

MEMORIAL

Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL

Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A—N° 103

28 décembre 1992

Sommaire

Règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments	page 3060
Loi du 18 décembre 1992 portant approbation du Quatrième Protocole, signé à Bruxelles, le 3 mars 1992, portant modification de la Convention coordonnée instituant l'Union économique belgo-luxembourgeoise, établie conformément à l'article XXIII du Protocole de révision signé à Bruxelles, le 29 janvier 1963.	3070
Règlement ministériel du 22 décembre 1992 concernant la constitution du registre professionnel des professions de santé	3072
Règlement ministériel du 22 décembre 1992 ayant pour objet de mettre à jour la liste des institutions et organismes supranationaux bénéficiant d'une dérogation de l'obligation de publier un prospectus prévue à l'annexe IV du règlement grand-ducal du 28 décembre 1990 relatif aux conditions d'établissement, de contrôle et de diffusion du prospectus à publier en cas d'offre publique ou d'admission à la cote officielle de valeurs mobilières	3072
Loi du 23 décembre 1992 portant habilitation pour le Grand-Duc de réglementer certaines matières	3073
Loi du 23 décembre 1992 modifiant	
1) la loi modifiée du 19 juin 1985 concernant les allocations familiales et portant création de la Caisse Nationale des Prestations Familiales;	
2) la loi modifiée du 30 avril 1980 portant création d'une allocation de maternité	3074
Règlement grand-ducal du 23 décembre 1992 portant nouvelle fixation des montants de l'allocation spéciale pour personnes gravement handicapées	3077
Loi du 28 décembre 1992 réglant l'inspection des viandes et la surveillance des établissements dans lesquels sont traités ou entreposés des viandes ou produits de viande, et modifiant la loi du 29 août 1976 portant création de l'Administration des services vétérinaires	3078
Règlement grand-ducal du 28 décembre 1992 prorogeant l'autorisation de l'exploitation de la banque de données des sociétés et associations pour le compte du Ministère d'Etat, Service Central de Législation (ME.SOC)	3081
Règlement grand-ducal du 28 décembre 1992 concernant l'octroi d'une aide à la consommation de beurre	3081
Règlement grand-ducal du 28 décembre 1992 fixant le nombre des emplois des différentes fonctions du cadre fermé pour la carrière de l'ingénieur de l'Administration des services techniques de l'agriculture	3082
Loi du 14 février 1955 portant modification et coordination des dispositions légales et réglementaires en matière de baux à loyer, telle qu'elle a été modifiée par les lois des 27 août 1987, 6 juin 1990 et 17 mars 1992 – Rectificatif	3082

Règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués;

Vu la directive 89/341/CEE du Conseil du 3 mai 1989 modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques;

Vu la directive 89/342/CEE du Conseil du 3 mai 1989 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments immunologiques consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes;

Vu la directive 89/343/CEE du Conseil du 3 mai 1989 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments radiopharmaceutiques;

Vu la directive 89/381/CEE du Conseil du 14 juin 1989 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang et du plasma humains;

Vu la directive 92/26/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la classification en matière de délivrance des médicaments à usage humain;

Vu la directive 92/27/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain;

Vu la directive 92/28/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la publicité faite à l'égard des médicaments à usage humain;

Vu l'avis du Collège médical;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Vu l'article 27 de la loi du 8 février 1961 portant organisation du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre ministre de la Santé et de Notre ministre de la Justice, et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Chapitre 1^{er}. - Autorisation de mise sur le marché

Art. 1^{er}. - Demande d'autorisation.

En vue de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament prévue à l'article 3 de la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués le responsable de la mise sur le marché introduit une demande auprès du ministre de la Santé.

A cette demande doivent être joints les renseignements et les documents suivants:

1. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant.
2. Dénomination du médicament (nom de fantaisie, ou dénomination commune assortie d'une marque ou du nom du fabricant, ou dénomination scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant).
3. Composition qualitative et quantitative de tous les composants du médicament, en termes usuels, à l'exclusion des formules chimiques brutes, et avec la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, dans le cas où une telle dénomination existe.
4. Description sommaire du mode de préparation.
5. Indications thérapeutiques, contre-indications et effets secondaires.
6. Posologie, forme pharmaceutique, mode et voie d'administration et durée présumée de stabilité.
7. Description des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant (analyse qualitative et quantitative des composants et du produit fini, essais particuliers, par exemple, essais de stérilité, essais pour la recherche des substances pyrogènes, recherche des métaux lourds, essais de stabilité, essais biologiques et de toxicité, contrôles sur les produits intermédiaires de la fabrication).
8. Résultat des essais:
 - physico-chimiques, biologiques ou micro-biologiques;
 - pharmacologiques et toxicologiques;
 - cliniques.

Toutefois, et sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale:

- a) Le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais pharmacologiques et toxicologiques ni les résultats des essais cliniques s'il peut démontrer:
 - i) soit que le médicament est essentiellement similaire à un produit autorisé au Luxembourg et que la personne responsable de la mise sur le marché du médicament original a consenti qu'il soit fait recours en vue de l'examen de la présente demande, à la documentation pharmacologique, toxicologique ou clinique figurant au dossier du médicament original;

- ii) soit, par référence détaillée à la littérature scientifique publiée, présentée conformément à l'article 1^{er} paragraphe 2 de la directive 75/318/CEE, que le ou les composants du médicament sont d'un usage médical bien établi et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité;
- iii) soit que le médicament est essentiellement similaire à un produit autorisé, selon les dispositions communautaires en vigueur, depuis au moins dix ans dans la Communauté et commercialisé au Luxembourg.

Cependant, dans le cas où le médicament est destiné à un usage thérapeutique différent ou doit être administré par des voies différentes ou sous un dosage différent, par rapport aux autres médicaments commercialisés, les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et/ou cliniques appropriés doivent être fournis.

- b) En ce qui concerne un médicament nouveau renfermant des composants connus mais qui n'ont pas encore été associés dans un but thérapeutique, les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques relatifs à l'association doivent être fournis sans qu'il soit nécessaire de fournir la documentation relative à chaque composant individuel.
9. Un résumé des caractéristiques du produit, conforme à l'article 2 ci-après, un ou plusieurs échantillons ou maquettes du modèle-vente du médicament et la notice;
 10. Un document duquel il ressort que le fabricant est autorisé dans son pays à produire des médicaments.
 11. L'autorisation de mise sur le marché obtenue pour ce médicament, dans un autre Etat membre ou dans un pays tiers, pour autant que cette autorisation existe.

Les documents et indications des points 4 à 8 ci-dessus doivent être établis conformément aux exigences de la directive 75/318/CEE et aux amendements qui y ont été ou qui y seront apportés le cas échéant.

Art. 2. Résumé des caractéristiques.

Le résumé des caractéristiques du produit, visé à l'article 1^{er} point 9, comporte les renseignements suivants:

1. dénomination du médicament;
2. composition qualitative et quantitative en principes actifs, en constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament; sont employées les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation mondiale de la santé chaque fois que ces dénominations existent ou, à défaut, les dénominations communes usuelles ou les dénominations chimiques;
3. forme pharmaceutique;
4. propriétés pharmacologiques et, dans la mesure où ces renseignements sont utiles pour l'utilisation thérapeutique, éléments de pharmacocinétique;
5. informations cliniques:
 - 5.1. indications thérapeutiques,
 - 5.2. contre-indications,
 - 5.3. effets indésirables (fréquence et gravité),
 - 5.4. précautions particulières d'emploi,
 - 5.5. utilisation en cas de grossesse et de lactation,
 - 5.6. interactions médicamenteuses et autres,
 - 5.7. posologie et mode d'administration pour les adultes et, dans la mesure où cela est nécessaire, pour les enfants,
 - 5.8. surdosage (symptômes, conduites d'urgence, antidotes),
 - 5.9. mises en garde spéciales,
 - 5.10. effets sur la capacité de conduite et l'usage de machines;
6. informations pharmaceutiques:
 - 6.1. incompatibilités (majeures),
 - 6.2. durée de stabilité, si nécessaire après reconstitution du produit ou lorsque le récipient est ouvert pour la première fois,
 - 6.3. précautions particulières de conservation,
 - 6.4. nature et contenu du récipient,
 - 6.5. nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché,
 - 6.6. précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits, s'il y a lieu.

Art. 3. Approbation du résumé des caractéristiques.

Lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché le ministre de la Santé communique au responsable de la mise sur le marché le résumé des caractéristiques du produit, tel qu'il l'approuve. Le ministre prend toutes dispositions utiles pour que les renseignements figurant dans le résumé soient conformes à ceux retenus lors de l'autorisation de mise sur le marché ou ultérieurement.

Art. 4. Médicaments de haute technologie.

La procédure d'autorisation des médicaments de haute technologie, notamment de ceux issus de la biotechnologie, se fera selon la directive 87/22/CEE du Conseil portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie, avec les amendements qui y seront apportés le cas échéant.

Art. 5. Durée de la procédure.

La durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ne doit pas excéder un délai de 120 jours à compter de la date de la présentation du dossier jugé complet.

Dans les cas exceptionnels, ce délai pourra être prorogé pour une période de 90 jours. Notification en sera alors faite au demandeur avant l'expiration dudit délai.

Lorsque le demandeur reste pendant quatre mois en défaut de répondre à une demande de renseignements complémentaires de la part du ministre de la Santé, celui-ci peut détruire le dossier quinze jours après l'envoi d'une dernière mise en demeure restée sans résultat.

Art. 6.- Exécution des contrôles.

Le titulaire de l'autorisation doit justifier de l'exécution des contrôles effectués sur le produit fini, selon les méthodes décrites par le demandeur en exécution des dispositions de l'article 1^{er} point 7.

Art. 7. Modification des méthodes de contrôle.

Le responsable de la mise sur le marché doit, après la délivrance de l'autorisation, tenir compte en ce qui concerne les méthodes de contrôle prévues à l'article 1^{er} point 7 de l'état d'avancement de la technique et du progrès de la science et introduire les modifications nécessaires pour que le médicament soit contrôlé suivant les méthodes scientifiques généralement acceptées. Ces modifications doivent être acceptées par le ministre de la Santé.

Art. 8. Notification et publication de la décision.

Toute décision de refus ou de radiation prise aux termes des articles 10, 11 et 13 de la loi du 11 avril 1983 précitée sera notifiée à l'intéressé avec les motifs qui la justifient et l'indication des moyens et délai de recours.

Les autorisations de mise sur le marché et les décisions de retrait ou de suspension prises conformément au présent règlement sont publiées au Mémorial.

Chapitre 2.- Etiquetage et notice.

Art. 9. Définitions.

Aux fins du présent chapitre, on entend par :

- dénomination du médicament: la dénomination, qui peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant; le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune.
- dénomination commune: la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle,
- dosage du médicament: la teneur en principe actif, exprimée en quantité par unité de prise, par unité de volume ou de poids en fonction de la présentation,
- conditionnement primaire: le récipient ou toute autre forme de conditionnement qui se trouve en contact direct avec le médicament,
- emballage extérieur: l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire,
- étiquetage: les mentions portées sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire,
- notice: la notice d'information pour l'utilisateur, qui accompagne le médicament,
- fabricant: le titulaire de l'autorisation de fabriquer ou d'importer des médicaments.

Art. 10. Etiquetage.

1. L'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire de tout médicament doit porter les mentions suivantes:
 - a) la dénomination du médicament, suivie de la dénomination commune lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif, et que sa dénomination est un nom de fantaisie; lorsque pour un médicament il existe plusieurs formes pharmaceutiques et/ou plusieurs dosages, la forme pharmaceutique et/ou le dosage (le cas échéant nourrissons, enfants, adultes) doivent figurer dans la dénomination du médicament;
 - b) la composition qualitative et quantitative en principes actifs par unités de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes;
 - c) la forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prises;
 - d) une liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire et qui sont prévus dans les lignes directrices publiées le cas échéant par la Commission des Communautés. Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients doivent être mentionnés;
 - e) le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration;
 - f) une mise en garde spéciale selon laquelle le médicament doit être maintenu hors de portée des enfants;
 - g) une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour ce médicament;
 - h) la date de péremption en clair (mois/année);
 - i) les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu;
 - j) les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets délivrés de ces produits, s'il y a lieu;

- k) le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de la commercialisation;
 - l) le numéro de l'autorisation de mise sur le marché;
 - m) le numéro du lot de fabrication;
 - n) pour les médicaments d'automédication, l'indication d'utilisation.
2. L'emballage extérieur peut comporter des signes ou des pictogrammes visant à expliciter certaines des informations visées au paragraphe 1 ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit, utiles pour l'éducation sanitaire, à l'exclusion de tout élément pouvant présenter un caractère promotionnel.
 3. Il n'est pas dérogé aux dispositions légales, réglementaires et conventionnelles en vigueur en matière de sécurité sociale et relatives à l'indication du prix sur l'étiquetage.

Art. 11. Conditionnements primaires.

1. Les conditionnements primaires autres que ceux visés aux paragraphes 2 et 3 doivent porter les mentions prévues à l'article 10.
2. Lorsqu'ils sont contenus dans un emballage extérieur conforme aux prescriptions de l'article 10, les conditionnements primaires qui se présentent sous forme de blister doivent porter au moins les mentions suivantes:
 - la dénomination du médicament comme prévu à l'article 10 sous 1a),
 - le nom du titulaire de la mise sur le marché,
 - la date de péremption,
 - le numéro du lot de fabrication.
3. Les petits conditionnements primaires sur lesquels il est impossible de mentionner les indications prévues à l'article 10 doivent porter au moins les mentions suivantes:
 - dénomination du médicament et, si nécessaire, le dosage et la voie d'administration,
 - le mode d'administration,
 - la date de péremption,
 - le numéro du lot de fabrication,
 - le contenu en poids, en volume ou en unités.

Art. 12.- Langues employées pour l'étiquetage.

1. Les mentions prévues aux articles 10 et 11 doivent être inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.
2. Les mentions prévues à l'article 10 doivent être rédigées au moins dans une des langues française, allemande ou luxembourgeoise.

Art. 13. Caractère obligatoire de la notice.

L'inclusion d'une notice d'information pour l'utilisateur dans le conditionnement de tout médicament est obligatoire, sauf si toute l'information exigée à l'article 14 figure directement sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire.

Art. 14. Contenu de la notice.

1. La notice est établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit; elle doit comporter, dans cet ordre:
 - a) pour l'identification du médicament:
 - la dénomination du médicament, suivie de la dénomination commune, lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif et que sa dénomination est un nom de fantaisie; lorsque pour un médicament il existe plusieurs formes pharmaceutiques et/ou dosages, la forme pharmaceutique et/ou le dosage (le cas échéant nourrissons, enfants, adultes) doivent figurer dans la dénomination du médicament,
 - la composition qualitative complète (en principes actifs et excipients) ainsi que la composition quantitative en principes actifs, en utilisant les dénominations communes, pour chaque présentation du médicament,
 - la forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume, ou en unité de prises, pour chaque présentation du médicament,
 - la catégorie pharmaco-thérapeutique, ou le type d'activité dans des termes aisément compréhensibles pour le patient,
 - nom et adresse du titulaire de l'autorisation de la mise sur le marché;
 - b) les indications thérapeutiques;
 - c) une énumération des informations nécessaires avant la prise du médicament:
 - contre-indications,
 - précautions d'emploi appropriées,
 - interactions médicamenteuses et autres interactions (par exemple alcool, tabac, aliments), susceptibles d'affecter l'action du médicament,
 - mises en garde spéciales,

cette énumération doit:

- tenir compte de la situation particulière de certaines catégories d'utilisateurs (enfants, femmes enceintes ou allaitant, personnes âgées, personnes présentant certaines pathologies spécifiques),
 - mentionner, s'il y a lieu, les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à manipuler certaines machines,
 - une liste des excipients dont la connaissance est importante pour une utilisation efficace et sans risques du médicament et prévue par les lignes directrices publiées le cas échéant par la Commission des Communautés.
- d) les instructions nécessaires et habituelles pour une bonne utilisation, en particulier :
- la posologie,
 - le mode et, si nécessaire, la voie d'administration,
 - la fréquence de l'administration, en précisant, si nécessaire, le moment auquel le médicament peut ou doit être administré,
- et, le cas échéant, selon la nature du produit:
- la durée du traitement, lorsqu'elle doit être limitée,
 - l'action à entreprendre en cas de surdosage (par exemple symptômes, conduites d'urgence),
 - l'attitude à adopter au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise,
 - indication, si nécessaire, du risque d'un syndrome de sevrage;
- e) une description des effets indésirables pouvant être observés lors de l'usage normal du médicament, et, le cas échéant, l'action à entreprendre; le patient est expressément invité à communiquer à son médecin ou à son pharmacien tout effet indésirable qui ne serait pas décrit dans la notice;
- f) un renvoi à la date de péremption figurant sur l'emballage, avec:
- une mise en garde contre tout dépassement de cette date,
 - s'il y a lieu, les précautions particulières de conservation,
 - le cas échéant, une mise en garde contre certains signes visibles de détérioration;
- g) la date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois.
2. Par dérogation au paragraphe 1 point b) le ministre de la Santé peut décider que certaines indications thérapeutiques ne soient pas mentionnées sur la notice, lorsque la diffusion de cette information est susceptible d'entraîner des inconvénients graves pour le patient.
3. La notice peut comporter des signes ou des pictogrammes visant à expliciter certaines des informations visées au paragraphe 1 ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit, utiles pour l'éducation sanitaire, à l'exclusion de tout élément pouvant présenter un caractère promotionnel.

Art. 15. Langues employées pour la notice.

La notice doit être rédigée en termes clairs et compréhensibles pour les utilisateurs, et au moins dans une des langues française, allemande ou luxembourgeoise.

Art. 16. Echantillon de l'emballage.

1. Un ou plusieurs échantillons ou maquettes de l'emballage extérieur et du conditionnement primaire, ainsi que le projet de notice, sont soumis au ministre de la Santé, lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché.
2. Tout projet de modification d'un élément relatif à l'étiquetage ou à la notice couvert par le présent règlement et non lié au résumé des caractéristiques du produit est soumis au ministre de la Santé. Si le ministre ne s'est pas prononcé contre le projet de modification dans un délai de 90 jours suivant l'introduction de la demande, le demandeur peut procéder à la mise en oeuvre des modifications.
3. Sur demande le ministre de la Santé peut dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur les étiquettes et les notices de médicaments spécifiques, et de rédiger la notice dans une des langues reconnues, lorsque le médicament n'est pas destiné à être fourni au patient en vue de son automédication.

Chapitre 3.- Publicité

Section 1.- Définitions et principes généraux

Art. 17.

1. Aux fins du présent chapitre, on entend par «publicité pour des médicaments» toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments; elle comprend en particulier :
 - la publicité pour les médicaments auprès du public,
 - la publicité pour les médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer,
 - la visite des délégués auprès de personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments,
 - la fourniture d'échantillons,
 - les incitations à prescrire ou à délivrer des médicaments par l'octroi, l'offre ou la promesse d'avantages, pécuniaires ou en nature, sauf lorsque leur valeur intrinsèque est minime,
 - le parrainage de réunions promotionnelles auxquelles assistent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments,
 - le parrainage des congrès scientifiques auxquels participent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, et notamment la prise en charge de leurs frais de déplacement et de séjour à cette occasion.

2. Ne sont pas couverts par le présent chapitre :

- l'étiquetage et la notice des médicaments, qui sont soumis aux dispositions du chapitre qui précède,
- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier,
- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux listes de prix pour autant que n'y figure aucune information sur le médicament,
- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament.

Art. 18.

1. Toute publicité faite à l'égard d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché n'a pas été délivrée par le ministre de la Santé est interdite.
2. Tous les éléments de la publicité d'un médicament doivent être conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit.
3. La publicité faite à l'égard d'un médicament :
 - doit favoriser l'usage rationnel du médicament, en le présentant de façon objective et sans en exagérer les propriétés,
 - ne peut être trompeuse.

Section 2.- La publicité auprès du public

Art. 19.

1. Est interdite la publicité auprès du public faite à l'égard des médicaments
 - qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale,
 - qui contiennent des psychotropes ou des stupéfiants, au sens des conventions internationales,
 - qui ne sont pas susceptibles de faire l'objet d'une publicité auprès du public conformément au paragraphe 2.
2. Sont susceptibles de faire l'objet d'une publicité auprès du public les médicaments qui, par leur composition et leur objectif, sont prévus et conçus pour être utilisés sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, la prescription ou la surveillance du traitement, au besoin avec le conseil du pharmacien.

Est interdite la mention, dans la publicité auprès du public, d'indications thérapeutiques telles que :

- la tuberculose,
- les maladies sexuellement transmissibles,
- les autres maladies infectieuses graves,
- le cancer et autres maladies tumorales,
- l'insomnie chronique,
- le diabète et autres maladies du métabolisme.

3. Il n'est pas dérogé aux dispositions légales, réglementaires et conventionnelles en vigueur en matière de sécurité sociale et relatives au non-remboursement des médicaments faisant l'objet d'une publicité auprès du public.
4. L'interdiction visée au paragraphe 1 ne s'applique pas aux campagnes de vaccination faites par l'industrie, approuvées par le ministre de la Santé.
5. L'interdiction visée au paragraphe 1 s'applique sans préjudice des dispositions prises ou à prendre en vertu de directives communautaires relatives à l'exercice d'activités de radiodiffusion télévisuelle.
6. Est interdite la distribution directe des médicaments au public à des fins promotionnelles par l'industrie.

Art. 20. Sans préjudice de l'article 19, toute publicité auprès du public faite à l'égard d'un médicament doit :

- a) être conçue de façon à ce que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament;
- b) comporter au moins :
 - la dénomination du médicament, ainsi que la dénomination commune lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif,
 - les informations indispensables pour un bon usage du médicament,
 - une invitation expresse et lisible à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur l'emballage extérieur, selon le cas.

Art. 21. La publicité auprès du public faite à l'égard d'un médicament ne peut comporter aucun élément qui :

- a) ferait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue, en particulier en offrant un diagnostic ou en préconisant un traitement par correspondance;
- b) suggérerait que l'effet du médicament est assuré, sans effets secondaires, supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou d'un autre médicament;
- c) suggérerait que la bonne santé normale du sujet puisse être améliorée par l'utilisation du médicament;
- d) suggérerait que la bonne santé normale du sujet puisse être affectée en cas de non-utilisation du médicament; cette interdiction ne s'applique pas aux campagnes de vaccination visées à l'article 19 paragraphe 4;

- e) s'adresserait exclusivement ou principalement aux enfants;
- f) se référerait à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de la santé ou de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de la santé, peuvent, de par leur notoriété, inciter à la consommation de médicaments;
- g) assimilerait le médicament à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation;
- h) suggérerait que la sécurité ou l'efficacité du médicament est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle;
- i) pourrait induire, par une description ou une figuration détaillée de l'anamnèse à un faux autodiagnostic;
- j) se référerait de manière abusive, effrayante ou trompeuse à des attestations de guérison;
- k) utiliserait de manière abusive, effrayante ou trompeuse des représentations visuelles des altérations du corps humain dues à des maladies ou à des lésions, ou l'action d'un médicament dans le corps humain ou des parties de celui-ci;
- l) mentionnerait que le médicament a reçu une autorisation de mise sur le marché.

Section 3.- *La publicité auprès des professionnels de la santé*

Art. 22.

1. Toute publicité faite à l'égard d'un médicament auprès des personnes habilitées à le prescrire ou à le délivrer doit comporter :
 - les informations essentielles compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit,
 - la classification du médicament en matière de délivrance.
2. La publicité faite à l'égard d'un médicament auprès des personnes habilitées à le prescrire ou à le délivrer peut, par dérogation au paragraphe 1, ne comporter que la dénomination du médicament, lorsqu'elle a pour objet exclusif de rappeler celle-ci.

Art. 23.

1. Toute documentation relative à un médicament, qui est communiquée dans le cadre de la promotion de ce médicament auprès des personnes habilitées à le prescrire ou à le délivrer, doit inclure au moins les informations visées à l'article 22 paragraphe 1 et préciser la date à laquelle elle a été établie ou révisée en dernier lieu.
2. Toutes les informations contenues dans la documentation visée au paragraphe 1 doivent être exactes, actuelles, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament.
3. Les citations, tableaux et autres illustrations empruntées à des revues médicales ou à des ouvrages scientifiques, qui sont utilisés dans la documentation visée au paragraphe 1, doivent être reproduits fidèlement et la source exacte doit être précisée.

Art. 24.

1. Les délégués médicaux doivent être formés par la firme qui les emploie de façon adéquate et posséder des connaissances scientifiques suffisantes pour donner des renseignements précis et aussi complets que possible sur les médicaments qu'ils présentent.
2. Lors de chaque visite, les délégués médicaux sont tenus de remettre à la personne visitée ou de tenir à sa disposition, pour chacun des médicaments qu'ils présentent, le résumé des caractéristiques du produit.
3. Les délégués médicaux sont tenus de rapporter au service scientifique visé à l'article 29 paragraphe 1 toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui leur sont communiqués par les personnes visitées.

Art. 25.

1. Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable et n'aient trait à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie.
2. L'hospitalité offerte, lors de manifestations de promotion de médicaments, doit toujours être d'un niveau raisonnable et rester accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion; elle ne doit pas être étendue à des personnes autres que les professionnels de la santé.
3. Les personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments ne peuvent solliciter ou accepter aucune des incitations interdites en vertu du paragraphe 1 ou contraires aux dispositions du paragraphe 2.
4. Les mesures ou pratiques commerciales existantes entre le commerce de gros et le commerce de détail en matière de prix, de marges et de remises ne sont pas affectées par le présent article.

Art. 26. Les dispositions de l'article 25 paragraphe 1 ne font pas obstacle à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique; cette hospitalité doit toujours être d'un niveau raisonnable et rester accessoire par rapport à l'objectif scientifique principal de la réunion; elle ne doit pas être étendue à des personnes autres que les professionnels de la santé.

Art. 27. Des échantillons gratuits ne peuvent être remis à titre exceptionnel qu'aux personnes habilitées à prescrire et dans les conditions suivantes:

- a) un nombre limité d'échantillons pour chaque médicament par an et par prescripteur;
- b) chaque fourniture d'échantillon doit répondre à une demande écrite, datée et signée, émanant du destinataire;
- c) il doit exister, chez les personnes remettant des échantillons, un système approprié de contrôle et de responsabilité;
- d) chaque échantillon doit être identique au plus petit conditionnement commercialisé;
- e) chaque échantillon doit porter la mention «échantillon médical gratuit - ne peut être vendu» ou toute autre indication de signification analogue;
- f) chaque échantillon doit être accompagné d'une copie du résumé des caractéristiques du produit;
- g) aucun échantillon de médicaments contenant des psychotropes ou des stupéfiants, au sens des conventions internationales, ne peut être délivré.

Section 4.- *Le contrôle de la publicité*

Art. 28. La Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé est chargé de veiller au respect des dispositions du présent chapitre.

Art. 29.

1. Le responsable de la mise sur le marché établit au sein de son entreprise un service scientifique chargé de l'information relative aux médicaments qu'il met sur le marché.
2. Le responsable de la mise sur le marché:
 - tient à la disposition des autorités ou organes chargés du contrôle de la publicité pharmaceutique ou leur communique un exemplaire de toute publicité émise par son entreprise, accompagné d'une fiche indiquant les destinataires, le mode de diffusion et la date de première diffusion,
 - s'assure que la publicité pharmaceutique faite par son entreprise est conforme aux prescriptions du présent règlement,
 - vérifie que les délégués médicaux employés par son entreprise sont formés de façon adéquate et respectent les obligations qui leur incombent en vertu de l'article 24 paragraphes 2 et 3,
 - fournit aux autorités ou organes chargés du contrôle de la publicité pharmaceutique l'information et l'assistance que ceux-ci requièrent dans l'exercice de leurs compétences,
 - veille à ce que les décisions prises par les autorités ou organes chargés du contrôle de la publicité pharmaceutique soient immédiatement et complètement respectées.

Chapitre 4.- **Classification des médicaments**

Art. 30. Principe.

Lorsqu'il autorise la mise sur le marché d'un médicament, le ministre de la Santé précise la classification du médicament en:

- médicament soumis à prescription médicale,
- médicament non soumis à prescription.

Il applique à cette fin les critères énumérés à l'article 31 paragraphe 1.

Art. 31. Médicaments soumis à prescription médicale.

1. Les médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils:
 - sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions anormales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale
ou
 - sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions normales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé
ou
 - contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets secondaires
ou
 - sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administré par voie parentérale.
2. Lorsque le ministre de la Santé soumet un médicament à prescription médicale il peut distinguer suivant que la prescription est renouvelable ou non. Il peut également soumettre un médicament à une prescription médicale restreinte en le réservant à certains milieux spécialisés. Le ministre applique à cet égard les critères prévus à l'article 3 de la directive 92/26/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la classification en matière de délivrance des médicaments à usage humain. Les modifications que subira cette directive seront d'application.
3. Il n'est pas dérogé aux dispositions légales et réglementaires en vigueur en matière de délivrance de médicaments contenant des substances pouvant engendrer la toxicomanie.

Art. 32. Médicaments non soumis à prescription.

Les médicaments non soumis à prescription sont ceux qui ne répondent pas aux critères énumérés à l'article 31.

Art. 33. Liste de médicaments soumis à prescription.

1. Le ministre de la Santé établit la liste des médicaments dont la délivrance est soumise à l'obligation de prescription médicale, en précisant la catégorie de classement. Il met à jour cette liste annuellement.
2. A l'occasion du renouvellement quinquennal de l'autorisation de mise sur le marché, ou lorsque des éléments nouveaux sont portés à la connaissance du ministre, celui-ci réexamine et, le cas échéant, modifie la classification d'un médicament, en appliquant les critères énumérés à l'article 31.

Art. 34. Communications.

1. Le ministre communique à la Commission et, à leur demande, aux autres Etats membres la liste visée à l'article 33 paragraphe 1.
2. Chaque année, le ministre communique à la Commission et aux autres Etats membres les modifications apportées à la liste visée au paragraphe 1.

Chapitre 5.- **Catégories spéciales de médicaments**

Section 1.- *Médicaments immunologiques*

Art. 35.

1. Les dispositions du présent règlement s'appliquent aux médicaments immunologiques à usage humain consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes, sous réserve des dispositions particulières ci-après.
2. Pour l'application de la présente section on entend par :
 - «produit allergène», tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant;
 - «vaccins, toxines et sérums», les vaccins, toxines et sérums tels que définis à l'annexe de la directive 75/319/CEE.

Art. 36.

1. La description quantitative d'un médicament immunologique doit être exprimée en masse, en unités internationales, en unités d'activités biologique ou en contenu protéique spécifique dans la mesure du possible et ce, en fonction du produit concerné.
2. Pour les produits immunologique l'expression «description qualitative et quantitative des composants» porte sur la description relative à l'activité biologique ou au contenu protéique et «la composition qualitative et quantitative» désigne la composition du produit exprimée en termes d'activité biologique ou de contenu protéique.
3. La dénomination du médicament immunologique doit toujours être accompagnée de la dénomination commune ou scientifique des composants actifs.

Art. 37.

Pour les médicaments immunologiques, outre les renseignements prévus à l'article 2 du présent règlement, le résumé des caractéristiques du produit visé à l'article 1^{er} point 9 comporte également les renseignements suivants :

- au point 5.4, des informations sur les précautions particulières qui doivent être prises par les personnes qui manipulent le médicament immunologique et qui l'administrent aux patients, ainsi que les précautions qui doivent éventuellement être prises par le patient.

Section 2.- *Médicaments radiopharmaceutiques*

Art. 38.

1. Les dispositions du présent règlement s'appliquent aux médicaments radiopharmaceutiques à usage humain, à l'exclusion des radionucléides utilisés sous forme scellée, sous réserve des dispositions particulières ci-après.
2. Aux fins du présent règlement, on entend par :
 - «médicament radiopharmaceutique», tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs radionucléides (isotopes radioactifs), incorporés à des fins médicales,
 - «générateur», tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique,
 - «trousse», toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final, généralement avant son administration,
 - «précurseur», tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration.
3. Il n'est pas dérogé aux dispositions légales et réglementaires relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens ou traitements médicaux, ni à celles fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants.

Art. 39. Une autorisation de mise sur le marché est requise pour les générateurs, les trousseaux et les produits radiopharmaceutiques précurseurs ainsi que pour les médicaments radiopharmaceutiques préparés de façon industrielle. Toutefois, cette autorisation n'est pas requise pour les médicaments radiopharmaceutiques préparés au moment de l'emploi par une personne ou institution autorisée à utiliser ces médicaments, conformément aux instructions du fabricant, dans un centre sanitaire agréé et exclusivement à partir de générateurs, de trousseaux ou de produits radiopharmaceutiques précurseurs autorisés.

Art. 40. Outre les exigences figurant à l'article 1^{er} du présent règlement une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un générateur doit également comporter les renseignements et documents suivants :

- une description générale du système ainsi qu'une description détaillée des composantes du système susceptibles d'affecter la composition ou la qualité de la préparation du nucléide de filiation.
- les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'éluat ou sublimé.

Art. 41. Pour les médicaments radiopharmaceutiques, outre les informations mentionnées à l'article 2 du présent règlement, le résumé des caractéristiques du produit cité à l'article 1^{er} point 9 doit contenir les points 7 et 8 supplémentaires suivants :

7. Détails complets sur la dosimétrie interne des rayonnements.
8. Instructions supplémentaires détaillées pour la préparation extemporanée et le contrôle de qualité de cette préparation et, le cas échéant, période maximum de stockage durant laquelle toute préparation intermédiaire, telle que l'éluat ou le produit radiopharmaceutique prêt à l'emploi, répond aux spécifications prévues.

Art. 42. L'emballage extérieur et le récipient de médicaments contenant des radionucléides doivent être étiquetés conformément aux réglementations de l'Agence internationale de l'énergie atomique sur la sécurité du transport des matériaux radioactifs. De plus, l'étiquetage doit répondre aux dispositions énoncées ci-après :

- a) l'étiquetage du blindage de protection doit comporter les renseignements mentionnés à l'article 10 du présent règlement. En outre, l'étiquetage du blindage de protection doit fournir toutes les explications relatives aux codes utilisés sur le flacon et, pour une heure et date données, indiquer s'il y a lieu la quantité totale ou unitaire de radioactivité et le nombre de capsules ou, pour les liquides, le nombre de millilitres contenus dans le récipient;
- b) l'étiquetage du flacon doit comporter les renseignements suivants :
 - le nom ou code du médicament, y compris le nom ou symbole chimique du radionucléide;
 - l'identification du lot et la date de péremption;
 - le symbole international de la radioactivité;
 - le nom du fabricant;
 - la quantité de radioactivité comme spécifié au point a).

Art. 43. Une notice d'instructions détaillées doit être jointe au conditionnement des médicaments radiopharmaceutiques, générateurs, trousseaux ou produits radiopharmaceutiques précurseurs. Le texte de cette notice doit être établi conformément à l'article 14 du présent règlement. En outre, la notice doit inclure les précautions à prendre par l'utilisateur et le patient durant la préparation et l'administration du produit et les précautions spéciales pour l'élimination du conditionnement et de ses contenus non utilisés.

Section 3.- Médicaments dérivés du sang ou du plasma humains

Art. 44.

1. Les dispositions du présent règlement s'appliquent aux médicaments à base de composants de sang préparés industriellement par des établissements publics ou privés, ci-après dénommés «médicaments dérivés du sang ou du plasma humains» sous réserve des dispositions particulières ci-après. Ces médicaments comprennent notamment l'albumine, les facteurs de coagulation et les immunoglobulines d'origine humaine.
2. Le présent règlement ne s'applique pas au sang total, au plasma, ni aux cellules sanguines d'origine humaine.

Art. 45.

1. La description quantitative d'un médicament dérivé du sang ou du plasma humains doit être exprimée en masse, en unités internationales ou en unités d'activité biologique, et ce en fonction du produit concerné.
2. Pour l'application du chapitre 1^{er} l'expression «description qualitative et quantitative des composants» désigne la description relative à l'activité biologique, et l'expression «la composition qualitative et quantitative» désigne la composition du produit exprimé en termes d'activité biologique.
3. Dans tout document établi aux fins du présent règlement où figure la dénomination d'un médicament dérivé du sang ou du plasma humains, la dénomination commune ou scientifique des composants actifs doit être indiquée au moins une fois; elle peut être abrégée dans les autres mentions.

Chapitre 6.- Dispositions diverses

Art. 46. Exceptions.

1. Les dispositions du présent règlement ne s'appliquent pas
 - aux médicaments préparés selon une formule magistrale ou officinale;
 - aux médicaments destinés aux essais de recherche et de développement;
 - aux produits intermédiaires destinés à une transformation ultérieure par un fabricant autorisé.

2. Au sens du présent article on entend par :

- formule magistrale: tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé.
- formule officinale: tout médicament préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie.

Art. 47. Médicaments non commercialisés.

Si une autorisation de mise sur le marché n'est pas suivie au bout de quatre mois d'une commercialisation effective du produit au Luxembourg, le ministre de la Santé publie au Mémorial une mention indiquant que le produit ne se trouve pas dans le commerce.

Art. 48. Pénalités.

Les infractions aux dispositions du présent règlement sont punies des peines prévues par la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués.

Art. 49. Abrogation.

Le règlement grand-ducal modifié du 29 avril 1983 portant exécution de la loi du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués est abrogé. Il reste toutefois applicable aux infractions commises sous son empire.

Toute référence faite au présent règlement s'entend comme étant faite au présent règlement.

Art. 50. Exécution.

Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre de la Santé,
Johny Lahure

Le Ministre de la Justice,
Marc Fischbach

Château de Berg, le 15 décembre 1992.
Jean

Dir. 89/341, 89/342, 89/343, 89/381, 92/26, 92/27 et 92/28/CEE.

Loi du 18 décembre 1992 portant approbation du Quatrième Protocole, signé à Bruxelles, le 3 mars 1992, portant modification de la Convention coordonnée instituant l'Union économique belgo-luxembourgeoise, établie conformément à l'article XXIII du Protocole de révision signé à Bruxelles, le 29 janvier 1963.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 12 novembre 1992 et celle du Conseil d'Etat du 24 novembre 1992 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

Article unique. — Est approuvé le Quatrième Protocole, signé à Bruxelles, le 3 mars 1992, portant modification de la Convention coordonnée instituant l'Union économique belgo-luxembourgeoise, établie conformément à l'article XXIII du Protocole de révision signé à Bruxelles, le 29 janvier 1963.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

Le Ministre des Affaires Etrangères,
du Commerce Extérieur
et de la Coopération,
Jacques F. Poos

Le Ministre des Finances,
Jean-Claude Juncker

Le Ministre des Travaux Publics,
Ministre des Transports,
Robert Goebbels

Château de Berg, le 18 décembre 1992.
Jean

QUATRIEME PROTOCOLE
portant modification de la convention coordonnée instituant l'Union
économique belgo-luxembourgeoise, établie conformément à l'article XXIII
du protocole de révision signé à Bruxelles, le 29 janvier 1963

Son Altesse Royale le Grand-Duc de Luxembourg

et

Sa Majesté le Roi des Belges,

Considérant que les Gouvernements des Hautes Parties Contractantes ont décidé le 6 mars 1991 de reconduire la Convention coordonnée instituant l'Union économique belgo-luxembourgeoise pour une nouvelle période de dix ans, tout en chargeant leurs administrations d'examiner si des aménagements devaient être apportés au texte de ladite Convention,

Considérant que les travaux entrepris ont abouti à diverses propositions de modification de la Convention acceptées par les deux Gouvernements,

Ont désigné à cet effet leurs plénipotentiaires, lesquels, après avoir communiqué leurs pleins pouvoirs trouvés en bonne et due forme, sont convenus des dispositions suivantes:

Article 1er

L'article 8, paragraphe 2, alinéa 2 de la Convention coordonnée instituant l'Union économique belgo-luxembourgeoise, est remplacé par la disposition suivante:

„Aux fins de la répartition de la recette commune selon les prescriptions du paragraphe 2, alinéa 1, a), un recensement de la population est effectué selon les mêmes principes sur tout le territoire de l'Union chaque année dont le millésime finit par 1, durant la période déterminée dans le cadre des Communautés européennes ou, à défaut, par concertation entre les deux pays.”

Article 2

L'article 9, paragraphe 2, c) de ladite Convention est remplacé par la disposition suivante:

„c) une somme forfaitaire pour la location, l'entretien, l'ameublement, le chauffage et l'éclairage des immeubles ou parties d'immeubles affectés au service de l'administration, pour les fournitures de bureau, pour les frais d'affranchissement de la correspondance échangée entre les agents des douanes et des accises des deux pays pour toutes les affaires qui sont de leur compétence, ainsi que pour l'armement du personnel;”

Article 3

A l'article 13, paragraphe 2, de ladite Convention est supprimée la dernière phrase libellée comme suit: „Cette correspondance se fait en franchise postale.”

Article 4

L'article 21 de ladite Convention est remplacé par la disposition suivante:

„Pour la participation aux marchés de fournitures, de travaux et de services offerts par l'Etat, les provinces, les communes et, en général, par les administrations publiques et les administrations et établissements contrôlés par les pouvoirs publics, les ressortissants de l'une des Hautes Parties Contractantes sont soumis par l'autre Partie Contractante aux mêmes conditions que les ressortissants de celle-ci; ils jouissent des mêmes droits, avantages et facilités, sans aucune différence de droit ou de fait.”

Article 5

Il est ajouté à l'article 28 de ladite Convention un paragraphe 4 libellé comme suit:

„4. Les Hautes Parties contractantes s'engagent à favoriser le développement harmonieux de leurs relations dans le domaine de la politique de la navigation à mener sur le plan international, notamment en promouvant une consultation et une coopération actives entre les autorités maritimes respectivement compétentes.”

Article 6

Le présent Protocole sera ratifié. Il entrera en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suivra l'échange des instruments de ratification qui aura lieu à Luxembourg. Toutefois, il sera appliqué provisoirement à partir de la date de reconduction de la Convention coordonnée.

EN FOI DE QUOI, les plénipotentiaires, dûment autorisés à cet effet, ont signé le présent Protocole et l'ont revêtu de leur sceau.

FAIT à Bruxelles, le 3 mars 1992, en double exemplaire, en langues française et néerlandaise, les deux textes faisant également foi.

Pour le Grand-Duché de Luxembourg,
Thierry STOLL

Pour le Royaume de Belgique,
Mark EYSKENS

Règlement ministériel du 22 décembre 1992 concernant la constitution du registre professionnel des professions de santé.

Le Ministre de la Santé,

Vu l'article 8 de la loi du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé;

Arrête:

Art. 1^{er}. Toute personne autorisée à exercer une des professions prévues à la loi susmentionnées doit se faire inscrire au registre professionnel établi au ministère de la Santé. Elle doit fournir des indications concernant ses nom, prénoms, sexe, date de naissance et adresse professionnelle de l'intéressé, sa nationalité, la profession exercée, les dates de la délivrance du diplôme et de l'autorisation d'exercer, le pays où le diplôme a été délivré ainsi que les titres de formation.

Si le professionnel est salarié, il mentionne en plus le taux d'occupation de sa tâche.

Art. 2. Les dispositions de l'article 1^{er} du présent règlement s'appliquent également aux professionnels de santé qui ont déjà commencé à travailler avant l'entrée en vigueur de la loi susmentionnée.

Dans ce cas, le professionnel exerçant à titre indépendant et libéral doit fournir personnellement les données exigées à l'alinéa 1^{er} de l'article 1^{er} du présent règlement.

Si le professionnel est salarié c'est sont employeur qui doit fournir au ministre les renseignements visés à l'article 1^{er} du présent règlement.

Art. 3. En cas de changement dans l'occupation, c'est-à-dire en cas de cessation ou de reprise du travail, en cas de changement du taux d'occupation visé à l'alinéa 2 de l'article 1^{er} du présent règlement, ou lorsque le professionnel devient salarié après avoir été indépendant et vice-versa, en cas de changement d'adresse ou de profession, les personnes concernées en informent le ministre selon la procédure prévue aux alinéas 2 et 3 de l'article 2 du présent règlement.

Art. 4. Si un professionnel de santé ne connaît pas encore son adresse professionnelle au moment de son inscription au registre professionnel, il est tout de même invité à se faire inscrire, quitte à faire parvenir, le moment venu, ces informations complémentaires au ministre.

Art. 5. Les personnes visées par le présent règlement portent toutes les données mentionnées ci-dessus sur un formulaire-type fourni à cet effet par les services du ministère de la Santé.

Art. 6. Le présent règlement sera publié au Mémorial.

Luxembourg, le 22 décembre 1992.

Le Ministre de la Santé,
Johny Lahure

Règlement ministériel du 22 décembre 1992 ayant pour objet de mettre à jour la liste des institutions et organismes supranationaux bénéficiant d'une dérogation de l'obligation de publier un prospectus prévue à l'annexe IV du règlement grand-ducal du 28 décembre 1990 relatif aux conditions d'établissement, de contrôle et de diffusion du prospectus à publier en cas d'offre publique ou d'admission à la cote officielle de valeurs mobilières.

Le Ministre du Trésor,

Vu la loi du 21 septembre 1990 relative aux bourses, notamment l'article 1 (2) d);

Vu le règlement grand-ducal du 28 décembre 1990 relatif aux conditions d'établissement, de contrôle et de diffusion du prospectus à publier en cas d'offre publique ou d'admission à la cote officielle de valeurs mobilières, notamment l'annexe IV;

Arrête:

Art. 1^{er}. La société Eurofima, société anonyme, avec siège à Bâle, est admise sur la liste des institutions et organismes supranationaux bénéficiant d'une dérogation de l'obligation de publier un prospectus.

Art. 2. La nouvelle liste des institutions et organismes supranationaux se présente comme suit:

a) Institutions et organismes supranationaux à caractère mondial

- Banque Internationale pour la Reconstruction et le Développement (Banque Mondiale)
- International Finance Corporation

b) Institutions et organismes supranationaux à caractère régional

- Banque Africaine de Développement
- Banque Asiatique de Développement
- Banque Inter-Américaine de Développement
- Fonds de Développement Social du Conseil de l'Europe
- Nordiska Investeringsbanken
- Société Eurofima

c) Institutions et organismes supranationaux à caractère communautaire

- Banque Européenne d'Investissement
- Banque Européenne pour la Reconstruction et le Développement
- Commission Européenne du Charbon et de l'Acier
- Communauté Economique Européenne
- Communauté Européenne de l'Energie Atomique

Art. 3. Le présent règlement, qui sera publié au Mémorial, entre en vigueur à partir de la date de sa publication.

Luxembourg, le 22 décembre 1992.

Le Ministre du Trésor,
Jacques Santer

Loi du 23 décembre 1992 portant habilitation pour le Grand-Duc de régler certaines matières.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 17 décembre 1992 et celle du Conseil d'Etat du 22 décembre 1992 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

Art. 1^{er}. Après avoir obtenu l'avis du Conseil d'Etat et l'assentiment de la Commission de travail de la Chambre des Députés et après délibération du Gouvernement en conseil et sous le contreseing d'un Membre du Gouvernement, le Grand-Duc sera habilité jusqu'au 31 décembre 1993 à prendre, en cas d'urgence constatée par Lui, des règlements d'administration publique, même dérogoires à des dispositions légales existantes, ayant pour objet des mesures d'ordre économique et financier.

Sont exceptées de cette réglementation les matières réservées à la loi par la Constitution.

Art. 2. Les règlements d'administration publique prévus à l'article 1^{er} de la présente loi pourront fixer des peines n'excédant pas un emprisonnement de cinq ans et une amende de 2.000.000 (deux millions) de francs. Ces peines pourront être prévues cumulativement ou alternativement. Néanmoins, les peines plus fortes établies par le code pénal ou par d'autres lois spéciales continueront à être appliquées aux cas qui y sont prévus.

Les mêmes règlements pourront en outre prévoir la confiscation 1° des choses formant l'objet de l'infraction et de celles qui ont servi ou qui ont été destinées à la commettre, quand la propriété en appartient au condamné; 2° des choses qui ont été produites par l'infraction.

Lesdits règlements pourront encore prévoir la confiscation des bénéfices illicites et la fermeture, pour une durée n'excédant pas cinq ans, des établissements et installations où l'infraction a été constatée ainsi que la publication de la décision dans un ou plusieurs quotidiens aux frais du condamné.

Les dispositions du Livre 1^{er} du code pénal, ainsi que la loi du 18 juin 1879 modifiée par celle du 16 mai 1904 portant attribution aux cours et tribunaux de l'appréciation de circonstances atténuantes, seront applicables.

Art. 3. Les règlements d'administration publique pris en vertu de la présente loi resteront en vigueur jusqu'à ce qu'il en soit autrement disposé.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

*Le Premier Ministre,
Ministre d'Etat,
Ministre du Trésor,
Jacques Santer*

*Le Ministre des Finances,
Jean-Claude Juncker*

*Le Ministre de la Justice,
Marc Fischbach*

*Le Ministre de l'Economie,
Robert Goebbels*

Château de Berg, le 23 décembre 1992.
Jean

Doc. parl. n° 3704; sess. ord. 1992-1993.

Loi du 23 décembre 1992 modifiant

- 1) la loi modifiée du 19 juin 1985 concernant les allocations familiales et portant création de la Caisse Nationale des Prestations Familiales;
- 2) la loi modifiée du 30 avril 1980 portant création d'une allocation de maternité.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 17 décembre 1992 et celle du Conseil d'Etat du 22 décembre 1992 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons :

Art. 1^{er}. La loi modifiée du 19 juin 1985 concernant les allocations familiales et portant création de la caisse nationale des prestations familiales est modifiée comme suit:

1. L'art. 1^{er} est remplacé comme suit:

«Tout enfant élevé d'une façon continue au Luxembourg et y ayant son domicile légal a droit aux allocations familiales dans les conditions prévues par la présente loi.

La condition suivant laquelle l'enfant doit être élevé d'une façon continue au Luxembourg est établie dans le chef de l'enfant par une résidence effective non interrompue de six mois, postérieure à l'obtention de l'autorisation d'établissement provisoire prévue à l'article 4 de la loi modifiée du 28 mars 1972 concernant 1. l'entrée et le séjour des étrangers; 2. le contrôle médical des étrangers; 3. l'emploi de la main d'oeuvre étrangère.

Elle ne vient pas à défaillir par une interruption inférieure à trois mois. En cas d'interruptions successives, la durée totale des périodes d'absence ne doit pas dépasser trois mois par an.

La résidence effective non interrompue de six mois n'est pas exigée de la part de l'enfant qui a la qualité de membre de la famille

- a) d'une personne relevant du champ d'application des règlements communautaires ou d'un autre instrument international conclu par le Luxembourg en matière de sécurité sociale, ou
- b) de toute autre personne affiliée à la sécurité sociale sur base de l'article 1^{er} du code des assurances sociales et qui peut justifier d'une autorisation de faire le commerce ou d'un permis de travail valables ainsi que de l'autorisation d'établissement visée à l'alinéa 2.

Est considéré comme membre de la famille d'une personne au sens de la présente loi l'enfant appartenant au groupe familial de cette personne, tel que défini à l'article 2.

La condition suivant laquelle l'enfant doit être élevé d'une façon continue au Luxembourg est présumée remplie lorsque l'enfant a la qualité de membre de la famille d'une personne qui, tout en conservant son domicile légal au Luxembourg, réside temporairement à l'étranger avec sa famille, du fait qu'elle-même ou son conjoint non séparé

- y poursuit des études supérieures, universitaires ou professionnelles ou un stage afférent, reconnus par les autorités luxembourgeoises compétentes, ou bien
- y est détachée par son employeur et qu'elle reste soumise à la législation luxembourgeoise sur la sécurité sociale, ou bien
- fait partie d'une mission diplomatique luxembourgeoise à l'étranger ou du personnel de pareille mission, ou bien
- se trouve en mission de coopération au développement en qualité d'agent de la coopération ou de coopérant dans le cadre de la loi du 25 avril 1989 remplaçant la loi du 13 juillet 1982 relative à la coopération au développement, ou bien

- participe à une opération pour le maintien de la paix en exécution de la loi du 27 juillet 1992 relative à la participation du Grand-Duché de Luxembourg à des opérations pour le maintien de la paix dans le cadre d'organisations internationales.

La caisse nationale des prestations familiales peut déroger, à titre exceptionnel et individuel, à l'une des conditions prévues à l'alinéa 1^{er}.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, les personnes soumises à la législation luxembourgeoise ont droit, pour les enfants résidant à l'étranger qui ont la qualité de membres de leur famille, aux allocations familiales conformément aux dispositions afférentes des règlements communautaires ou d'autres instruments internationaux conclus par le Luxembourg en matière de sécurité sociale.

Les conditions d'application du présent article peuvent être précisées par règlement grand-ducal.»

2. A l'alinéa 2 in fine de l'article 2, la référence à l'alinéa final est à remplacer par la référence à l'alinéa 5 du présent article.

Les alinéas 3 et 4 de l'article 2 sont remplacés comme suit:

«Sont assimilés aux enfants légitimes

- a) les enfants adoptifs;
- b) les enfants naturels reconnus et élevés dans le ménage de l'auteur qui les a reconnus.

En cas de séparation des enfants, le montant des allocations familiales est déterminé par rapport à la situation du groupe d'origine.»

Les alinéas 5 et 6 sont supprimés. Après l'alinéa 7 actuel qui devient le nouvel alinéa 5 est ajouté un alinéa final conçu comme suit:

«La caisse nationale des prestations familiales peut étendre le groupe familial du tuteur ou du gardien effectif aux enfants recueillis par une personne qui exerce la tutelle ou le droit de garde en vertu d'une décision judiciaire coulée en force de chose jugée, à condition que le placement soit durable et que cette solution soit plus favorable pour le bénéficiaire.»

3. Les alinéas 2 à 4 de l'article 3 sont remplacés comme suit:

«Sauf pour le mois de la naissance, les conditions pour l'octroi de l'allocation doivent être remplies au premier de chaque mois. Tout changement intervenu au cours d'un mois n'est pris en considération qu'au premier du mois suivant.

L'allocation est maintenue jusqu'à l'âge de vingt-sept ans accomplis, si le bénéficiaire s'adonne à titre principal à des études secondaires, secondaires techniques, professionnelles, supérieures ou universitaires au Luxembourg ou à l'étranger et à condition qu'il conserve son domicile au Luxembourg. Un règlement grand-ducal peut déterminer les conditions d'application de l'octroi de l'allocation familiale en faveur des étudiants dépassant l'âge de dix-huit ans.

Elle est versée sans limite d'âge pour la personne qui, atteinte d'infirmité ou de maladie chronique, est hors d'état de subvenir à ses besoins, à condition que l'infirmité ou la maladie chronique ait existé avant l'accomplissement de l'âge de dix-huit ans. Est présumée hors d'état de subvenir à ses besoins, la personne infirme ou atteinte de maladie chronique dont les revenus sont inférieurs au revenu minimum garanti pour une personne seule. Les conditions d'application de la présente disposition peuvent être précisées par règlement grand-ducal.

L'allocation cesse à partir du mois suivant le décès de l'enfant bénéficiaire. Les arrérages échus mais non encore payés au moment du décès passent à la personne physique qui a vécu en communauté domestique avec le défunt et en a assumé la garde effective ou l'entretien. A défaut, ils restent acquis à la caisse.

Sauf en cas d'études, l'allocation cesse également à partir du mois suivant le mariage du bénéficiaire.

Elle cesse encore dans le même délai si l'une des conditions prévues par la présente loi n'est plus remplie.»

4. Les alinéas 1 et 2 de l'article 4 sont remplacés comme suit:

«L'allocation est fixée à

- six cent quinze francs par mois pour un enfant;
- mille six cent soixante francs par mois pour un groupe de deux enfants;
- trois mille trois cent soixante-cinq francs par mois pour un groupe de trois enfants.

Ce montant est augmenté de mille sept cent cinq francs par mois pour chaque enfant en plus.»

L'alinéa 5 est complété comme suit:

«Ce droit cesse à partir du mois suivant celui au cours duquel il est constaté médicalement que la diminution de la capacité de l'enfant, telle que définie ci-avant, est inférieure à cinquante pour cent.»

L'alinéa 6 est remplacé comme suit:

«L'allocation spéciale supplémentaire est continuée sans limite d'âge pour la personne qui, atteinte d'une infirmité ou d'une maladie chronique, est hors d'état de subvenir à ses besoins. Est présumée hors d'état de subvenir à ses besoins, la personne infirme ou atteinte de maladie chronique dont les revenus sont inférieurs au revenu minimum garanti pour une personne seule.»

5. L'alinéa 1^{er} de l'article 6 est remplacé comme suit:

«Il est créé une caisse nationale des prestations familiales qui a dans ses attributions la gestion des prestations familiales et notamment des allocations familiales, des allocations de naissance, de maternité, d'éducation, de rentrée scolaire, ainsi que des remboursements de prêts aux jeunes époux.

A la demande ou avec l'accord du ministre compétent et en relation avec sa mission, la caisse peut réaliser des études et des publications relatives aux prestations familiales et aux familles bénéficiaires, dont le financement tombe sous la disposition de l'article 12, alinéa 2.»

L'actuel alinéa 3 est remplacé comme suit:

«Le fonds national de solidarité est rattaché administrativement à la caisse nationale des prestations familiales. La présente disposition est mise en vigueur par règlement grand-ducal qui déterminera également les conditions et modalités des relations administratives entre la caisse nationale des prestations familiales et le fonds national de solidarité.»
6. L'article 7 est remplacé comme suit:

«La caisse nationale des prestations familiales est administrée et gérée par un comité-directeur comprenant un représentant du ministre compétent en matière de prestations familiales qui exerce la fonction de président, quatre représentants des syndicats des salariés les plus représentatifs sur le plan national, trois représentants des chambres professionnelles patronales et un représentant des professions libérales.

Il y a autant de représentants suppléants qu'il y a de représentants effectifs. Le représentant du ministre et son suppléant sont obligatoirement choisis parmi les fonctionnaires de l'Etat.

Le mandat des représentants en fonction est renouvelable.»
7. A l'article 8, le texte actuel de l'alinéa 1^{er} est précédé d'une nouvelle phrase conçue comme suit:

«Le président et son suppléant sont nommés par le Gouvernement sur proposition du ministre compétent en matière de prestations familiales.»

Le début de la phrase suivante: «Les membres du comité-directeur...» est remplacé par les termes: « Les autres membres du comité-directeur...»
8. L'article 10 est complété par un nouvel alinéa 6 conçu comme suit:

«En cas d'absence du président, son suppléant préside les réunions du comité-directeur.»
9. L'article 11, alinéa 4 est abrogé.
10. L'article 12 est complété par un alinéa 2 conçu comme suit:

«Les frais d'études et de publications sont financés moyennant les recettes courantes de la caisse, à l'exception de celles des cotisations et de la contribution étatique.»
11. A l'article 16, le point b) de l'alinéa 3 est modifié comme suit:

«b) à toute personne affiliée obligatoirement au titre d'une activité non-salariée aux termes de l'article 171, 2 du code des assurances sociales, à moins qu'elle n'exerce une profession salariée à titre principal, qu'elle ne bénéficie d'une pension de vieillesse, d'invalidité ou d'orphelin ou qu'elle n'ait atteint l'âge de soixante-cinq ans.»
12. L'article 18 est remplacé comme suit:

«Pour les personnes exerçant une activité non salariée autre qu'agricole, la cotisation est fixée en proportion du revenu net au sens de l'article 10 numéros 1 à 3 de la loi modifiée du 4 décembre 1967 concernant l'impôt sur le revenu.

Les délimitations et précisions nécessaires pour l'application des dispositions qui précèdent seront fixées par règlement grand-ducal.

Le taux de cotisation, qui ne pourra dépasser le taux de cotisation prévu pour les employeurs, sera fixé par règlement grand-ducal. Le même règlement peut fixer un seuil cotisable.»
13. A l'article 23, il est inséré un nouvel alinéa 2 conçu comme suit:

«Ils sont tenus d'une façon générale de fournir tous les renseignements et données jugés nécessaires pour pouvoir constater l'accomplissement des conditions prévues pour l'octroi des allocations prévues par la présente loi.»

L'actuel alinéa 2 devient le nouvel alinéa 3.
14. L'article 27 est remplacé comme suit:

«Toute prestation est supprimée si les conditions qui l'ont motivée viennent à défaillir.

Si les éléments de calcul se modifient ou s'il est constaté qu'elle a été accordée par suite d'une erreur matérielle, la prestation est relevée, réduite ou supprimée.

Les prestations octroyées ou liquidées de trop peuvent être récupérées. La restitution de prestations est obligatoire si l'attributaire ou le bénéficiaire a provoqué leur attribution en alléguant des faits inexacts ou en dissimulant des faits importants ou s'il a omis de signaler de tels faits après l'attribution.

Les sommes indûment touchées sont restituées sans préjudice de poursuites judiciaires éventuelles; elles peuvent également être déduites des prestations ou des arrérages restant dus.

Une décision attaquable concernant la restitution ne peut être prise qu'après que l'intéressé aura été entendu soit verbalement, soit par écrit. La décision doit être motivée.»

15. L'article 32 est complété par les articles 273, alinéa 5 et 292 bis du code des assurances sociales.

Art. II. La loi modifiée du 30 avril 1980 portant création d'une allocation de maternité est modifiée comme suit:

1. Les alinéas 1^{er} et 2 de l'article 4 sont modifiés comme suit:

«L'allocation est fixée à mille deux cents francs par semaine.

Le montant prévu à l'alinéa qui précède peut être relevé par règlement grand-ducal, les chambres professionnelles, le Conseil d'Etat et la commission de travail de la Chambre des Députés entendus en leur avis. Ce relèvement peut se faire par étapes, dans la limite des crédits budgétaires, sans que l'allocation puisse dépasser le montant de mille six cents francs par semaine.»

2. Le point a) du premier alinéa de l'article 5 est remplacé comme suit:

«a) du montant de l'indemnité pécuniaire de maternité prévue par le code des assurances sociales ou d'une prestation d'un régime non luxembourgeois de même nature;»

3. Aux articles 7 et 10 la dénomination «Fonds des allocations de naissance» est remplacée par «caisse nationale des prestations familiales».

4. L'article 9 est remplacé comme suit:

«Les articles 23 à 26 et 29 à 32 de la loi du 19 juin 1985 concernant les allocations familiales et portant création de la caisse nationale des prestations familiales, ainsi que l'article 15 de la loi modifiée du 20 juin 1977 ayant pour objet

1° d'instituer le contrôle médical systématique des femmes enceintes et des enfants en bas âge;

2° de modifier la législation existante en matière d'allocations de naissance

sont applicables à l'allocation créée par la présente loi, sauf adaptation de la terminologie s'il y a lieu.»

Art. III. En attendant la mise en vigueur des dispositions nouvelles de l'article 6, alinéa 3 de la loi modifiée du 19 juin 1985 concernant les allocations familiales et portant création de la caisse nationale des prestations familiales, les relations administratives entre la caisse nationale des prestations familiales et la caisse de pension des employés privés, fondées sur les anciennes dispositions de l'article 6, alinéa 3, de l'article 7, alinéa 1^{er} et de l'article 11, alinéa 4 peuvent être maintenues à titre transitoire suivant les conditions et les modalités à déterminer par règlement grand-ducal.

Art. IV. La présente loi entre en vigueur le premier janvier 1993.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

*Le Ministre de la Famille
et de la Solidarité,*
Fernand Boden

Le Ministre des Finances,
Jean-Claude Juncker

Château de Berg, le 23 décembre 1992.

Jean

Doc. parl. 3684; sess. ord. 1992-1993.

Règlement grand-ducal du 23 décembre 1992 portant nouvelle fixation des montants de l'allocation spéciale pour personnes gravement handicapées.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu l'article 3 de la loi modifiée du 16 avril 1979 portant création d'une allocation spéciale pour personnes gravement handicapées;

Notre Conseil d'Etat entendu;

Vu l'avis de la commission de travail de la Chambre des Députés;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Famille et de la Solidarité, de Notre Ministre de la Santé et de Notre Ministre des Finances et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Les montants de l'allocation pour personnes gravement handicapées prévus à l'article 3 de la loi modifiée du 16 avril 1979 portant création d'une allocation spéciale pour personnes gravement handicapées sont fixés à:

1.322.- francs par mois pour une personne âgée de moins de dix-huit ans accomplis et à

2.644.- francs par mois pour une personne âgée de plus de dix-huit ans.

Art. 2. Notre Ministre de la Famille et de la Solidarité, Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre des Finances sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 1993.

Le Ministre de la Famille et de la Solidarité,

Fernand Boden

Le Ministre de la Santé,

Johny Lahure

Le Ministre des Finances,

Jean-Claude Juncker

Château de Berg, le 00 décembre 1992.

Jean

Doc. parl. 3688; sess. ord. 1992-1993.

Loi du 28 décembre 1992 réglant l'inspection des viandes et la surveillance des établissements dans lesquels sont traités ou entreposés des viandes ou produits de viande, et modifiant la loi du 29 août 1976 portant création de l'Administration des services vétérinaires.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 19 novembre 1992 et celle du Conseil d'Etat du 8 décembre 1992 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

Art. 1. Sans préjudice des dispositions de la loi du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels, les vétérinaires de l'Administration des services vétérinaires, désignés dans la suite par l'expression «les vétérinaires», sont chargés des opérations d'inspection des viandes dont il sera question à l'article 2 ci-dessous.

Au sens de la présente loi on entend par viandes les viandes et les produits à base de viande, y compris les produits de la chasse et de la pêche.

Art. 2.

1. Les vétérinaires procèdent à l'examen avant et après abattage des animaux de boucherie et des volailles.
2. Dans les établissements dans lesquels sont obtenus, importés, découpés, traités ou entreposés des viandes les vétérinaires procèdent également
 - à l'inspection des viandes importées pour autant qu'elle se fait au Luxembourg conformément aux dispositions communautaires,
 - au contrôle des opérations de découpe des viandes,
 - au contrôle des conditions de stockage des viandes,
 - au contrôle de la salubrité et de l'hygiène des locaux.
3. Un règlement grand-ducal pris sur avis du Conseil d'Etat et de l'assentiment de la Commission de Travail de la Chambre des Députés fixe les critères en vue de la détermination des établissements tombant sous la surveillance dont question au paragraphe 2 ci-dessus.
4. Les modalités des inspections visées aux paragraphes 1 et 2 ci-dessus peuvent être déterminées par règlement grand-ducal.

Art. 3. Une taxe est perçue à charge du propriétaire de la viande et au profit de l'Etat pour l'inspection des opérations d'abattage et de découpe, ainsi que des opérations d'importation en provenance de pays tiers.

Un règlement grand-ducal à prendre sur avis du Conseil d'Etat et de l'assentiment de la Commission de Travail de la Chambre des Députés détermine le montant de la taxe et les modalités de sa perception. Ce montant peut varier suivant la nature de l'opération et de l'espèce d'animal ou de viande qui fait l'objet de l'inspection. La taxe due pour l'inspection de l'abattage et celle introduite pour l'inspection des opérations de découpe peuvent également varier suivant la structure de l'établissement, de façon à ce qu'elles correspondent au coût réel de l'inspection. La taxe due pour l'inspection des opérations de découpe peut varier suivant que ces opérations ont lieu ou non dans l'établissement dans lequel les viandes ont été obtenues.

Les montants des différentes taxes prévues au présent article ne peuvent dépasser les niveaux déterminés aux décisions et directives du Conseil des Communautés Européennes en la matière.

Art. 4. Dans les établissements de moindre importance les inspections visées à l'article 2 peuvent être effectuées par des vétérinaires praticiens que le ministre de la Santé agréé à cet effet. De même le ministre de la Santé peut agréer des vétérinaires praticiens pour pourvoir au remplacement temporaire des vétérinaires chargés de l'inspection dans les autres établissements.

L'Etat perçoit la taxe visée à l'article 3 et rémunère les services du vétérinaire praticien par vacation suivant des modalités à fixer par règlement grand-ducal.

Art. 5. La loi du 29 août 1976 portant création de l'Administration des services vétérinaires est modifiée comme suit:

1. L'article 2 est complété par un troisième alinéa rédigé comme suit:

«Elle assure la surveillance des établissements dans lesquels sont obtenues, découpées, traitées ou entreposées des viandes et effectue l'inspection des viandes importées ainsi que l'examen avant et après abattage des animaux dont la viande est destinée à la consommation humaine. Dans l'exercice de ces activités elle est placée sous l'autorité du ministre de la Santé.»
2. L'article 5 est abrogé et remplacé par les dispositions suivantes:

«(1) Le cadre du personnel de l'Administration des services vétérinaires comprend les fonctions et emplois suivants:

 - a) dans la carrière supérieure de l'administration:
 - un directeur
 - un vétérinaire-chef du laboratoire
 - quatre vétérinaires-inspecteurs
 - des médecins-vétérinaires

Le nombre total des emplois de la carrière supérieure ne peut dépasser quatorze unités.
 - b) dans la carrière moyenne de l'administration.
 1. des laborantins
 2. des rédacteurs.
 - c) dans la carrière inférieure de l'administration:
 1. des assistants techniques médicaux
 2. des expéditionnaires
 3. des expéditionnaires techniques
 4. des artisans.

(2) Le nombre total des emplois de la carrière de laborantin et de celle de l'assistant technique médical visés sous (1) b) 1 et c) 1 ci-dessus réunis ne peut dépasser six unités. Toutefois le nombre des laborantins ne peut être inférieur à trois.

(3) Sans préjudice des dispositions prévues sous (4) à (7) ci-après, les carrières prévues au paragraphe (1) sous b) 2 et c) sont réglées, en ce qui concerne les différentes fonctions de promotion ainsi que les conditions et la forme des nominations, par les dispositions de la loi modifiée du 22 juin 1963 fixant le régime des traitements des fonctionnaires de l'État et par la loi modifiée du 28 mars 1986 portant harmonisation des conditions et modalités d'avancement dans les différentes carrières des administrations et services de l'État.

(4) Les fonctionnaires de la carrière de rédacteur, de l'expéditionnaire et de l'expéditionnaire technique peuvent être promus aux fonctions du cadre fermé de leurs carrières respectives, lorsque les mêmes fonctions sont atteintes par un fonctionnaire de rang égal ou immédiatement inférieur de l'administration gouvernementale.

Pour l'application de cette disposition, la carrière de l'expéditionnaire technique est assimilée à celle de l'expéditionnaire.

(5) Les fonctionnaires de la carrière de l'artisan peuvent être promus aux fonctions du cadre fermé de leur carrière lorsque les mêmes fonctions sont atteintes par les fonctionnaires de rang égal ou immédiatement inférieur de l'Administration des ponts et chaussées.

(6) Pour les promotions accessibles à la suite de la réussite à un examen de promotion, la détermination du fonctionnaire de rang égal ou immédiatement inférieur est faite en comparant les résultats de l'examen de promotion de l'administration de référence auquel les intéressés auraient normalement pu prendre part, s'ils avaient fait partie de ladite administration, en admettant:

 - en cas de pluralité de réussites à cet examen, qu'ils se soient classés entre le fonctionnaire classé dernier du premier tiers et le fonctionnaire classé premier du deuxième tiers,
 - en cas de réussite unique, qu'ils se soient classés au même rang que ce fonctionnaire.

(7) Les décisions relatives à ces fixations sont prises par le ministre de la Fonction publique.

(8) Les cadres ci-dessus sont complétés par des stagiaires, des employés et des ouvriers dont le nombre est fixé suivant les besoins du service et dans la limite des crédits budgétaires. En outre, lors de l'exécution de travaux d'une envergure exceptionnelle, des auxiliaires peuvent être engagés pour la durée de ces travaux.»
3. A l'article 6 le paragraphe (3) est abrogé et remplacé par les dispositions suivantes:

«(3) les vétérinaires-inspecteurs assurent la surveillance de la santé des animaux dans les circonscriptions telles qu'elles seront déterminées par règlement grand-ducal. L'inspection des viandes et produits à base de viande est effectuée par les vétérinaires-inspecteurs et les médecins-vétérinaires.»

4. A l'article 7 le paragraphe (4) est abrogé et remplacé par les dispositions suivantes:

«(4) Les fonctionnaires de l'Administration des services vétérinaires sont nommés par le ministre ayant dans ses attributions ladite administration, à l'exception du directeur, du vétérinaire-chef de laboratoire, des vétérinaires-inspecteurs, des médecins-vétérinaires et des fonctionnaires au-delà du grade 7 de la carrière moyenne de l'administration, dont la nomination est réservée au Grand-Duc.»

5. L'article 11 est complété par les paragraphes suivants:

«(4) Les vétérinaires occupés à tâche complète auprès de l'abattoir de la Ville de Luxembourg au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi et qui remplissent les conditions prévues à l'article 7 peuvent être nommés à l'une des fonctions prévues à l'article 5 avec dispense de l'examen d'admission, de la période de stage et de l'examen de fin de stage, s'ils peuvent faire valoir au moins trois années de service à tâche complète.

En cas de nomination, leur traitement est fixé sur la base d'une nomination fictive se situant trois années après la date de leur entrée en service à l'abattoir de la Ville de Luxembourg.

Les dispositions de l'article 7 (6) de la loi modifiée du 22 juin 1963 fixant le régime des traitements des fonctionnaires de l'Etat ne leur sont pas applicables.

Les années passées au service de la commune, déduction faite d'une période de trois années, sont mises en compte aux intéressés par application de l'article 8 de la même loi.

Si le traitement qui leur revient en application de la loi précitée, compte tenu des dispositions particulières qui précèdent, est inférieur au traitement qu'ils touchent de la part de la Ville de Luxembourg, ils ont droit à ce dernier traitement ainsi qu'aux variations ultérieures qu'ils auraient subies conformément au barème des traitements en vigueur pour les fonctionnaires communaux au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi.

(5) L'employé de l'Etat à tâche complète en service à l'Administration des services vétérinaires depuis le 1er avril 1980 et détenteur du diplôme d'assistant technique médical pourra être nommé à la fonction d'assistant technique médical. A cet effet il est dispensé du stage et de l'examen de fin de stage. Il bénéficie d'une reconstitution de carrière sur base d'une nomination définitive se situant deux années après son entrée en service à l'Administration des services vétérinaires. Les dispositions de l'article 7 (6) de la loi modifiée du 22 juin 1963 fixant le régime des traitements des fonctionnaires de l'Etat ne lui sont pas applicables. Il est admis sans délai à l'examen de promotion.

L'intéressé pourra accéder aux grades supérieurs de sa carrière parallèlement avec un collègue de rang égal ou immédiatement inférieur du Laboratoire national de santé.

(6) L'employée à tâche partielle en service à l'Administration des services vétérinaires depuis le 15 juin 1988, ci-avant laborantin auprès du Laboratoire national de santé, peut être nommée à la fonction de laborantin. A cet effet elle est dispensée du stage et de l'examen de fin de stage.

Art. 6. A la suite de la mise en vigueur de la présente loi, le gouvernement est autorisé à engager quatre médecins-vétérinaires par dépassement du plafond des engagements de renforcement prévus par la loi budgétaire, dont, s'il y a lieu, les vétérinaires occupés à tâche complète auprès de l'abattoir de la Ville de Luxembourg au moment de cette entrée en vigueur.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Mémorial pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

Le Ministre de la Santé,
Johny Lahure

Château de Berg, le 28 décembre 1992.
Jean

*Le Ministre de l'Agriculture,
de la Viticulture et du
Développement Rural,*
Marie-Josée Jacobs

Le Ministre de la Fonction Publique,
Marc Fischbach

Le Ministre des Finances,
Jean-Claude Juncker

Règlement grand-ducal du 28 décembre 1992 prorogeant l'autorisation de l'exploitation de la banque de données des sociétés et associations pour le compte du Ministère d'Etat, Service Central de Législation (ME. SOC).

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi modifiée du 10 août 1915 sur les sociétés commerciales;

Vu l'arrêté grand-ducal du 23 décembre 1909 concernant l'exécution de la loi du même jour sur le registre de commerce et des sociétés;

Vu l'arrêté ministériel du 4 août 1959 portant organisation du Service Central de Législation;

Vu le règlement grand-ducal du 20 décembre 1980 autorisant la création et l'exploitation d'une banque de données nominatives pour le compte du Ministère d'Etat, Service Central de Législation;

Vu les articles 8 et 11 de la loi du 31 mars 1979 réglementant l'utilisation des données nominatives dans les traitements informatiques;

Vu l'avis de la commission consultative prévue à l'article 30 de la loi du 31 mars 1979 précitée;

Vu l'article 27 de la loi du 8 février 1961 portant organisation du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre Premier Ministre, Ministre d'Etat, de Notre Ministre des Communications et de Notre Ministre de la Justice et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Est prorogée l'autorisation de l'exploitation de la banque de données des sociétés et associations pour le compte du Ministère d'Etat, Service Central de Législation (ME. SOC), créée par règlement grand-ducal du 20 décembre 1980.

Art. 2. La banque de données contient les données identifiant les sociétés et associations et notamment leurs dénomination, forme juridique, adresse précise du siège, date de constitution, année de liquidation, de même que leurs références aux publications effectuées au Mémorial C, Recueil Spécial des Sociétés et Associations.

Art. 3. Les données des sociétés et associations étant publiques, tout tiers peut prendre connaissance de données individuelles contenues dans ladite banque de données.

Art. 4. Le Centre Informatique de l'Etat est chargé de la gestion de la banque de données.

Art. 5. L'autorisation prévue à l'article premier expirera le 31 décembre 1999.

Art. 6. Notre Premier Ministre, Ministre d'Etat, Notre Ministre des Communications et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

*Le Premier Ministre,
Ministre d'Etat,
Jacques Santer*

Château de Berg, le 28 décembre 1992.
Jean

*Le Ministre des Communications,
Alex Bodry*

*Le Ministre de la Justice,
Marc Fischbach*

Règlement grand-ducal du 28 décembre 1992 concernant l'octroi d'une aide à la consommation de beurre.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu le règlement (CEE) n° 3483/92 du Conseil du 27 novembre 1992 modifiant le règlement (CEE) n° 1307/85 autorisant les Etats membres à accorder une aide à la consommation de beurre;

Vu le règlement grand-ducal du 25 octobre 1977 concernant l'octroi d'une aide à la consommation de beurre;

Vu l'article 27 de la loi du 8 février 1961 portant organisation du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Economie, de Notre Ministre des Finances et de Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. L'aide à la consommation directe de beurre est fixée à 23,66 francs par kilogramme de beurre pour la période du 1^{er} juin 1992 au 31 décembre 1992. Aucune aide n'est plus accordée au beurre commercialisé après le 31 décembre 1992.

Art. 2. L'article 1^{er}, alinéa 1^{er}, ainsi que les articles 2 à 5 inclus du règlement grand-ducal du 25 octobre 1977 concernant l'octroi d'une aide à la consommation de beurre sont applicables à l'aide visée à l'article 1^{er} ci-dessus.

Art. 3. Le beurre ayant bénéficié de l'aide visée à l'article 1^{er} doit être consommé dans le Grand-Duché.

Art. 4. Notre Ministre de l'Economie, Notre Ministre des Finances et Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial et s'appliquera à partir du 1^{er} juin 1992.

*Pour le Ministre de l'Economie,
La Secrétaire d'Etat à la Santé,*

Mady Delvaux-Stehres

*Le Ministre des Finances,
Jean-Claude Juncker*

*Le Ministre de l'Agriculture,
de la Viticulture*

*et du Développement rural,
Marie-Josée Jacobs*

Château de Berg, le 28 décembre 1992.

Jean

Règlement grand-ducal du 28 décembre 1992 fixant le nombre des emplois des différentes fonctions du cadre fermé pour la carrière de l'ingénieur de l'Administration des services techniques de l'agriculture.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi modifiée du 28 mars 1986 portant harmonisation des conditions et modalités d'avancement dans les différentes carrières des administrations et services de l'Etat, et notamment ses articles 11, 14 et 15bis;

Vu l'article 27 de la loi du 8 février 1961 portant organisation du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Vu l'avis de la Chambre des fonctionnaires et employés publics;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural et de Notre Ministre de la Fonction publique et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Le texte sous le numéro (1) de l'article 5 (A) de la loi modifiée du 30 novembre 1976 portant réorganisation de l'Administration des services techniques de l'agriculture est remplacé par les dispositions suivantes:

«*(1) ingénieurs:

- un directeur
- quatre ingénieurs 1^{ère} classe
- cinq ingénieurs-chefs de division
- cinq ingénieurs principaux ou ingénieurs-inspecteurs ou ingénieurs.»

Art. 2. Toutes les dispositions légales et réglementaires contraires au présent règlement grand-ducal sont abrogées.

Art. 3. Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural et Notre Ministre de la Fonction publique sont chargés de l'exécution du présent règlement qui entre en vigueur le jour de sa publication au Mémorial.

*Le Ministre de l'Agriculture,
de la Viticulture*

*et du Développement rural,
Marie-Josée Jacobs*

*Le Ministre de la Fonction publique,
Marc Fischbach*

Château de Berg, le 28 décembre 1992.

Jean

Loi du 14 février 1955 portant modification et coordination des dispositions légales et réglementaires en matière de baux à loyer, telle qu'elle a été modifiée par les lois des 27 août 1987, 6 juin 1990 et 17 mars 1992.

RECTIFICATIF

Au Mémorial A N° 86 du 16 novembre 1992, page 2501, l'intitulé est à lire comme suit:

«Loi du 14 février 1955 portant modification et coordination des dispositions légales et réglementaires en matière de baux à loyer, telle qu'elle a été modifiée par les lois des 27 août 1987, 6 juin 1990 et 17 mars 1992» (au lieu de: lois des 27 août 1987 et 17 mars 1992).

A la page 2505, l'article 27 est à lire comme suit:

(Loi du 6 juin 1990)

«**Art. 27.** A l'exception des affaires visées à l'article 10, le juge de paix statue en premier et dernier ressort sur toutes les affaires dont l'import ne dépasse pas la valeur de 25.000 F et à charge d'appel pour toutes les autres affaires.» (au lieu de: . . . 15.000 F . . .).