Faut-il une autorisation du ministère de la Santé pour manipuler et fabriquer des produits sanguins au Luxembourg ?

Réponse courte

Oui, une autorisation du ministère de la Santé est obligatoire pour toute manipulation et fabrication de produits sanguins au Luxembourg. La loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la transfusion sanguine impose un **agrément préalable** délivré par le ministre ayant la Santé dans ses attributions pour tout organisme souhaitant exercer ces activités.

Depuis les récentes modifications, l'**Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS)** intervient également dans le processus d'autorisation et de contrôle. Les établissements hospitaliers peuvent effectuer la **délivrance immédiate** sous l'autorité d'un médecin responsable désigné, mais restent soumis aux prescriptions réglementaires.

Le **prélèvement de sang ou de plasma** ne peut se faire que par un médecin ou sous sa direction. Toute activité non autorisée constitue une **infraction passible de sanctions** administratives et pénales. Les employeurs du secteur doivent s'assurer que leurs établissements disposent des **autorisations requises** avant tout début d'activité.

Définition

L'**autorisation pour les produits sanguins** est un agrément administratif obligatoire délivré par le ministère de la Santé luxembourgeois, permettant à un organisme d'exercer des activités de manipulation, fabrication, prélèvement, conservation ou délivrance de **sang humain et de ses dérivés**.

Cette autorisation garantit le respect des standards de sécurité transfusionnelle et des **bonnes pratiques** imposées par la réglementation luxembourgeoise. Elle couvre l'ensemble de la chaîne, depuis le prélèvement jusqu'à la distribution des produits sanguins.

Questions fréquentes

Comment demander une autorisation pour les produits sanguins au Luxembourg ?

La demande d'agrément doit être déposée auprès de la Division de la pharmacie et des médicaments (DPM). L'instruction est réalisée par l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) qui évalue les capacités techniques et procède à une inspection préalable avant la décision ministérielle.

Faut-il une autorisation du ministère de la Santé pour manipuler des produits sanguins au Luxembourg ?

Oui, une autorisation du ministère de la Santé est obligatoire pour toute manipulation et fabrication de produits sanguins au Luxembourg. La loi du 15 mars 1979 impose un agrément préalable délivré par le ministre ayant la Santé dans ses attributions pour tout organisme souhaitant exercer ces activités.

© 2026 www.pixie.lu · IA/RH spécialisée en droit du travail luxembourgeois

Quelles sont les sanctions en cas d'exercice sans autorisation de manipulation de produits sanguins ?

L'exercice sans autorisation constitue une infraction passible de sanctions administratives (suspension ou retrait d'autorisation) et de sanctions pénales en cas d'exercice illégal ou de mise en danger. Une responsabilité civile peut également être engagée pour dommages causés aux patients.

Qui peut obtenir une autorisation pour manipuler des produits sanguins au Luxembourg ?

Pour obtenir l'autorisation, l'organisme doit disposer d'une direction médicale qualifiée par un médecin-spécialiste autorisé à exercer au Luxembourg, de personnel qualifié, de locaux conformes aux prescriptions réglementaires et d'un système de traçabilité et contrôle qualité des produits.

Conditions d’exercice

Conditions obligatoires pour obtenir l'autorisation :

- **Demande d'agrément** auprès du ministre ayant la Santé dans ses attributions
- **Direction médicale qualifiée** par un médecin-spécialiste autorisé à exercer au Luxembourg
- **Personnel qualifié** et formation appropriée aux activités exercées
- **Locaux et équipements** conformes aux prescriptions réglementaires
- **Respect des bonnes pratiques** de prélèvement, préparation et distribution
- **Système de traçabilité** et de contrôle qualité des produits
- **Assurance responsabilité civile** adaptée aux risques de l'activité

Activités soumises à autorisation :

- Prélèvement de sang ou de plasma humain
- Conservation et stockage des produits sanguins
- Préparation et transformation des composants sanguins
- Distribution et délivrance au public
- Importation et exportation de sang et dérivés

Modalités pratiques

Procédure d'autorisation :

- **Dépôt de demande** auprès de la Division de la pharmacie et des médicaments (DPM)
- **Instruction** par l'Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé
- **Évaluation** des capacités techniques, humaines et organisationnelles
- **Inspection préalable** des installations et procédures
- **Décision** du ministre sur avis de l'ALMPS et du Collège médical

Documents requis :

© 2026 www.pixie.lu · IA/RH spécialisée en droit du travail luxembourgeois

- Statuts de l'organisme demandeur
- Qualification du personnel dirigeant et technique
- Plans des locaux et description des équipements
- Procédures de qualité et de sécurité
- Preuve d'assurance responsabilité civile

Délais et validité :

- Instruction de la demande selon complexité du dossier
- **Validité** de l'autorisation sous réserve de conformité continue
- **Contrôles périodiques** par les services compétents

Pratiques et recommandations

Pour les employeurs :

- **Vérifier systématiquement** les autorisations avant embauche dans le secteur
- **Former le personnel** aux obligations réglementaires spécifiques
- **Maintenir** la conformité des installations et procédures
- **Collaborer** avec les organismes de contrôle (ITM, ALMPS)

Pour les établissements de santé :

- **Désigner un médecin responsable** des dépôts de sang et dérivés
- **Respecter** les conditions de stockage et de traçabilité
- **Signaler** immédiatement tout incident transfusionnel au ministère
- **Coordonner** avec le Centre de transfusion sanguine de la Croix-Rouge

Bonnes pratiques recommandées :

- Formation continue du personnel aux évolutions réglementaires
- Mise en place de procédures de contrôle qualité renforcées
- Documentation complète de toutes les opérations
- Participation aux programmes d'hémovigilance

Cadre juridique

Texte principal :

- **Loi du 15 mars 1979** portant réglementation de la transfusion sanguine (modifiée)

© 2026 www.pixie.lu · IA/RH spécialisée en droit du travail luxembourgeois

Textes d'application :

- **Loi du 8 mars 2018** relative aux établissements hospitaliers
- **Règlements grand-ducaux** d'exécution sur les bonnes pratiques
- **Circulaires ministérielles** sur les procédures d'autorisation

Autorités compétentes :

- **Ministre ayant la Santé** dans ses attributions (décision d'autorisation)
- **Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS)** (instruction et contrôle)
- **Division de la pharmacie et des médicaments (DPM)** (validation réglementaire)
- **Collège médical** (avis consultatif)

Sanctions applicables :

- **Sanctions administratives** : suspension ou retrait d'autorisation
- **Sanctions pénales** en cas d'exercice illégal ou de mise en danger
- **Responsabilité civile** pour dommages causés aux patients

Cette réglementation s'inscrit dans le cadre de la sécurité transfusionnelle et de la protection de la santé publique. Les récentes modifications introduites par la création de l'ALMPS renforcent le contrôle et la surveillance du secteur. Les employeurs doivent être particulièrement vigilants quant au respect de ces obligations, car les enjeux de santé publique justifient des sanctions sévères en cas de non-conformité.

Les contenus sont rédigés et mis à jour régulièrement à partir de sources officielles. Leur usage ne remplace pas une consultation juridique et doit être validé par un professionnel du droit.