

Luxembourg, le 12 avril 2005

Objet: Projet de règlement grand-ducal relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (2914MCH).

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

Par sa lettre du 1^{er} février 2005, Monsieur le Ministre de la Santé a bien voulu saisir la Chambre de Commerce pour avis du projet de règlement grand-ducal sous rubrique.

Le présent projet de règlement grand-ducal vise à transposer dans la réglementation nationale la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L121 du 1 mai 2001, p.34-44).

La Chambre de Commerce approuve la transposition de cette directive en droit national, surtout que la matière était peu réglementée au Luxembourg dans le passé. Elle n'a pas remarques particulières à émettre relativement au projet de règlement grand-ducal sous avis.

Elle renvoie par ailleurs à son avis du 15 octobre 2004 relatif à l'avant-projet de loi sur la recherche biomédicale qui a pour objet de créer un cadre juridique plus complet et qui touche également aux points visés par le présent projet de règlement grand-ducal.

* * *

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure de marquer son accord au projet de règlement grand-ducal sous rubrique.

MCH/PPA