



**Avant-projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments.**

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché des médicaments ;

Vu la directive 2009/120/CE de la Commission du 14 septembre 2009 modifiant la directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain en ce qui concerne les médicaments de thérapie innovante ;

Vu l'avis du Collège médical;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce ;

Vu l'article 2, paragraphe 1<sup>er</sup> de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence ;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en Conseil;

**A r r ê t o n s :**

**Art. 1<sup>er</sup>** – La première phrase de l'alinéa 4 l'article **1<sup>er</sup>** du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments est remplacée par les dispositions suivantes:

« A cette demande doivent être jointes les renseignements et les documents suivants, présentés conformément à l'annexe I de la directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle qu'elle a été ou sera modifiée : ».

**Art. 2** – Aux articles **1.** alinéa 4 point 11., **1. – 1.** point 4., **1.-2.**, **5.-1.** points 6. et 8., **7.**, **8.** et **52.-4.** point 1 a) toute référence à la directive 2001/83/CE est remplacée par celle de « directive 2001/83/CE précitée ».

**Art. 3** – Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.



### **Exposé des motifs**

Les médicaments à usage humain ne peuvent être mis sur le marché que si une autorisation a été émise conformément aux dispositions de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché des médicaments et du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments.

Ces textes transposent en droit national le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, institué par la directive 2001/83/CE.

Celui-ci prévoit qu'une telle autorisation ne peut être émise que si la demande d'autorisation répond aux exigences de son annexe I.

Cette annexe est régulièrement adaptée par les autorités communautaires moyennant directives modificatives en raison des progrès scientifiques et techniques faits en matière de médicaments.

Ainsi le législateur communautaire a tenu compte des progrès réalisés en matière de thérapie innovante en adoptant la directive 2009/120/CE qui modifie l'annexe I de la directive 2001/83/CE en ce sens.

L'obligation de présenter les demandes d'autorisation conformément aux exigences techniques de l'annexe I de la directive découlait jusqu'à présent implicitement des textes luxembourgeois. Il avait effectivement été décidé de ne pas publier les annexes de la directive 2001/83/CE au Mémorial, puisqu'en raison des modifications régulières qui sont apportées à ces annexes, une telle publication aurait créé un risque de discordance entre les textes publiés au Mémorial et ceux en vigueur au niveau communautaire.

Néanmoins des modifications antérieures du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments, avaient introduit une référence expresse à l'annexe I de la directive 2001/83/CE, en stipulant que pour certains types de médicaments les demandes d'autorisation devaient subvenir aux exigences de la prédite annexe. Or, cela pouvait porter à confusion étant donné que les demandes générales d'autorisation pour médicaments devaient se conformer de manière implicite aux exigences de l'annexe I, tandis que pour certains types de médicaments un renvoi explicite aux exigences de l'annexe I était prévu.

Afin d'éviter un tel risque de confusion et en vue d'une meilleure lisibilité du texte, le présent règlement grand-ducal, introduit par conséquent un renvoi explicite aux annexes de la directive 2001/83/CE, telles qu'elles sont publiées au Journal Officiel de l'Union Européenne. Ainsi toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament devra se conformer aux exigences de l'annexe I de la directive 2001/83/CE. Par ce biais, il pourra être assuré qu'uniquement des médicaments répondant aux dernières normes techniques et connaissances scientifiques pourront bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché.

Par ailleurs, la lisibilité du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments est améliorée en généralisant l'emploi de « directive 2001/83/CE précitée » pour toute référence faite à la prédite directive. En effet selon la rédaction actuelle la directive est citée sous différentes formes, d'où l'intérêt d'une forme de citation unique.