

Luxembourg, le 25 mars 2010

Objet: 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. (3609BJO)

Saisine : Ministre de la Santé (17 mars 2010)

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

L'objet du présent avant-projet de règlement grand-ducal est d'harmoniser les conditions de demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain, avec les exigences scientifiques et techniques de l'Annexe I de la directive 2009/120/CE de la Commission du 14 septembre 2009 modifiant 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 en ce qui concerne les médicaments de thérapie innovante, ci - après la « Directive ».

La Chambre de Commerce souligne que la Directive a notamment modifié l'Annexe I de la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la Partie IV « Médicaments de thérapie innovante ». Ainsi, les demandes d'autorisation de mise sur le marché relatives aux médicaments de thérapie innovante ont été complétées par des exigences de format (modules 1, 2, 3, 4, et 5) et des exigences techniques (modules 3, 4, et 5 concernant les médicaments biologiques), telles qu'exposées dans la partie I de ladite Annexe.

Au Luxembourg, la mise sur le marché des médicaments à usage humain est règlementée par la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché des médicaments et par le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments, ci - après le « Règlement ».

Actuellement, l'alinéa 4 article 1^{er} du Règlement énumère sous forme d'une liste de treize (13) points les renseignements précis et les documents devant accompagner la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament qui est adressée au Ministre de la Santé, mais en se référant de manière implicite à l'Annexe I de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001, telle que modifiée.

L'objectif du présent avant-projet de règlement grand-ducal est de mettre un terme aux disparités existantes au niveau des demandes d'autorisation, en vue d'harmoniser les demandes qui visent la mise sur le marché de certains médicaments pour lesquels il est exigé qu'ils se conforment de manière expresse aux exigences de l'Annexe I de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001, telle que modifiée, d'une part, et celles qui ne s'y réfèrent que de manière implicite, d'autre part.

La Chambre de Commerce relève que l'exposé des motifs justifie l'éventualité d'un écart entre les exigences de renseignements concernant des demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain, définies dans les textes communautaires et celles qui ressortent du Règlement, par le fait que la référence à l'Annexe I de la directive 2001/83/CE a été écartée car cette directive a fait l'objet de modifications successives. Ce renvoi aurait présenté l'inconvénient de devoir modifier régulièrement la liste des renseignements et documents exigés qui s'y rapportent ainsi que celui d'effectuer les publications correspondantes du Règlement, au Mémorial.

Elle admet que les modifications purement formelles qui sont introduites par le présent avant - projet de règlement grand-ducal répondent avant tout à un souci de sécurité juridique, dicté par la nécessité de prendre en compte les exigences scientifiques et techniques détaillées qui s'appliquent aux médicaments de thérapie innovante, afin d'y écarter tout risque d'ambiguïté.

En outre, considérant que l'essentiel de l'approvisionnement du marché luxembourgeois en médicaments à usage humain est le fait de producteurs belges et que la distribution s'effectue de manière prédominante, via le réseau belge de distribution, l'obligation de renseignement qui pèse sur les demandeurs d'une autorisation de mise sur le marché, devrait en pratique continuer d'être assurée en amont via le réseau belge de distribution et, sans induire d'autre charge ou frais supplémentaires pour les entreprises du secteur pharmaceutique luxembourgeois.

La Chambre de Commerce approuve par conséquent pour l'avenir les adaptations modificatives qui visent à introduire de manière expresse dans le Règlement, la référence aux renseignements et documents présentés conformément à l'annexe I de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée.

La Chambre de Commerce n'a pas d'autres commentaires à formuler.

* * *

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure d'approuver le présent avant-projet de règlement grand - ducal.

BJO/PPA