

Luxembourg, le 04 octobre 2004

Objet: Avant-projet de règlement grand-ducal concernant la fabrication de médicaments, les bonnes pratiques de fabrication de médicaments et les bonnes pratiques de fabrication de médicaments expérimentaux à usage humain (2867MCH).

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

Par sa lettre du 30 juin 2004, Monsieur le Ministre de la Santé a bien voulu saisir la Chambre de Commerce pour avis de l'avant-projet de règlement grand-ducal sous rubrique.

Le présent avant-projet de règlement grand-ducal vise à transposer dans la réglementation nationale la directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain.

Les auteurs profitent de cette transposition pour réactualiser complètement la réglementation nationale concernant la fabrication et l'importation de médicaments. Ainsi le règlement grand-ducal du 12 novembre 1975 portant exécution de la loi du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, est abrogé. L'essentiel de ces dispositions est cependant repris par l'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis (chapitre 1).

La Chambre de Commerce aimerait attirer l'attention des auteurs sur une faute d'orthographe au paragraphe 2 de l'article 10 de l'avant-projet sous rubrique, notamment « ...pharmciens-inspecteurs.... ».

La Chambre de Commerce approuve la transposition de cette directive en droit national et la refonte de la réglementation nationale en la matière.

* * *

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure de marquer son accord à l'avant-projet de règlement grand-ducal sous rubrique, compte tenu de sa remarque faite ci-avant.

MCH/TSA