

Objet : Avant-projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal du 24 décembre 1993 fixant les droits dus pour la mise sur le marché des médicaments. (4046AAN)

*Saisine : Ministre de la Santé
(26 octobre 2012)*

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

L'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis, qui trouve sa base légale dans la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, a pour objet de modifier les articles 1^{er} et 3 du règlement grand-ducal du 24 décembre 1993 fixant les droits dus pour la mise sur le marché des médicaments.

En effet, une société pharmaceutique, souhaitant commercialiser un médicament, a le choix entre une demande d'enregistrement au niveau européen ou au niveau national. La première possibilité est composée soit d'une procédure centralisée via l'Agence Européenne du Médicament qui délivrera une autorisation pour l'ensemble des Etats membres de l'Union européenne, soit d'une procédure de reconnaissance mutuelle par laquelle une autorisation de mise sur le marché est délivrée par un Etat membre qui sera ensuite reconnue par les Etats membres dans lesquels la société souhaite commercialiser son produit. La demande d'enregistrement national ne s'applique quant à elle qu'aux situations où le médicament ne sera commercialisé que sur le territoire d'un Etat membre.

L'avant projet de règlement grand-ducal sous avis réévalue ainsi à la hausse trois droits d'enregistrement :

- la taxe concernant la demande d'enregistrement de médicaments pour leur première mise sur le marché qui passe de 2.500 à 12.500 euros,
- la taxe d'enregistrement pour les médicaments disposant déjà d'une autorisation de mise sur le marché issue d'un Etat membre de l'Union européenne qui passe de 123,95 à 600 euros,
- la taxe annuelle de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché qui est augmentée de 12,50 à 100 euros.

Comme l'indique clairement l'exposé des motifs, les montants des droits dus pour la mise sur le marché des médicaments n'ont jamais été réévalués depuis 1993, ayant uniquement été convertis en euros lors du passage à la monnaie unique. Les auteurs du présent avant-projet de règlement grand-ducal justifient ces augmentations significatives en raison de la hausse des coûts dus à l'accroissement du volume administratif de la gestion des dossiers de demandes d'autorisation et des coûts engendrés par le recours à des experts étrangers pour l'évaluation des médicaments dépourvus d'une première autorisation de mise sur le marché.

La Chambre de Commerce relève qu'il a été fait le choix par les auteurs de l'avant-projet de règlement grand-ducal de fixer des montants respectant la fourchette autorisée par

la loi du 11 avril 1983 précitée. En effet, au titre de son article 16, le droit d'enregistrement, dont le montant est déterminé par règlement grand-ducal, et qui peut différer suivant que le produit est déjà pourvu ou non d'une autorisation dans un Etat membre de l'Union européenne et qui est exigé pour chaque forme pharmaceutique et chaque dosage du médicament, doit se situer dans une fourchette de 125 à 12.500 euros. Le maintien sur le marché d'un médicament peut quant à lui être soumis au paiement d'un droit annuel, dont le montant, fixé par règlement grand-ducal, ne peut pas être supérieur à 125 euros.

Regrettant que l'exposé des motifs ne soit pas accompagné d'un tableau illustrant l'augmentation invoquée des frais administratifs ainsi qu'un comparatif des droits d'enregistrement pratiqués dans les Etats membres de l'Union européenne, la Chambre de Commerce relève que cette augmentation, tout en étant substantielle, reste compétitive par rapport aux autres Etats membres. Le montant de ces droits sont maintenus en-dessous de ceux pratiqués dans l'Union européenne (pouvant aller jusqu'à 50.000 euros), d'autant plus que le Luxembourg prévoit une catégorie de taxes tous médicaments confondus alors que ses voisins pratiquent des taxes différentes en fonction, entre autres, des catégories de médicaments et des spécificités dans la composition médicamenteuse.

Néanmoins, la Chambre de Commerce souhaite porter à l'attention des auteurs de l'avant-projet de règlement grand-ducal que l'augmentation de ces montants, et en particulier de la taxe annuelle, entraînera un retrait pur et simple de certains médicaments du marché luxembourgeois en raison du surcoût engendré, lequel est estimé à près de 700.000 euros par an par l'industrie pharmaceutique.

L'augmentation des coûts introduite par l'article 1 paragraphe 2 de l'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis semble démesurée. En effet, une multiplication par 8 du droit dû pour le maintien d'un médicament ou un dosage voire une forme galénique d'un médicament sur le marché revient à introduire une taxe cachée sur les médicaments vendus au Luxembourg. Si l'objectif du législateur est de mettre un frein à l'abus de certaines sociétés pharmaceutiques de demander une autorisation de mise sur le marché pour des médicaments ou des dosages voire des formes galéniques de médicaments qui ne sont jamais commercialisés, la Chambre de Commerce estime alors qu'il serait plus opportun d'introduire une différence entre les lignes de médicaments exploitées et celles qui ne le sont pas.

Partant, la Chambre de Commerce propose que l'article 1 paragraphe 2 de l'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis soit reformulé comme suit :

« L'article 3 est remplacé par la disposition suivante :

*« Art. 3. : Le maintien de l'autorisation de mise sur la marché d'un médicament est subordonné au versement à l'administration de l'enregistrement et des domaines d'un droit annuel de **50,- EUR pour les autorisations exploitées durant l'année précédente, et de 125,- EUR pour les autorisations non exploitées durant l'année précédente.** Ce droit doit être versé au plus tard au 31 janvier de chaque année, faute de quoi le médicament est retiré d'office du marché.*

Ce droit est dû pour chaque forme pharmaceutique et chaque dosage du médicament. » »

La Chambre de Commerce n'a pas d'autres remarques particulières à formuler et s'en tient à l'exposé des motifs qui explique le cadre et les objectifs du présent avant-projet de

règlement grand-ducal.

* * *

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce n'est en mesure d'approuver l'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis que sous la prise en compte expresse de ses observations.

AAN/TSA