



**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.**

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 et de la publicité des médicaments et notamment son article 16 ;

Vu l'avis du Collège médical ;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce ;

Notre Conseil d'Etat entendu;

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

**A r r ê t o n s :**

**Art. 1<sup>er</sup>.** Le règlement grand-ducal du 24 décembre 1993 fixant les droits dus pour la mise sur le marché des médicaments est modifié comme suit :

1) L'article 1<sup>er</sup> est remplacé par la disposition suivante :

« Art.1<sup>er</sup> : Le droit fixe à verser à l'administration de l'enregistrement et des domaines lors de l'introduction auprès du ministre de la Santé d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est de six cents euros, lorsque le produit est déjà pourvu d'une autorisation dans un Etat membre de l'Union Européenne, conformément aux directives en la matière. Le droit est de douze mille cinq cents euros, lorsque pareille autorisation fait défaut.

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

2) L'article 3 est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 3 : Le maintien de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est subordonné au versement à l'administration de l'enregistrement et des domaines d'un droit annuel de cent euros. 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. »

**Art. 2.** Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre des Finances sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.



## **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.**

### *Exposé des motifs*

Depuis l'entrée en vigueur du règlement grand-ducal du 24 décembre 1993 fixant les droits dus pour la mise sur le marché des médicaments, les droits dus pour la mise sur le marché des médicaments n'ont jamais été adaptés.

En 1993 le droit à verser lors de l'introduction d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament a été fixé à 5000 francs et le droit à verser annuellement pour le maintien de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à 500 francs. Ces droits sont dus pour chaque forme pharmaceutique et chaque dosage du médicament.

Lors du basculement du franc vers l'euro en 2001, ces montants ont été convertis en euros, sans aucune augmentation.

Or, le volume administratif de la gestion de chaque dossier de demande d'autorisation a sensiblement augmenté et de loin les montants dus ne permettent plus de couvrir tous les frais.

Par ailleurs, il convient de préciser que les redevances à payer au Luxembourg sont les plus basses de l'Union européenne.

Ainsi, dans le cas où un médicament faisant l'objet d'une demande de mise sur le marché dispose d'une autorisation dans un autre Etat membre de l'Union européenne, le présent projet de règlement grand-ducal prévoit de porter le droit dû de 123,95 euros à 600 euros, et la taxe de maintien sur le marché de 12,5 euros à 100 euros. Ces droits sont dus pour chaque forme pharmaceutique et chaque dosage.

Lorsque le médicament qui fait l'objet d'une demande de mise sur le marché n'est pas pourvu d'une autorisation dans un autre Etat membre de l'Union européenne, le projet de règlement grand-ducal prévoit de porter le droit dû de 2.500 euros à 12.500 euros.

En effet, dans cette dernière hypothèse le Luxembourg devrait avoir recours à des experts étrangers pour l'évaluation du médicament, objet de la demande d'autorisation, et payer les frais d'experts y relatifs.