

Objet : Avant-projet de règlement grand-ducal modifiant :

- 1) le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments ;**
- 2) le règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 concernant la fabrication de médicaments, les bonnes pratiques de fabrication de médicaments et les bonnes pratiques de fabrication de médicaments à usage humain. (4086AAN)**

*Saisine : Ministre de la Santé
(28 janvier 2013)*

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 et dans la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments, a pour objet de transposer en droit national (i) la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés et (ii) la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance (ci-après dénommées la « Directive 2011/62/UE » et la « Directive 2012/26/UE »).

La transposition des directives précitées s'opère par la modification (i) du règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments et (ii) du règlement grand-ducal modifié du 19 novembre 2004 concernant la fabrication de médicaments, les bonnes pratiques de fabrication de médicaments et les bonnes pratiques de fabrication de médicaments expérimentaux à usage humain (ci-après dénommés le « Règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 » et le « Règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 »).

Considérations générales

L'Union européenne doit de plus en plus faire face à un afflux de médicaments falsifiés qui ne se contente plus de transiter par des canaux de distribution illégaux, mais qui intègre à présent la chaîne d'approvisionnement légale, augmentant ainsi les risques de consommation de ce type de médicaments, à savoir tout médicament comportant une fausse présentation de son identité, de sa source ou de son historique. Bien que ce phénomène soit difficilement quantifiable, la Commission européenne estime néanmoins à 1% le pourcentage des médicaments falsifiés vendus sur le territoire européen via les réseaux de distribution légaux, ce pourcentage étant de plus de 30% dans certains Etats tiers. Pour endiguer au plus vite cette situation préoccupante, l'Union européenne a décidé la mise en place de mesures harmonisées pour que les médicaments falsifiés n'infiltreront plus le marché légal des médicaments.

La Directive 2011/62/UE élabore un système harmonisé de lutte contre la falsification des médicaments basé sur la mise en place d'échanges d'informations et de dispositifs de sécurité entre tous les acteurs intervenant dans la mise sur le marché, les autorités nationales compétentes et l'Agence européenne des médicaments. De plus, tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement devront dorénavant s'enregistrer auprès de leur autorité nationale compétente et s'assurer du respect des bonnes pratiques de fabrication et de distribution par leurs partenaires, en particulier par des contrôles sur sites, par la vérification de l'authenticité et de la qualité des excipients utilisés, ainsi que par la vérification de leur enregistrement auprès de leur autorité nationale. Enfin, les substances actives importées ou exportées doivent répondre aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution définies par l'Union européenne. La Directive 2011/62/UE encadre également l'activité de courtage de médicaments et la vente de médicaments par internet.

La Directive 2012/26/UE renforce quant à elle les procédures d'évaluation des données provenant des activités de pharmacovigilance. Elle prévoit l'activation d'une procédure de suspension, de retrait ou de refus de renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché, ou de l'interdiction de la délivrance d'un médicament, lorsqu'il y a des inquiétudes justifiées portant sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité des médicaments visés.

La Chambre de Commerce salue la transposition des Directives 2011/62/UE et 2012/26/UE, mais regrette que les dispositions relatives à la vente de médicaments par internet de la Directive 2011/62/UE ne soient pas transposées par l'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis. La Chambre de Commerce note que l'article 3 de la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments doit être modifié au préalable et s'étonne qu'il ne soit pas procédé concomitamment à la modification dudit article pour assurer une transposition pleine et entière des directives. La vente par internet est par ailleurs la première porte d'accès des médicaments falsifiés sur le marché européen.

La Chambre de Commerce relève et déplore également le non respect du délai de transposition de la Directive 2011/62/UE fixé au 2 janvier 2013. Sa transposition tardive risque de placer les fabricants, importateurs, distributeurs de substances actives et courtiers, dans l'impossibilité de se conformer aux exigences d'enregistrement dans les délais imposés par la Directive 2011/62/UE et repris par l'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis. Ces dispositions prévoient en effet l'obligation pour ces professionnels de transmettre un formulaire d'enregistrement au Ministre de la Santé au plus tard le 2 mars 2013 si elles ont commencé leur activité avant le 2 janvier 2013.

La Chambre de Commerce n'a pas d'observations fondamentales à l'égard du projet de texte et se limite à formuler des suggestions de corrections textuelles.

Commentaire des articles

Concernant l'article 1^{er}

Sous le **point 5)** qui introduit les articles 10*bis* et 10*ter* au Règlement grand-ducal du 15 décembre 1992, la Chambre de Commerce propose, qu'au paragraphe 1 de l'article 10*bis*, il soit écrit « *la liste établie par la Commission européenne* » au lieu de « *la liste à établir* » à l'instar de son paragraphe 2, et qu'à l'article 10*ter* sous le paragraphe 1, point b), lettre o), il soit écrit « *la Commission européenne en vertu de l'article (...)* ».

Sous le **point 6)** lettre d), il doit être écrit « *est informé* » sans « e », car il s'agit du Ministre de la Santé qui doit être informé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Concernant l'article 2

Sous le **point 7)**, qui modifie le paragraphe 1 de l'article 7-1 du Règlement grand-ducal du 19 novembre 2004, il doit être rajouté, au troisième alinéa, les termes « *lorsqu'ils considèrent qu'il y a des raisons de penser que les exigences légales énoncées dans le présent règlement, y compris les principes et les lignes directrices de bonnes pratiques (...)* », afin de transposer fidèlement l'article 1^{er} paragraphe 21 point 1^{er} alinéa 2 de la Directive 2011/62/UE.

Il en va de même au quatrième alinéa, point a), où les mots « *ou d'excipients* » doivent être insérés dans la phrase : « *procéder à des inspections des établissements commerciaux ou de fabrication de médicaments, de substances actives ou d'excipients* », afin de transposer fidèlement l'article 1^{er} paragraphe 21 point 1^{octies} lettre a) de la Directive 2011/62/UE.

Sous le **point 10)** qui introduit l'article 22sexies au Règlement grand-ducal du 19 novembre 2004, il s'avère nécessaire de rectifier, sous le paragraphe 3, l'erreur de référence suivante : « *l'exigence énoncée au paragraphe 1, point b)* » au lieu du « *paragraphe 2, point b)* ».

* * *

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

AAN/TSA