

**Objet : Projet de règlement grand-ducal portant fixation des montants des redevances de traitement dues en raison de l'article 32 quater de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, et portant modification du :**

- 1) règlement grand-ducal modifié du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;
- 2) règlement grand-ducal du 10 août 1992 fixant la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;
- 3) règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments ;
- 4) règlement grand-ducal modifié du 30 mai 1996 fixant les modalités de remplacement en médecine et médecine dentaire ainsi que la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation de remplacement ;
- 5) règlement grand-ducal modifié du 27 mai 1997 relatif à l'octroi des concessions de pharmacie ;
- 6) règlement grand-ducal du 18 décembre 1998 déterminant les disciplines d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale et réglementant la formation spécialisée des responsables de laboratoire ;
- 7) règlement grand-ducal du 8 avril 2000 fixant la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation d'exercer au Grand-Duché certaines professions de santé ;
- 8) règlement grand-ducal du 14 janvier 2013 fixant la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation d'exercer les professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;
- 9) règlement grand-ducal du 14 janvier 2013 fixant les conditions et les modalités de la prestation de services du médecin, du médecin-dentiste et du médecin-vétérinaire. (4333SBE)

*Saisine : Ministre de la Santé  
(4 novembre 2014)*

<b>AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE</b>
---------------------------------------

Le projet de règlement grand-ducal sous avis trouve sa base légale dans le **futur article 32 quater** de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, **introduit par le projet de budget 2015-2018, dit « Zukunftspak ».**

Il instaure une série de **redevances pour traitement de dossier** dans le cadre de demandes diverses relevant de la compétence du ministère de la Santé.

- *Observations préalables :*

Concernant l'*intitulé* du présent projet de règlement grand-ducal, la Chambre de Commerce relève, outre une faute de typographie sous le point 1), que ce ne sont pas *neuf* mais *onze* règlements grand-ducaux qui sont modifiés par le présent projet de règlement grand-ducal et que, dès lors, l'*intitulé* devrait être modifié et complété comme suit :

« Projet de règlement grand-ducal portant fixation des montants des redevances de traitement dues en raison de l'article 32 quater de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, et portant modification du :

- 1) règlement grand-ducal modifié **du** du 19 février 1974 portant exécution de la loi du 19 février 1973 sur la vente des substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;
- 2) règlement grand-ducal du 10 août 1992 fixant la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;
- 3) règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments ;
- 4) règlement grand-ducal modifié du 30 mai 1996 fixant les modalités de remplacement en médecine et médecine dentaire ainsi que la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation de remplacement ;
- 5) règlement grand-ducal modifié du 27 mai 1997 relatif à l'octroi des concessions de pharmacie ;
- 6) règlement grand-ducal du 18 décembre 1998 déterminant les disciplines d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale et réglementant la formation spécialisée des responsables de laboratoire ;
- 7) règlement grand-ducal du 8 avril 2000 fixant la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation d'exercer au Grand-Duché certaines professions de santé ;
- 8) **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** ;
- 9) **règlement grand-ducal modifié du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain** ;
- 10) règlement grand-ducal du 14 janvier 2013 fixant la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation d'exercer les professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;
- 11) règlement grand-ducal du 14 janvier 2013 fixant les conditions et les modalités de la prestation de services du médecin, du médecin-dentiste et du médecin-vétérinaire.

La Chambre de Commerce tient encore à redresser deux erreurs matérielles qui se sont glissées dans les *visas* du présent projet de règlement grand-ducal :

- au huitième visa, il y a lieu de lire « Vu la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros **des** médicaments » ;
- au onzième visa, il y a lieu de lire « Vu la loi **modifiée** du 19/06/2009 ayant pour objet la transposition de la directive 2005/36/CE (...) ».

## Considérations générales

La Chambre de Commerce n'a pas de remarque particulière à formuler quant au principe même de l'instauration de redevances pour traitement de dossier et comprend que, dans un souci de saine gestion des finances publiques, il n'est pas anormal de facturer ces prestations.

La Chambre de Commerce rappelle toutefois que les règlements grand-ducaux à venir devront fixer le montant de la redevance en respectant le principe de proportionnalité, de façon à ne mettre en compte que le coût qui dépasse un service administratif normal. Dans cet esprit, la Chambre de Commerce souhaite également que les projets de règlements grand-ducaux comprennent une étude chiffrée sur les frais administratifs ainsi qu'un comparatif des redevances pratiquées dans les autres Etats membres de l'Union européenne, de façon à déterminer avec précision le montant des redevances luxembourgeoises sans être prohibitives en termes de compétitivité.

## Commentaire des articles

### Concernant l'article 1<sup>er</sup>

L'article 1<sup>er</sup> devrait être modifié comme suit : « L'article 1<sup>er</sup> du règlement grand-ducal modifié du ~~du~~ 19 février 1974 (...) ».

### Concernant l'article 4

Au point 1) de l'article 4, la phrase « L'article 8-1 paragraphe 2 du complété par l'alinéa suivant : (...) » devrait être modifiée de manière à lire « L'article 8-1 paragraphe 2 ~~du est~~ complété par l'alinéa suivant : (...) »

### Concernant l'article 11

Sous l'article 11, la phrase « Les articles 1<sup>er</sup> (2) et 9 (2) du règlement grand-ducal du 14 janvier 2013 (...) » devrait être complétée de manière à lire « Les articles 1<sup>er</sup> paragraphe (2) et 9 paragraphe (2) du règlement grand-ducal du 14 janvier 2013 (...) »

\* \* \*

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

SBE/DJI