



29.10.2014

**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.**

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau ;

Vu la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie ;

Vu la loi du 4 juillet 1973 concernant le régime de la pharmacie ;

Vu la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments ;

Vu la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire ;



Vu la loi modifiée du 16 juillet 1984 relative aux laboratoires d'analyses médicales ;  
Vu la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien ;  
Vu la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé ;  
Vu la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros de médicaments ;  
Vu la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers ;  
Vu la loi modifiée du 19/06/2009 ayant pour objet la transposition de la directive 2005/36/CE pour ce qui est

- a. du régime général de reconnaissance des titres de formation et des qualifications professionnelles
- b. de la prestation temporaire de service ;

Vu l'avis du Conseil Supérieur de certaines professions de santé ;  
Vu l'avis du Collège médical ;  
Vu l'avis de la Commission consultative des laboratoires ;  
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>.**– L'article 1<sup>er</sup> du 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 est complété par l'alinéa suivant :

*« Le montant de la redevance prévue à l'article 1<sup>er</sup> de la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie est fixé à 50 euros. »*

**Art. 2.** - Les montants des redevances de traitement prévues à 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 (ci-après la « loi ») sont fixés comme suit :

- (1) demande d'autorisation d'exercer définitive, visée aux articles 1<sup>er</sup>, 1<sup>er</sup>bis, 2(1), 8, 8bis, 9(1), 21, 21bis et 22 de la loi : 450 euros
- (2) demande d'autorisation d'exercer temporaire, visée aux articles 2(3) et 9(3) de la loi : 150 euros
- (3) déclaration de prestation de services, visée aux articles 4, 11 et 25 de la loi : 150 euros



(4) demande d'autorisation pour l'usage du titre licite de formation, visée aux articles 5(3), 12(3) et 26(3) de la loi : 75 euros

(5) demande d'autorisation pour l'ouverture d'une clinique vétérinaire, visée à l'article 29bis de la loi : 450 euros.

**Art. 3.** - Le règlement grand-ducal du 10 août 1992 fixant la procédure à suivre pour obtenir l'autorisation d'exercer la profession de pharmacien est modifié comme suit :

1) L'article 1<sup>er</sup> paragraphe (1) est complété par un point « f » ayant la teneur suivante :

« f) une preuve de paiement de la redevance de traitement, dont le montant est fixé à 450 euros. »

2) L'article 10 (2) est complété par un point « h » ayant la teneur suivante :

« h) une preuve de paiement de la redevance de traitement, dont le montant est fixé à 450 euros. »

**Art. 4.** - Le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments est modifié comme suit :

1) L'article 8-1 paragraphe 2 du complété par l'alinéa suivant :

*« Le montant de la redevance prévue à l'article 9 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments est fixé à 600 euros. »*

2) L'article 7 est complété par l'alinéa suivant :

*« Les montants des redevances de traitement prévus à l'article 12 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments sont fixés comme suit :*

- *pour une modification mineure de type IA telle que définie par le règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires : 50 euros.*
- *pour une modification mineure de type IB telle que définie par le règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires : 50 euros.*
- *pour une modification majeure de type II telle que définie par le règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires : 150 euros. »*

3) A la suite de l'article 18 est inséré un article 18bis libellé comme suit :



*« Art. 18bis. - Le montant de la redevance prévue à l'article 19 de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments est fixé à 500 euros. »*

**Art. 5.** – Le 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 est modifié comme suit :

1) L'article 2 est complété par un point 4) qui a la teneur suivante :

« 4) une preuve de paiement de la redevance de traitement. » ;

2) L'article 3 est complété par un point 4) qui a la teneur suivante :

« 4) une preuve de paiement de la redevance de traitement. » ;

3) L'article 4 est complété par un point 3) qui a la teneur suivante :

« 3) une preuve de paiement de la redevance de traitement. ».

**Art. 6.** - L'article 1<sup>er</sup> du règlement grand-ducal modifié du 27 mai 1997 relatif à l'octroi des concessions de pharmacie est complété par un point « 7. » ayant la teneur suivante :

« 7. Une preuve de paiement de la redevance de traitement dont le montant est fixé à 75 euros. »

**Art. 7.** - L'article 5 du 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 est complété par la phrase suivante :

« une preuve de paiement de la redevance de traitement, dont le montant est fixé à 75 euros. »

**Art. 8.** - L'article 2 du 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 est complété par un point « e) » ayant la teneur suivante :

« e) Une preuve de paiement de la redevance de traitement dont le montant est fixé à 75 euros. »

**Art. 9.** - Un article 22tridecimes, libellé comme suit, est inséré après l'article 22duodecimes 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 est modifié comme suit :

*« Art. 22 tridecimes. - Le montant de la redevance prévue à l'article 3 paragraphe 1<sup>er</sup> de la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments est fixé à 1250 euros. »*

**Art. 10.** - L'article 8 du 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 est complété par un paragraphe 9 libellé comme suit :



« 9. Le montant de la redevance prévue à l'article 25 de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers est fixé à 1.000 euros. »

**Art. 11.** - Les articles 1<sup>er</sup> (2) et 9 (2) du 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 sont complétés par un point « f) » ayant la teneur suivante :

« f) une preuve de paiement de la redevance de traitement. »

**Art. 12.** - Les articles 3 et 9 du 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 sont complétés par un point « 6. » ayant la teneur suivante :

« 6) une preuve de paiement de la redevance de traitement. »

**Art. 13.** - 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.

29.10.2014

**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 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 ;**

### *Exposé des motifs et commentaire des articles*

Le présent projet de règlement grand-ducal vise à introduire une série de redevances de traitement de dossier pour divers types de demandes relevant de la compétence du Ministère de la Santé. Parmi ces demandes figurent, entre autre, les demandes en vue d'obtenir une autorisation d'exercer pour une des professions réglementées du domaine de la santé, ainsi que des redevances en matière de médicaments.

Cette pratique des redevances de traitement de dossiers se retrouve dans de nombreux Etats membres de l'Union européenne.

Afin, de permettre la perception de ces redevances, une base légale est en train d'être introduite dans les textes législatifs afférents.

Partant le présent projet tend à modifier les règlements grand-ducaux d'exécution respectifs en les montants des redevances de traitement du dossier pour les différents types de demandes.

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Cet article introduit les redevances de traitement de dossier pour la demande d'importation de stupéfiants et de psychotropes.

**Art. 2.** – Cette disposition prévoit des redevances de traitement de dossier pour les demandes d'obtention d'une autorisation définitive et temporaire d'exercer les professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, pour les déclarations de prestations de services pour les professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, pour toute demande de port de titre licite de formation pour les professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, ainsi que pour les demandes d'ouverture d'une clinique vétérinaire.

**L'article 3** introduit des redevances de traitement de dossier pour la demande en vue d'obtenir une autorisation d'exercer la profession de pharmacien.

**Art. 4.** – Cet article prévoit des redevances de traitement de dossier pour les demandes ayant trait à la mise sur le marché d'un médicament.

**L'article 5** prévoit des preuves de paiement des redevances pour les demandes d'autorisation de remplacement en tant que médecin-généraliste, médecin-spécialiste et médecin-dentiste.



**Art. 6.** – Cet article introduit des redevances de traitement de dossier pour la demande d’obtention d’une concession de pharmacie.

**L’article 7** prévoit des redevances de traitement de dossier pour la demande en vue d’obtenir une autorisation d’exercer la fonction de responsable de laboratoire.

**Art. 8.** – Cet article prévoit des redevances de traitement de dossier pour la demande en vue d’obtenir une autorisation d’exercer une des 23 professions réglementées de la santé.

**L’article 9** prévoit de redevances de traitement de dossier pour la demande en vue d’obtenir l’autorisation d’exercer la fonction de distributeur en gros de médicament.

**Art. 10.** – Cet article définit les redevances de traitement de dossier pour la demande d’autorisation de réaliser des essais cliniques.

**Les articles 11 et 12** prévoient les preuves de paiement des redevances de traitement de dossier pour les demandes d’obtention d’une autorisation définitive d’exercer les professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, pour les déclarations de prestations de services pour les professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, pour le demandes de port de titres licites de formation pour les professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire, ainsi que pour les demandes d’ouverture d’une clinique vétérinaire.