

Luxembourg, le 29 mai 2006

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

- le règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments,
- le règlement grand-ducal modifié du 15 janvier 1993 relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires,
- le règlement grand-ducal 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 (3048MCH).

Saisine : Ministre de la Santé (29 mars 2006)

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

L'objet du présent avant-projet de règlement grand-ducal est de transposer en réglementation nationale les directives suivantes :

- directive 2994/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain;
- directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;
- directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ;

en modifiant les règlements grand-ducaux suivants, adoptant ainsi les codes communautaires relatifs aux médicaments à usage humain, respectivement vétérinaire aux progrès scientifique et technique:

- règlement grand-ducal modifié du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments ;
- règlement grand-ducal modifié du 15 janvier 1993 relatif à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires ;
- règlement grand-ducal 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.

Directive 2004/27/CE – Chapitre 1

La directive 2004/27/CE a pour but d'améliorer la procédure de reconnaissance mutuelle afin de pouvoir renforcer les moyens de coopération entre

les Etats membres et permettant ainsi d'accroître la disponibilité d'un médicament non autorisé préalablement sur un territoire, en cas d'urgence justifiée.

Par ailleurs, elle a encore pour objet de réformer les sujets suivants : la simplification administrative de l'autorisation de mise sur le marché de médicaments ; l'étude de l'impact environnemental de nouveaux médicaments ; le renforcement de la pharmacovigilance ; l'adaptation de la réglementation de l'emballage au texte en braille ; la meilleure acceptation des médicaments génériques et des médicaments biologiques similaires à des médicaments de référence.

Directive 2004/24/CE – Chapitre 2

La directive 2004/24/CE introduit un certain nombre d'aménagements des principes d'efficacité et de sécurité en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes.

Directive 2004/28/CE – Chapitre 3

La directive 2004/28/CE est le pendant de la directive 2004/27/CE en ce qui concerne les médicaments vétérinaires. Elle adapte la réglementation nationale adoptant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires aux progrès technique et scientifique.

Il faut remarquer que les médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires ne peuvent être autorisés que dans des conditions qui garantissent l'innocuité de ces denrées pour le consommateur, d'où l'instauration d'une procédure d'enregistrement simplifiée pour les médicaments homéopathiques vétérinaires.

Conclusion

La Chambre de Commerce estime qu'une adaptation aux progrès scientifique et technique de la réglementation des médicaments à usage humain et vétérinaire assurera une meilleure transparence, contribuera à la protection de la santé et renforcera ainsi la confiance des consommateurs.

L'œuvre de codification d'une législation communautaire par l'adoption des directives précitées est à saluer expressément. Leur transposition en droit interne augmentera également la transparence de la réglementation nationale à condition que soit adoptée et publiée une version coordonnée des règlements grand-ducaux des 15 décembre 1992, 15 janvier 1993 et 19 novembre 2004 précités.

* * *

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce est en mesure de marquer son accord à l'avant-projet de règlement grand-ducal sous rubrique.

MCH/TSA