

Luxembourg, le 24 novembre 2006

**Objet: Projet de règlement grand-ducal modifiant aux fins de transposition de la directive 2005/28/CE du 8 avril 2005 fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments:**

- le règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 concernant la fabrication de médicaments, les bonnes pratiques de fabrications de médicaments et les bonnes pratiques de fabrications de médicaments expérimentaux à usage humain ;
- le règlement grand-ducal du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (3085MCH).

*Saisine : Ministre de la Santé (02 août 2006)*

## **AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE**

L'objet du présent projet de règlement grand-ducal est de transposer en réglementation nationale la directive 2005/28/CE de la Commission du 8 avril 2005 fixant les principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments.

Cette transposition se fait par la modification des règlements grand-ducaux suivants:

- 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 ; et
- le règlement grand-ducal du 30 mai 2005 relatif à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. A ce dernier règlement grand-ducal est également ajoutée une annexe comprenant la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale relative aux principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains.

La transposition assure ainsi que la conduite d'essais cliniques de médicaments expérimentaux est fondée sur la protection des droits de l'homme et de la dignité humaine et que toutes les personnes impliquées dans la conception, le lancement, la réalisation et l'enregistrement d'essais cliniques appliquent les mêmes normes de bonnes pratiques cliniques.

La Chambre de Commerce estime qu'il est important de définir des principes et des lignes directrices détaillées de bonnes pratiques cliniques, ce qui évitera des essais cliniques superflus, contribuera à la protection de la santé et renforcera ainsi la confiance des patients.

La Chambre de Commerce salue l'initiative des auteurs de joindre au projet de règlement grand-ducal précité les textes coordonnés des règlements grand-ducaux modifiés sous rubrique, ce qui contribue à une meilleure transparence des textes pour tous les acteurs concernés. Néanmoins, elle estime judicieux d'ajouter également au texte coordonné du règlement grand-ducal du 30 mai 2005 sa nouvelle annexe.

\* \* \*

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

MCH/TSA