

**Projet de règlement grand-ducal**

**modifiant le règlement grand-ducal du 24 décembre 1993  
fixant les droits dus pour la mise sur le marché des  
médicaments.**

-----  
**Avis du Conseil d'Etat**

(4 juin 2013)

Par dépêche du 12 avril 2013, le Premier Ministre, Ministre d'Etat, a soumis à l'avis du Conseil d'Etat le projet de règlement grand-ducal sous rubrique, élaboré par le ministre de la Santé.

Au texte du projet de règlement grand-ducal étaient joints un exposé des motifs et commentaire des articles, une fiche d'évaluation d'impact, une fiche financière ainsi que les avis du Collège médical et de la Chambre de commerce sur un avant-projet de règlement grand-ducal.

\*

Le projet de règlement 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, adapte les droits dus pour la mise sur le marché des médicaments. Ces droits à verser n'ont pas été adaptés depuis 1993. Or, le volume administratif de la gestion de chaque dossier de demande d'autorisation a sensiblement augmenté et les montants dus ne sont plus en rapport avec les frais à couvrir. Par ailleurs, les auteurs précisent que les redevances à payer au Luxembourg sont les plus basses de l'Union européenne.

L'examen des deux articles du projet ne donne pas lieu à observation.

Ainsi délibéré en séance plénière, le 4 juin 2013.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Victor Gillen