



9.4.2013

**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.**

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

Vu la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments et notamment son article 16 ;

Vu l'avis du Collège médical ;

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^{er}. Le règlement grand-ducal du 24 décembre 1993 fixant les droits dus pour la mise sur le marché des médicaments est modifié comme suit :

1) L'article 1^{er} est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 1^{er}. : Le droit fixe à verser à l'administration de l'enregistrement et des domaines lors de l'introduction auprès du ministre de la Santé d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est de six cents euros, lorsque le produit est déjà pourvu d'une autorisation dans un Etat membre de l'Union Européenne, conformément aux directives en la matière. Le droit est de douze mille cinq cents euros, lorsque pareille autorisation fait défaut.

Ce droit est dû pour chaque forme pharmaceutique et chaque dosage du médicament. »

2) L'article 3 est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 3. : Le maintien de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament est subordonné au versement à l'administration de l'enregistrement et des domaines d'un droit annuel de cent euros. Ce droit doit être versé au plus tard au 31 janvier de chaque année, faute de quoi le médicament est retiré d'office du marché.

Ce droit est dû pour chaque forme pharmaceutique et chaque dosage du médicament. »

Art. 2. 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.



9.4.2013

**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.**

Exposé des motifs et commentaire des articles

Depuis l'entrée en vigueur du règlement grand-ducal du 24 décembre 1993 fixant les droits dus pour la mise sur le marché des médicaments, les droits dus pour la mise sur le marché des médicaments n'ont jamais été adaptés.

En 1993 le droit à verser lors de l'introduction d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament a été fixé à 5000 francs et le droit à verser annuellement pour le maintien de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à 500 francs. Ces droits sont dus pour chaque forme pharmaceutique et chaque dosage du médicament.

Lors du basculement du franc vers l'euro en 2001, ces montants ont été convertis en euros, sans aucune augmentation.

Or, le volume administratif de la gestion de chaque dossier de demande d'autorisation a sensiblement augmenté et de loin les montants dus ne permettent plus de couvrir tous les frais.

Par ailleurs, il convient de préciser que les redevances à payer au Luxembourg sont les plus basses de l'Union européenne.

Ainsi, dans le cas où un médicament faisant l'objet d'une demande de mise sur le marché dispose d'une autorisation dans un autre Etat membre de l'Union européenne, le présent projet de règlement grand-ducal prévoit de porter le droit dû de 123,95 euros à 600 euros, et la taxe de maintien sur le marché de 12,5 euros à 100 euros. Ces droits sont dus pour chaque forme pharmaceutique et chaque dosage.

Lorsque le médicament qui fait l'objet d'une demande de mise sur le marché n'est pas pourvu d'une autorisation dans un autre Etat membre de l'Union européenne, le projet de règlement grand-ducal prévoit de porter le droit dû de 2.500 euros à 12.500 euros.

En effet, dans cette dernière hypothèse le Luxembourg devrait avoir recours à des experts étrangers pour l'évaluation du médicament, objet de la demande d'autorisation, et payer les frais d'experts y relatifs.



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

FICHE FINANCIERE

concernant les coûts engendrés par le 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.

Le présent projet de règlement grand-ducal devrait avoir un impact neutre, pour ne pas prévoir de mesure à charge du Budget de l'Etat.



Fiche d'évaluation d'impact

Mesures législatives, réglementaires et autres

Intitulé du projet: *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.*

Ministère initiateur: *Ministère de la Santé*

Auteur(s) : *Service juridique*

Tél : *247-85541*

Courriel :

Objectif(s) du projet :

Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s) impliqué(e)(s) :

Date : *9.4.2013*

Mieux légiférer

1. Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens,...) consultée(s) : Oui ☒ Non ☐

Si oui, laquelle/lesquelles : *Collège médical, Chambre de commerce*

Remarques/Observations :

2. Destinataires du projet :

- Entreprises/Professions libérales :
- Citoyens :
- Administrations :

Oui ☒ Non ☐

Oui ☐ Non ☐

Oui ☒ Non ☐

3. Le principe « Think small first » est-il respecté ?

(c.à d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)

Oui ☐ Non ☐ N.a.¹ ☒

Remarques/Observations :

4. Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ?
Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ?

Oui ☒ Non ☐

Oui ☒ Non ☐

Remarques/Observations :

5. Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures ?

Oui ☐ Non ☐

Remarques/Observations : **N.a.**

¹ N.a. : non applicable.

6. Le projet contient-il une charge administrative² pour le(s) destinataire(s) ? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet ?) Oui ☐ Non ☒
- Si oui, quel est le coût administratif³ approximatif total ?
(nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)
7. a) Le projet prend-il recours à un échange de données inter-administratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire ? Oui ☐ Non ☐ N.a. ☒
- Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?
- b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel⁴ ? Oui ☐ Non ☐ N.a. ☒
- Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?
8. Le projet prévoit-il :
- une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration ? Oui ☐ Non ☐ N.a. ☒
 - des délais de réponse à respecter par l'administration ? Oui ☐ Non ☐ N.a. ☒
 - le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois ? Oui ☐ Non ☐ N.a. ☒
9. Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p.ex. prévues le cas échéant par un autre texte) ? Oui ☐ Non ☐ N.a. ☒
- Si oui, laquelle :
10. En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ? Sinon, pourquoi ? Oui ☐ Non ☐ N.a. ☒
11. Le projet contribue-t-il en général à une :
- a. simplification administrative, et/ou à une Oui ☐ Non ☐
 - b. amélioration de la qualité réglementaire ? Oui ☐ Non ☐
- Remarques/Observations : N.a.
12. Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ? Oui ☐ Non ☐ N.a. ☒
13. Y-a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office) ? Oui ☐ Non ☒
- Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système ?
14. Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ? Oui ☐ Non ☐ N.a. ☒
- Si oui, lequel ?
- Remarques/Observations :

² Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en œuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

³ Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu'il répond à une obligation d'information inscrite dans une loi ou un texte d'application de celle-ci (exemple : taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

⁴ Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (www.cnpd.lu)

Egalité des chances

15. Le projet est-il :

- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ? Oui ☐ Non ☐
- positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui ☐ Non ☐
Si oui, expliquez de quelle manière : **N.a.**

- neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui ☐ Non ☐
Si oui, expliquez pourquoi : **N.a.**

- négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui ☐ Non ☐
Si oui, expliquez de quelle manière : **N.a.**

16. Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ?

Oui ☐ Non ☐ N.a. ☐

Si oui, expliquez de quelle manière : **N.a.**

Directive « services »

17. Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation ⁵? Oui ☐ Non ☐ N.a. ☒

Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

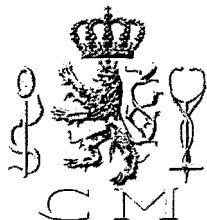
18. Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers ⁶? Oui ☐ Non ☐ N.a. ☒

Si oui, veuillez annexer le formulaire B, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

⁵ Article 15 paragraphe 2 de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)

⁶ Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)



Collège médical
Grand-Duché de
Luxembourg

Luxembourg, le 14 novembre 2012

Monsieur Mars DI BARTOLOMEO
Ministre de la Santé
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 LUXEMBOURG

N. réf.: S121348/CM-ps

Objet : Avant-projet modifiant le règlement grand-ducal du 24/12/1993, fixant les droits dus pour la mise sur le marché des médicaments

Monsieur le Ministre,

Le Collège médical accuse bonne réception de votre demande du 25 octobre 2012 de son avis sur l'avant projet sous rubrique.

Il a l'honneur de vous informer qu'il l'avise favorablement.

Le Collège médical vous prie d'agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de sa parfaite considération.

Pour le Collège médical,

Le Vice-président,
M. Georges FOEHR

Le Président,
Dr Pit BUCHLER

MINISTERE DE LA SANTE
Cabinet du Ministre

Entrée le 20.11.12

Référence no S121348

Transmis à _____

Serv. juridique

pour _____

Luxembourg, le 20.11.12

Luxembourg, le 18 décembre 2012.

Objet : Avant-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. (4046AAN)

*Saisine : Ministre de la Santé
(26 octobre 2012)*

AVIS DE LA CHAMBRE DE COMMERCE

L'avant-projet de règlement grand-ducal 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, a pour objet de modifier les articles 1^{er} et 3 du règlement grand-ducal du 24 décembre 1993 fixant les droits dus pour la mise sur le marché des médicaments.

En effet, une société pharmaceutique, souhaitant commercialiser un médicament, a le choix entre une demande d'enregistrement au niveau européen ou au niveau national. La première possibilité est composée soit d'une procédure centralisée via l'Agence Européenne du Médicament qui délivrera une autorisation pour l'ensemble des Etats membres de l'Union européenne, soit d'une procédure de reconnaissance mutuelle par laquelle une autorisation de mise sur le marché est délivrée par un Etat membre qui sera ensuite reconnue par les Etats membres dans lesquels la société souhaite commercialiser son produit. La demande d'enregistrement national ne s'applique quant à elle qu'aux situations où le médicament ne sera commercialisé que sur le territoire d'un Etat membre.

L'avant projet de règlement grand-ducal sous avis réévalue ainsi à la hausse trois droits d'enregistrement :

- la taxe concernant la demande d'enregistrement de médicaments pour leur première mise sur le marché qui passe de 2.500 à 12.500 euros,
- la taxe d'enregistrement pour les médicaments disposant déjà d'une autorisation de mise sur le marché issue d'un Etat membre de l'Union européenne qui passe de 123,95 à 600 euros,
- la taxe annuelle de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché qui est augmentée de 12,50 à 100 euros.

Comme l'indique clairement l'exposé des motifs, les montants des droits dus pour la mise sur le marché des médicaments n'ont jamais été réévalués depuis 1993, ayant uniquement été convertis en euros lors du passage à la monnaie unique. Les auteurs du présent avant-projet de règlement grand-ducal justifient ces augmentations significatives en raison de la hausse des coûts dus à l'accroissement du volume administratif de la gestion des dossiers de demandes d'autorisation et des coûts engendrés par le recours à des experts étrangers pour l'évaluation des médicaments dépourvus d'une première autorisation de mise sur le marché.

La Chambre de Commerce relève qu'il a été fait le choix par les auteurs de l'avant-projet de règlement grand-ducal de fixer des montants respectant la fourchette autorisée par

la loi du 11 avril 1983 précitée. En effet, au titre de son article 16, le droit d'enregistrement, dont le montant est déterminé par règlement grand-ducal, et qui peut différer suivant que le produit est déjà pourvu ou non d'une autorisation dans un Etat membre de l'Union européenne et qui est exigé pour chaque forme pharmaceutique et chaque dosage du médicament, doit se situer dans une fourchette de 125 à 12.500 euros. Le maintien sur le marché d'un médicament peut quant à lui être soumis au paiement d'un droit annuel, dont le montant, fixé par règlement grand-ducal, ne peut pas être supérieur à 125 euros.

Regrettant que l'exposé des motifs ne soit pas accompagné d'un tableau illustrant l'augmentation invoquée des frais administratifs ainsi qu'un comparatif des droits d'enregistrement pratiqués dans les Etats membres de l'Union européenne, la Chambre de Commerce relève que cette augmentation, tout en étant substantielle, reste compétitive par rapport aux autres Etats membres. Le montant de ces droits sont maintenus en-dessous de ceux pratiqués dans l'Union européenne (pouvant aller jusqu'à 50.000 euros), d'autant plus que le Luxembourg prévoit une catégorie de taxes tous médicaments confondus alors que ses voisins pratiquent des taxes différentes en fonction, entre autres, des catégories de médicaments et des spécificités dans la composition médicamenteuse.

Néanmoins, la Chambre de Commerce souhaite porter à l'attention des auteurs de l'avant-projet de règlement grand-ducal que l'augmentation de ces montants, et en particulier de la taxe annuelle, entraînera un retrait pur et simple de certains médicaments du marché luxembourgeois en raison du surcoût engendré, lequel est estimé à près de 700.000 euros par an par l'industrie pharmaceutique.

L'augmentation des coûts introduite par l'article 1 paragraphe 2 de l'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis semble démesurée. En effet, une multiplication par 8 du droit dû pour le maintien d'un médicament ou un dosage voire une forme galénique d'un médicament sur le marché revient à introduire une taxe cachée sur les médicaments vendus au Luxembourg. Si l'objectif du législateur est de mettre un frein à l'abus de certaines sociétés pharmaceutiques de demander une autorisation de mise sur le marché pour des médicaments ou des dosages voire des formes galéniques de médicaments qui ne sont jamais commercialisés, la Chambre de Commerce estime alors qu'il serait plus opportun d'introduire une différence entre les lignes de médicaments exploitées et celles qui ne le sont pas.

Partant, la Chambre de Commerce propose que l'article 1 paragraphe 2 de l'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis soit reformulé comme suit :

« L'article 3 est remplacé par la disposition suivante :

*« Art. 3. : Le maintien de l'autorisation de mise sur la marché d'un médicament est subordonné au versement à l'administration de l'enregistrement et des domaines d'un droit annuel de **50.- EUR pour les autorisations exploitées durant l'année précédente, et de 125.- EUR pour les autorisations non exploitées durant l'année précédente.** Ce droit doit être versé au plus tard au 31 janvier de chaque année, faute de quoi le médicament est retiré d'office du marché.*

Ce droit est dû pour chaque forme pharmaceutique et chaque dosage du médicament. » »

La Chambre de Commerce n'a pas d'autres remarques particulières à formuler et s'en tient à l'exposé des motifs qui explique le cadre et les objectifs du présent avant-projet de

règlement grand-ducal.

* * *

Après consultation de ses ressortissants, la Chambre de Commerce n'est en mesure d'approuver l'avant-projet de règlement grand-ducal sous avis que sous la prise en compte expresse de ses observations.

AAN/TSA