

N° 4918¹

CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2001-2002

PROPOSITION DE LOI**portant création d'un observatoire des médicaments**

* * *

PRISE DE POSITION DU GOUVERNEMENT

(30.7.2002)

La proposition de loi déposée par Monsieur le député Ben FAYOT le 26 février 2002 vise à créer „dans le cadre de l'établissement public Laboratoire national de Santé“ „un Observatoire des médicaments et des drogues“.

Au voeu de l'honorable député ledit Observatoire aurait pour mission d'évaluer les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché de médicaments, de contrôler la qualité des médicaments et des cosmétiques se trouvant sur le marché, de participer aux travaux de l'Agence Européenne de l'évaluation des médicaments ainsi qu'à ceux de la Commission Européenne et du Conseil de l'Europe en matière de médicaments.

Il convient de relever, et l'auteur de la proposition ne s'y trompe d'ailleurs pas puisqu'il en parle à l'exposé des motifs, que les missions précitées sont assumées d'ores et déjà par des services de l'Etat existants. D'un côté la Direction de la Santé, et plus particulièrement sa division de la pharmacie et des médicaments, est chargée d'instruire les dossiers introduits en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament déterminé. Cette compétence résulte non seulement de la loi portant organisation de la Direction de la Santé, mentionnée à l'exposé des motifs de la proposition, mais encore de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, qui instaure d'ailleurs en son article 18 une commission d'experts pour épauler davantage le Ministre de la Santé dans ses décisions en matière d'autorisations de mise sur le marché. Un règlement grand-ducal pris en application de cette loi met d'ailleurs en place un système de pharmacovigilance, conformément à une directive communautaire. D'un autre côté la loi réorganisant le Laboratoire national de Santé donne compétence en vertu de son article 1er cité par l'honorable parlementaire à cet établissement pour le contrôle des médicaments, contrôle que l'article 4 de la loi confie à la division de la chimie toxicologique et pharmaceutique.

Quant à la collaboration internationale dans le domaine des médicaments et des drogues, elle ne nécessite pas plus l'intervention du législateur pour la création de nouvelles structures. C'est ainsi qu'en matière de drogues un point focal luxembourgeois a été mis en place par simple décision administrative, pour participer aux travaux de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, créé par le règlement CEE No 302/93 du Conseil du 8 février 1993. C'est ainsi encore que le règlement CEE No 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 institue une Agence Européenne de l'évaluation des médicaments, avec laquelle les systèmes nationaux de pharmacovigilance sont appelés à collaborer étroitement.

Le gouvernement admet que les mécanismes actuellement en place sont perfectibles. Il estime cependant qu'avant toute décision il convient de mener une réflexion de fond sur l'amélioration du système de surveillance des médicaments, tout comme pareille réflexion s'impose sur les mécanismes de surveillance des denrées alimentaires. La réorganisation du Laboratoire national de Santé et le transfert envisagé de ses missions à un, voire deux établissements publics est le moment propice pour mener ce débat.

Figur d'ores et déjà l'organisation de l'Observatoire des médicaments par voie législative comme l'entend le faire la proposition de loi sous examen est pour le moins prématuré. Du reste le caractère prématuré de la proposition de loi résulte de sa phrase introductive, qui vise à créer l'Observatoire dans le cadre de l'établissement public LNS ... qui reste à être mis en place.

En tout état de cause la structure à mettre en place devrait être plus souple, moins cloisonnée que celle conçue par l'auteur de la proposition, permettant une utilisation pluridisciplinaire plus efficace des moyens humains et autres disponibles. Elle devrait notamment être de nature à éviter tout conflit de compétence préjudiciable à l'action à mener en matière de surveillance des médicaments.

Sans entrer dans le détail du texte de la proposition, vu ses fortes réticences de principe, le gouvernement estime que la proposition se contredit lorsqu'elle accorde une autonomie large, voire exorbitante, à un service à créer à l'intérieur d'un établissement public. Cette autonomie s'exprime par le poste de directeur propre à l'Observatoire qu'il est prévu de créer, par le conseil scientifique à mettre en place pour le seul Observatoire, ainsi que par les rapports que l'Observatoire adresse non pas à l'établissement public dont il fait partie, ni même au Ministre de tutelle, mais directement au Gouvernement et à la Chambre.

Pour toutes ces raisons le Gouvernement ne se voit pas en mesure d'accueillir favorablement la proposition de loi en discussion.