



Une rubrique originale de Semper Luxembourg en collaboration avec la Division de la Pharmacie et des Médicaments

# Cycle de vie du médicament

Dans le cadre des activités d'une autorité compétente, nous vous proposons cette fois une monographie résumant la place de la DPM (Division de la Pharmacie et des Médicaments) dans les différentes étapes de la vie du médicament.



## RECHERCHE & DÉVELOPPEMENT

- Industrie
- Secteur académique
- Centres de recherche

## ESSAIS PRÉCLINIQUES

- Pour l'expérimentation animale, le ministère de l'Agriculture donne son autorisation après avoir consulté le ministre de la Santé, lequel donne son autorisation après avis de la direction de la santé (DPM).

## ESSAIS CLINIQUES

- Les expérimentations humaines dont les essais avec médicaments font l'objet d'une autorisation par l'autorité compétente, à savoir le ministre de la Santé, lequel s'appuie d'une part sur l'avis de la direction de la santé (DPM) et d'autre part sur l'avis du CNER (Comité National d'Éthique de Recherche).
- Toute étude non interventionnelle, par exemple une étude observationnelle (sans essai de médicament) fait également l'objet d'un avis de la Direction de la Santé, le «tri» étant effectué par la DPM, en concertation avec les autres divisions compétentes.

**Véritable «core business» de la DPM.**

- Procédures centralisées: traitées par l'agence européenne du médicament, et validées au niveau luxembourgeois (DPM).
- Procédures décentralisées, procédures de reconnaissance mutuelle: le Luxembourg valide une reconnaissance effectuée dans un autre pays, par exemple la Belgique, la France ou l'Allemagne (DPM).
- Procédures nationales: responsabilité de la DPM.

## AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Lors de l'introduction d'un nouveau médicament, le ministre sollicite l'avis de la DPM, laquelle fait appel à une commission d'experts (couramment appelée commission d'enregistrement), qui va procéder à l'évaluation des médicaments en vue de leur enregistrement et qui statuera sur son mode de délivrance (hospitalière ou non, par exemple).

## MODE DE PRESCRIPTION

## MISE À DISPOSITION

CNS  
(Caisse Nationale de Santé)

Prix et remboursement  
-> Liste positive des médicaments

### STRUCTURATION DES ACTIVITÉS COURANTES DE LA DPM EN PRÉPARATION DE LA FUTURE AGENCE LUXEMBOURGEOISE DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ

ACTIVITES VERTICALES		ACTIVITES TRANSVERSALES	
<b>Usage humain</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réglementation</li> <li>• Procédures d'autorisation de mise sur le marché</li> <li>• Fabrication, Distribution &amp; Délivrance                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bonnes pratiques de fabrication</li> <li>• Bonnes pratiques de distribution</li> <li>• Défauts qualité et ruptures de stock</li> <li>• Délivrance dans les pharmacies</li> </ul> </li> <li>• Essais cliniques</li> <li>• Usage compassionnel - Programmes médicaux d'urgence</li> <li>• Pharmacovigilance                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réglementation</li> <li>• Comment signaler un effet indésirable</li> <li>• Circulaires et lettres aux professionnels (DHPC)</li> </ul> </li> </ul>	<b>Dispositifs médicaux et IVD</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réglementation</li> <li>• Classification des produits</li> <li>• Marquage CE</li> <li>• Investigations cliniques avec des DM</li> <li>• Surveillance du marché &amp; Matérovigilance</li> </ul> <b>Cosmétiques</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réglementation</li> <li>• Certificats de Vente Libre</li> <li>• Surveillance du marché &amp; Cosmétovigilance</li> <li>• Alertes &amp; conseils au consommateur</li> </ul> <b>Produits particuliers</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vaccins</li> <li>• Stupéfiants et psychotropes</li> <li>• Cannabis médicinal</li> <li>• Précurseurs</li> <li>• Matières premières</li> <li>• Produits borderline (à cheval sur différentes classes de produits)</li> </ul>	<b>Surveillance du marché</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspections</li> <li>• Alertes</li> <li>• Contrôle du médicament (défauts qualité, falsifications, ...)</li> </ul> <b>Sécurité des Médicaments et Produits de Santé</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bon usage du médicament</li> <li>• Pharmacovigilance</li> <li>• Matérovigilance</li> <li>• Cosmétovigilance</li> <li>• Achat en ligne en toute sécurité</li> <li>• Voyager avec ses médicaments</li> </ul> <b>Science réglementaire</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Logiciels, télémédecine</li> <li>• Intelligence artificielle</li> <li>• Evaluations des technologies de santé</li> </ul>	<b>Information pour le public</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le cycle de vie du médicament</li> <li>• Bon usage du médicament</li> <li>• Achat en ligne en toute sécurité</li> <li>• Voyager avec ses médicaments</li> <li>• Notifier un effet indésirable d'un médicament ou d'un produit de santé</li> <li>• Que savoir sur les essais cliniques</li> <li>• Que savoir sur les dispositifs médicaux</li> <li>• Que savoir sur les produits cosmétiques</li> <li>• Rechercher un médicament</li> </ul> <b>Information pour le professionnel de santé</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Notifier un effet indésirable d'un médicament ou d'un produit de santé</li> <li>• Notifier un défaut qualité d'un médicament ou d'un produit de santé</li> <li>• Lettres aux professionnels (DHPC)</li> <li>• Trousse médicale d'urgence du médecin</li> <li>• Substances spécialement réglementées</li> <li>• Usage compassionnel - Programmes médicaux d'urgence</li> <li>• Essais cliniques</li> <li>• Informations de sécurité des dispositifs médicaux</li> <li>• Publicité pour les médicaments</li> <li>• Antibiotiques en médecine vétérinaire</li> </ul>

## Fonctions réglementaires pour une autorité compétente nationale ou agence selon l'OMS

- S'assurer que tous les établissements de fabrication, d'importation, d'exportation, de vente en gros et de distribution de médicaments sont autorisés (GMP, GDP).
- Avant la commercialisation des médicaments, évaluer leur innocuité, leur efficacité et leur qualité.
- Surveiller la qualité et l'innocuité des médicaments sur le marché afin d'empêcher que les médicaments nocifs, de qualité inférieure ou contrefaits ne parviennent au public.
- Inspecter et contrôler régulièrement le marché informel, y compris le commerce électronique, pour prévenir le commerce illégal de médicaments et produits de santé.
- Surveiller la publicité et la promotion des médicaments, et fournir des informations indépendantes sur leur utilisation rationnelle au public et aux professionnels.
- Participer aux réseaux de réglementation et aux réunions internationales des autorités de réglementation des médicaments pour discuter de questions d'intérêt et de préoccupation mutuelles, faciliter l'échange d'informations en temps opportun et promouvoir la collaboration.
- Surveiller et évaluer la performance pour évaluer si les objectifs réglementaires perçus ont été atteints, identifier les faiblesses et prendre des mesures correctives (QMS).