



L'Agence luxembourgeoise des médicaments et des produits de santé (ALMPS) est officiellement née

Nous l'évoquons dans nos colonnes depuis la rentrée de septembre. C'est aujourd'hui chose faite: faisant suite à la décision de principe du gouvernement (séance du 2 mars 2018), le Conseil de gouvernement a approuvé le projet de loi portant création d'une Agence nationale des médicaments et produits de santé, sous forme d'un établissement public.

Cette future Agence, placée sous l'autorité du ministre de la Santé, permettra de regrouper les compétences en matière de médicaments, de dispositifs médicaux et d'autres produits de santé (produits cosmétiques, compléments alimentaires etc.) au sein d'une même entité, ceci dans un intérêt de santé publique. En effet, elle permettra d'assurer la gestion des risques potentiels que certains médicaments, dispositifs médicaux ou produits de santé peuvent engendrer sur la santé publique et garantira ainsi un haut niveau de sécurité sanitaire de tous les produits de santé tout au long de leur cycle de vie (avant, pendant et après leur mise sur le marché).

Une réponse à des défis majeurs

Comme l'a souligné le Vice-Premier ministre, ministre de la Santé, Étienne Schneider: «La création d'une Agence nationale des médicaments s'impose d'autant plus que les défis auxquels nous devons faire face sont majeurs, notamment en ce qui concerne la sur-

veillance de la qualité et de l'innocuité des médicaments sur le marché, afin d'empêcher que des médicaments nocifs, de qualité inférieure ou contrefaits ne parviennent au public».

Par ailleurs, depuis quelques années, on constate une augmentation inquiétante du nombre de médicaments en pénurie partielle ou totale. L'Agence permettra de veiller aux obligations de l'industrie de notification des pénuries mais aussi de légitimement participer aux initiatives de coordination du réseau des agences européennes et de l'EMA visant à faciliter la prévention, l'identification, la gestion et la communication concernant les pénuries. Elle favorisera également un accès rapide, encadré et large à l'ensemble des produits de santé pour la population.

Rôle déterminant sur le plan économique

En même temps, l'ALMPS contribuera à diversifier l'économie du pays en valorisant les investissements déjà réalisés dans le secteur des biotechnologies. Elle jouera un rôle déterminant pour attirer les acteurs à s'implanter



au Luxembourg, car elle leur fournira les garanties requises pour pouvoir travailler dans le contexte d'un cadre réglementaire précis appliqué de manière efficace pour l'autorisation et le contrôle de leurs activités de production et de commercialisation, ainsi que la planification de leurs essais cliniques.

L'Agence répondra ainsi au double défi de santé publique et de positionnement économique.

À l'heure actuelle, le Luxembourg est un des seuls pays européens à ne pas disposer d'Agence nationale du médicament et des produits de santé. En effet, la compétence concernant les médicaments, produits de santé ainsi que des dispositifs médicaux ou encore de certains aspects des produits dérivés du sang, relève des missions de la Direction de la santé, tout comme la supervision de la délivrance du cannabis médical. ■

Source: www.sante.lu



A lire dans nos derniers numéros de 2019

Comme le souligne Etienne Schneider, l'enjeu est de taille pour le pays. Depuis plusieurs mois, les bases fondatrices se mettent en place, en partenariat avec les différentes instances concernées, sous la houlette du Dr Anna Chioti, bien connue des lecteurs de Semper Luxembourg.

Pour nos lecteurs qui veulent en savoir plus sur la dynamique en marche et les étapes déjà accomplies, nous renvoyons aux quatre dossiers publiés de septembre à décembre 2019 dans Semper Luxembourg.



De la DPM à une véritable agence des médicaments et produits de santé

Vous y retrouverez...

La présentation et l'interview du Dr Anna Chioti, depuis mars 2018 en charge de la création de la future agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé; et depuis le 1^{er} août à la tête de la Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM) à la Direction de la Santé.

Les fonctions réglementaires minimales pour une autorité compétente nationale (NCA)/Agence, telles que définies par l'Organisa-

tion Mondiale de la Santé. La stratégie suivie pour que la future agence réponde aux besoins de ses clients, que sont les professionnels de la santé, l'industrie et le public.

Les bénéfices pour le corps médical et pour le grand public d'une véritable agence des médicaments et produits de santé.



Cannabis: ce qu'il faut savoir

Vous y retrouverez...

L'état des lieux du dispositif pilote sur l'accès au cannabis médicinal en cours au Luxembourg, également sous la responsabilité de la Division de la Pharmacie et des Médicaments. Les définitions générales

des substances concernées et les modalités de prescription et de délivrance du cannabis médicinal.

Les interviews de Anne-Cécile Vuillemin et Clémence Varret, pharmaciennes expertes au sein de la Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM), qui ont particulièrement œuvré à ce projet, ainsi qu'à l'information des professionnels de la santé et du grand public. Ce sont également les contacts des professionnels pour les questions relatives au cannabis médicinal.



Cycle de vie du médicament

Vous y retrouverez...

Une monographie de deux pages résumant le rôle et

la place de l'actuelle Division de la Pharmacie et des Médicaments dans les différentes étapes de la vie du médicament.

La structuration des activités courantes de la DPM en préparation de la future agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé.



Dispositifs médicaux (medical devices)

Vous y retrouverez...

Le cadre réglementaire régissant les dispositifs médicaux, tant au niveau national qu'au niveau européen.

Les différences majeures par rapport à un médicament.

Les catégories et classes de dispositifs médicaux, avec des exemples pratiques à la clé. ■



«Notre stratégie est de garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité des produits de santé tout en favorisant un accès rapide et cadré à la population.» **Dr Anna Chioti**

