



# 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](http://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<sup>er</sup> 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**



# Une mission d'information vers tous les partenaires

On le voit: la mise sur pied de l'Agence luxembourgeoise des médicaments et des produits de santé recouvre déjà un grand nombre de domaines. Parmi le travail accompli par le Dr Chioti au cours des mois écoulés, figurent aussi les concertations avec les différents partenaires impliqués et l'information des acteurs de la santé.



Et le moins que l'on puisse dire est que ceux-ci se montrent intéressés, comme en a encore témoigné la salle comble lors de la séance d'information organisée au mois de novembre à la Chambre Luxembourgeoise de Commerce par l'Association pharmaceutique luxembourgeoise (APL) pour ses membres, à savoir l'industrie du médicament innovant. Ce qui démontre aussi qu'Etienne Schneider voit juste, et que l'agence représentera pour le pays un atout vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique innovante. Et nous parlons là non seulement de l'industrie pharmaceutique déjà présente sur le terrain, mais aussi des sociétés de biotechnologies pour lesquelles le Luxembourg pourrait se positionner comme un centre névralgique au cœur de l'Europe. C'est là tout le bien que l'on peut souhaiter, pour l'économie nationale comme pour les chercheurs du pays. ■

L'heure des questions-réponses pour le Dr Chioti, à l'aise tant en français qu'en anglais ou en néerlandais. C'est cela aussi, l'image du Luxembourg ouvert aux investissements dans la recherche.

Mission accomplie, une fois de plus, pour Hendrik Kuhne, secrétaire général de l'APL, qui lui aussi oeuvre à l'image du Grand-Duché à l'international.

**Cycle de vie du médicament**

Une rubrique régulière de Semper Luxembourg en collaboration avec le Journal de la Pharmacie et du Médicament.

**RECHERCHE & DEVELOPPEMENT**

- Recherche académique
- Centres de recherche

**ESSAIS PRECLINIQUES**

- Pour l'implémentation animale, le ministre de l'Agriculture donne son autorisation après avoir consulté le comité de la Santé, dirigé par le directeur général des affaires de la santé (DGS).

**ESSAIS CLINIQUES**

- Les expérimentations humaines sont effectuées sous la supervision d'un comité d'éthique et d'un comité de la Santé, lequel informe d'un point de vue de la santé publique le ministre de la Santé, le directeur général des affaires de la santé (DGS) et le directeur de la Santé (DGS).

**AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Lors de l'approbation d'un nouveau médicament, le ministre notifie le Parlement de la République et le Parlement de la Région de Bruxelles-Capitale de la décision de mise sur le marché.

**MODE DE PRESCRIPTION**

**MISE A DISPOSITION**

CPG (Circulaire Médicament de Santé) Prix et remboursement des médicaments

**STRUCTURATION DES ACTIVITES CLÉ/ACTES DE LA DPA EN PRÉPARATION DE LA FUTURE AGENCE LUXEMBOURGEOISE DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ**

ACTIVITES CLÉ	ACTIVITES TRAVAILLÉES
<b>Large human</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recherche académique</li> <li>• Centres de recherche</li> </ul>	<b>Recherche de marché</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recherche académique</li> <li>• Centres de recherche</li> </ul>
<b>Essais précliniques</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour l'implémentation animale, le ministre de l'Agriculture donne son autorisation après avoir consulté le comité de la Santé, dirigé par le directeur général des affaires de la santé (DGS).</li> </ul>	<b>Essais cliniques</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les expérimentations humaines sont effectuées sous la supervision d'un comité d'éthique et d'un comité de la Santé, lequel informe d'un point de vue de la santé publique le ministre de la Santé, le directeur général des affaires de la santé (DGS) et le directeur de la Santé (DGS).</li> </ul>
<b>Autorisation de mise sur le marché</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lors de l'approbation d'un nouveau médicament, le ministre notifie le Parlement de la République et le Parlement de la Région de Bruxelles-Capitale de la décision de mise sur le marché.</li> </ul>	<b>Mode de prescription</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CPD (Circulaire Médicament de Santé)</li> <li>• Prix et remboursement des médicaments</li> </ul>
<b>Mise à disposition</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CPD (Circulaire Médicament de Santé)</li> <li>• Prix et remboursement des médicaments</li> </ul>	<b>Structure de l'agence</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recherche de marché</li> <li>• Essais cliniques</li> <li>• Mode de prescription</li> <li>• Prix et remboursement des médicaments</li> </ul>

Dr Eric Mertens

Petit moment de fierté pour l'éditeur, lorsque le Dr Chioti fait référence à *Semper Luxembourg* et renvoie le public à notre travail d'information.



Chambre Luxembourgeoise de Commerce: le public arrive au rendez-vous dans un cadre de qualité.