



## Quand la santé et l'économie regardent dans la même direction

A l'occasion de l'Assemblée Générale de l'Association Pharmaceutique Luxembourgeoise (APL), le Dr Anna Chioti, chef de la Division de la Pharmacie et des Médicaments, était invitée à présenter un état des lieux de l'avancement de l'Agence Luxembourgeoise des Médicaments et Produits de Santé. Une présentation virtuelle - Covid-19 oblige - qui fut également une première prise de connaissance, pour Sonia Franck, récemment entrée en fonction comme Secrétaire Générale de l'APL.

Nous avons déjà abordé bon nombre des missions de l'actuelle Division de la Pharmacie et des Médicaments dans la perspective de la future agence. Il nous paraît intéressant dans ce numéro de montrer combien l'exposé des motifs du Projet de Loi 7523 portant création de l'établissement public «Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS)» répond aux exigences des

fonctions réglementaires d'une telle agence, telles qu'elles sont définies par l'OMS, et rappelées par le législateur.

### Inscription du Luxembourg dans le contexte européen

Le texte intégral du Projet de Loi est accessible en ligne sur le site de la Chambre des Députés, mais nous en

repreons ci-dessous quelques passages clés, tant ils synthétisent parfaitement la réalité des travaux en cours.

### Raisons à la base de la création d'une agence des médicaments et produits de santé au Luxembourg

Le Luxembourg reste le seul Etat membre de l'Union européenne à ne pas disposer d'agence nationale du médicament et des produits de santé. Dans notre pays, les médicaments, les produits de santé et les produits cosmétiques relèvent des missions de la Direction de la santé, tout comme la supervision de la délivrance du cannabis médical suivant les conditions de la loi du 20 juillet 2018 modifiant la loi modifiée du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie.

La pression réglementaire accrue, couplée aux progrès rapides dans le domaine de la santé et des technologies biomédicales et au développe-

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

- assurer que tous les établissements de fabrication, d'importation, d'exportation, de vente en gros et de distribution de médicaments sont autorisés (Good Manufacturing Practice – GMP/Good Distribution Practice – GDP);
- évaluer, avant la commercialisation des médicaments, 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).

ment de ce secteur au Luxembourg, nécessite la mise en place d'une autorité capable de conjuguer efficacement un accès rapide à l'innovation en accompagnant les acteurs de ce domaine et une capacité d'adaptation continue de la balance bénéfice/risque des produits de santé au fil du progrès thérapeutique.

### **Nécessaire pour accompagner le développement économique**

Le Luxembourg a fait le choix stratégique, dès 2008, au travers de son «Plan d'Action Sciences & Technologies de la Santé», de s'appuyer sur le potentiel considérable offert par les biotechnologies et la biomédecine en termes de développement industriel et économique pour diversifier son économie et d'accompagner l'implémentation d'une médecine personnalisée au niveau national.

L'Agence 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 pourra également accompagner utilement le développement des compétences du Luxembourg dans le domaine de la santé numérique, capable de catalyser le développement d'un véritable secteur économique centré sur la médecine personnalisée, les biotechnologies et l'innovation dans le domaine de la santé.

### **Différentiation du Luxembourg au niveau européen**

Afin de s'aligner sur les besoins de digitalisation en lien avec la stratégie télématique de l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'agence luxembourgeoise, grâce au «know how» existant dans le pays, permettra de développer une structure informatique efficace (interface «one stop shop») pour traiter les dossiers d'enregistrement volumineux des demandeurs d'autorisations de mise sur le marché ou AMM (c'est-à-dire

principalement les sociétés pharmaceutiques) et de gérer ces flux de travail de manière efficace et rapide. L'ensemble de ce processus est actuellement mal géré à travers l'Union européenne. Par conséquent, l'agence luxembourgeoise aura la possibilité de se démarquer par rapport aux autres autorités compétentes par sa capacité à innover et à entreprendre des travaux inédits qui pourront servir à faire progresser la science réglementaire.

### **Des services jamais offerts auparavant**

L'espace réglementaire du secteur public pourrait tirer parti des connaissances du secteur universitaire ou privé. L'agence pourra tirer parti des compétences existantes au Luxembourg, notamment au sein d'entités telles que notamment le SnT, le GIE INCERT et le Luxembourg Center of Systems Biomedicine de l'Université, qui a développé des fonctions « translationnelles » alliant compétences médicales et informatiques.

L'agence pourra ainsi prévoir d'intégrer l'apprentissage automatique («machine learning») pour éclairer les décisions réglementaires en combinant, en traitant et en analysant d'énormes quantités de données provenant de diverses sources. Cela pourra s'appliquer à des activités telles que la surveillance du marché dans le secteur des dispositifs médicaux, qui représente plusieurs milliers d'appareils sur le marché, ainsi que la détection de signaux pour la surveillance de la sécurité des médicaments, ce qui permettra à l'agence d'apporter des informations et des applications totalement nouvelles à la science réglementaire. ■

### **L'enjeu du législateur...**

«Asseoir la place du Luxembourg et lui donner un avantage compétitif dans le réseau réglementaire européen, permettant d'augmenter son attractivité pour les entreprises du secteur biomédical.»

# Des intérêts clairement conjoints face aux défis du 21<sup>e</sup> siècle

A l'occasion de cette conférence, nous avons souhaité recueillir pour Semper Luxembourg - et donc pour vous, professionnels de la santé qui nous lisez, le sentiment de Sonia Franck et d'Anna Chiotti. L'exercice, dont nous les remercions, a été fait séparément, sans concertation. Mais on y retrouve les mêmes priorités et le même engagement pour le futur du Luxembourg dans le paysage européen de l'innovation et de la santé.



## Sécurité, innovation, collaboration

**Sonia Franck:** «Le Dr Anna Chiotti nous a fait l'honneur, ce 22 octobre, lors de l'assemblée générale de l'APL, de nous détailler le projet de loi relatif à la création de l'Agence du Médicament et des Produits de Santé, dont elle a la charge, et dont un des objectifs est de garantir un haut niveau de sécurité sanitaire pour tous les produits de santé.»

«Le Dr Chiotti nous expliqué - et l'APL en est persuadée - que la création de l'agence suit non seulement un agenda rigoureux mais poursuit aussi des objectifs stratégiques ambitieux en termes de support à l'innovation et à la digitalisation. L'APL se réjouit de l'accent mis sur l'innovation dans le domaine biomédical et des technologies de santé.»

«J'ai été recrutée comme Secrétaire Générale notamment pour accompagner le développement de cette agence dans une perspective durable ainsi que pour la mise en place de partenariats forts avec les autres acteurs des soins de santé. L'APL souhaite en effet construire une collaboration avec les corps académique, médical et pharmaceutique, les autorités ainsi que les organisations de patients.»

«Cette collaboration veut s'inscrire à la fois dans une continuité sur des sujets importants comme l'éthique (notre nouveau code rentrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier) et dans le renouveau, avec la promotion de notre secteur pour les innovations aux patients. Notre organisation entend accompagner les évolutions et les défis auxquels le Luxembourg fait face, en particulier le développement d'outils numériques en matière de prévention et de diagnostic, ainsi que le développement de la médecine personnalisée. Je suis convaincue que ces enjeux ne peuvent être adressés que dans un esprit de collaboration, de travail d'équipe dans l'intérêt du patient.»

Sonia FRANCK  
Secretary-General | Secrétaire Générale  
APL - Association pharmaceutique luxembourgeoise



## Ecosystème, esprit d'entreprise, digitalisation

**Anna Chiotti:** «Le Luxembourg est le seul pays de l'Union Européenne qui n'a pas encore son agence des médicaments et produits de santé. Depuis mars 2018, je pilote ce projet d'envergure et qui me tient particulièrement à cœur car je suis persuadée que le Luxembourg, de par son écosystème biomédical et technologique, auquel je participe depuis 10 ans, a un potentiel énorme pour obtenir la place qu'il mérite sur l'échiquier européen, voire international.»

«Le projet de loi No 7523 qui en résulte, vise à créer cette agence sous la forme d'un établissement public moderne et performant dont les objectifs seront d'allier d'une part compétences réglementaires et cadre juridique pour protéger la santé publique et d'autre part, vision stratégique et esprit d'entreprise pour accompagner le développement économique dans le domaine des technologies de la santé.»

«Malgré les retards pris à cause de la crise sanitaire liée au coronavirus, ma vision d'une agence orientée sur la digitalisation et les innovations thérapeutiques se voit renforcée. En effet, suite à la mise en place de procédures accélérées et simplifiées pour proposer des solutions aux patients, aux professionnels de santé et à nos concitoyens, telles que notamment les ordonnances digitales, l'approbation accélérée des études cliniques COVID-19 et les mesures pour l'approvisionnement en médicaments essentiels pour les malades, il est évident que nous devons encore plus développer nos ressources et nos compétences. C'est pourquoi, il est urgent que les travaux législatifs avancent afin de lancer cette agence rapidement pour nous permettre de répondre aux défis de santé du 21<sup>e</sup> siècle.»

Dr Anna CHIOTTI, MD, MPH, MBA  
Médecin / Chef de Division - Division de la Pharmacie et des  
Médicaments  
Chargée de la création de l'Agence du Médicament et des  
Produits de Santé