



# Towards the agency for medicines and health products in Luxembourg?

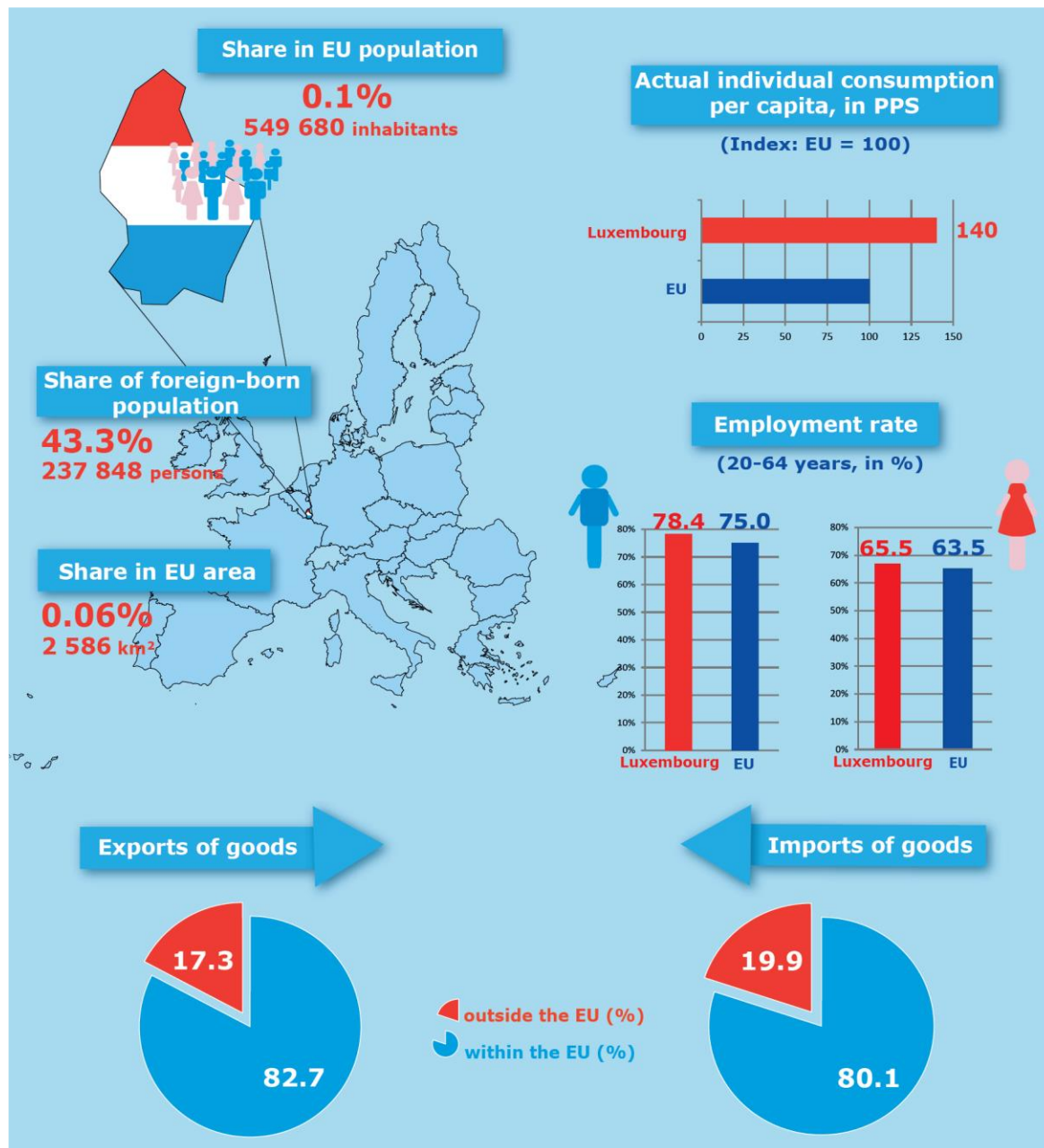
*APL Pharma*

*Luxembourg, 6 NOVEMBER 2019*

*Dr Anna Chioti*

*Directorate of Health Luxembourg*

# Luxembourg in the EU



# The Legatum Prosperity Index™



2017 Rank*	2018 Rank	Country	Pillars								
			Economic Quality	Business Environment	Governance	Personal Freedom	Social Capital	Safety and Security	Education	Health	Natural Environment
1	1	Norway	7	11	3	9	3	1	4	8	8
2	2	New Zealand	14	2	2	2	1	24	18	17	4
3	3	Finland	12	6	1	11	14	11	1	25	3
4	4	Switzerland	4	10	4	21	13	13	2	4	10
7	5	Denmark	8	8	9	16	5	9	10	18	11
5	6	Sweden	5	13	6	10	22	12	16	7	12
10	7	United Kingdom	16	4	11	18	8	14	12	26	2
8	8	Canada	21	3	8	1	11	17	15	21	19
6	9	Netherlands	6	14	5	7	9	7	5	11	49
12	10	Ireland	10	16	14	5	7	5	6	27	14
13	11	Iceland	1	15	13	3	4	10	31	14	27
14	12	Luxembourg	3	37	7	4	18	15	37	2	5
9	13	Australia	28	9	12	14	2	22	8	12	17
11	14	Germany	11	12	10	19	16	16	20	24	13
15	15	Austria	17	21	15	25	17	8	19	6	9
16	16	Belgium	24	18	16	12	24	30	13	13	22
18	17	United States	13	1	19	23	6	43	9	35	23
21	18	Slovenia	31	41	32	20	20	18	7	34	1
22	19	Malta	15	54	24	13	10	6	40	20	42
19	20	France	30	17	21	28	34	31	29	15	7
17	21	Singapore	2	5	18	98	15	3	3	1	90
24	22	Hong Kong	20	7	30	31	51	4	23	9	86
23	23	Japan	19	19	17	46	99	2	21	3	39
25	24	Portugal	35	34	25	6	39	20	42	37	35
20	25	Spain	49	31	31	17	26	19	36	22	20

# Pharmaceutical industry R&D in Europe



EFPIA 2017	€ million		€ million
Austria	294	Latvia	n.a
Belgium	3,508	Lithuania	n.a
Bulgaria	n.a	Malta	n.a
Croatia	40	Netherlands	642
Cyprus	85	Norway	126
Czech Rep.	77	Poland	340
Denmark	1,632	Portugal	100
Estonia	n.a	Romania	101
Finland	201	Russia	856
France	4,451	Slovakia	n.a
Germany	6,918	Slovenia	180
Greece	42	Spain	1,147
Hungary	176	Sweden	1,104
Iceland	n.a	Switzerland	6,105
Ireland	305	Turkey	66
Italy	1,530	U.K.	5,292
<b>TOTAL</b>			<b>35,318</b>

# Pharmaceutical production



EFPIA 2017	€ million		€ million
Austria	2,712	Latvia	157
Belgium	10,768	Lithuania	n.a
Bulgaria	121	Malta	n.a
Croatia	585	Netherlands	6,180
Cyprus	180	Norway	1,072
Czech Rep.	n.a	Poland	3,172
Denmark	14,391	Portugal	1,694
Estonia	n.a	Romania	655
Finland	1,766	Russia	5,052
France	21,900	Slovakia	356
Germany	30,555	Slovenia	2,083
Greece	954	Spain	15,199
Hungary	3,044	Sweden	7,686
Iceland	89	Switzerland	44,944
Ireland	19,305	Turkey	4,439
Italy	31,200	U.K.	20,609
<b>TOTAL</b>			<b>250,868</b>



Population:  
>500m



GDP:  
€ 12.9tn



*The EU has developed a single market through a standardised system of laws that apply to all its Member States. The same rules and harmonised procedures apply to all the 28 Member States regarding the authorisation of medicines and the supervision of the safety medicines.*

*Accession to the EU means a commitment to apply the "acquis communautaire" (the body of EU legislation and guidance) to ensure that all EU Member States operate to the same standards.*



Medicines regulatory  
authorities:  
50+



Official languages:  
24



- Luxembourg is the only EU MS not to have a dedicated national agency for medicines and health products.
- Fragmentation of competences across different divisions within the directorate of health
- Lack of resources vs other small countries
- Fragmented and outdated legislation



- "Science & Health Technologies Action Plan" (2008): industrial and economic development of biotechnology and biomedicine sectors to diversify the economy
- Significant investments made over the past ten years for the benefit of biomedical public research have provided a base of expertise and knowledge that can accompany the implementation of personalized medicine at national level
- Economic and employment situation is based on the establishment of an attractive ecosystem for companies in the sector, including appropriate regulatory oversight





- In order to guarantee public health while ensuring a strong economic position of the country, the Government already provided in its government program in 2013:

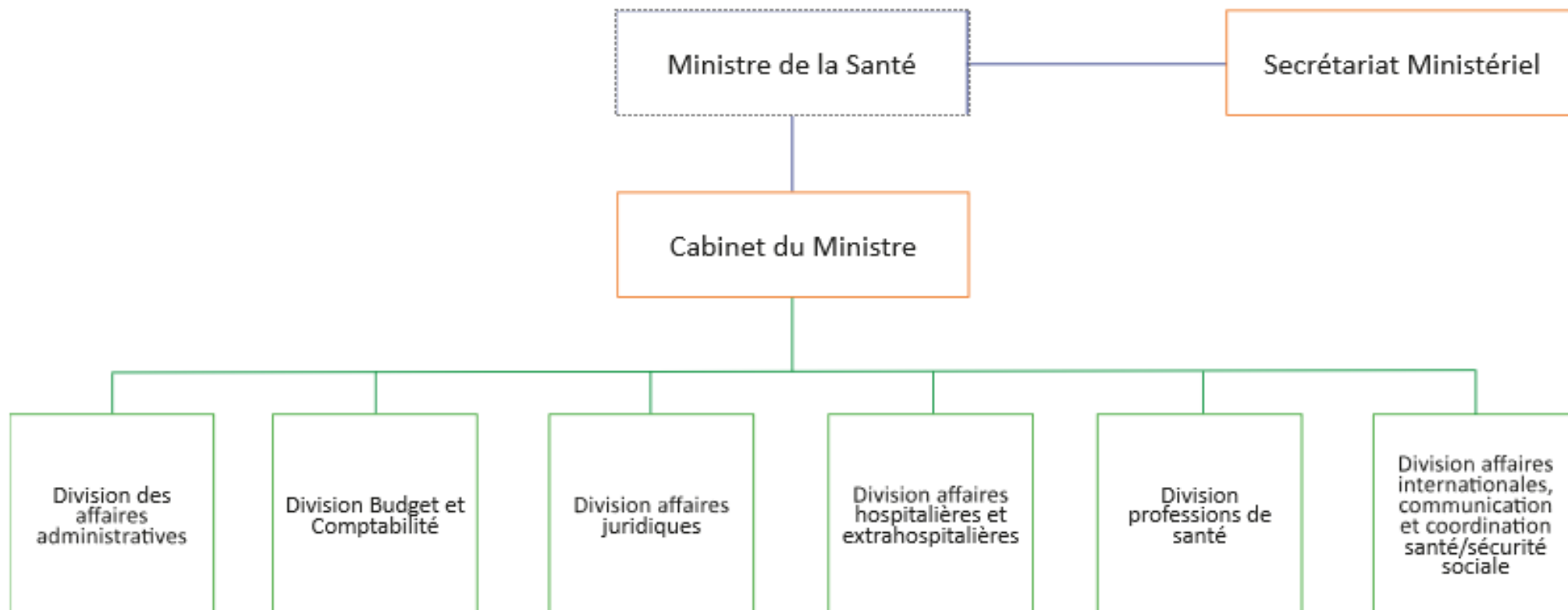
*"In parallel with the strengthening of existing structures and collaboration with an agency of another Member State , the Government will examine the feasibility of setting up a National Agency for Medicines and Drugs whose objectives will be, inter alia, to evaluate the Luxembourg and European marketing authorization application dossiers, pharmaceutical products as well as to perform chemical and physicochemical analyzes in order to control the quality of medicines and cosmetics on the Luxembourg market "*.



- In order to fulfill this government mission, the Directorate of Health has conducted an external audit of the current Luxembourg regulatory system and its implementation. (medicines, medical devices, other health products).
- In May 2017, the report of this audit confirmed the need to plan a reorganization of the DPM and to craft a real strategy for the development of an agency in Luxembourg.
- **In March 2018, the Council of Government gave its agreement in principle to establish a national agency for medicines and health products within two to three years.**

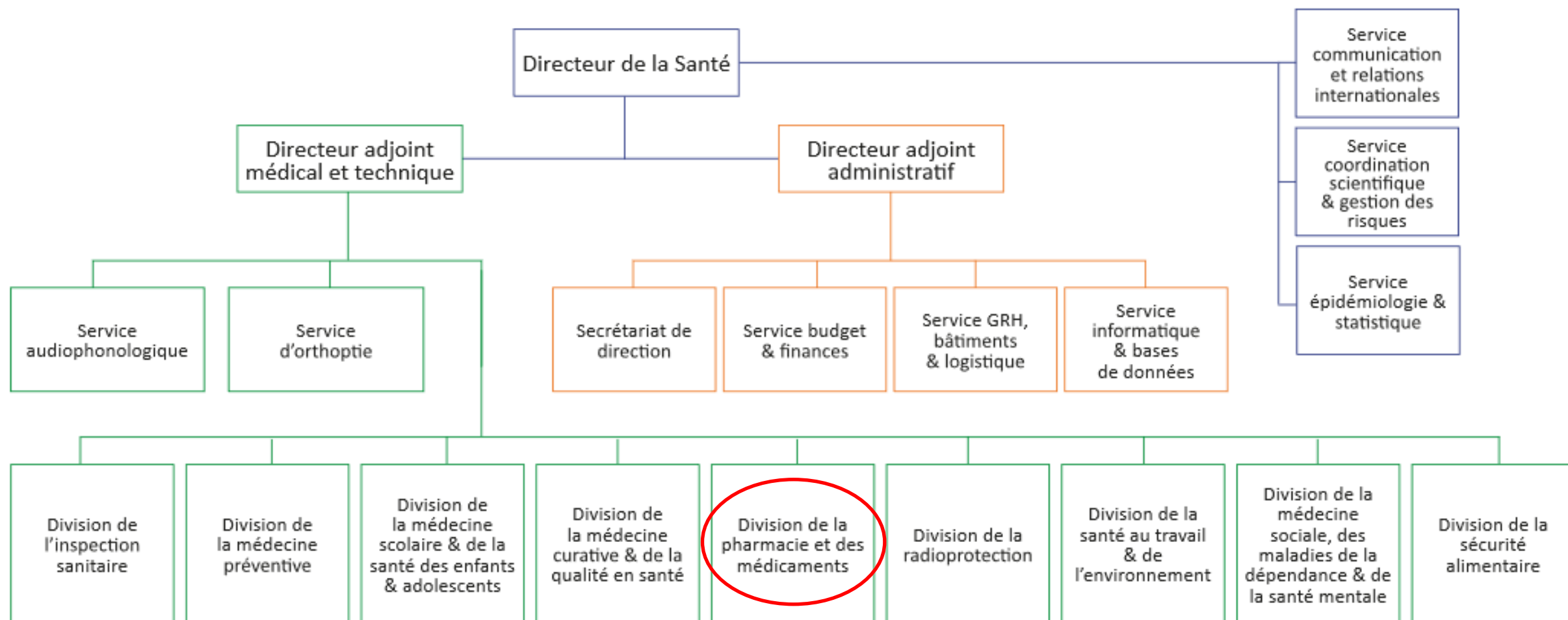


## Ministère de la Santé





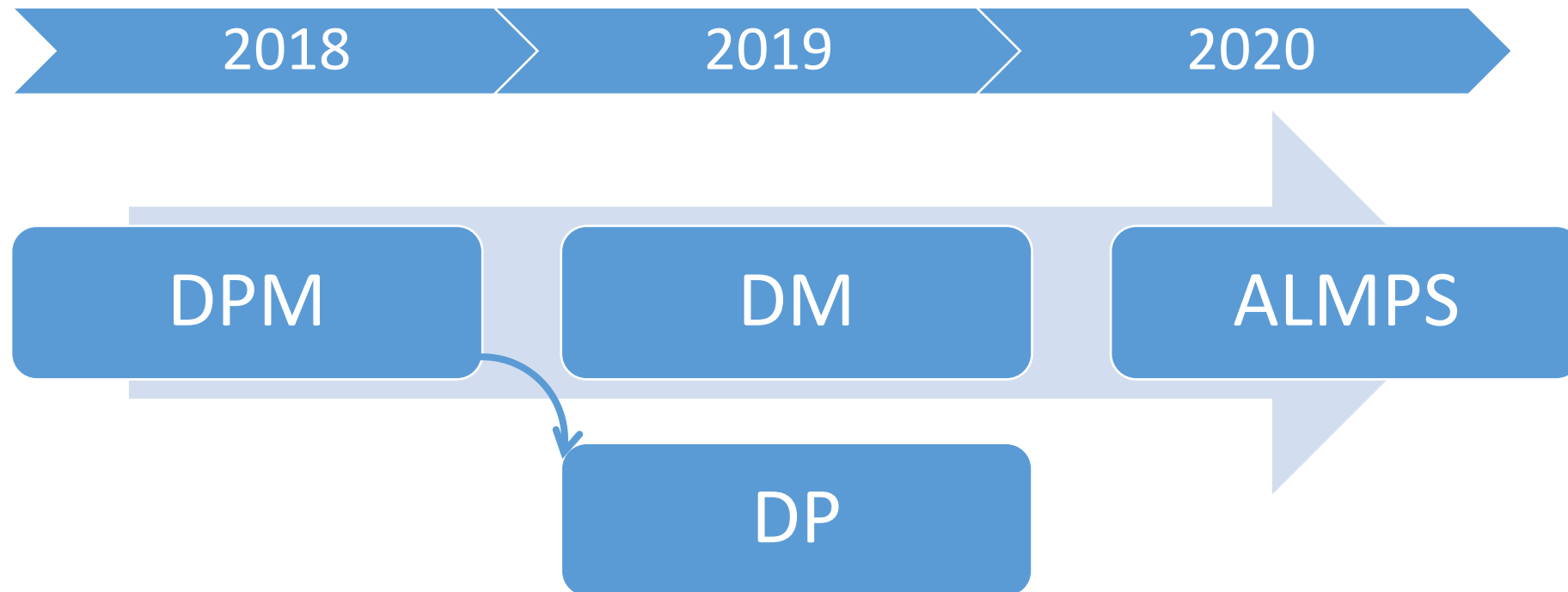
## Direction de la Santé





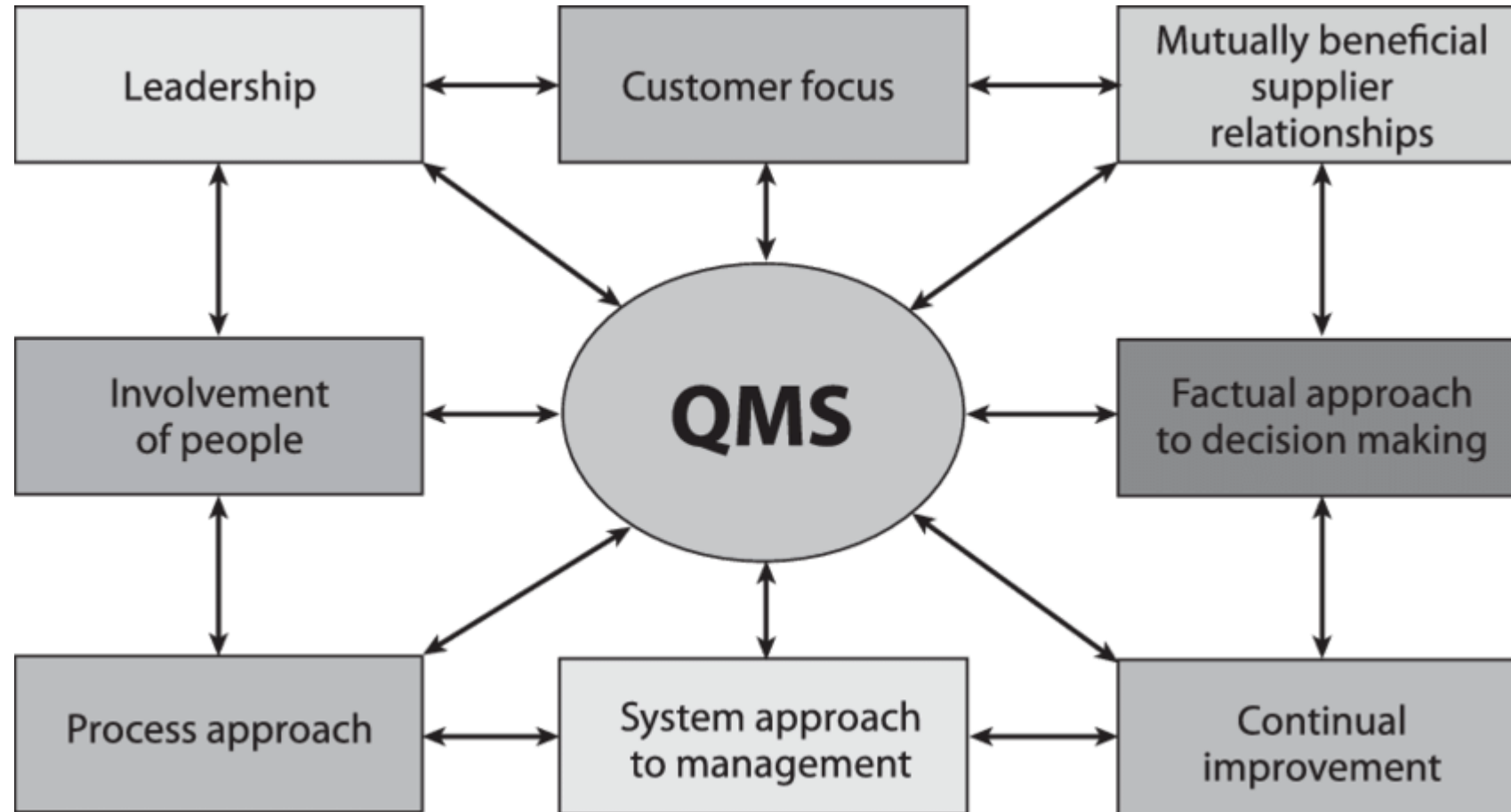
- Within the Health Directorate
- In charge of all questions in relation to pharmacy practice and questions related to medicinal products and health products in general but more precisely to their manufacturing, control, market authorization, publicity, distribution, import and export
- Competence is also extended to controlled substances, medicinal cannabis, cosmetics and medical devices .

- Reorganization of the Division of Pharmacy and Medicines
- Development of the concept of the Agency of Medicines and Health Products



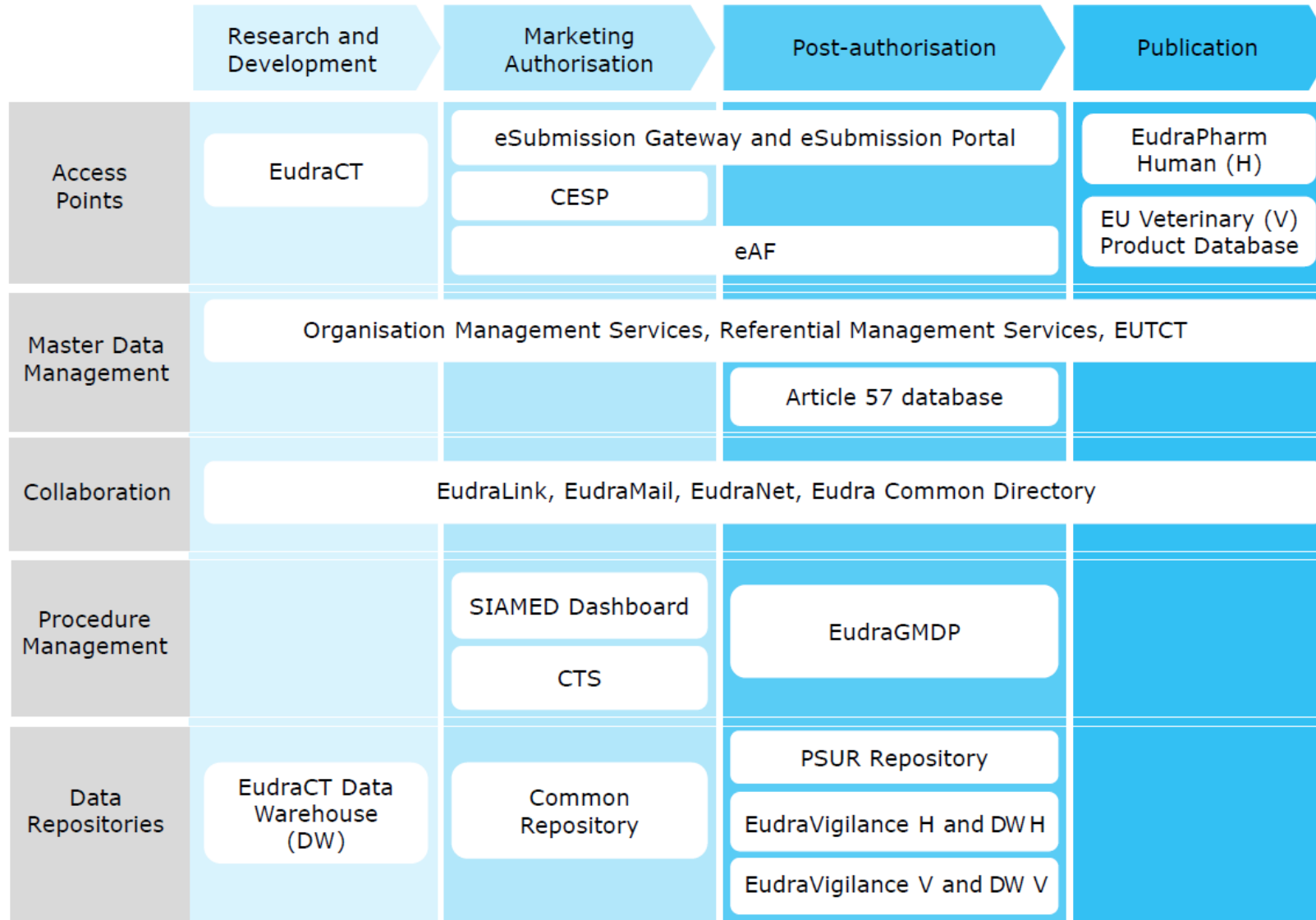


1. Establishment of a quality management system (QMS)
2. Establishment of an adequate IT system, in line with European requirements and in connection with other national agencies and the European Medicines Agency (EMA)
3. Capacity building & development program for DPM staff in line with European regulatory requirements
4. Define the missions, the positioning at the European level and the regulatory framework of the future agency
5. Propose a communication plan related to the main missions





# Establishment of an adequate IT system



Components of EU Telematics,  
EU Telematics strategy, EMA



# Strategy of the future agency



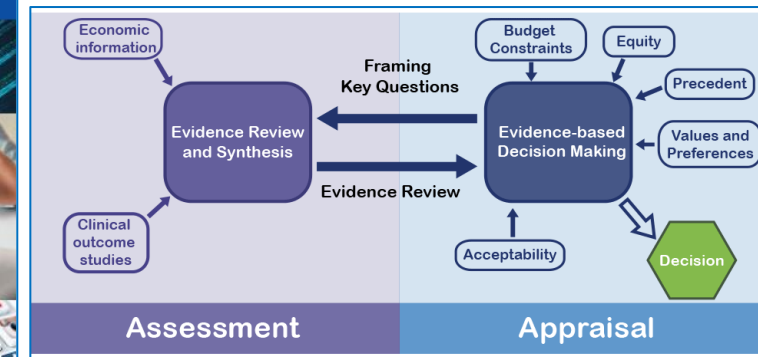
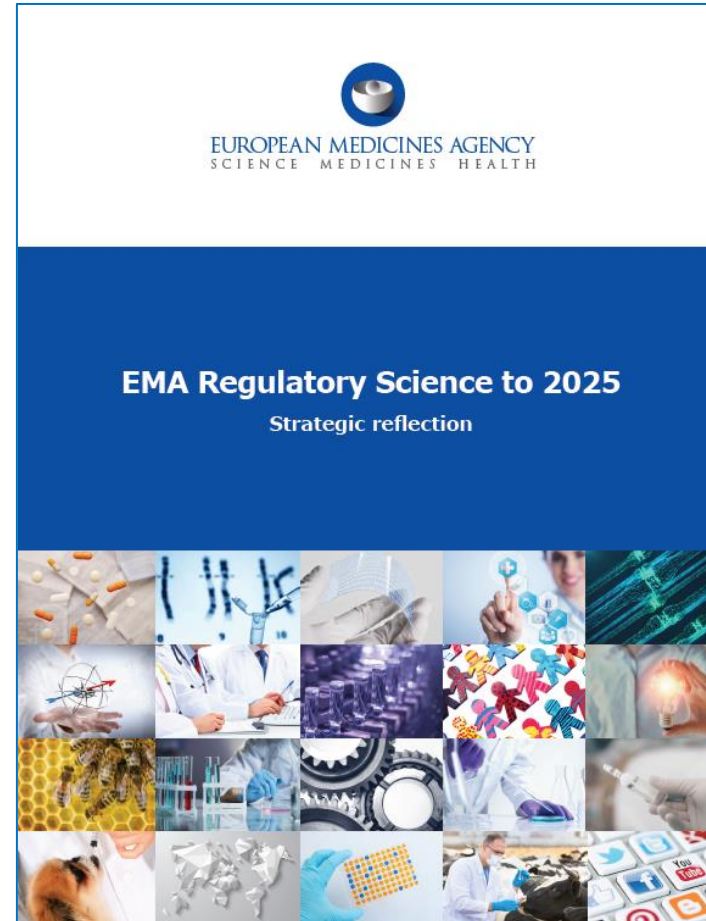
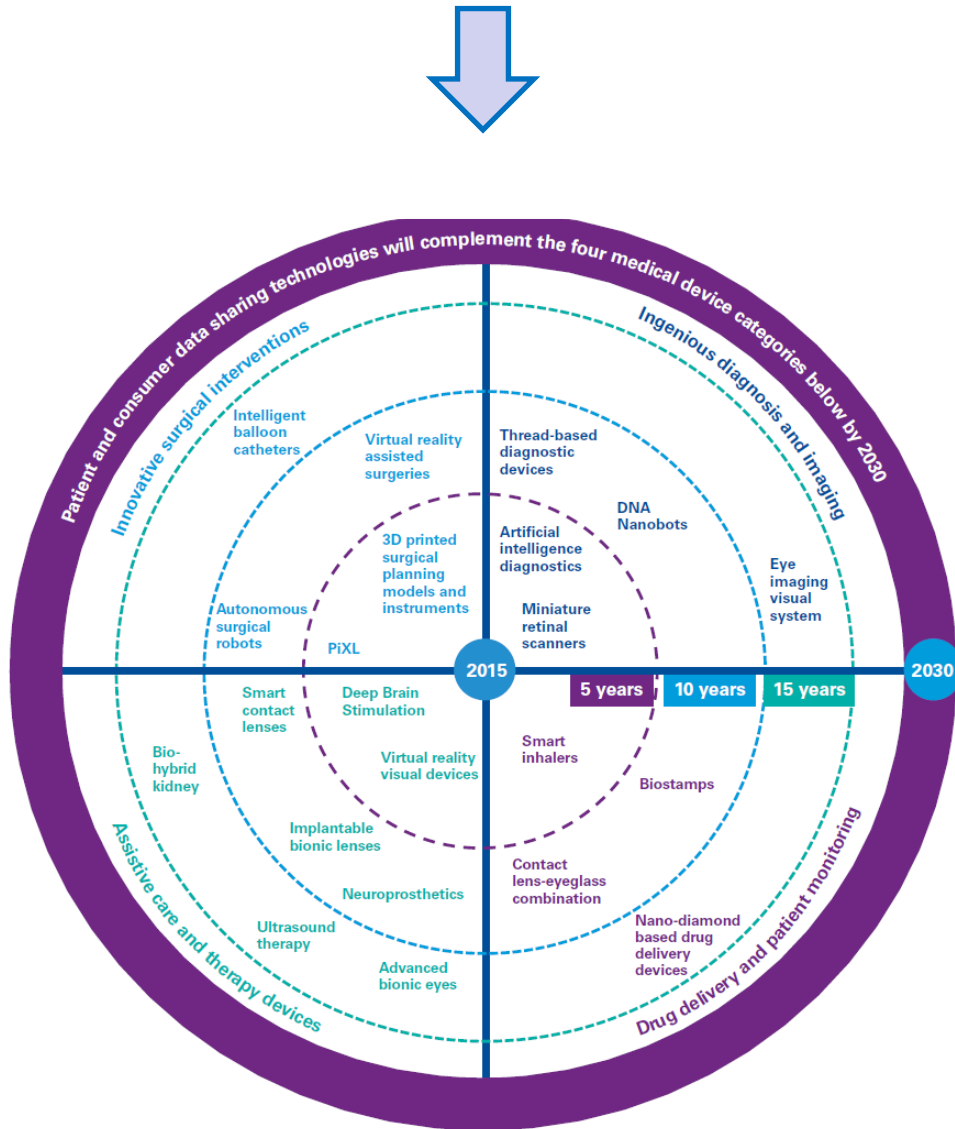
“So tomorrow, if AI can shape healthcare, it has to work through the regulations of healthcare ... In fact, I see that as one of the biggest areas is where the benefits will play out for the next 10 - 20 years.”



**Google**  
Sundar Pichai, CEO  
NDTV



# Strategic focus areas



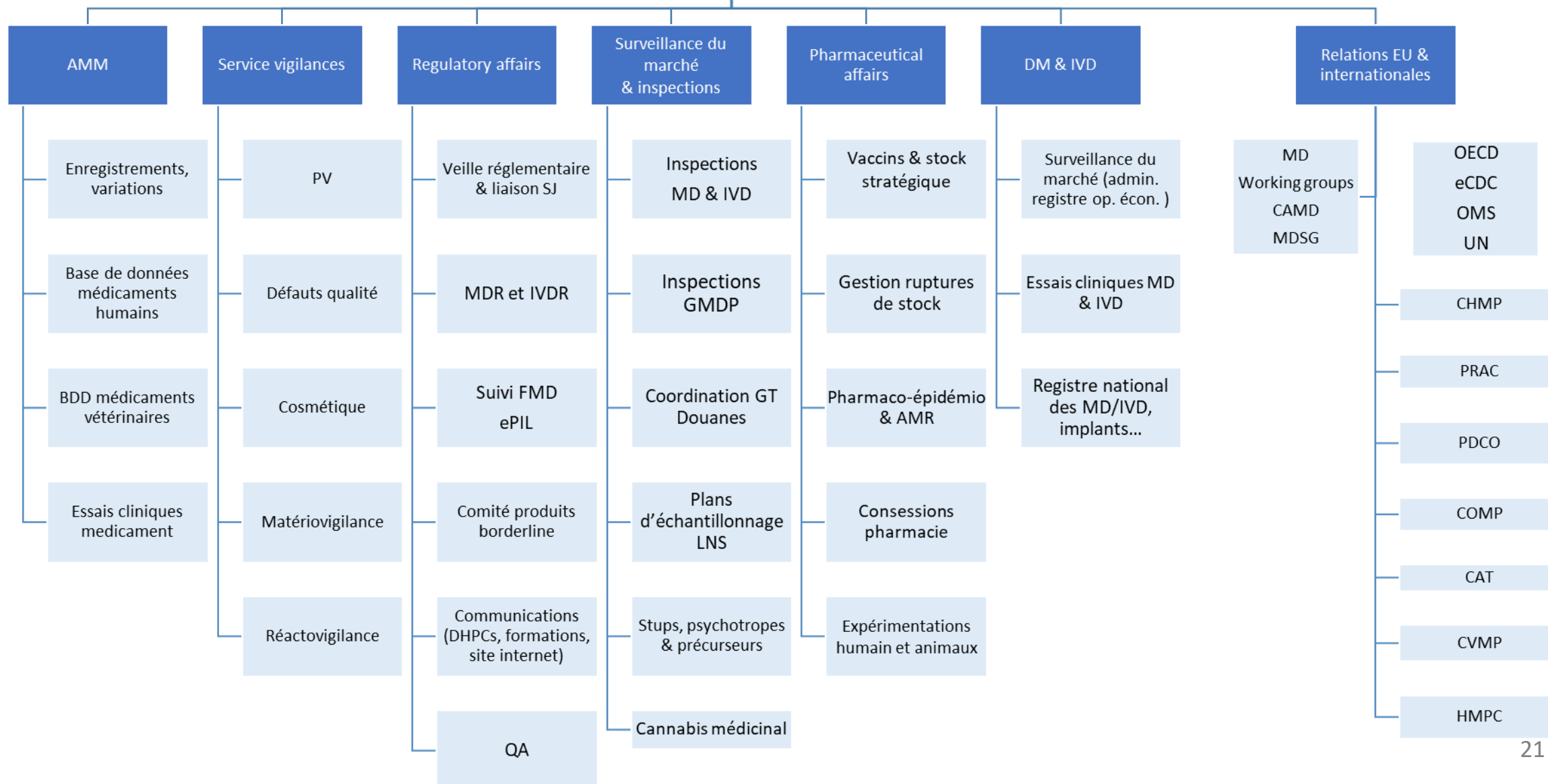


- ✓ Ensure that all medicines **manufacturing, importation, exportation, wholesale and distribution** establishments are licensed (GMP, GDP)
  - ✓ Before medicines are marketed, assess their **safety, efficacy and quality**
- ✓ Monitor the quality and safety of medicines on the market to prevent harmful, **substandard and counterfeit medicines** from reaching the public
  - ✓ **Regularly inspect and control the informal market**, including e-commerce, to prevent illegal trade of medicines
  - ✓ **Monitor advertising and promotion of medicines**, and provide independent information on their rational use to the public and professionals
- ✓ **Participate in regulatory networks** and international meetings of drug authorities to discuss issues of mutual interest and concern, facilitate timely exchange of information and promote collaboration
- ✓ **Monitor and evaluate performance** to assess if perceived regulatory objectives have been met, to identify weaknesses and take corrective action (QMS)



Chef de division

Secrétariat



# FROM DPM TO ALMPS

## AGENCE LUXEMBOURGEOISE DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTÉ

### Product-based activities (vertical)

#### Usage humain

- Réglementation
- Procédures d'autorisation de mise sur le marché
- Fabrication, Distribution & Délivrance
  - Bonnes pratiques de fabrication
  - Bonnes pratiques de distribution
  - Défauts qualité et ruptures de stock
  - Délivrance dans les pharmacies
- Essais cliniques
- Usage compassionnel - Programmes médicaux d'urgence
- Pharmacovigilance
  - Réglementation
  - Comment signaler un effet indésirable
  - Circulaires et lettres aux professionnels (DHPC)

#### Usage vétérinaire

- Réglementation
- Procédures d'autorisation de mise sur le marché
- Fabrication, Distribution & Délivrance
  - Autorisations
  - Antibiotiques en médecine vétérinaire

#### Dispositifs médicaux et IVD

- Réglementation
- Classification des produits
- Marquage CE
- Investiations cliniques avec des DM
- Surveillance du marché & Matériovigilance

#### Cosmétiques

- Réglementation
- Certificats de Vente Libre
- Surveillance du marché & Cosmétovigilance
- Alertes & conseils au consommateur

#### Produits particuliers

- Vaccins
- Stupéfiants et psychotropes
- Cannabis médical
- Précurseurs
- Matières premières
- Produits borderline (à cheval sur différentes classes de produits)

### Transversal activities

#### Surveillance du marché

- Inspections
- Alertes
- Contrôle du médicament (défauts qualité, falsifications, ...)

#### Sécurité des Médicaments et Produits de Santé

- Bon usage du médicament
- Pharmacovigilance
- Matériovigilance
- Cosmétovigilance
- Achat en ligne en toute sécurité
- Voyager avec ses médicaments

#### Science réglementaire

- Logiciels, télémédecine
- Intelligence artificielle
- Evaluations des technologies de santé

#### Information pour le public

- Le cycle de vie du médicament
- Bon usage du médicament
- Achat en ligne en toute sécurité
- Voyager avec ses médicaments
- Notifier un effet indésirable d'un médicament ou d'un produit de santé
- Que savoir sur les essais cliniques
- Que savoir sur les dispositifs médicaux
- Que savoir sur les produits cosmétiques
- Rechercher un médicament

#### Information pour le professionnel de santé

- Notifier un effet indésirable d'un médicament ou d'un produit de santé
- Notifier un défaut qualité d'un médicament ou d'un produit de santé
- Lettres aux professionnels (DHPC)
- Trousse médicale d'urgence du médecin
- Substances spécialement réglementées
- Usage compassionnel - Programmes médicaux d'urgence
- Essais cliniques
- Informations de sécurité des dispositifs médicaux
- Publicité pour les médicaments
- Antibiotiques en médecine vétérinaire



- KPI 1 Strategy and planning
- KPI 2 Leadership and culture
- KPI 3 Stakeholders
- KPI 4 Quality management
- KPI 5 Risk management
- KPI 6 Crisis management
- KPI 7 Human resource management
- KPI 8 Operations management
- KPI 9 Information management
- KPI 10 Interfaces
- KPI 11 Scientific decision-making
- KPI 12 Impact/effectiveness of regulation





- Strategy
- Governance & Legal framework
  - APL Dec 2019 => final +/- 9 mo
  - Legal roadmap 2019 – 2022 (national and EU)
- Operational and financial model (Q1 – Q2 2020)
- Capacity building and HR strategy
- Digital/AI strategy and roadmap
- Partnerships and collaborations
  - Inspections (AFMPS)
  - PV (CRPV Nancy)
  - MoUs
- Communication plan

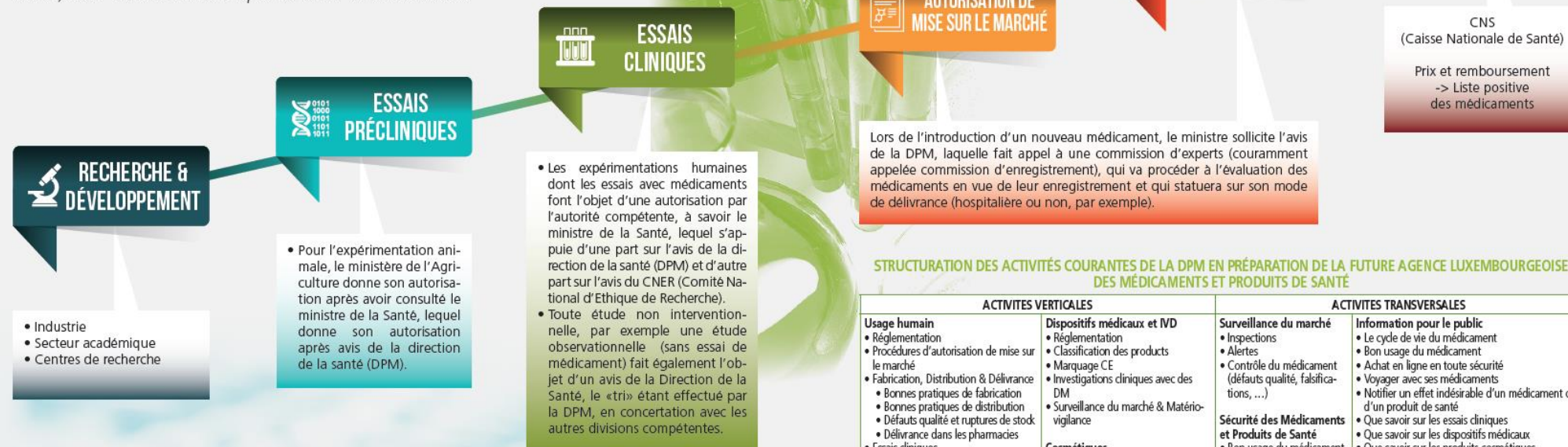




Une rubrique originale de Semper Luxembourg en collaboration avec la Division de la Pharmacie et des Médicaments

# 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.



## 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</li> <li>Réglementation</li> <li>Comment signaler un effet indésirable</li> <li>Circulaires et lettres aux professionnels (DHPC)</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).