



Update from the regulator & the creation of the ALMPS

General Assembly - Innovative Medicines for Luxembourg

Luxembourg, 17th April 2023

Dr Anna Chioti, Head of Division of Pharmacy and Medicines



Espace Citoyen

Espace Professionnel

Espace ObSanté

> [Publications](#)

Rapport d'activité ministère de la Santé 2021



Année de parution : **2022**
Editeur : **Ministère de la Santé**
Langue(s) : **Français**
Thème(s) : **Systeme de santé**
Nombre de pages : **300**
Type(s) : **Rapports d'activités**
Format du document : **Pdf**
Taille du fichier : **5,93 Mo**

Le ministère de la Santé publie son rapport d'activités 2021. Ce rapport offre une description de l'ensemble des activités menées par les différents services du ministère de la Santé ainsi que par la Direction de la Santé. Les différentes actions conventionnées sont également présentées dans ce rapport. Elles concourent au développement continu du système de santé luxembourgeois.

Télécharger

Activity report 2022





Activités liées au dossier



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
DU GRAND DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Tous les événements ▼ [↓](#)

| Date | Description | Intervenant | Liens et Documents |
|------------|---|--|--|
| 06.02.2020 | Déposé | | ↓ Document de dépôt |
| 06.02.2020 | Commission | Commission de la Santé et des Sports | |
| 12.03.2020 | Avis de la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics (2.3.2020) | Chambre des Fonctionnaires et Employés publics | ↓ 7523/01 Avis de la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics (2.3.2020) |
| 12.03.2020 | Renvoyé en commission(s) : Commission de la Santé et des Sports | Commission de la Santé et des Sports | |
| 07.04.2020 | Avis du Collège médical - Dépêche du Président du Collège médical au Ministre de la Santé (11.3.2020) | Collège médical | ↓ 7523/02 Avis du Collège médical - Dépêche du Président du Collège médical au Ministre de la Santé (11.3.2020) |
| 13.05.2020 | Avis de la Chambre de Commerce (24.4.2020) | Chambre de Commerce | ↓ 7523/03 Avis de la Chambre de Commerce (24.4.2020) |
| 29.03.2023 | Changement d'intitulé Voir plus | | |
| 29.03.2023 | Amendement gouvernemental - Dépêche du Ministre aux Relations avec le Parlement au Président de la Chambre des Députés Voir plus | Gouvernement | ↓ 7523/04 Amendement gouvernemental - Dépêche du Ministre aux Relations avec le Parlement au Président de la Chambre des Députés (28.3.2023) |



Activités liées au dossier



CHAMBRE DES DÉPUTÉS
DU GRAND DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Tous les évènements

| Date | Description | Intervenant | Liens et Documents |
|------------|---|--|--|
| 06.02.2020 | Déposé | | Document de dépôt |
| 06.02.2020 | Commission | Commission de la Santé et des Sports | |
| 12.03.2020 | Avis de la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics (2.3.2020) | Chambre des Fonctionnaires et Employés publics | 7523/01 Avis de la Chambre des Fonctionnaires et Employés publics (2.3.2020) |
| 12.03.2020 | Renvoyé en commission(s) : Commission de la Santé et des Sports | Commission de la Santé et des Sports | |
| 07.04.2020 | Avis du Collège médical - Dépêche du Président du Collège médical au Ministre de la Santé (11.3.2020) | Collège médical | 7523/02 Avis du Collège médical - Dépêche du Président du Collège médical au Ministre de la Santé (11.3.2020) |
| 13.05.2020 | Avis de la Chambre de Commerce (24.4.2020) | Chambre de Commerce | 7523/03 Avis de la Chambre de Commerce (24.4.2020) |
| 29.03.2023 | Changement d'intitulé Voir plus | | |
| 29.03.2023 | Amendement gouvernemental - Dépêche du Ministre aux Relations avec le Parlement au Président de la Chambre des Députés Voir plus | Gouvernement | 7523/04 Amendement gouvernemental - Dépêche du Ministre aux Relations avec le Parlement au Président de la Chambre des Députés (28.3.2023) |

- **Dec 2020**: feedback CdG on initial draft => request for amendments
- **2021**: impact analysis (11 laws directly impacted) and writing of amendments ; Commission Santé & Sports Change of Rapporteur
- **2022**: inter-ministerial consultation of amendments; adaptation and finalisation of amended draft (38 amendments)
- **2023**: submission to Chamber



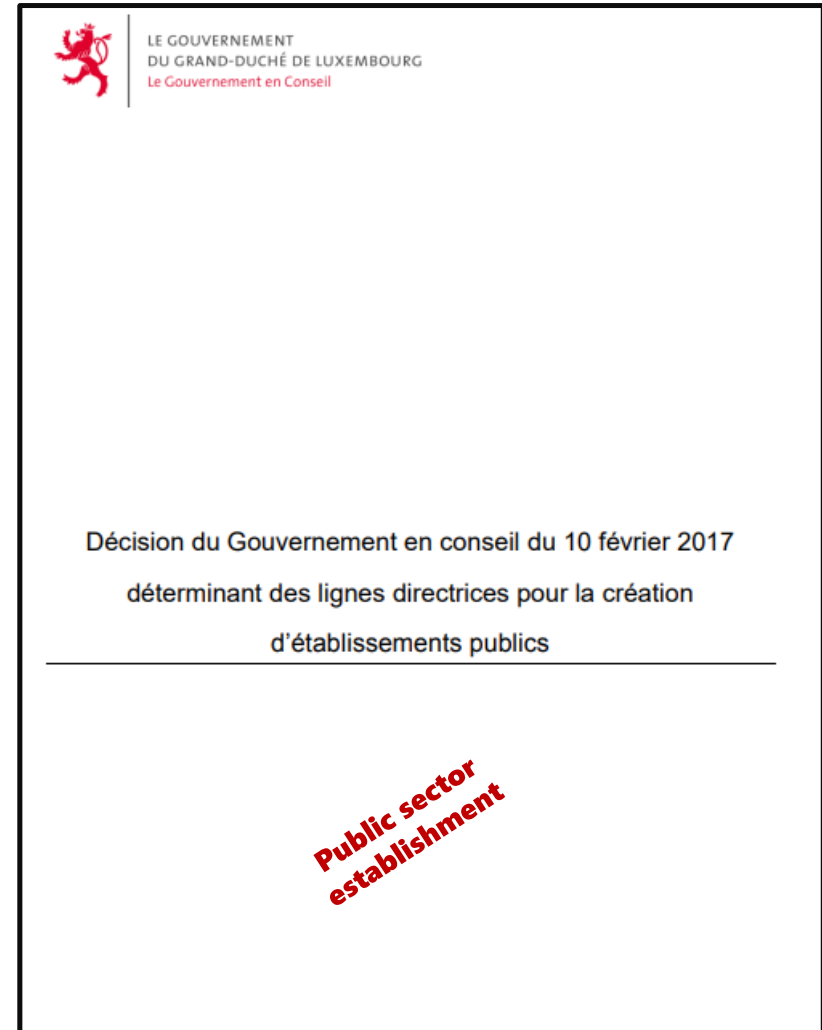
1. Préciser l'objet et les missions de l'Agence

- **Produits concernés:** les médicaments et les produits de santé, dont médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires, les SOHOs
- **Cycle de vie:** évaluer, surveiller et contrôler les médicaments et produits de santé à partir de leur développement jusqu'à leur mise à disposition à l'utilisateur final afin de garantir leur qualité et leur sécurité pendant tout le cycle de vie.
- **Activités d'évaluation:** de l'efficacité des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, ainsi que la performance des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de leurs accessoires
- **Activités de surveillance et inspection:** précision du périmètre des pouvoirs de l'ALMPS par rapport à la Direction de la santé et du volet administratif versus le volet pénal
- **Support à la recherche et à l'innovation:** accompagnement des opérateurs économiques et acteurs de la recherche publique impliqués dans le développement de produits de santé ou de médicaments innovants



2. Aligner l'organisation et le fonctionnement de l'Agence aux lignes directrices pour la création d'établissements publics

- **Diversité des missions** par la multitude des produits rentrant dans son champ d'application et des types d'activités par catégorie de produits
- Préciser les **missions des organes liés à l'ALMPS**
 - comité scientifique de l'Agence
 - commission d'experts
 - commission consultative de qualification
- Introduction de dispositions permettant de **préserver l'indépendance et l'impartialité de l'ALMPS**





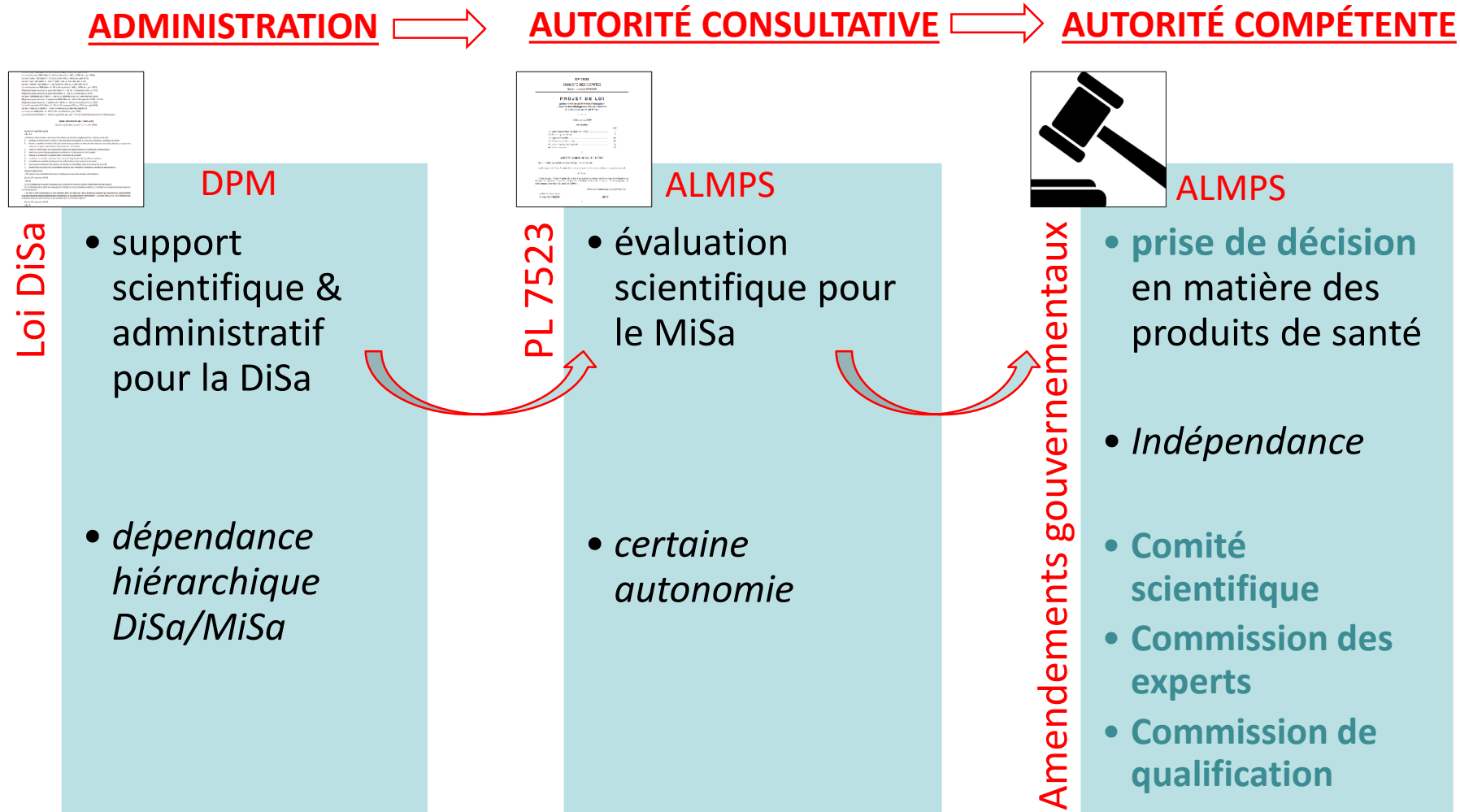
3. Adapter ponctuellement les lois spéciales relatives aux médicaments et aux divers produits de santé

- Afin d'opérer au ***transfert des compétences*** respectives du ministère ou de la Direction de la santé sur ces produits vers la nouvelle Agence.
- Procéder à des ***révisions plus substantielles des lois spéciales*** sur les médicaments et divers produits de santé en vue de les ***aligner aux réglementations européennes*** sont en cours de préparation et feront l'objet de projets de loi séparés.



Projet de loi portant création de rétablissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) », instituant une commission consultative de qualification et modifiant :

1. la loi modifiée du 21 novembre 1980 portant organisation de la **Direction de la santé** ;
2. la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du **contrôle des denrées alimentaires**, boissons et produits usuels ;
3. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la **fabrication et l'importation des médicaments** ;
4. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la **délivrance au public des médicaments** ;
5. la loi du 15 mars 1979 portant réglementation de la **transfusion sanguine** ;
6. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la **mise sur le marché et de la publicité des médicaments** ;
7. la loi du 18 décembre 1985 relative aux **médicaments vétérinaires** ;
8. la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux **dispositifs médicaux** ;
9. la loi modifiée du 6 janvier 1995 relative à la **distribution en gros des médicaments** ;
10. la loi du 1er août 2007 relative aux **tissus et cellules humains destinés à des applications humaines** ;
11. la loi modifiée du 8 mars 2018 relative aux **établissements hospitaliers et à la planification hospitalière**.



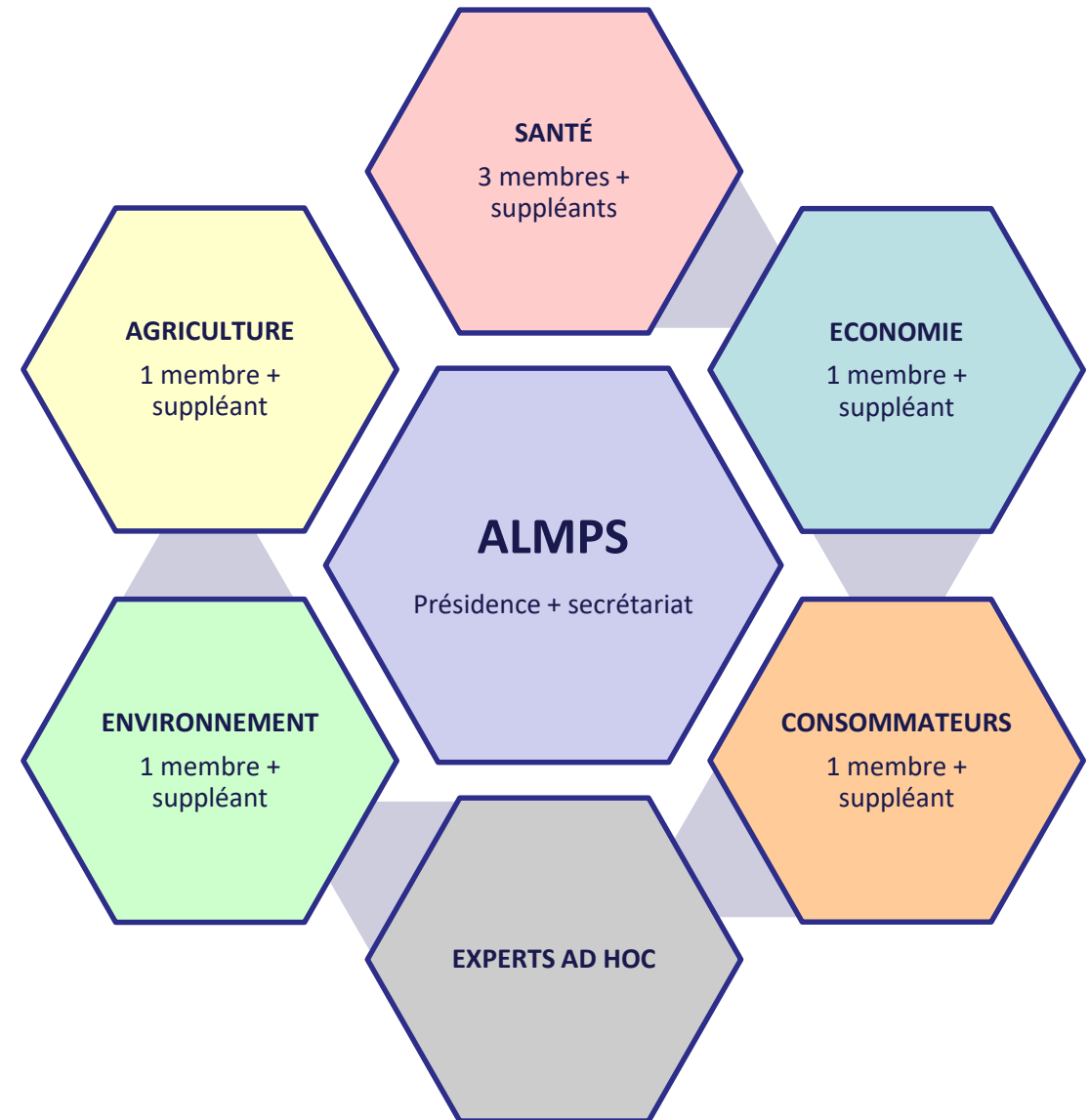
Article 28 PL 7523

La commission consultative de qualification se compose des membres suivants :

- quatre représentants, dont le président, désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions;
- un représentant désigné par le ministre ayant l'Economie dans ses attributions ;
- un représentant désigné par le ministre ayant l'Agriculture, les services vétérinaires et la sécurité alimentaire dans ses attributions ;
- un représentant désigné par le ministre ayant l'Environnement dans ses attributions ;
- un représentant désigné par le ministre ayant la Protection des consommateurs dans ses attributions.

Pour chaque membre effectif, il y a un membre suppléant.

En cas de besoin, la commission peut s'adjoindre des experts.



Article 28 PL 7523

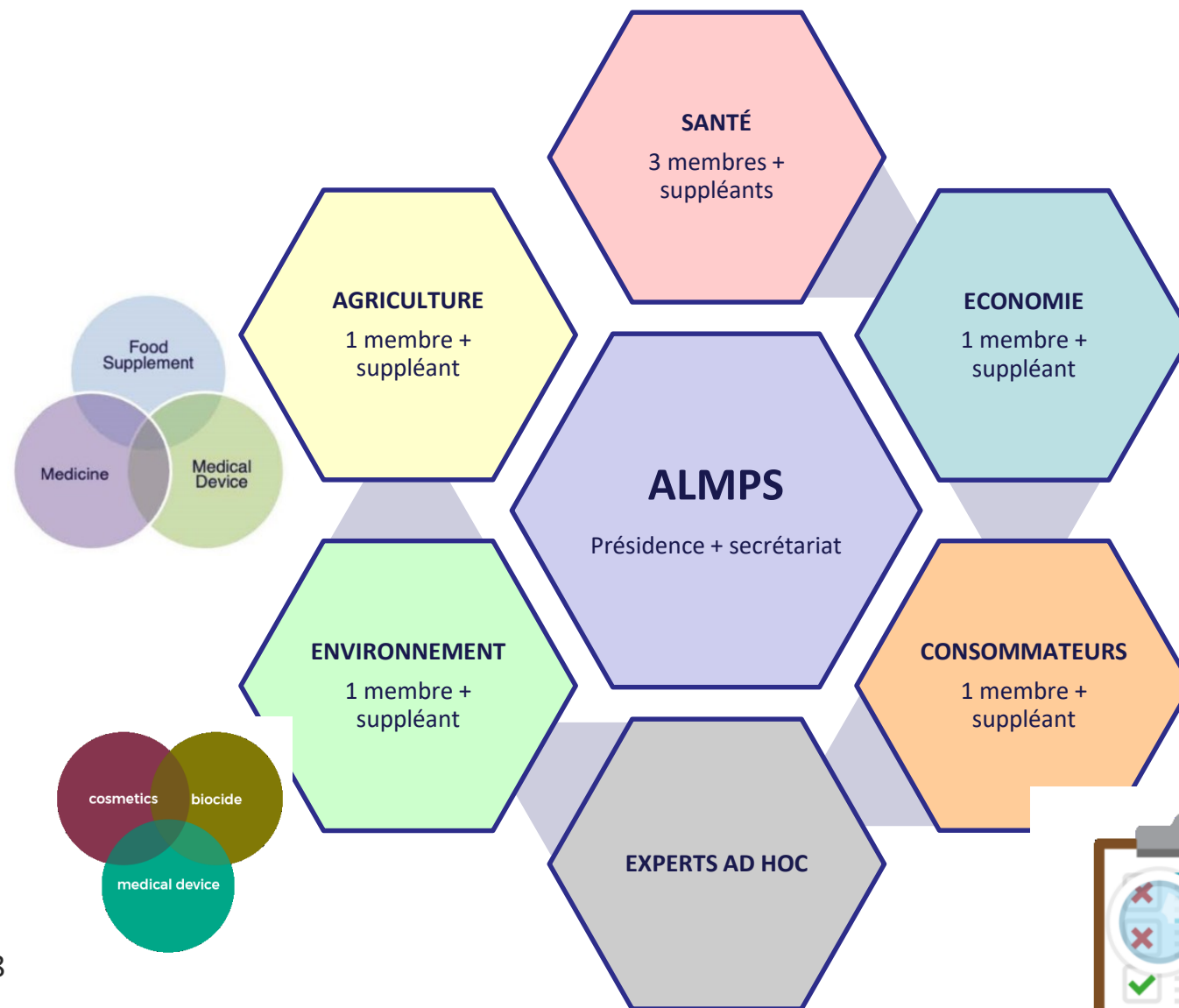
La commission consultative de qualification se compose des membres suivants :

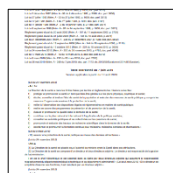
- quatre représentants, dont le président, désignés par le ministre ayant la Santé dans ses attributions;
- un représentant désigné par le ministre ayant l'Economie dans ses attributions ;
- un représentant désigné par le ministre ayant l'Agriculture, les services vétérinaires et la sécurité alimentaire dans ses attributions ;
- un représentant désigné par le ministre ayant l'Environnement dans ses attributions ;
- un représentant désigné par le ministre ayant la Protection des consommateurs dans ses attributions.

Pour chaque membre effectif, il y a un membre suppléant.

En cas de besoin, la commission peut s'adjoindre des experts.

En ce qui concerne les **produits ou substances à finalité sanitaire dont le statut n'est pas défini**, les missions de l'Agence s'exercent a minima jusqu'à ce que leur qualification soit effectuée par la commission prévue par le nouvel article 28





DPM

Loi DiSa

- *médicaments*
- *dispositifs*
- *cosmétiques*
- précurseurs des stupéfiants



ALMPS

PL 7523

- médicaments
- dispositifs
- cosmétiques
- **tissus/cellules**
- *compléments alimentaires*
- **produits à finalité sanitaire**



ALMPS

Amendements gouvernementaux

- médicaments
- dispositifs
- cosmétiques
- tissus/cellules
- **sang**
- produits à finalité sanitaire dont leur statut n'est pas défini



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de l'Agriculture, de la Viticulture
et du Développement rural

Administration luxembourgeoise vétérinaire
et alimentaire

Loi DiSa



DPM

- *surveillance & contrôle des produits*
- OPJ
- *vigilances*
- *publicité*
- *investigations & essais cliniques*
- exercice de la pharmacie

Avant-projet d'amendements gouvernementaux



ALMPS

- surveillance & contrôle des produits
- **inspections administratives**
- vigilances
- publicité
- recherche biomédicale
- **enseignement**
- **information**
- **HTA**



DiSa

- exercice de la pharmacie
- **exercice de la profession du pharmacien**
- OPJ

Art. 5. Attributions



1. **En matière de recherche biomédicale** : procéder à une évaluation des bénéfices et des risques auxquels le patient est soumis:
 - a) en instruisant les demandes d'autorisation et en notifiant des décisions pour la réalisation de recherches biomédicales, y compris les essais cliniques, les investigations cliniques ou les études des performances;
 - b) en établissant un **répertoire des recherches biomédicales menées sur le territoire luxembourgeois**;
 - c) en assurant le **suivi et le contrôle des recherches biomédicales** ;
 - d) en assurant la gestion du système d'alertes rapides.

2. **En matière de fabrication, d'importation, de distribution, de mise sur le marché et de publicité de médicaments**:
 - a) instruire les demandes d'autorisations de fabrication, d'importation, de distribution, de mise sur le marché et de publicité des médicaments et de notifier les décisions y relatives;
 - b) établir et de tenir à jour une **base de données publique des médicaments autorisés sur le marché et des titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments autorisés au Grand-Duché de Luxembourg** ;
 - c) établir et de tenir à jour un **répertoire des opérateurs économiques** actifs dans la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments sur le territoire luxembourgeois.

3. **En matière de vigilance sanitaire** : collecter toute information concernant l'usage des médicaments et produits de santé dans le but de déceler, de réduire et d'éviter les risques à la santé ou à la sécurité pour l'utilisateur
 - a) **en centralisant à travers une base de données** et en évaluant les notifications d'incidents, d'effets ou d'événements indésirables ou inattendus effectués par les professionnels de santé et les patients ainsi que les rapports de vigilance;
 - b) en traçant les incidents depuis leur origine jusqu'à l'utilisateur final ;
 - c) **en contrôlant les obligations de vigilance des opérateurs économiques responsables pour ces produits** ;
 - d) en prenant les **mesures administratives en cas de risques ou d'atteintes à la santé** ;
 - e) en assurant la gestion du système d'alertes rapides.



4. **En matière de surveillance du marché** : contrôler la conformité des médicaments et produits de santé ainsi que des opérateurs économiques aux normes en vigueur en matière de fabrication, d'importation, de stockage, de distribution et de mise à disposition des médicaments et produits de santé au moyen
 - a) de **contrôles de la documentation ou d'inspections administratives des lieux** où les médicaments et produits de santé sont importés, fabriqués, distribués, stockés, délivrés ou mis à disposition ;
 - b) d'**analyses des médicaments** et produits de santé prélevés du marché ;
 - c) d'un système d'alertes rapides de **défauts de qualité** et de **falsifications**;
 - d) de l'établissement et de la tenue à jour d'une **base de données publique des produits de santé mis à disposition sur le territoire luxembourgeois**, et des opérateurs économiques établis au Grand-duché de Luxembourg et exerçant une activité en matière d'importation, de fabrication, de distribution, de stockage ou de mise à disposition sur le marché de produits de santé;
 - e) de **mesures administratives en cas de risques ou d'atteintes à la santé**.
5. **En matière d'information, de communication et de publicité**: en vue d'un **emploi rationnel et sûr des médicaments et produits de santé**, d'une conduite sûre de la recherche biomédicale et d'un **accès équitable des patients à l'innovation** :
 - a) promouvoir le bon usage des médicaments et des produits de santé auprès de la population ;
 - b) promouvoir un emploi efficace des technologies de la santé ;
 - c) promouvoir la qualité et la sécurité de la recherche biomédicale ;
 - d) **offrir aux organismes de recherche public et aux petites et moyennes entreprises un accompagnement réglementaire dans les démarches administratives ainsi qu'une guidance technique et scientifique**;
 - e) surveiller et de contrôler la publicité et les informations sur les médicaments et produits de santé.



6. En matière de législation : émettre des avis à l'attention du ministre sur la législation applicable aux médicaments et produits de santé.
7. En matière d'enseignement: coopérer, à titre accessoire, à des activités d'enseignement ou à des formations concernant les médicaments et produits de santé.
8. En matière d'évaluation de technologies de la santé: procéder à l'évaluation des technologies de la santé au sens du règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE. »

- L'accompagnement réglementaire ainsi que la **guidance technique et scientifique des petites et moyennes entreprises** telles que définies par la **loi modifiée du 17 mai 2017 relative à la promotion de la recherche, du développement et de l'innovation**, et des acteurs de la recherche publique est indispensable pour aider ces acteurs à améliorer leur compréhension – et donc leur aptitude à s'y conformer – du cadre réglementaire qui va conditionner le développement, la validation clinique et, in fine, l'accès au marché de leurs produits et/ou technologies innovants.
- Dans ce contexte, l'Agence veillera aussi à **établir des collaborations** avec l'Université du Luxembourg, les centres de recherche publics et les groupements publics tels que notamment Luxinnovation et son Health Tech Cluster qui exercent également des activités scientifiques et techniques **dans le domaine de la recherche, du développement et de l'innovation dans les technologies de la santé**.



Support the
innovation
ecosystem



Shape regulatory
science

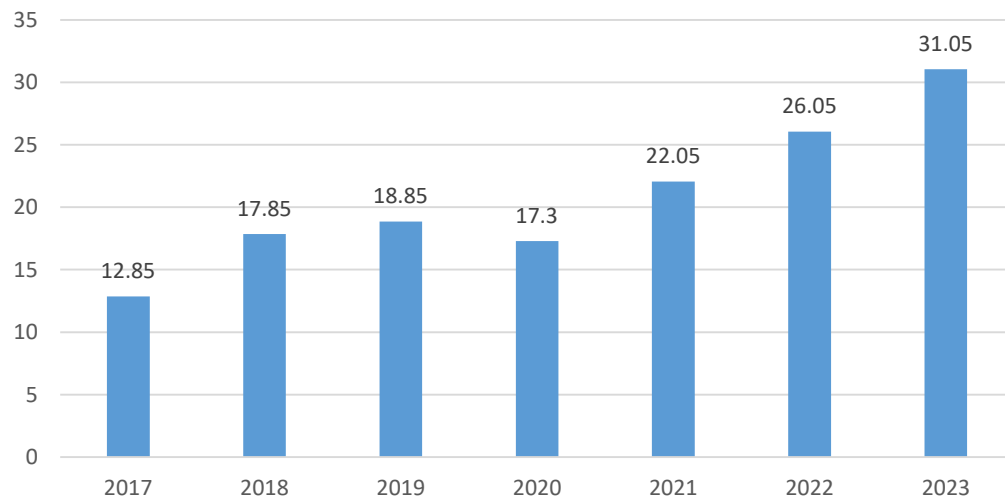


Create smart
HTA

Regulatory functions of National Competent Authority



Evolution ETP DPM



Nouveaux postes pour 2023:

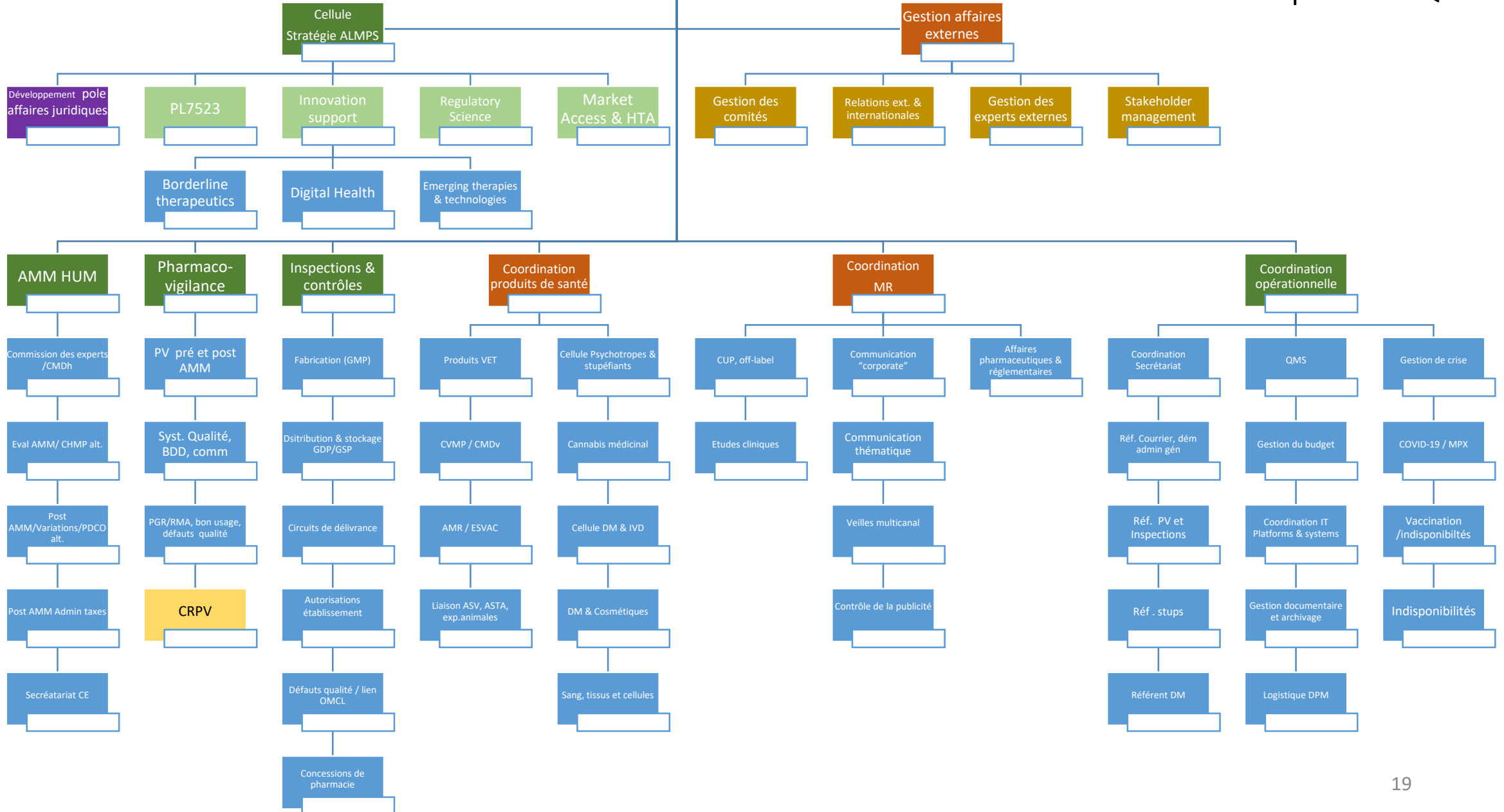
1. Chargé de veille réglementaire
2. Pharmacien en charge des indisponibilités
3. Chargé études cliniques
4. Chargé AMM
5. Médecin

| Mission légale | Actions prévues (liste non exhaustive) |
|-------------------------|---|
| AMM | Mise en place statut I et F (commission des experts) Projet e-PIL Labelling requirements |
| PV | BDD PhV Cellule expertise grossesse vaccins COVID-19 |
| Inspections & contrôles | Plan des inspections des fabricants, grossistes, distributeurs, dépôts de médicaments Contrôles de produits avec le LNS |
| Produits VT | Implémentation NVR – AMMs – AMR, ... |
| Essais cliniques | Implémentation CTR |
| Cannabis et stupéfiants | Déploiement NDS7 Falsification des ordonnances : campagne de sensibilisation Formation cannabis “complète” pour les nouveaux médecins prescripteurs Nouvelle phase programme cannabis médicinal (usage encadré via étude) |
| DM et IVD | Initialisation du projet de la base de données nationale des dispositifs médicaux |
| Cosmétiques | Développement de la cosmétovigilance (information, formations, sensibilisation à la notification) |
| Market Access | GT national de gestion des indisponibilités Stratégie HTA pour la future ALMPS Implémentation parcours DM DigitauxLU et TF EU Harmonisation evidence DMD Adhésion à IHSI (International Horizon Scanning Initiative) Participation au Joint Action CHESSMEN (indisponibilités au niveau UE) |
| ... | ... |



Sept 2022
To be updated in Q3 2023

Chef de division





Pharmacies et médicaments



La division de la pharmacie et des médicaments a compétence pour toutes les questions relatives à l'exercice de la **pharmacie** ainsi que pour les questions relatives aux **médicaments** et **produits pharmaceutiques** en général et en particulier leur fabrication, leur contrôle, leur mise sur le marché, leur publicité, leur distribution, leur importation et leur exportation. Sa compétence s'étend également aux **précurseurs des stupéfiants**, aux **produits cosmétiques** et

Joindre les services de la DPM

Médicaments à usage humain

Médicaments pour traitement de la COVID-19

Pharmacovigilance

Médicaments vétérinaires

Dispositifs médicaux

Cannabis Médicinal

[Notification des effets indésirables des médicaments ici.](#)

DIVISION DE LA PHARMACIE ET DES MÉDICAMENTS



2a, rue Thomas Edison
L-1445 Strassen
Luxembourg

secretariatdpm@ms.etat.lu

Publication

* Please use generic emails *

* New address *



THANK YOU



Confirm Humanity

Before we subscribe you, we need to confirm you are a human.



I'm not a robot



reCAPTCHA
[Privacy](#) - [Terms](#)