



Collège médical
Grand-Duché de
Luxembourg



Luxembourg, le 11 mars 2020

Madame Paulette LENERT
Ministre de la Santé
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg

N. réf: S200235/CaG/VB-cc (E200180)
V. réf : 830x1da6e

Objet : Avis du Collège médical sur le projet de loi portant création de l'établissement public
« Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) »

Madame la Ministre,

Le Collège médical accuse bonne réception du projet de loi sous rubrique dont il s'empresse de vous délivrer ses observations préliminaires et son avis détaillé :

A ce jour, le Luxembourg était l'un des seuls pays européens dépourvu d'Agence nationale du médicament et des produits de santé.

Dans la compréhension qu'en fait le Collège médical, cette future agence regroupera en une entité unique les compétences en matière de médicaments, de dispositifs médicaux et d'autres produits de santé comme les cosmétiques, compléments alimentaires etc.

Selon les attentes légitimes, cette agence œuvrera à un haut niveau de sécurité sanitaire pour assurer la gestion des risques potentiels engendrés par certains médicaments, dispositifs médicaux ou produits sur la santé publique.

Remarques sur l'Exposé des motifs

Le Collège médical salue et soutient l'initiative de la création d'une agence des médicaments, à l'instar de ce qui existe dans nos pays voisins, et y voit une belle opportunité de mieux coordonner les différentes activités et responsabilités relevant actuellement des missions de la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et du Médicament (DPM).

Comme le montre le tableau d'une analyse PESTEL, outre les opportunités il faudra tenir compte également des nombreuses menaces !

Ainsi le Collège médical s'étonne de la volonté exprimée de mélanger dans une même agence des domaines très diversifiés exigeant des approches respectives différenciées comme les médicaments, les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les produits cosmétiques,

Or, même au niveau de la réglementation européenne ces domaines sont régis par des textes bien distincts.

Page 1 of 4

Collège médical, 2, rue Albert 1^{er} – L-1117 Luxembourg
Tél. 20601101-20, www.collegemedical.lu, e-mail info@collegemedical.lu

L'approche adoptée nécessitera une départementalisation très rigoureuse de la future agence afin d'en garantir l'efficacité de fonctionnement!

Le Collège médical s'étonne également de la « **Nécessité d'une agence pour accompagner le développement économique** » (p3.) dans la mesure où une forte propension vers la dimension économique peut avoir pour effet d'amoindrir l'application des critères à prendre en compte pour garantir la sécurité optimale du médicament laissé en circulation sur le marché.

Il estime que l'agence devrait plutôt fixer le cadre réglementaire de fonctionnement pour les différents domaines et assurer la surveillance dans un but de garantir à la population des médicaments et dispositifs médicaux de qualité et donc sans risque pour elle!

Par conséquent, le Collège médical insiste sur la nécessité d'éviter tout risque de conflit d'intérêt en élaborant des procédures très claires sur la gestion des contacts avec l'industrie pharmaceutique!

Au sujet de la sécurité des médicaments et du circuit du médicament il faudrait, outre la Loi du 20 juillet 2018 sur le cannabis médical, également citer :

1. la Directive européenne luttant contre les médicaments falsifiés (Directive 2011/61/EU) et le Règlement délégué (UE) 2016/161 ; cette Directive a été transposée dans le RGD du 13 janvier 2019, et est d'application depuis le 9 février 2019 ;
2. le Projet de loi 828x286a5 modifiant 1. la loi modifiée du 4 août 1975 concernant la fabrication et l'importation des médicaments, 2. la loi modifiée du 25 novembre 1975 concernant la délivrance au public des médicaments, 3. la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments, 4. la loi du 6 janvier 1995 relative à la distribution en gros des médicaments.

Quant à la fiche financière : Elle ne prévoit pas de chiffres pour les exercices 2022 et 2024 ?

Remarques sur le texte et les commentaires du Projet

Article.1^{er} Statut

Ce texte définit le statut juridique de l'agence.

Commentaires :

Afin de garantir un fonctionnement efficace de l'agence, il faudra absolument définir clairement les responsabilités et les interfaces entre l'agence et la Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM).

Article.2. Champ d'application et définitions

Ce texte définit le champ d'application et les termes clés concernés par les situations juridiques du projet de loi.

Commentaires :

Le Collège médical propose de compléter les différentes définitions conformément aux notions similaires retenues dans les règlements luxembourgeois existants en la matière, respectivement les Directives de l'UE énumérés ci avant.

Article.3. Missions de l'Agence

Ce texte énumère les missions de l'agence.

Commentaires :

Les observations du Collège médical concernent les points ci-dessous :

(1) Le Collège médical propose de préciser que pour ce qui est du suivi d'études cliniques ou autres ainsi que pour le développement des études de suivi des patients et du recueil des données d'efficacité et de tolérance, il faudra absolument inclure la collaboration avec le Comité National d'Ethique de Recherche (CNER).

(2) c) pour des raisons de compréhension ou de fluidité il convient de remplacer la phrase par : « *la surveillance et ~~du~~ le contrôle* »

(2) d) pour des raisons de compréhension ou de fluidité il convient de remplacer la phrase par : « *la surveillance et ~~de~~ l'évaluation* »

(3) au 2^e alinéa de ce point, pour des raisons de compréhension ou de fluidité, il convient de remplacer la phrase par : « (...) *À l'article 18 de la loi modifiée de du 11 avril 1983* »

(5) Le CM propose de compléter ce point traitant des missions de l'agence comme suit : *Dans le cadre de ses attributions et compétences l'Agence peut participer à des activités de recherche sous réserve de l'aval du projet de recherche par le CNER.*

Article 4. sans commentaires.

Article 5.

Ce texte définit les inspections à mener par l'Agence.

Commentaires :

Au point (2) 2^{ème} alinéa, pour des raisons correctives il faudrait écrire : « (...) *l'agence saisit les services* (...) »

Articles 6 à 10 : sans commentaires.

Articles 11, 13, 21 :

Ces dispositions portent sur l'engagement du directeur de l'agence (article 11, paragraphe 3, point h), d'un directeur chargé de la gestion quotidienne (article 13), et certaines dispositions transitoires concernant la proposition à faire au grand-duc pour la nomination du premier Directeur de l'agence (article 21).

Commentaires des dispositions combinées des articles 11, 13, et 21 :

Le CM voit une ambiguïté certaine entre l'article 11, paragraphe 3, point h), l'article 13, paragraphe 2 et l'article 21, paragraphe 5 traitant tous de l'engagement et de la nomination du Directeur de l'Agence (article 11 h), notamment d'un appel à candidatures.

Il est difficile d'imaginer comment un appel à candidatures peut être lancé par le Conseil d'Administration non encore en place, alors que lors de sa première réunion il doit engager ou proposer au Grand-Duc la nomination du premier directeur (article 21, paragraphe 5) ?


Le Collège médical propose d'apporter la cohérence nécessaire à la bonne lisibilité des dispositions commentées.


Articles 14 à 20 : sans commentaires.

Sous la prise en compte des réserves émises, le Collège médical peut aviser favorablement le projet sous avis.

Il vous prie d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de sa parfaite considération.


Secrétaire
Dr Roger HEFTRICH

Pour le Collège médical,

Membre pharmacien
M Camille GROOS


Président
Dr Pit BUCHLER