

## N° 4918

## CHAMBRE DES DEPUTES

Session ordinaire 2001-2002

**PROPOSITION DE LOI**

portant création d'un observatoire des médicaments

\* \* \*

(Dépôt, M. Ben Fayot: le 26.2.2002)

**SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Exposé des motifs.....	1
2) Texte de la proposition de loi .....	4
3) Commentaire des articles .....	5

\*

**EXPOSE DES MOTIFS**

A l'heure actuelle, le domaine des médicaments au Luxembourg est géré par deux lois du 21 novembre 1980 dont l'une a organisé la direction de la santé et l'autre réorganisé le Laboratoire national de santé (LNS).

Quant à la direction de la santé, elle comporte (art. 4 § 5) une division de la pharmacie et des médicaments qui „a compétence pour toutes les questions relatives à l'exercice de la pharmacie et des professions connexes dans les secteurs public et privé 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“.

Quant au Laboratoire national de santé, l'article 1 de la loi précise parmi les missions celle „d'effectuer des analyses toxicologiques de laboratoire ainsi que les analyses de laboratoire concernant le contrôle des médicaments“.

Le rapport annuel du ministère de la santé pour 2001 précise pour le LNS que celui-ci a comme mission „d'effectuer des analyses chimiques et physicochimiques en vue de contrôler la qualité des produits pharmaceutiques sur le marché luxembourgeois et européen, d'évaluer du point de vue scientifique des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) (partie chimico-pharmaceutique) au niveau national et européen, de collaborer à l'élaboration et à l'application de méthodes standardisées (Pharmacopée européenne) et de directives (Commission européenne, Agence européenne de l'évaluation du médicament) visant à harmoniser en Europe les exigences en matière de qualité des médicaments“ (p. 84)

Quant à la division de la pharmacie et des médicaments du ministère de la Santé, sa mission porte, en ce qui concerne plus spécifiquement les médicaments, sur toutes les questions relatives à ceux-ci, comme la fabrication, le contrôle et les inspections, la mise sur le marché, la publicité, la distribution, les études cliniques, l'importation et l'exportation, ainsi que la pharmacovigilance. L'activité de cette division comporte, entre autres, la participation à de nombreuses réunions à l'étranger, soit dans le cadre du Conseil de l'Europe, de la Commission européenne, des Nations Unies, soit dans le cadre de l'Agence européenne d'évaluation des médicaments (EMEA).

Les deux organes sont complémentaires. La tâche du LNS est essentiellement de nature scientifique (contrôle analytique, évaluation scientifique) aussi bien en ce qui concerne l'AMM que tout ce qui

relève des analyses avant et après les autorisations de mise sur le marché, ou encore le travail scientifique en général autour du contrôle du médicament en relation avec les institutions européennes et internationales. Il a ainsi un rôle important de conseil scientifique pour les autorités en charge de ce domaine.

La tâche de la division de la pharmacie et des médicaments est par contre beaucoup plus vaste. Elle comporte deux volets, l'un d'ordre administratif, l'autre d'ordre scientifique. Le rapport du ministère de la Santé pour 2001 cite l'évaluation d'une demande d'AMM dans le cadre d'une procédure centralisée (voir plus loin) et la collaboration avec des instituts étrangers pour la pharmacovigilance, dont surtout le Centre de pharmacovigilance de Nancy.

\*

Comme dans beaucoup d'autres domaines, le domaine des médicaments a été fortement influencé durant les décennies passées par l'intervention des autorités européennes.

Dès 1964 a été créée la Pharmacopée européenne dans le cadre du Conseil de l'Europe.

Il convient encore de rappeler qu'en 1965, la directive 65/65/CEE, puis en 1975 la directive 75/319/CEE et la directive 75/318/CEE et suivantes, avaient harmonisé dans une large mesure

- les critères de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments à usage humain
- les dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments
- les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmaceutiques et cliniques en matière d'essais de médicaments.

Une démarche analogue s'est développée dans les années quatre-vingt en ce qui concerne les médicaments vétérinaires.

Par ailleurs, la directive 87/22/CEE du 22 décembre 1986 portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux de la biotechnologie, avait instauré un mécanisme européen de concertation préalable à toute décision nationale relative à un médicament de haute technologie.

Cette directive a été intégrée dans le règlement CEE No 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 qui a établi des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et institué une agence européenne pour l'évaluation des médicaments, installée depuis lors à Londres (EMA). Par ailleurs la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 institue un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Quant à la mise sur le marché des médicaments, deux procédures sont utilisées, l'une dite centralisée, l'autre dite décentralisée.

Le rôle de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments à travers son Comité des spécialités pharmaceutiques est de donner un avis sur une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à la suite d'une collaboration entre la Commission et les Etats membres. Elle se fonde sur les travaux scientifiques effectués par les experts des Etats membres dans le cadre d'un pool d'experts.

Cette procédure dite centralisée est appelée à se développer, surtout pour la mise sur le marché de médicaments à molécule nouvelle.

La procédure décentralisée, à partir d'une autorité nationale (pays de référence), certes largement harmonisée par les directives citées plus haut, reste cependant en vigueur. Elle est cependant assez rarement appliquée au Luxembourg, étant donné l'absence d'industrie pharmaceutique.

L'Agence européenne a donc comme principale tâche „de fournir un avis scientifique du meilleur niveau possible“, destiné soit au comité des spécialités pharmaceutiques soit au comité des médicaments vétérinaires près de la Commission. „La création de l'agence permet de renforcer le rôle scientifique et l'indépendance des deux comités.“ Enfin, le contrôle proprement dit (inspection, surveillance post-marketing, contrôle analytique) s'opère au niveau communautaire par l'intervention des organes compétents dans les Etats membres.

Cette surveillance ne porte pas seulement sur la mise sur le marché d'un nouveau médicament, mais aussi sur le contrôle analytique des médicaments commercialisés, c'est-à-dire la pharmacovigilance dite de postautorisation, pour que le cas échéant, p. ex. en cas d'effets indésirables, un médicament puisse être rapidement retiré du marché.

Il est encore utile de coordonner la surveillance telle qu'elle se pratique dans les Etats membres, avec des responsabilités multiples telles que

- la fourniture d'informations sur les médicaments
- le contrôle du respect des bonnes pratiques de fabrication et de distribution, des bonnes pratiques de laboratoire et des bonnes pratiques cliniques.

D'autres tâches internationales se situent au niveau du comité pharmaceutique de la Commission européenne, du comité permanent des représentants des Etats membres, du Conseil (en particulier lors d'une modification de la législation afférente), du comité pour la biosécurité (directive 90/220/CEE), ainsi que du comité des médicaments orphelins pour les maladies rares.

Il convient encore de signaler que le règlement CEE No 302/93 a créé en 1993 un Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, installé depuis lors à Lisbonne et chargé d'établir et de coordonner un réseau européen sur les drogues et les toxicomanies (REITOX).

Enfin, le Luxembourg est associé aux travaux de la Pharmacopée européenne, installée auprès du Conseil de l'Europe à Strasbourg.

\*

Il est évident que l'ouverture des frontières nationales et la création d'un grand marché intérieur, également en matière de médicaments, tout comme le développement de l'industrie pharmaceutique mettent les responsables devant de nouveaux défis. La mise en réseau des agences ou des services nationaux dans l'Europe des Quinze force les Etats membres à s'adapter aux meilleurs, quant à la rigueur scientifique et au sérieux des contrôles. Les flux d'information transnationaux sont nombreux et rapides. Il faut y répondre au plus vite. Qu'il s'agisse des procédures centralisées ou décentralisées, la tâche est essentielle de réagir aux résultats des contrôles et des alertes des autres et, le cas échéant, de transmettre ceux des nôtres aux autres.

Or, aussi bien au niveau du Ministère de la Santé qu'à celui du LNS, les structures ne sont plus adéquates pour faire face à ces exigences. Il n'est pas question de critiquer des administrations qui font leur travail consciencieusement et aussi efficacement que possible, dans le cadre des structures fixées il y a plusieurs décennies.

Il convient cependant de réfléchir à de nouvelles structures plus efficaces pour répondre aux défis de l'ouverture et de la globalisation, fût-elle seulement européenne.

**Il faut sans aucun doute renforcer le volet scientifique concernant les médicaments aussi bien à usage humain qu'à usage vétérinaire. Si le Luxembourg ne peut jamais avoir la prétention de faire jeu égal avec les grandes agences française ou allemande, il a cependant le devoir de se doter d'un instrument scientifique qui allie la rigueur à la flexibilité.**

Cette nouvelle structure devra établir un lien entre ce qui est discuté et décidé au niveau international et les utilisateurs finaux (consommateurs, pharmaciens, professionnels de la santé, patients). Un tel organe aura une finalité aussi bien européenne que nationale.

Voilà pourquoi nous proposons la création d'un **Observatoire des médicaments et des drogues**, intégré au nouveau LNS à créer. En effet, le nouveau LNS sera constitué en établissement public avec trois branches, dont l'une pour le contrôle alimentaire, la deuxième pour la surveillance biologique et enfin une troisième pour les médicaments. Cette dernière pourra regrouper les travaux d'analyse chimique et physicochimique, les procédures d'AMM et de pharmacovigilance, les travaux dans le cadre de l'observatoire de Lisbonne sur les drogues.

Si l'on pense p. ex. que la loi du 21 novembre 1980 portant réorganisation de l'Institut d'Hygiène a redéfini le LNS en fonction des besoins de la fin des années 70, il faut se rendre compte qu'en 2001, plus encore qu'en 1980, „*les problèmes liés (aux objectifs de contrôle) ont, eux, considérablement changé et augmenté avec la multiplicité et la libre circulation des produits dans l'UE ainsi qu'avec l'augmentation des exigences en matière de qualité des produits sous l'influence des directives de la Commission de Bruxelles*“.

Dans le cadre de l'établissement public du LNS, un Observatoire des médicaments et des drogues aura la possibilité

- de lancer des projets de recherche, seul ou avec des instituts étrangers

- le cas échéant et au cas où l'Observatoire n'en disposerait pas, d'engager à durée déterminée des spécialistes et des experts pour des projets précis,
- d'utiliser des moyens financiers propres, fournis par les contrats avec l'EMA et par les sociétés pharmaceutiques pour le traitement de leurs dossiers de mise sur le marché, et
- de se positionner, en se spécialisant, dans le réseau européen d'agences rattachées à l'EMA ainsi que d'autres institutions (comme la Direction européenne de la qualité du médicament du Conseil de l'Europe, OMS, e.a.)
- de permettre un suivi plus efficace dans le cadre des procédures décentralisées.

\*

## TEXTE DE LA PROPOSITION DE LOI

**Art. 1er.**– Dans le cadre de l'établissement public Laboratoire National de Santé (LNS) il est créé un Observatoire des médicaments et des drogues (OMD).

Les objectifs de l'Observatoire sont

- de procéder à l'évaluation scientifique des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché luxembourgeois et européen de produits pharmaceutiques
- d'effectuer des analyses chimiques et physicochimiques en vue de contrôler la qualité des médicaments et des cosmétiques sur le marché luxembourgeois
- de participer aux travaux de l'Agence européenne de l'évaluation des médicaments (EMA)
- de fournir l'expertise nécessaire à la participation du Grand-Duché aux travaux de la Commission européenne et du Conseil de l'Europe Direction européenne de la qualité du médicament).

**Art. 2.**– L'Observatoire des médicaments et des drogues (OMD) est la représentation luxembourgeoise auprès de l'Agence européenne de l'Evaluation du Médicament, dans le réseau européen des Laboratoires Officiels de Contrôle des Médicaments (OMCL) et dans le réseau européen des drogues et de la toxicomanie.

**Art. 3.**– En vue de l'accomplissement de ses missions, l'OMD

- entreprend des projets de recherche en matière pharmaceutique,
- reçoit des demandes d'analyse et d'évaluation de médicaments à mettre sur le marché ou déjà mis sur le marché,
- émet de sa propre initiative des avis scientifiques sur des médicaments, alerte le cas échéant les autorités de contrôle et rend publiques des synthèses de ses avis dans l'intérêt des consommateurs,
- participe à l'action européenne et internationale du Grand-Duché dans le domaine de ses compétences,
- peut être saisi par les associations agréées de consommateurs ou d'usagers dans les conditions à fixer par règlement grand-ducal.

L'OMD établit un rapport annuel adressé au Gouvernement et à la Chambre des Députés. Ce rapport est rendu public.

**Art. 4.**– Le personnel de l'OMD se compose de fonctionnaires et d'experts engagés à durée déterminée.

**Art. 5.**– Un conseil scientifique, instauré auprès du directeur de l'Observatoire, veille à la cohérence de la politique scientifique. Il donne son avis sur le programme d'activité de l'établissement et les principes d'évaluation des travaux.

Ce conseil comprend 2 représentants élus parmi le personnel scientifique de l'Observatoire et 7 personnalités scientifiques parmi lesquelles est nommé le Président.

**Art. 6.**– Les ressources de l'OMD proviennent notamment des contributions inscrites au budget de l'Etat et de contributions extérieures.

**Art. 7.**– Les comptes de l’OMD sont tenus selon les principes et les modalités de la comptabilité commerciale et l’exercice coïncide avec l’année civile. A la clôture de chaque exercice, le directeur soumet un projet de compte d’exploitation à l’établissement public LNS.

\*

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

### *Article 1er*

La nouvelle loi du LNS, encore en gestation, doit transformer cette administration en établissement public. Dans ce contexte, la flexibilité nécessaire pour des tâches multiples, à la limite du public et du privé, se répercutera également sur les organes prévus dans le nouveau LNS. L’objectif étant ici de proposer un Office des médicaments et des drogues dans le cadre du LNS, le texte de la proposition se limite aux grands objectifs de cet organe futur.

### *Article 2*

Il apparaît nécessaire de réunir dans un organe l’ensemble des contacts avec des institutions internationales auxquelles participe le Luxembourg.

### *Article 3*

Cet article indique quelques-unes des tâches auxquelles pourra s’adonner l’OMD.

### *Article 4*

Comme l’OMD travaillera dans le cadre de l’établissement public du LNS, son personnel se composera de fonctionnaires détachés de l’administration de l’Etat à l’établissement. Il pourra, en fonction de projets précis de recherche, engager à durée déterminée des experts s’il n’en dispose pas lui-même.

### *Article 5*

Si l’établissement public du LNS est dirigé par un conseil d’administration, il semble utile de coiffer la structure intermédiaire que va constituer l’OMD d’un conseil scientifique spécifique dans une matière en évolution rapide. Il paraît souhaitable d’y associer aussi des experts étrangers pour renforcer les liens avec la communauté scientifique internationale.

### *Article 6*

La nature des travaux du futur OMD entraînera la rémunération de certains travaux par des institutions internationales et des partenaires privés. D’autre part, la gestion sera assurée par le financement public.

### *Article 7*

Cet article précise la nature de la comptabilité à établir par l’OMD.

Ben FAYOT

