



Avant-projet de loi portant assentiment à la Convention de coopération entre le Royaume de Belgique et le Grand-Duché de Luxembourg en matière de médicaments et de produits de santé, faite à Luxembourg le 17 janvier 2018.

Voorontwerp van wet houdende instemming met het Samenwerkingsverdrag tussen het Koninkrijk België en het Groothertogdom Luxemburg inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten, gedaan te Luxemburg op 17 januari 2018.

PHILIPPE,

FILIP,

ROI DES BELGES,

KONING DER BELGEN,

**A tous, présents et à venir,
Salut.**

**Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
Onze Groet.**

Sur la proposition de la Ministre des Affaires étrangères et du Ministre de la Santé publique,

Op de voordracht van de Minister van Buitenlandse Zaken en van de Minister van Volksgezondheid,

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS :

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

La Ministre des Affaires étrangères et le Ministre de la Santé publique sont chargés de présenter, en Notre nom, à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit :

De Minister van Buitenlandse Zaken en de Minister van Volksgezondheid zijn ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst hierna volgt, in Onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen :

ARTICLE 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

ARTIKEL 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

ART. 2

La Convention de coopération entre le Royaume de Belgique et le Grand-Duché de Luxembourg en matière de médicaments et de produits de santé, faite à Luxembourg le 17 janvier 2018, sortira son plein et entier effet.

ART. 2

Het Samenwerkingsverdrag tussen het Koninkrijk België en het Groothertogdom Luxemburg inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten, gedaan te Luxemburg op 17 januari 2018, zal volkomen gevolg hebben.

ART. 3

Bij de uitvoering van artikel 5 van het Samenwerkingsverdrag worden de volgende voorschriften in acht genomen:

1° voor het uitvoeren van de inspecties in het kader van de uitvoering van het Samenwerkingsverdrag wordt aan het Groothertogdom Luxemburg hetzelfde bedrag aangerekend als dat van de retributie die wordt opgelegd aan marktdeelnemers voor soortgelijke inspecties;

2° voor het aanrekenen van alle andere kosten aan het Groothertogdom Luxemburg die voortvloeien uit de toepassing van het Samenwerkingsverdrag wordt uitgegaan van de werkelijke kost.

ART. 4

De inkomsten die voortvloeien uit de toepassing van artikel 5 van het Samenwerkingsverdrag vallen ten gunste van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Donné à

PAR LE ROI :

La ministre des Affaires étrangères,

ART. 3

Dans la mise en œuvre de l'article 5 de la Convention de coopération, les règles suivantes sont respectées :

1° aux fins de la réalisation d'inspections dans le cadre de la mise en œuvre de la Convention de coopération, le même montant est à la charge du Grand-Duché de Luxembourg que celui de la redevance imposée aux opérateurs pour des inspections similaires;

2° tous les autres frais facturés au Grand-Duché de Luxembourg en raison de l'application de la Convention de coopération sont basés sur les coûts réels.

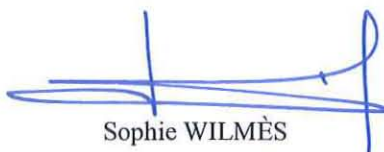
ART. 4

Les revenus provenant de l'application de l'article 5 de la Convention de coopération sont crédités à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Gegeven te

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Buitenlandse Zaken,



Sophie WILMÈS

Le Ministre de la Santé publique,

De Minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

Voorontwerp van wet houdende instemming met het Samenwerkingsverdrag tussen het Koninkrijk België en het Groothertogdom Luxemburg inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten, gedaan te Luxemburg op 17 januari 2018.

Avant-projet de loi portant assentiment à la Convention de coopération entre le Royaume de Belgique et le Grand-Duché de Luxembourg en matière de médicaments et de produits de santé, faite à Luxembourg le 17 janvier 2018.

MEMORIE VAN TOELICHTING

EXPOSÉ DES MOTIFS

DAMES EN HEREN,

MESDAMES, MESSIEURS,

Deze memorie omvat toelichting bij het Samenwerkingsverdrag tussen het Groothertogdom Luxemburg en het Koninkrijk België inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten, gedaan te Luxemburg op 17 januari 2018 (hierna "het verdrag").

Cet exposé des motifs comprend des explications relatives à la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, faite à Luxembourg le 17 janvier 2018 (ci-après « la Convention »).

1. TOTSTANDKOMING

1. ÉLABORATION

Het Groothertogdom Luxemburg en het Koninkrijk België hebben al sinds mensenheugenis nauwe diplomatieke betrekkingen met elkaar. Hieruit zijn in 2004 de Gäichel-bijeenkomsten ontstaan.

Cela fait très longtemps que le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique entretiennent des relations diplomatiques étroites. C'est ce qui a donné lieu aux rencontres de Gäichel en 2004.

Sinds dat jaar komen het Groothertogdom Luxemburg en het Koninkrijk België geregeld samen in Gäichel met als doel de relaties en de samenwerking tussen beide landen nog verder te versterken en uit te diepen.

Depuis cette année-là, le Grand-Duché de Luxembourg et la Belgique se réunissent régulièrement à Gäichel dans le but d'encre renforcer et approfondir les relations et la collaboration entre les deux pays.

Het Samenwerkingsverdrag werd gesloten in het kader van de Gäichel IX-verklaring van 4 juli 2016, waarin onder andere werd overeengekomen om nauwer samen te werken op een aantal domeinen, waaronder ook de geneesmiddelen en de medische hulpmiddelen. Het is deze materie die het onderwerp uitmaakt van dit verdrag.

La Convention de coopération a été conclue dans le cadre de la déclaration de Gäichel IX du 4 juillet 2016, dans laquelle il a été convenu de coopérer plus étroitement dans plusieurs domaines, dont également les médicaments et les dispositifs médicaux. C'est cette matière qui fait l'objet du présent traité.

2. INHOUD VAN HET VERDRAG

2. CONTENU DE LA CONVENTION

2.1. Algemeen

2.1. Généralités

Het verdrag beoogt de samenwerking te regelen tussen het Groothertogdom Luxemburg en het Koninkrijk België op een aantal domeinen op het vlak van het markttoezicht gedurende de gehele levenscyclus van geneesmiddelen,

La Convention vise à régler la coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique dans plusieurs domaines relatifs à la surveillance du marché durant tout le cycle de vie des médicaments, des dispositifs médicaux, du

medische hulpmiddelen, bloed, celweefsel en menselijk lichaamsmateriaal, zijnde:

- inspecties;
- onderzoek en klinische studies;
- vigilantie;
- evaluatie van dossiers;
- de uitwisseling van expertise, middelen en informatie.

sang, du tissu cellulaire et du matériel corporel humain, à savoir :

- les inspections ;
- la recherche et les études cliniques ;
- la vigilance ;
- l'évaluation des dossiers ;
- l'échange d'expertise, de ressources et d'information.

Bovenstaande onderwerpen zijn strikt federale materie en vallen onder de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Les sujets ci-dessus relèvent de la compétence strictement fédérale et relèvent de la compétence de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

De grootste impact van het Samenwerkingsverdrag zal liggen op het vlak van de inspecties. Het zal een juridisch kader bieden voor de bijdrage van Belgische inspecteurs bij de inspecties in Luxemburg van fabrikanten en distributeurs van geneesmiddelen aan de Europese GMP- en GDP-normen (respectievelijk de normen voor de goede vervaardigingspraktijken ('Good Manufacturing Practices') en de normen voor de goede distributiepraktijken ('Good Distribution Practices')). Tot voor kort had het Groothertogdom Luxemburg geen geneesmiddelenfabrikanten, en had het dus ook geen nood aan GMP-inspecteurs.

C'est dans le domaine des inspections que la Convention de coopération aura le plus d'impact. Elle offrira un cadre juridique pour la contribution des inspecteurs belges lors d'inspections au Luxembourg de fabricants et distributeurs de médicaments aux normes GMP et GDP européennes (respectivement les normes pour les bonnes pratiques de fabrication, *Good Manufacturing Practices*, et les normes pour les bonnes pratiques de distribution, *Good Distribution Practices*). Jusqu'il y a peu, le Grand-Duché de Luxembourg n'avait pas de fabricants de médicaments et n'avait donc pas besoin d'inspecteurs GMP.

Dit verdrag staat toe dat het Groothertogdom Luxemburg beroep doet op de Belgische inspecteurs, in afwachting van het moment dat het in staat is zijn eigen mensen in te zetten voor deze inspecties.

Cette Convention permet au Grand-Duché de Luxembourg de faire appel à des inspecteurs belges, en attendant le moment où il sera en mesure de déployer son propre personnel pour ces inspections.

2.2. *Artikelsgewijze bespreking*

2.2. *Commentaire des articles*

Artikel 1

Article 1er

Dit artikel bepaalt de materies waarin het Groothertogdom Luxemburg en het Koninkrijk België zullen samenwerken.

Cet article prévoit les matières dans lesquelles le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique collaboreront.

Voorbeelden hiervan zijn: inspecties, het toezicht op wetenschappelijk onderzoek en klinische studies en de uitwisseling van expertise, middelen en informatie.

En voici des exemples : les inspections ; la surveillance de la recherche scientifique et des études cliniques et l'échange d'expertise, de ressources et d'informations.

Artikel 2

Dit artikel benadrukt de gelijkwaardigheid van de nationale rechtsordes van beide landen.

Article 2

Cet article souligne l'équivalence des ordres juridiques nationaux des deux pays.

Artikel 3

Dit artikel bepaalt dat de Verdragspartijen de nodige interne maatregelen nemen voor de uitvoering van deze Overeenkomst en dat verdere beslissingen die nodig zijn voor de uitvoering van het verdrag zullen worden genomen in gezamenlijk akkoord.

Article 3

Cet article prévoit que les Parties de la Convention prennent les dispositions internes nécessaires pour l'exécution de cette Convention et que d'autres décisions qui sont nécessaires pour l'exécution de la Convention soient prises d'un commun accord.

Artikel 4

Dit artikel bepaalt dat de twee partijen passende communicatiekanalen zullen uitbouwen en minstens één keer per jaar samenkomen om de uitvoering van het verdrag te evalueren.

Article 4

Cet article prévoit que les deux Parties développent des canaux de communication adéquats et se réunissent au moins une fois par an pour évaluer l'exécution de la Convention.

Artikel 5

Dit artikel legt de basis voor het uitwerken van een regeling voor de financiering van de uitwerking van het verdrag, rekening houdend met de verplichtingen die elke partij op zich neemt.

Article 5

Cet article sert de base à l'élaboration de règles en matière de financement de l'élaboration de la Convention, en tenant compte des obligations qu'assume chaque partie.

In het bijzonder wordt met dit artikel een grondslag voor de facturatie van de inspecties aan het Groothertogdom Luxemburg beoogd.

Cet article a notamment pour objet de servir de base à la facturation des inspections au Grand-Duché de Luxembourg.

Het artikel biedt een juridische grondslag voor een regeling die verder dient te worden uitgewerkt in toekomstige administratieve overeenkomsten.

L'article fournit une base juridique pour des règles qui doivent être développées en détail dans de futurs accords administratifs.

Artikel 6

Dit artikel bepaalt dat de uitvoering van het verdrag geen weerslag zal hebben op de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de partijen voor wat betreft het uitoefenen van de rechtsmacht op hun eigen territorium.

Article 6

Cet article prévoit que l'exécution de la Convention n'affectera pas ni la compétence ni la responsabilité des Parties en ce qui concerne l'exercice de la puissance publique sur leur propre territoire.

Zo kan het Groothertogdom Luxemburg bijvoorbeeld zijn bevoegdheid en verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van

Ainsi, le Grand-Duché de Luxembourg ne peut par exemple pas déléguer ni sa compétence ni sa responsabilité à la

inspecties niet delegeren aan België. Enkel de uitvoering van deze inspecties wordt uitbesteed aan België.

Artikel 7

Dit artikel bepaalt de te volgen bemiddelingsprocedure bij het oplossen van geschillen die kunnen rijzen bij de uitvoering van het verdrag.

Artikel 8

Dit artikel regelt het tijdstip van inwerkingtreding van het verdrag.

3. INHOUD VAN HET WETSONTWERP

3.2. *Algemeen*

Het ontwerp beoogt het Samenwerkingsverdrag te ratificeren en uitwerking krijgt in de Belgische rechtsorde.

Daarnaast bevat het ook bepalingen die een wettelijke grondslag bieden voor de financiering van de uitvoering ervan, meer bepaald de financiering van de GMP-inspecties die de Belgische inspecteurs zullen uitvoeren in het Groothertogdom Luxemburg in het kader van dit verdrag en de consultancyopdrachten die het FAGG uitvoert.

3.3. *Artikelsgewijze bespreking*

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Artikel 2

Dit ontwerpartikel ratificeert het Samenwerkingsverdrag tussen het Groothertogdom Luxemburg en het Koninkrijk België inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten, gedaan te Luxemburg op 17 januari 2018, zodat het uitwerking krijgt in de Belgische rechtsorde.

Artikel 3

In artikel 5 van het verdrag wordt overeengekomen hoe de financiering van

Belgique pour l'exécution d'inspections. Seule l'exécution de ces inspections est sous-traitée à la Belgique.

Article 7

Cet article prévoit la procédure d'arbitrage pour le règlement de différends pouvant découler de l'exécution de la Convention.

Article 8

Cet article règle la date d'entrée en vigueur de la Convention.

3. CONTENU DU PROJET DE LOI

3.2. *Généralités*

Le projet vise à ratifier la Convention de coopération et reçoit effet dans l'ordre juridique belge.

Il contient en outre des dispositions qui offrent une base juridique pour le financement de l'exécution de celui-ci, plus précisément le financement des inspections GMP que les inspecteurs belges exécuteront au Grand-Duché de Luxembourg dans le cadre de cette Convention et les missions de conseil effectuées par l'AFMPS.

3.3. *Commentaire des articles*

Article 1er.

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

Article 2

Ce projet d'article ratifie la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, faite à Luxembourg le 17 janvier 2018, afin qu'elle reçoive effet dans l'ordre juridique belge.

Article 3

À l'article 5 de la Convention, il est convenu comment le financement des coûts de

de kosten van de uitvoering van het verdrag wordt bepaald.

l'exécution de la Convention est prévu.

Ter uitvoering van dit artikel zal een financieringsakkoord worden gesloten tussen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (verder: het FAGG) en de Directie Gezondheid van het Groothertogdom Luxemburg, waarin dient te worden bepaald dat de kosten van de inspecties die worden verricht door de ambtenaren van het FAGG worden aangerekend op de wijze zoals vastgesteld voor de retributieplichtige zoals bedoeld in artikel 2, 14° van de wet betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (verder: de FAGG-wet).

En application de cet article, un accord de financement entre l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'AFMPS) et la Direction de la Santé du Grand-Duché de Luxembourg sera conclu. Celui-ci déterminera que les coûts des inspections qui sont effectuées par les fonctionnaires de l'AFMPS sont imputés de la manière telle qu'établie pour le redevable tel que visé à l'article 2, 14° de la loi relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : loi AFMPS).

De retributies opgenomen in de FAGG-wet zijn verschuldigd door marktdeelnemers zoals farmaceutische bedrijven die door het FAGG worden geïnspecteerd. De ontworpen bepalingen beogen om dezelfde financieringswijze toe te passen om de kosten van de inspecties aan te rekenen aan het Groothertogdom Luxemburg.

Les rétributions reprises dans la loi AFMPS sont dues par les opérateurs économiques tels que les entreprises pharmaceutiques qui sont inspectés par l'AFMPS. Les dispositions en projet visent à appliquer la même méthode de financement afin d'imputer les coûts des inspections au Grand-Duché de Luxembourg.

Dit betekent dat het Groothertogdom Luxemburg dezelfde vergoeding betaalt voor de door het FAGG verleende diensten als een retributieplichtige waarvoor de tarieven zijn vastgelegd in de bijlagen bij de FAGG-wet.

Cela signifie que le Grand-Duché de Luxembourg paie la même indemnité pour les services fournis par l'AFMPS qu'un redevable pour lequel les tarifs ont été fixés dans les annexes à la loi AFMPS.

Daarnaast voert het FAGG voor het Groothertogdom Luxemburg ook consultancyopdrachten uit binnen deze materie. Dit soort activiteiten valt niet onder het stelsel van de retributies en dienen nominatief in het financieringsakkoord te worden overeengekomen. Deze bedragen zullen kostendekkend zijn.

En outre, l'AFMPS réalise des missions de conseil pour le Grand-Duché de Luxembourg dans cette matière. Ces activités ne sont pas couvertes par le système de redevances en tant que tel et doivent être convenus de manière nominative dans l'accord de financement. Ces montants couvriront les coûts.

Tot slot wordt er in dit artikel een grondslag voorzien voor het aanrekenen van de kosten. Na overleg met het Groothertogdom Luxemburg werd geopteerd om te werken met forfaits, dewelke evenwel geacht worden volledig kostendekkend te zijn. Deze vergoedingen dekken de reiskosten, kosten van verblijf en logeerkosten die inspecteurs oplopen tijdens hun opdracht in het Groothertogdom Luxemburg.

Finalement, cet article fournit une base pour la facturation des coûts. Après consultation du Grand-Duché de Luxembourg, il a été décidé de travailler avec des montants forfaitaires, qui sont toutefois réputés couvrir tous les coûts. Ces indemnités couvrent les frais de voyage, de séjour et de logement des inspecteurs encourus au cours de leur mission au Grand-Duché de Luxembourg.

Artikel 4

Het ontwerpartikel heeft als doel de voornoemde inkomsten uitdrukkelijk aan het FAGG toe te wijzen, in plaats van aan de algemene staatskas. Het FAGG is bevoegd om deze inkomsten te ontvangen op grond van artikel 13, 9° van de FAGG-wet, dat stipuleert dat het FAGG kan worden gefinancierd door alle andere inkomsten afkomstig uit de uitvoering van zijn opdrachten.

De Minister van Buitenlandse Zaken,

Artikel 4

Le projet d'article a pour objectif d'affecter explicitement les recettes susmentionnées à l'AFMPS plutôt qu'au trésor général de l'État. L'AFMPS est autorisée à percevoir ces revenus sur la base de l'article 13, 9 ° de la loi relative aux AFMPS, qui dispose que l'AFMPS peut être financée par tous les autres revenus provenant de l'exécution de ses missions.

La Ministre des Affaires étrangères,



Sophie WILMÈS

De Minister van Volksgezondheid,

Le Ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

**SAMENWERKINGSVERDRAG TUSSEN
HET GROOTHERTOOGDOM LUXEMBURG EN
HET KONINKRIJK BELGIË**

INZAKE GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

*Tussen de Regering van het Groothertogdom Luxemburg, enerzijds,
en
De Regering van het Koninkrijk België, anderzijds,*

Hierna “de Partijen” genoemd,

Gelet op de gemeenschappelijke verklaring van de Belgische en Luxemburgse Regeringen van 4 juli 2016 (Gäichel IX),

Gelet op de historische vriendschapsbanden tussen het Groothertogdom Luxemburg en het Koninkrijk België,

Gelet op de uitstekende bilaterale betrekkingen tussen beide landen,

Gelet op het Verdrag van 25 juli 1921 tot oprichting van de Belgisch-Luxemburgse Economische Unie,

Gelet op de recente hervormingen van het acquis communautaire inzake geneesmiddelen en medische hulpmiddelen,

WORDT OVEREENGEKOMEN wat volgt:

Artikel 1

Dit Verdrag heeft tot doel de samenwerking tussen het Groothertogdom Luxemburg en het Koninkrijk België op het gebied van geneesmiddelen en gezondheidsproducten, zoals gedefinieerd in de gewijzigde wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten van het Koninkrijk België, te versterken.

Deze samenwerking beoogt:

1. het markttoezicht gedurende de gehele levenscyclus van geneesmiddelen en gezondheidsproducten;
2. inspecties in alle materies die onder dit Verdrag vallen;
3. het toezicht op klinische studies en onderzoeken;
4. de vigilantie;
5. de beoordeling van dossiers;
6. de uitwisseling van expertise, middelen en informatie;
7. activiteiten in verband met geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, bloed, cellen en weefsels van menselijke oorsprong die onder dit Verdrag vallen.

De nadere bepalingen van deze samenwerking worden gedetailleerd beschreven in administratieve regelingen.

Artikel 2

Beide Partijen ontwikkelen hun bilaterale betrekkingen met wederzijdse inachtneming van de nationale wetgevingen, administratieve procedures en interne praktijken.

Artikel 3

Het Groothertogdom Luxemburg en het Koninkrijk België verbinden zich ertoe binnen hun respectieve bevoegdheden de nodige maatregelen te treffen met het oog op de uitvoering van dit Verdrag.

De uitvoering van dit Verdrag geschiedt door de bevoegde instanties van beide Partijen.

Beslissingen die nodig zijn voor de uitvoering van dit Verdrag worden in onderlinge overeenstemming genomen.

Artikel 4

Beide Partijen verbinden zich ertoe hun banden te versterken door veilige communicatiemiddelen te ontwikkelen en door ten minste eenmaal per jaar fysiek samen te komen om reeds ondernomen gezamenlijke projecten te beoordelen, nieuwe samenwerkingsprioriteiten overeen te komen en overeenstemming te bereiken over het toekomstige jaarlijkse samenwerkingsprogramma.

Artikel 5

De Partij die uit hoofde van dit Verdrag de andere Partij om bijstand verzoekt bij de uitoefening van het openbaar gezag, verbindt zich ertoe de kosten te dragen die de andere Partij heeft gemaakt overeenkomstig het op het grondgebied van de andere Partij geldende regelgevende en financiële kader.

De vergoeding van de kosten geschiedt op basis van een door de andere Partij gedateerde en ondertekende factuur, vergezeld van bewijsstukken ter staving van de gemaakte kosten.

Artikel 6

De uitvoering van de activiteiten in het kader van de samenwerking bedoeld in dit Verdrag doet geen afbreuk aan de bevoegdheid of de verantwoordelijkheid van de Partijen met betrekking tot de uitoefening van het openbaar gezag op hun grondgebied.

De Partijen moeten de regels inzake vertrouwelijkheid en onpartijdigheid in acht nemen en elkaar op de hoogte brengen van mogelijke belangenconflicten die daaruit kunnen voortvloeien.

Artikel 7

Elk geschil met betrekking tot de toepassing of interpretatie van dit Verdrag wordt beslecht door middel van onderhandelingen tussen de Partijen.

Elk geschil met betrekking tot de toepassing of interpretatie van dit Verdrag dat niet kan worden beslecht door middel van onderhandelingen binnen een redelijke termijn, wordt op verzoek van een der Partijen aan arbitrage onderworpen.

De arbitragemodaliteiten worden in onderlinge overeenstemming tussen de Partijen vastgesteld, uiterlijk twee maanden na ontvangst van het verzoek van een der Partijen.

Indien er binnen drie maanden na ontvangst van het verzoek geen overeenstemming over de arbitragemodaliteiten is bereikt, kan elk der Partijen de Voorzitter van het Hof van Justitie van de Europese Unie of een van de daartoe door hem aangewezen leden van het Hof verzoeken een enige arbiter te benoemen aan wie het geschil ter beslissing wordt voorgelegd.

De arbitrale uitspraak is bindend voor de Partijen. De procedurekosten worden gelijkelijk verdeeld over de Partijen.

Artikel 8

Dit Verdrag treedt in werking op de datum van ontvangst langs diplomatieke weg van de laatste kennisgeving, waarbij de Partijen elkaar in kennis stellen van de voltooiing van de interne procedures voor de inwerkingtreding ervan.

Artikel 9

Het Verdrag kan door elke Partij uiterlijk op 31 december van elk jaar worden opgezegd met inachtneming van een opzegtermijn van zes maanden, waarvan langs diplomatieke weg kennis moet worden gegeven.

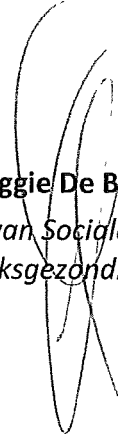
GEDAAN te Luxemburg, op *17 januari* 2018, in tweevoud, in de Franse en in de Nederlandse taal, zijn de beide teksten gelijkelijk authentiek.

*Voor de Regering
van het Groothertogdom Luxemburg,*

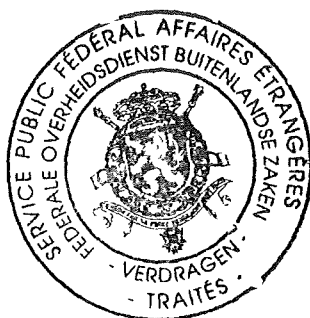


Lydia Mutsch
Minister van Gezondheid

*Voor de Regering
van het Koninkrijk België,*



Maggie De Block
*Minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid*



COPIE CERTIFIÉE CONFORME À L'ORIGINAL
MET HET ORIGINEEL EENSLUIDEND VERKLAARD AFSCHRIFT

Bruxelles,
Brussel,

23 MAI 2018

Le Chef du Service des Traités du
Service Public Fédéral Affaires Étrangères de Belgique
Het Hoofd van de Dienst Verdragen van de
Federale Overheidsdienst Buitenlandse Zaken van België

**CONVENTION
DE COOPERATION ENTRE
LE GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG ET LE ROYAUME
DE BELGIQUE**

EN MATIERE DE MEDICAMENTS ET DE PRODUITS DE SANTE

*Le Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg, d'une part,
et
Le Gouvernement du Royaume de Belgique, d'autre part,*

Ci-après dénommés «les Parties»,

Vu la déclaration conjointe des Gouvernements belge et luxembourgeois du 4 juillet 2016 (Gaichel IX),

Vu les liens d'amitié historiques qui unissent le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique,

Vu les excellentes relations bilatérales qu'entretiennent les deux pays,

Vu la Convention du 25 juillet 1921 instituant l'Union économique belgo-luxembourgeoise,

Vu les récentes réformes de l'acquis communautaire en matière de médicaments et de dispositifs médicaux,

ONT CONVENU ce qui suit:

Article 1^{er}

La présente Convention a pour objet de renforcer la coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé tels que définis par la loi modifiée du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé du Royaume de Belgique.

Cette coopération vise :

1. la surveillance du marché durant tout le cycle de vie des médicaments et des produits de santé;
2. l'inspection dans toutes les matières visées par la présente Convention;
3. la surveillance des études et des investigations cliniques;
4. la vigilance;
5. l'évaluation des dossiers;
6. l'échange d'expertise, de ressources et d'information;
7. les activités en relation avec les médicaments, les dispositifs médicaux, le sang, les cellules et tissus d'origine humaine visées par la présente Convention.

Les modalités de cette coopération sont détaillées par des arrangements administratifs.

Article 2

Les deux Parties développent leurs relations bilatérales dans le respect mutuel des législations nationales, des procédures administratives et des pratiques internes.

Article 3

Le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique s'engagent à prendre les dispositions nécessaires relevant de leurs compétences respectives pour permettre l'exécution de la présente Convention.

L'exécution de la présente Convention est assurée par les autorités compétentes des deux Parties.

Les décisions nécessaires pour l'exécution de la présente Convention sont prises d'un commun accord.

Article 4

Les deux Parties s'engagent à resserrer leurs liens en développant des moyens sûrs de communication et en se réunissant physiquement au moins une fois par année pour évaluer les projets communs déjà entrepris, pour s'entendre sur les nouvelles priorités de coopération et pour s'accorder sur le futur programme annuel de coopération.

Article 5

La Partie qui sollicite dans le cadre de la présente Convention l'assistance de l'autre Partie dans l'exercice de la puissance publique s'engage à couvrir les coûts occasionnés par l'autre Partie, conformément au cadre réglementaire et financier en vigueur sur le territoire de l'autre Partie.

Le remboursement des frais se fait sur base d'une facture datée et signée par l'autre Partie et accompagnée des justificatifs documentant les coûts occasionnés.

Article 6

L'exécution des activités dans le cadre de la coopération visée par la présente Convention n'affecte ni la compétence ni la responsabilité des Parties en ce qui concerne l'exercice de la puissance publique sur leur territoire.

Les Parties sont tenues de respecter les règles de confidentialité et d'impartialité, ainsi que de s'informer mutuellement sur des problèmes de conflits d'intérêts potentiels, qui en découleraient.

Article 7

Tout différend relatif à l'application ou à l'interprétation de la présente Convention est réglé par la voie de la négociation entre les Parties.

Tout différend concernant l'application ou l'interprétation de la présente Convention qui ne peut être réglé par voie de négociation dans un délai raisonnable, est, à la demande de l'une des Parties, soumis à l'arbitrage.

Les modalités d'arbitrage sont fixées par les Parties d'un commun accord et au plus tard deux mois après la réception de la demande émanant d'une des Parties.

Si dans les trois mois à compter de la réception de la demande il n'y a pas d'entente sur les modalités d'arbitrage, l'une des Parties peut demander au Président de la Cour de Justice de l'Union européenne ou à un des membres de cette Cour que celui-ci désigne à cette fin, de nommer un arbitre unique devant lequel le différend est renvoyé pour décision.

La sentence arbitrale est obligatoire pour les Parties. Les frais de la procédure sont repartis à parts égales entre les Parties.

Article 8

La présente Convention entre en vigueur à la date de réception par la voie diplomatique de la dernière des notifications, par laquelle les Parties s'informent mutuellement de l'accomplissement des procédures internes pour son entrée en vigueur.

Article 9

La Convention peut être résiliée par chaque Partie pour le 31 décembre de chaque année avec préavis de six mois, à communiquer par voie diplomatique.

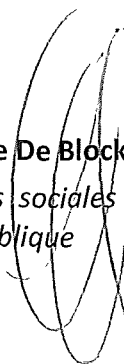
FAIT à Luxembourg, le *17 janvier* 2018, en deux exemplaires, en langue française et néerlandaise, chaque exemplaire faisant également foi.

*Pour le Gouvernement
du Grand-Duché de Luxembourg,*

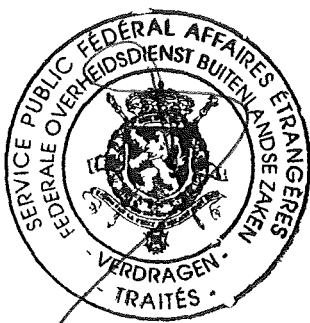


Lydia Mutsch
Ministre de la Santé

*Pour le Gouvernement
du Royaume de Belgique,*



Maggie De Block
*Ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique*



COPIE CERTIFIÉE CONFORME À L'ORIGINAL
MET HET ORIGINEEL EENSLUIDEND VERKLAARD AFSCHRIFT

Bruxelles,
Brussel,

23 MAI 2018

Le Chef du Service des Traités du
Service Public Fédéral Affaires Étrangères de Belgique
het Hoofd van de Dienst Verdragen van de
Federale Overheidsdienst Buitenlandse Zaken van België