



Loi du 21 août 2018 portant approbation de la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, fait à Luxembourg, le 17 janvier 2018.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Notre Conseil d'État entendu ;

De l'assentiment de la Chambre des Députés ;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 18 juillet 2018 et celle du Conseil d'État du 24 juillet 2018 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote ;

Avons ordonné et ordonnons :

Article unique.

Est approuvée la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, fait à Luxembourg, le 17 janvier 2018.

Mandons et ordonnons que la présente loi soit insérée au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg pour être exécutée et observée par tous ceux que la chose concerne.

*Le Ministre des Affaires étrangères
et européennes,
Jean Asselborn*

Cabasson, le 21 août 2018.
Henri

*La Ministre de la Santé,
Lydia Mutsch*

**CONVENTION
DE COOPÉRATION ENTRE
LE GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG ET LE ROYAUME
DE BELGIQUE**

EN MATIÈRE DE MÉDICAMENTS ET DE PRODUITS DE SANTÉ

*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 (Gäichel 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*

