

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

27 janvier 2022

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**

SOMMAIRE

Pages

Résumé	3
Exposé des motifs.....	4
Avant-projet	10
Avis du Conseil d'État	11
Projet de loi	15
Convention de coopération.....	17

CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 8, § 1^{ER}, 1^O, DE LA LOI DU 15 DÉCEMBRE 2013,
L'ANALYSE D'IMPACT N'A PAS ÉTÉ DEMANDÉE.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

27 januari 2022

WETSONTWERP

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

INHOUD

Blz.

Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp	10
Advies van de Raad van State.....	11
Wetsontwerp	15
Samenwerkingsverdrag	21

OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 8, § 1, 1^O, VAN DE WET VAN 15 DECEMBER 2013
WERD DE IMPACTANALYSE NIET GEVRAAGD.

06212

<i>Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 27 janvier 2022.</i>	<i>De regering heeft dit wetsontwerp op 27 januari 2022 ingediend.</i>
<i>Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 1^{er} février 2022.</i>	<i>De “goedkeuring tot drukken” werd op 1 februari 2022 door de Kamer ontvangen.</i>

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkorting bij de numerering van de publicaties:</i>	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespoken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

RÉSUMÉ

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 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.*

C'est dans le domaine des inspections que la Convention de coopération aura le plus d'impact.

Cette Convention permet au 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.

SAMENVATTING

Het verdrag beoogt de samenwerking te regelen tussen Luxemburg en België op een aantal domeinen op het vlak van het markttoezicht gedurende de gehele levenscyclus van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, bloed, celweefsel en menselijk lichaamsmateriaal, zijnde:

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

De grootste impact van het Samenwerkingsverdrag zal liggen op het vlak van de inspecties.

Dit verdrag staat toe dat 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.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

EXPOSÉ GÉNÉRAL

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”).

En date du 21 octobre 2021 le Conseil d’État a donné son avis sur l’avant-projet de loi (avis n° 70.168/3).

ÉLABORATION

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.

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

La Convention de coopération a été conclue dans le cadre de la déclaration de Gäichel IX du 4 juillet 2016, dans laquelle il a entre autres 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.

CONTENU DE LA CONVENTION

Généralités

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

- les inspections;
- la recherche et les études cliniques;

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

ALGEMENE TOELICHTING

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”).

Op 21 oktober 2021 heeft de Raad van State zijn advies gegeven over het voorontwerp van wet (advies nr. 70.168/3).

TOTSTANDKOMING

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

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.

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.

INHOUD VAN HET VERDRAG

Algemeen

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

- inspecties;
- onderzoek en klinische studies;

- la vigilance;
- l'évaluation des dossiers;
- l'échange d'expertise, de ressources et d'information.

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

Concernant la remarque n° 6 du Conseil d'État: La Convention de coopération ne concerne pas les organes, bien qu'ils répondent à la définition de "matériel corporel humain" tel qu'il est visé dans la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. En effet, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé n'est pas compétente pour la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes et ne peut mener d'inspections en la matière.

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.

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.

COMMENTAIRE DES ARTICLES DE LA CONVENTION

Article 1^{er}

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

- vigilantie;
- evaluatie van dossiers;
- de uitwisseling van expertise, middelen en informatie.

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

Betreffende opmerking nr. 6 van de Raad van State: Het samenwerkingsverdrag heeft geen betrekking op organen, hoewel deze voldoen aan de definitie van "menselijk lichaamsmateriaal" als bedoeld in de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten is immers niet bevoegd voor de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en kan op dit gebied geen inspecties uitvoeren.

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 fabricanten 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.

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.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN VAN HET VERDRAG

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de materies waarin het Groot-
hertogdom Luxemburg en het Koninkrijk België zullen samenwerken.

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.

Le gouvernement a pris note de la remarque n° 7 du Conseil d'État relative à la publication des arrangements administratifs dans le *Moniteur belge*.

Art. 2

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

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

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

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

Art. 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.

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

De regering heeft nota genomen van opmerking nr. 7 van de Raad van State betreffende de publicatie van de administratieve regelingen in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 2

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

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

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

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

Art. 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.

Ainsi, le Grand-Duché de Luxembourg ne peut par exemple pas déléguer ni sa compétence ni sa responsabilité à la Belgique pour l'exécution d'inspections. Seule l'exécution de ces inspections est sous-traitée à la Belgique.

Art. 7

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

Concernant la remarque n° 8 du Conseil d'État: Cet article ne vise que le règlement des éventuels litiges contractuels entre les parties. Si le litige devait porter sur l'interprétation ou l'application du droit de l'Union, l'État membre concerné saisira la Cour de justice de l'Union européenne sur le fondement de l'article 259 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) ou lui soumettra le différend conformément à l'article 273 TFUE. Ce par application de l'article 344 TFUE, selon lequel les États membres s'engagent à ne pas soumettre un différend relatif à l'interprétation ou à l'application des traités à un mode de règlement autre que ceux prévus par ceux-ci.

Art. 8

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

CONTENU DU PROJET DE LOI

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.

Zo kan het Groothertogdom Luxemburg bijvoorbeeld zijn bevoegdheid en verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van inspecties niet delegeren aan België. Enkel de uitvoering van deze inspecties wordt uitbesteed aan België.

Art. 7

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

Betreffende opmerking nr. 8 van de Raad van State: Dit artikel heeft uitsluitend betrekking op de beslechting van eventuele contractuele geschillen tussen de partijen. Indien het geschil zou raken aan de uitlegging of toepassing van het Unierecht, zal de betrokken lidstaat de zaak aan het Hof van Justitie van de Europese Unie voorleggen op grond van artikel 259 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) of zal het geschil worden voorgelegd overeenkomstig artikel 273 VWEU. Dit in toepassing van artikel 344 VWEU, dat bepaalt dat de lidstaten er zich toe verbinden om een geschil betreffende de uitlegging of de toepassing van de verdragen niet op andere wijze te doen beslechten dan op de wijzen voorzien in de verdragen.

Art. 8

Dit artikel regelt het tijdstip van inwerkingtreding van het verdrag.

INHOUD VAN HET WETSONTWERP

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.

COMMENTAIRE DES ARTICLES DU PROJET DE LOI

Article 1^{er}

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

Art. 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.

Art. 3

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

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).

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.

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.

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.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELN VAN HET WETSONTWERP

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Art. 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.

Art. 3

In artikel 5 van het verdrag wordt overeengekomen hoe de financiering van de kosten van de uitvoering van het verdrag wordt bepaald.

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).

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.

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.

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.

Finalemment, 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.

Art. 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.

*

Suite à l'avis du Conseil d'État:

- le texte de cet exposé des motifs a été modifié;
- les articles 3 et 4 de l'avant-projet de loi ont été corrigés (tel que proposé par le Conseil d'État).

La ministre des Affaires étrangères,

Sophie WILMÈS

Le ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

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.

Art. 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.

*

Ten gevolge van het advies van de Raad van State:

- werd de tekst van deze memorie van toelichting aangepast;
- werden de artikelen 3 en 4 van het voorontwerp van wet verbeterd (zoals voorgesteld door de Raad van State).

De minister van Buitenlandse Zaken,

Sophie WILMÈS

De minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

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

Article 1^{er}

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

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. 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.

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

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

Artikel 1

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

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

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.

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 70 168/3 DU 21 OCTOBRE 2021**

Le 10 septembre 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la ministre des Affaires étrangères, des Affaires européennes et du Commerce extérieur, et des Institutions culturelles fédérales à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, sur un 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".

L'avant-projet a été examiné par la troisième chambre le 12 octobre 2021. La chambre était composée de Wilfried Van Vaerenbergh, président de chambre, Jeroen Van Nieuwenhove et Koen Muylle, conseillers d'État, Jan Velaers et Bruno Peeters, assesseurs, et Astrid Truyens, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein Thielemans, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen Van Nieuwenhove, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 21 octobre 2021.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis vise à donner 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 (article 2 de l'avant-projet).

L'avant-projet contient en outre deux dispositions définissant la manière dont les frais liés à la réalisation d'inspections, ainsi que tous les autres frais relatifs à l'application de la convention de coopération, sont imputés au Grand-Duché de Luxembourg et prévoyant que les revenus qui résultent de l'application de l'article 5 de la convention de coopération sont

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité aux normes supérieures.

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 70 168/3 21 OKTOBER 2021**

Op 10 september 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Buitenlandse Zaken, Europese Zaken en Buitenlandse Handel, en de Federale Culturele Instellingen verzocht binnen een termijn van dertig dagen een advies te verstrekken over een 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".

Het voorontwerp is door de derde kamer onderzocht op 12 oktober 2021. De kamer was samengesteld uit Wilfried Van Vaerenbergh, kamervoorzitter, Jeroen Van Nieuwenhove en Koen Muylle, staatsraden, Jan Velaers en Bruno Peeters, assessoren, en Astrid Truyens, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein Thielemans, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 21 oktober 2021.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt ertoe instemming te verlenen met het samenwerkingsverdrag tussen het Koninkrijk België en het Groothertogdom Luxemburg inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten, gedaan te Luxemburg op 17 januari 2018 (artikel 2 van het voorontwerp).

Tevens bevat het voorontwerp twee bepalingen die voorschrijven hoe de kosten voor het uitvoeren van inspecties, alsook alle andere kosten met betrekking tot de toepassing van het samenwerkingsverdrag aan het Groothertogdom Luxemburg worden aangerekend en dat de inkomsten uit de toepassing van artikel 5 van het samenwerkingsverdrag ten gunste vallen

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

crédités à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (articles 3 et 4 de l'avant-projet).

COMPÉTENCE

3. La convention de coopération concerne la coopération en matière de médicaments et de produits de santé au sens de la loi du 20 juillet 2006 "relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé", à savoir les dispositifs médicaux et accessoires, les matières premières, le sang et le matériel corporel humain. On peut dès lors considérer que la convention de coopération relève de la compétence résiduelle exclusive de l'autorité fédérale.

EXAMEN DE L'AVANT-PROJET DE LOI D'ASSENTIMENT

4. Dans le texte français de l'article 3, 1°, de l'avant-projet, on écrira "rétribution" au lieu de "redevance".

5. Les textes français et néerlandais des articles 3 et 4 de l'avant-projet ont été inversés. Il convient d'y remédier.

EXAMEN DE LA CONVENTION DE COOPÉRATION

Article 1^{er}

6. Le délégué a confirmé qu'il ne s'agit pas de rendre la convention de coopération également applicable aux organes:

"Het is inderdaad niet de bedoeling om dit verdrag ook van toepassing te verklaren op organen. In de context van het verdrag, is dit van toepassing op de inspecties die zullen worden verricht door de inspecteurs van het FAGG, hetgeen blijkt uit de verwijzing naar de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (zie art. 1). Het FAGG kan geen inspecties verrichten buiten de in deze wet voorziene bevoegdheidsdomeinen – de Orgaantransplantatiewet valt (...) niet binnen het bevoegdheidsdomein van het FAGG. Evenwel bevestig ik dat zulks ambigu is en verduidelijking behoeft. Een wijziging van het verdrag is evenwel niet mogelijk, in dit stadium".

Aux termes de l'article 2, § 1^{er}, 8°, de la loi du 20 juillet 2006, les produits de santé incluent les dispositifs médicaux et accessoires, les matières premières, le sang et le matériel corporel humain. Le matériel corporel humain est défini à l'article 2, § 1^{er}, 7°, comme étant le matériel corporel humain tel qu'il est visé dans la loi du 19 décembre 2008 "relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique". Compte tenu des définitions du "matériel corporel humain" et du "tissu" (toute partie constitutive du

van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (artikelen 3 en 4 van het voorontwerp).

BEVOEGDHEID

3. Het samenwerkingsverdrag heeft betrekking op de samenwerking op het gebied van geneesmiddelen en gezondheidsproducten in de zin van de wet van 20 juli 2006 "betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten", namelijk medische hulpmiddelen en hulpstukken, grondstoffen, bloed en menselijk lichaamsmateriaal. Het kan dan ook tot de uitsluitende residuaire bevoegdheid van de federale overheid worden gerekend.

ONDERZOEK VAN HET VOORONTWERP VAN INSTEMMINGSWET

4. In de Franse tekst van artikel 3, 1°, van het voorontwerp schrijve men "rétribution" in plaats van "redevance".

5. De Nederlandse en de Franse tekst van de artikelen 3 en 4 van het voorontwerp zijn omgewisseld, wat moet worden verholpen.

ONDERZOEK VAN HET SAMENWERKINGSVERDRAG

Artikel 1

6. De gemachtigde bevestigde dat het niet de bedoeling is dat het samenwerkingsverdrag ook van toepassing is op organen:

"Het is inderdaad niet de bedoeling om dit verdrag ook van toepassing te verklaren op organen. In de context van het verdrag, is dit van toepassing op de inspecties die zullen worden verricht door de inspecteurs van het FAGG, hetgeen blijkt uit de verwijzing naar de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (zie art. 1). Het FAGG kan geen inspecties verrichten buiten de in deze wet voorziene bevoegdheidsdomeinen – de Orgaantransplantatiewet valt (...) niet binnen het bevoegdheidsdomein van het FAGG. Evenwel bevestig ik dat zulks ambigu is en verduidelijking behoeft. Een wijziging van het verdrag is evenwel niet mogelijk, in dit stadium."

Gezondheidsproducten omvatten luidens artikel 2, § 1, 8°, van de wet van 20 juli 2006 medische hulpmiddelen en hulpstukken, grondstoffen, bloed en menselijk lichaamsmateriaal. Menselijk lichaamsmateriaal wordt bij artikel 2, § 1, 7°, gedefinieerd als menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de wet van 19 december 2008 "inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek". Gelet op de definities van "menselijk lichaamsmateriaal" en "weefsel" (alle delen van het menselijk lichaam die uit cellen

corps humain constituée de cellules) ainsi que des “cellules” à l’article 2, 1°, 2° et 3°, de la loi du 19 décembre 2008, les organes en font également partie, ce qui n’est manifestement pas l’intention. Cette question n’est pas problématique en soi si les deux parties contractantes s’accordent sur le fait que la coopération visée par la convention de coopération ne porte pas sur les organes. Dans ce cas, il conviendrait à tout le moins de le préciser dans l’exposé des motifs s’il n’est vraiment pas possible d’adapter la convention de coopération.

7. Conformément à l’article 1^{er}, alinéa 3, de la convention de coopération, les “modalités de cette coopération sont détaillées par des arrangements administratifs”. Le délégué a déclaré que ces arrangements administratifs émaneront de l’AFMPS et de la Direction de la Santé du Grand-Duché de Luxembourg. À la question de savoir si ces arrangements administratifs seront publiés au *Moniteur belge*, le délégué a répondu ce qui suit:

“Nous n’avons pas l’intention de publier ces accords administratifs car ils ne traiteront pas des droits et obligations des citoyens ou des entreprises. Cela sera cependant le cas si le Conseil d’État l’estime nécessaire”.

Si ces arrangements administratifs se limitent à prévoir l’exécution administrative et technique de la convention de coopération et ne visent qu’à permettre l’exécution des droits et obligations qui y figurent, on peut admettre qu’ils ne doivent pas être conclus par le Roi et qu’ils ne requièrent pas l’assentiment de la Chambre des représentants, dès lors que, dans ce cas, ils peuvent être regardés comme des “executive agreements”². Si en outre ils ne contiennent pas de droits ou d’obligations pour les particuliers, leur publication au *Moniteur belge* n’est pas requise.

Si ces arrangements administratifs devaient toutefois impliquer une extension du champ d’application de la convention de coopération ou, par ailleurs, devaient avoir pour effet de viser davantage que sa seule exécution administrative et technique, il faudrait les considérer comme des traités, ce qui implique qu’ils doivent en principe être conclus par le Roi et qu’ils requièrent l’assentiment de la Chambre des représentants, ainsi que – corrélativement – leur publication au *Moniteur belge*.

² Avis C.E. 42.631/AG du 8 mai 2007 sur un avant-projet devenu la loi du 9 février 2009 “portant assentiment à l’Accord-cadre entre le gouvernement du Royaume de Belgique et le gouvernement de la République française sur la coopération sanitaire transfrontalière, signé à Mouscron le 30 septembre 2005”, *Doc. parl.*, Sénat 2007-08, n° 4-912/1, p. 15; avis C.E. 58.731/3 du 26 janvier 2016 sur un avant-projet devenu la loi du 11 décembre 2016 “portant assentiment à l’Accord entre le Royaume de Belgique et les États de Guernesey en vue de l’échange de renseignements en matière fiscale, fait à Bruxelles le 24 avril 2014 et à Saint-Pierre-Port le 7 mai 2014”, *Doc. parl.* Chambre 2015-16, n° 54-2021/001, pp. 30-32.

bestaan) en “cellen” in artikel 2, 1°, 2° en 3°, van de wet van 19 december 2008 behoren ook organen daartoe, hetgeen blijkbaar niet de bedoeling is. Op zich is het niet problematisch indien de twee verdragsluitende partijen het erover eens zijn dat de samenwerking die bij het samenwerkingsverdrag wordt beoogd, niet wordt nagestreefd wat betreft organen. Dat zou dan wel ten minste moeten worden gepreciseerd in de memorie van toelichting, indien het werkelijk niet mogelijk is om het samenwerkingsverdrag aan te passen.

7. Overeenkomstig artikel 1, derde lid, van het samenwerkingsakkoord worden de “nadere bepalingen van deze samenwerking (...) gedetailleerd beschreven in administratieve regelingen”. De gemachtigde verklaarde dat die administratieve regelingen zullen uitgaan van het FAGG en van de *Direction de la Santé* van het Groothertogdom Luxemburg. Op de vraag of die administratieve regelingen zullen worden bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*, antwoordde de gemachtigde als volgt:

“Nous n’avons pas l’intention de publier ces accords administratifs car ils ne traiteront pas des droits et obligations des citoyens ou des entreprises. Cela sera cependant le cas si le Conseil d’État l’estime nécessaire.”

Indien die administratieve regelingen alleen maar voorzien in de administratieve en technische uitvoering van het samenwerkingsverdrag en ermee slechts beoogd wordt de rechten en verplichtingen die in het verdrag zelf reeds zijn opgenomen uitvoerbaar te maken, kan worden aanvaard dat ze niet door de Koning moeten worden gesloten en dat ze geen instemming behoeven van de Kamer van volksvertegenwoordigers, aangezien ze in dat geval beschouwd kunnen worden als “executive agreements”.² Indien ze bovendien geen rechten of verplichtingen inhouden voor particulieren, is een bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* niet vereist.

Indien die administratieve regelingen evenwel tot gevolg zouden hebben dat het toepassingsgebied van het samenwerkingsverdrag wordt uitgebreid of dat anderszins meer dan enkel de administratieve en technische uitvoering ervan wordt beoogd, moeten ze als verdragen worden beschouwd, wat inhoudt dat ze in beginsel door de Koning moeten worden gesloten en dat de instemming van de Kamer van volksvertegenwoordigers vereist is, alsook – daarmee samenhangend – de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

² Adv.RvS 42.631/AV van 8 mei 2007 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 9 februari 2009 “houdende instemming met het Raamakkoord tussen de regering van het Koninkrijk België en de regering van de Franse Republiek betreffende de grensoverschrijdende samenwerking inzake gezondheidszorg, ondertekend te Moeskroen op 30 september 2005”, *Parl.St.* Senaat 2007-08, nr. 4-912/1, 15; adv.RvS 58.731/3 van 26 januari 2016 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 11 december 2016 “houdende instemming met het Akkoord tussen het Koninkrijk België en de Staten van Guernesey inzake de uitwisseling van inlichtingen met betrekking tot belastingaangelegenheden, gedaan te Brussel op 24 april 2014 en Saint Peter Port op 7 mei 2014”, *Parl.St.* Kamer 2015-16, nr. 54-2021/001, 30-32.

Article 7

8. L'article 7 de la convention de coopération prévoit un règlement des litiges par la voie de la négociation, laquelle peut être suivie d'un arbitrage. On peut se rallier à cette faculté pour autant que le litige concerne uniquement les relations contractuelles entre les parties.

Cependant, si le litige devait également porter sur l'interprétation ou l'application du droit de l'Union, ce qui ne peut *a priori* être exclu vu l'existence de règlements et de directives européens concernant les médicaments et produits de santé, il y aurait lieu de tenir compte de l'article 344 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après: le TFUE), selon lequel les États membres s'engagent à ne pas soumettre un différend relatif à l'interprétation ou à l'application des traités à un mode de règlement autre que ceux prévus par ceux-ci. La Cour de Justice en a déduit qu'un différend entre États membres mettant en cause l'interprétation ou l'application du droit de l'Union ne peut être soumis à un organe externe de règlement des différends et peut uniquement être tranché par la Cour de Justice à la suite d'un recours introduit sur le fondement de l'article 259 du TFUE ou soumis conformément à l'article 273 du TFUE³.

C'est sous cette réserve uniquement que l'article 7 de la convention de coopération est compatible avec le principe de loyauté consacré par l'article 4, paragraphe 3, du Traité sur l'Union européenne⁴.

*

Le greffier,

Astrid
TRUYENS

Le président,

Wilfried
Van VAERENBERGH

Artikel 7

8. Artikel 7 van het samenwerkingsverdrag voorziet in een geschillenbeslechting door middel van onderhandelingen, die gevolgd kunnen worden door een arbitrage. Met die mogelijkheid kan worden ingestemd voor zover het geschil louter betrekking heeft op de contractuele relaties tussen de partijen.

Indien het geschil echter ook zou raken aan de uitlegging of toepassing van het Unierecht, wat niet *a priori* kan worden uitgesloten gezien het bestaan van Europese verordeningen en richtlijnen met betrekking tot geneesmiddelen en gezondheidsproducten, moet rekening worden gehouden met artikel 344 van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (hierna: VWEU), dat bepaalt dat de lidstaten er zich toe verbinden om een geschil betreffende de uitlegging of de toepassing van de verdragen niet op andere wijze te doen beslechten dan in de verdragen is voorgeschreven. Daaruit heeft het Hof van Justitie afgeleid dat een geschil tussen lidstaten waarbij de interpretatie of toepassing van het Unierecht in het geding is niet aan een extern geschillenbeslechtingsorgaan kan worden voorgelegd en slechts kan worden beslecht door het Hof van Justitie op basis van een beroep ingesteld op grond van artikel 259 van het VWEU of aanhangig gemaakt overeenkomstig artikel 273 van het VWEU.³

Enkel onder dit voorbehoud is artikel 7 van de samenwerkingsovereenkomst verenigbaar met het loyaleitsbeginsel neergelegd in artikel 4, lid 3, van het Verdrag betreffende de Europese Unie.⁴

*

De griffier,

Astrid
TRUYENS

De voorzitter,

Wilfried
VAN VAERENBERGH

³ C.J.U.E., 30 mai 2006, Commission c. Irlande, C-459/03, ECLI:EU:C:2006:345. Voir aussi dans ce sens, C.J.U.E., 18 décembre 2014, Adhésion de l'Union européenne à la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, avis 2/13, ECLI:EU:C:2014:2454, points 201-214.

⁴ C.J.U.E., 30 mai 2006, Commission c. Irlande, C-459/03, ECLI:EU:C:2006:345, point 169; C.J.U.E., 18 décembre 2014, Adhésion de l'Union européenne à la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, avis 2/13, ECLI:EU:C:2014:2454, point 202.

³ HvJ 30 mei 2006, Commissie t. Ierland, C-459/03, ECLI:EU:C:2006:345. Zie in die zin ook HvJ 18 december 2014, Toetreding van de Europese Unie tot het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, advies 2/13, ECLI:EU:C:2014:2454, punten 201-214.

⁴ HvJ 30 mei 2006, Commissie t. Ierland, C-459/03, ECLI:EU:C:2006:345, punt 169; HvJ 18 december 2014, Toetreding van de Europese Unie tot het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, advies 2/13, ECLI:EU:C:2014:2454, punt 202.

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

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

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

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:

Article 1^{er}

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

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. 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 rétribution 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.

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

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

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

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:

Artikel 1

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

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

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.

Donné à Bruxelles le 23 janvier 2022

PHILIPPE

PAR LE ROI:

La ministre des Affaires étrangères,

Sophie WILMÈS

Le ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

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.

Gegeven te Brussel, 23 januari 2022

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Buitenlandse Zaken,

Sophie WILMÈS

De minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

**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*

**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.

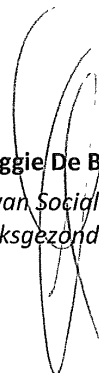
GEDAAN te Luxemburg, op *17 januari* 2018, in tweevoud, in de Franse en in de Nederlandse taal, zijn de beide teksten gelijkelijk authentiek.

*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*