**N° 7277**

**CHAMBRE DES DÉPUTÉS**

Session ordinaire 2017 - 2018

**PROJET DE LOI**

**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**

**\* \* \***

**RESUME**

L’objectif de la Convention bilatérale soumise à approbation consiste à 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.

La Convention bilatérale a ainsi pour objectif de renforcer la coopération entre le Grand-Duché́ de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé et de fixer un cadre légal pour effectuer notamment en temps opportun des inspections des fabricants et des distributeurs de médicaments selon les normes EU-GMP (« good manufacturing practices »).

En effet, les deux pays qui collaborent d’ores et déjà à plusieurs niveaux du domaine précité envisagent d’approfondir cette coopération davantage par la Convention bilatérale.

Cette coopération vise plus précisément la surveillance du marché durant tout le cycle de vie des médicaments et des produits de santé, les inspections dans toutes les matières visées par la présente Convention, la surveillance des études et des investigations cliniques, la vigilance, l’évaluation des dossiers, l’échange d’expertise, de ressources et d’information et les activités en relation avec les médicaments, les dispositifs médicaux, le sang, les cellules et tissus d’origine humaine.