

N° 7277

CHAMBRE DES DEPUTES

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**

* * *

*(Dépôt: le 13.4.2018)***SOMMAIRE:**

	<i>page</i>
1) Arrêté Grand-Ducal de dépôt (27.3.2018).....	1
2) Texte du projet de loi.....	2
3) Exposé des motifs	2
4) Commentaire des articles	2
5) Fiche financière	3
6) Fiche d'évaluation d'impact.....	3
7) Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé.....	6

*

ARRETE GRAND-DUCAL DE DEPOT

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

Sur le rapport de Notre Ministre des Affaires étrangères et européennes et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons

Article unique. Notre Ministre des Affaires étrangères et européennes est autorisé à déposer en Notre nom à la Chambre des Députés le 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.

Rome, le 27 mars 2018

*Le Ministre des Affaires étrangères
et européennes,*

Jean ASSELBORN

HENRI

*

TEXTE DU PROJET DE LOI

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.

*

EXPOSE DES MOTIFS

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.

Contexte et contenu de la Convention

La Convention bilatérale trouve sa base politique dans la déclaration conjointe – Gäichel IX du 4 juillet 2016. Cette forme de réunion s'est établie depuis la première Gäichel du 28 avril 2004 et est elle-même le fruit des relations particulièrement profondes et anciennes qui existent entre la Belgique et le Luxembourg. L'idée de ces réunions à la Gäichel est donc de renforcer d'avantages les relations entre les deux pays dans un certain nombre de domaines comme notamment celui des médicaments et des dispositifs médicaux.

En effet les deux pays, qui collaborent déjà sur plusieurs des aspects du domaine précité envisagent d'approfondir cette coopération d'avantage par la Convention bilatérale présente.

Cette coopération vise plus précisément la surveillance du marché durant tout le cycle de vie des médicaments et des produits de santé, l'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 visées par la présente Convention.

Le but de la Convention est 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). Jusqu'à présent, le Luxembourg n'avait pas des fabricants de médicaments et par conséquent pas des inspecteurs GMP. Dans le futur le Luxembourg formera ses propres inspecteurs GMP. En attendant ses propres inspecteurs, le Luxembourg aura recours à inspecteurs belges.

*

COMMENTAIRES DES ARTICLES DE LA CONVENTION

Article 1

Les matières sont reprises de la déclaration de Gäichel. La présente Convention va au-delà, visant les médicaments, les dispositifs médicaux et tous les autres produits de santé dont l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé du Royaume de Belgique est compétente.

Le point 5 vise par exemple l'évaluation des demandes d'autorisations de mise sur le marché, de variations, d'études cliniques, d'avis scientifiques.

Article 2

Cet article reflète le principe de l'équivalence des législations nationales des deux Parties contractantes.

Article 3

Cet article détaille la répartition interne des compétences de chaque Partie pour l'exécution de la présente Convention.

Article 4

Cet article précise les grands principes des modalités administratives de la coopération visée par la présente Convention.

Article 5

L'article codifie les principes clés du régime financier, dont les modalités précises du remboursement et de la facturation des activités entamées dans le cadre de la coopération visée par la présente Convention, sont à détailler dans les futurs arrangements administratifs.

Article 6

Sans préjudice des pouvoirs des Parties dans l'exercice de la puissance publique, les arrangements administratifs précisent la répartition des responsabilités des Parties en fonction des différentes activités exécutées dans le cadre de la coopération visée par la présente Convention. A noter que par exemple les Parties ne peuvent pas déléguer leur responsabilité pour l'exécution des inspections des sites de fabrication sur leurs territoires et pour les rapports de l'inspection respective.

Article 7

Cet article prévoit une procédure de médiation en cas des éventuels désaccords sur les termes ou les modalités d'exécution de l'accord.

*

FICHE FINANCIERE

conformément à l'article 79 de la loi du 8 juin 1999 sur le budget,
la comptabilité et la trésorerie de l'Etat.

Le présent projet de loi devrait avoir un impact neutre, pour ne pas prévoir de mesure à charge du budget de l'Etat.

*

FICHE D'EVALUATION D'IMPACT**Coordonnées du projet**

Intitulé du projet :	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
Ministère initiateur :	Ministère de la Santé
Auteur(s) :	Christian Junck
Téléphone :	247-85603
Courriel :	christian.junck@ms.etat.lu
Objectif(s) du projet :	Le projet de loi a comme 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
Autre(s) Ministère(s)/Organisme(s)/Commune(s)impliqué(e)(s) :	Ministère des Affaires étrangères et européennes
Date :	16.2.2018

Mieux légiférer

1. Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens, ...) consultée(s) : Oui Non
 Si oui, laquelle/lesquelles :
 Remarques/Observations :
2. Destinataires du projet :
 – Entreprises/Professions libérales : Oui Non
 – Citoyens : Oui Non
 – Administrations : Oui Non
3. Le principe « Think small first » est-il respecté ? Oui Non N.a.¹
 (c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)
 Remarques/Observations :
4. Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ? Oui Non
 Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ? Oui Non
 Remarques/Observations :
5. Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures ? Oui Non
 Remarques/Observations :
6. Le projet contient-il une charge administrative² pour le(s) destinataire(s) ? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet ?) Oui Non
 Si oui, quel est le coût administratif³ approximatif total ? (nombre de destinataires x coût administratif par destinataire)
7. a) Le projet prend-il recours à un échange de données interadministratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire ? Oui Non N.a.
 Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?
 b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel⁴ ? Oui Non N.a.
 Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?
8. Le projet prévoit-il :
 – une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration ? Oui Non N.a.

¹ N.a. : non applicable.

² Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en oeuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

³ Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu'il répond à une obligation d'information inscrite dans une loi ou un texte d'application de celle-ci (exemple: taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

⁴ Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (www.cnpd.lu)

- des délais de réponse à respecter par l'administration ? Oui Non N.a.
- le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois ? Oui Non N.a.
9. Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p.ex. prévues le cas échéant par un autre texte) ? Oui Non N.a.
Si oui, laquelle :
10. En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ? Oui Non N.a.
Sinon, pourquoi ?
11. Le projet contribue-t-il en général à une :
a) simplification administrative, et/ou à une Oui Non
b) amélioration de la qualité réglementaire ? Oui Non
Remarques/Observations :
12. Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ? Oui Non N.a.
13. Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office) ? Oui Non
Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système ?
14. Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ? Oui Non N.a.
Si oui, lequel ?
Remarques/Observations :

Egalité des chances

15. Le projet est-il :
– principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
– positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
Si oui, expliquez de quelle manière :
– neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
Si oui, expliquez pourquoi :
– négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
Si oui, expliquez de quelle manière :
16. Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ? Oui Non N.a.
Si oui, expliquez de quelle manière :

Directive « services »

17. Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation⁵ ? Oui Non N.a.
Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :
www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

⁵ Article 15, paragraphe 2 de la directive « services » (cf. Note explicative, p. 10-11)

18. Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers⁶ ? Oui Non N.a.
- Si oui, veuillez annexer le formulaire B, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur : www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

*

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.

⁶ Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive « services » (cf. Note explicative, p. 10-11)

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 17/01/18 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*