

09 juil 2021 -15:49

Appartient à [Conseil des ministres du 9 juillet 2021](#)

Assentiment à la Convention de coopération entre la Belgique et le Luxembourg en matière de médicaments et de produits de santé

Sur proposition de la ministre des Affaires étrangères Sophie Wilmès, le Conseil des ministres a approuvé un avant-projet de loi portant assentiment à la Convention de coopération entre la Belgique et le Luxembourg en matière de médicaments et de produits de santé.

La Convention, faite à Luxembourg le 17 janvier 2018, vise à régler la coopération entre le Luxembourg et la 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. 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 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.

L'avant-projet est transmis pour avis au Conseil d'État.

Publié par SPF Chancellerie du Premier Ministre - Direction générale Communication externe

Sophie Wilmès, Vice-Première ministre et ministre des
Affaires étrangères, des Affaires européennes et du
Commerce extérieur, et des Institutions culturelles fédérales
Rue des Petits Carmes, 15 - 15e étage
1000 Bruxelles
Belgique
+32 2 501 85 91
<https://wilmes.belgium.be>
sophie.wilmes@diplobel.fed.be

Steve Detry
Porte-parole (FR)
+32 473 56 77 04
steve.detry@diplobel.fed.be

Elke Pattyn
Porte-parole (NL)
+32 479 33 51 48
elke.pattyn@diplobel.fed.be