

09 jul 2021 -16:03

Hoort bij [Ministerraad van 9 juli 2021](#)

Instemming met het Samenwerkingsverdrag tussen België en Luxemburg inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten

De ministerraad keurt op voorstel van minister van Buitenlandse Zaken Sophie Wilmès een voorontwerp van wet goed houdende de instemming met het Samenwerkingsverdrag tussen België en Luxemburg inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Het verdrag, gedaan te Luxemburg, op 17 januari 2018, 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. Het zal een juridisch kader bieden voor de bijdrage van Belgische inspecteurs bij de inspecties in Luxemburg van fabrikanten en distributeurs van geneesmiddelen aan de Europese GMP- en GDP-normen. Dat zijn respectievelijk de normen voor de goede vervaardigingspraktijken ('Good Manufacturing Practices') en de normen voor de goede distributiepraktijken ('Good Distribution Practices'). Tot voor kort had Luxemburg geen geneesmiddelenfabrikanten, en had het dus ook geen nood aan GMP-inspecteurs. 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.

Het voorontwerp wordt ter advies voorgelegd aan de Raad van State.

Gepubliceerd door FOD Kanselarij van de Eerste Minister - algemene directie Externe Communicatie

Sophie Wilmès, vice-eersteminister en minister van
Buitenlandse Zaken, Europese Zaken en Buitenlandse
Handel, en van de Federale Culturele Instellingen
Karmelietenstraat 15 - 15de verdieping
1000 Brussel
België
+32 2 501 85 91
<https://wilmes.belgium.be>
sophie.wilmes@diplobel.fed.be

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

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