

## Communiqué de presse

### **Bruxelles 22 janvier 2018 – La Belgique et le Grand-Duché de Luxembourg renforcent leur collaboration dans le domaine des médicaments et des produits de santé**

**Convaincus qu'une plus grande collaboration entre les États membres permettra d'améliorer l'accès aux médicaments et aux produits de santé, la Belgique et le Grand-Duché de Luxembourg ont concrétisé leur déclaration conjointe du 4 juillet 2016 (Gäichel IX), dans une convention de coopération visant à approfondir leur collaboration dans ce domaine.**

Les ministres de la Santé Maggie De Block et Lydia Mutsch ont signé en date du 17 janvier 2018, une convention de coopération entre la Belgique et le Grand-Duché de Luxembourg visant à approfondir leur collaboration en matière de médicaments et de produits de santé.

Maggie De Block, ministre fédérale belge des Affaires sociales et de la Santé publique : « Grâce à la surveillance rigoureuse de l'AFMPS, notre agence compétente en matière de médicaments et de produits de santé, les patients belges peuvent compter sur des médicaments de qualité, sûrs et efficaces. Cette garantie pour le patient est maintenant encore renforcée : en collaborant plus étroitement avec le Grand-Duché de Luxembourg et, par exemple, en échangeant plus d'informations entre nous, l'AFMPS pourra intervenir encore plus rapidement si nécessaire. »

Cet accord vise :

- la surveillance du marché durant tout le cycle de vie des médicaments et des produits de santé ;
- l'inspection dans toutes les matières visées ;
- la surveillance des études, des essais et des investigations cliniques ;
- la vigilance ;
- l'évaluation des dossiers ;
- l'échange d'expertise, de ressources et d'information ;
- les activités en relation avec les médicaments, les dispositifs médicaux, le matériel corporel humain d'origine humaine (sang, cellules et tissus).

Au niveau des médicaments, la convention de coopération prévoit notamment l'échange d'information concernant les audits JAP (Joint Audit Program) dans le domaine de la fabrication de médicament. Il s'agit des audits mandatés par la Commission européenne et ayant pour but d'assurer une application harmonisée et de haut niveau des bonnes pratiques de fabrications. Comme l'a souligné la ministre de la Santé du Grand-Duché de Luxembourg, Lydia Mutsch : « L'objectif final est un accès rapide de tous les patients à des médicaments de qualité. En effet, une collaboration systématique avec l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé belge, qui dispose d'excellentes compétences en la matière, permet de garantir une qualité continue des inspections qui contribueront également à l'attractivité du Luxembourg en tant que site d'activités pharmaceutiques. »

L'accord prévoit également la réalisation d'inspections conjointes dans ce domaine par des équipes belges et luxembourgeoises sur le territoire luxembourgeois, des formations de terrain des inspecteurs luxembourgeois par des inspecteurs belges expérimentés, des échanges concernant le système RAS (Rapid Alert System) qui supervise le retrait des lots de médicaments non conformes, ainsi que des échanges d'informations concernant les programmes de surveillance du marché à l'aide d'analyses des médicaments.

Des échanges et des inspections coordonnées des acteurs transfrontaliers sont également prévus en matière de dispositifs médicaux.

#### **Pour plus d'informations**

**Belgique** : Ann Eeckhout, porte-parole de l'AFMPS - + 32 2 528 40 12 ou + 32 495 23 71 69 - comm@afmps.be

**Grand-Duché de Luxembourg** : Monique Putz, porte-parole de Lydia Mutsch, + 352 247-85624