

No. 57615*

**Luxembourg
and
Belgium**

Cooperation Agreement between the Grand Duchy of Luxembourg and the Kingdom of Belgium on medicines and health products. Luxembourg, 17 January 2018

Entry into force: *28 November 2022 by notification, in accordance with article 8*

Authentic texts: *Dutch and French*

Registration with the Secretariat of the United Nations: *Luxembourg, 12 January 2023*

**No UNTS volume number has yet been determined for this record. The Text(s) reproduced below, if attached, are the authentic texts of the agreement /action attachment as submitted for registration and publication to the Secretariat. For ease of reference they were sequentially paginated. Translations, if attached, are not final and are provided for information only.*

**Luxembourg
et
Belgique**

Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé. Luxembourg, 17 janvier 2018

Entrée en vigueur : *28 novembre 2022 par notification, conformément à l'article 8*

Textes authentiques : *néerlandais et français*

Enregistrement auprès du Secrétariat de l'Organisation des Nations Unies : *Luxembourg, 12 janvier 2023*

**Aucun numéro de volume n'a encore été attribué à ce dossier. Les textes disponibles qui sont reproduits ci-dessous sont les textes originaux de l'accord ou de l'action tels que soumis pour enregistrement. Par souci de clarté, leurs pages ont été numérotées. Les traductions qui accompagnent ces textes ne sont pas définitives et sont fournies uniquement à titre d'information.*

[TEXT IN DUTCH – TEXTE EN NÉERLANDAIS]

**SAMENWERKINGSVERDRAG TUSSEN
HET GROOTHERTOGDOM LUXEMBURG EN
HET KONINKRIJK BELGIË**

INZAKE GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

*Tussen de Regering van het Groothertogdom Luxemburg, enerzijds,
en
De Regering van het Koninkrijk België, anderzijds,*

Hierna “de Partijen” genoemd,

Gelet op de gemeenschappelijke verklaring van de Belgische en Luxemburgse Regeringen van 4 juli 2016 (Gäichel IX),

Gelet op de historische vriendschapsbanden tussen het Groothertogdom Luxemburg en het Koninkrijk België,

Gelet op de uitstekende bilaterale betrekkingen tussen beide landen,

Gelet op het Verdrag van 25 juli 1921 tot oprichting van de Belgisch-Luxemburgse Economische Unie,

Gelet op de recente hervormingen van het acquis communautaire inzake geneesmiddelen en medische hulpmiddelen,

WORDT OVEREENGEKOMEN wat volgt:

Artikel 1

Dit Verdrag heeft tot doel de samenwerking tussen het Groothertogdom Luxemburg en het Koninkrijk België op het gebied van geneesmiddelen en gezondheidsproducten, zoals gedefinieerd in de gewijzigde wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten van het Koninkrijk België, te versterken.

Deze samenwerking beoogt:

1. het markttoezicht gedurende de gehele levenscyclus van geneesmiddelen en gezondheidsproducten;
2. inspecties in alle materies die onder dit Verdrag vallen;
3. het toezicht op klinische studies en onderzoeken;
4. de vigilantie;
5. de beoordeling van dossiers;
6. de uitwisseling van expertise, middelen en informatie;
7. activiteiten in verband met geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, bloed, cellen en weefsels van menselijke oorsprong die onder dit Verdrag vallen.

De nadere bepalingen van deze samenwerking worden gedetailleerd beschreven in administratieve regelingen.

Artikel 2

Beide Partijen ontwikkelen hun bilaterale betrekkingen met wederzijdse inachtneming van de nationale wetgevingen, administratieve procedures en interne praktijken.

Artikel 3

Het Groothertogdom Luxemburg en het Koninkrijk België verbinden zich ertoe binnen hun respectieve bevoegdheden de nodige maatregelen te treffen met het oog op de uitvoering van dit Verdrag.

De uitvoering van dit Verdrag geschiedt door de bevoegde instanties van beide Partijen.

Beslissingen die nodig zijn voor de uitvoering van dit Verdrag worden in onderlinge overeenstemming genomen.

Artikel 4

Beide Partijen verbinden zich ertoe hun banden te versterken door veilige communicatiemiddelen te ontwikkelen en door ten minste eenmaal per jaar fysiek samen te komen om reeds ondernomen gezamenlijke projecten te beoordelen, nieuwe samenwerkingsprioriteiten overeen te komen en overeenstemming te bereiken over het toekomstige jaarlijkse samenwerkingsprogramma.

Artikel 5

De Partij die uit hoofde van dit Verdrag de andere Partij om bijstand verzoekt bij de uitoefening van het openbaar gezag, verbindt zich ertoe de kosten te dragen die de andere Partij heeft gemaakt overeenkomstig het op het grondgebied van de andere Partij geldende regelgevende en financiële kader.

De vergoeding van de kosten geschiedt op basis van een door de andere Partij gedateerde en ondertekende factuur, vergezeld van bewijsstukken ter staving van de gemaakte kosten.

Artikel 6

De uitvoering van de activiteiten in het kader van de samenwerking bedoeld in dit Verdrag doet geen afbreuk aan de bevoegdheid of de verantwoordelijkheid van de Partijen met betrekking tot de uitoefening van het openbaar gezag op hun grondgebied.

De Partijen moeten de regels inzake vertrouwelijkheid en onpartijdigheid in acht nemen en elkaar op de hoogte brengen van mogelijke belangenconflicten die daaruit kunnen voortvloeien.

Artikel 7

Elk geschil met betrekking tot de toepassing of interpretatie van dit Verdrag wordt beslecht door middel van onderhandelingen tussen de Partijen.

Elk geschil met betrekking tot de toepassing of interpretatie van dit Verdrag dat niet kan worden beslecht door middel van onderhandelingen binnen een redelijke termijn, wordt op verzoek van een der Partijen aan arbitrage onderworpen.

De arbitragemodaliteiten worden in onderlinge overeenstemming tussen de Partijen vastgesteld, uiterlijk twee maanden na ontvangst van het verzoek van een der Partijen.

Indien er binnen drie maanden na ontvangst van het verzoek geen overeenstemming over de arbitragemodaliteiten is bereikt, kan elk der Partijen de Voorzitter van het Hof van Justitie van de Europese Unie of een van de daartoe door hem aangewezen leden van het Hof verzoeken een enige arbiter te benoemen aan wie het geschil ter beslissing wordt voorgelegd.

De arbitrale uitspraak is bindend voor de Partijen. De procedurekosten worden gelijkelijk verdeeld over de Partijen.

Artikel 8

Dit Verdrag treedt in werking op de datum van ontvangst langs diplomatieke weg van de laatste kennisgeving, waarbij de Partijen elkaar in kennis stellen van de voltooiing van de interne procedures voor de inwerkingtreding ervan.

Artikel 9

Het Verdrag kan door elke Partij uiterlijk op 31 december van elk jaar worden opgezegd met inachtneming van een opzegtermijn van zes maanden, waarvan langs diplomatieke weg kennis moet worden gegeven.

GEDAAN te Luxemburg, op 17 / 01 / 2018, in tweevoud, in de Franse en in de Nederlandse taal, zijn de beide teksten gelijkelijk authentiek.

*Voor de Regering
van het Groothertogdom Luxemburg,*



Lydia Mutsch
Minister van Gezondheid

*Voor de Regering
van het Koninkrijk België,*



Maggie De Block
*Minister van Sociale Zaken en
Volksgesondheid*

[TEXT IN FRENCH – TEXTE EN FRANÇAIS]

**CONVENTION
DE COOPERATION ENTRE
LE GRAND-DUCHE DE LUXEMBOURG ET LE ROYAUME
DE BELGIQUE**

EN MATIERE DE MEDICAMENTS ET DE PRODUITS DE SANTE

*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.

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.

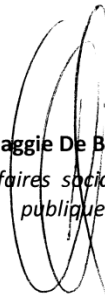
FAIT à Luxembourg, le 17/01/18 2018, en deux exemplaires, en langue française et néerlandaise, chaque exemplaire faisant également foi.

*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*

[TRANSLATION – TRADUCTION]

COOPERATION AGREEMENT BETWEEN THE GRAND DUCHY OF LUXEMBOURG AND THE KINGDOM OF BELGIUM ON MEDICINES AND HEALTH PRODUCTS

The Government of the Grand Duchy of Luxembourg, of the one part, and the Government of the Kingdom of Belgium, of the other part, hereinafter referred to as “the Parties”,

Having regard to the joint declaration of the Governments of Belgium and Luxembourg of 4 July 2016 (Gäichel IX),

Having regard to the historical ties of friendship between the Grand Duchy of Luxembourg and the Kingdom of Belgium,

Having regard to the excellent bilateral relations enjoyed by the two countries,

Having regard to the convention of 25 July 1921 establishing the Belgo-Luxembourg Economic Union,

Having regard to the recent reforms of European Union laws on medicines and medical devices,

Have agreed as follows:

Article 1

The purpose of this Agreement is to strengthen cooperation between the Grand Duchy of Luxembourg and the Kingdom of Belgium in the field of medicines and health products as defined by the amended Act of 20 July 2006 on the establishment and operation of the Federal Agency for Medicines and Health Products of the Kingdom of Belgium.

Such cooperation shall include:

1. Market surveillance throughout the life cycle of medicines and health products;
2. Inspection in all matters covered by this Agreement;
3. Oversight of clinical studies and investigations;
4. Pharmacovigilance;
5. Dossier evaluation;
6. Exchange of expertise, resources and information;
7. Activities covered by this Agreement related to medicines, medical devices, blood, cells and human tissue.

The cooperation modalities are detailed in administrative arrangements.

Article 2

The Parties shall develop their bilateral relations on the basis of mutual respect for national laws, administrative procedures and internal practices.

Article 3

The Grand Duchy of Luxembourg and the Kingdom of Belgium shall take the necessary measures, within the scope of their respective competencies, pursuant to this Agreement.

This Agreement shall be executed by the competent authorities of both Parties.

The decisions necessary for the execution of this Agreement shall be taken by mutual agreement.

Article 4

The Parties shall strengthen their ties by developing reliable means of communication and by holding in-person meetings at least once a year to evaluate ongoing joint projects, agree on new cooperation priorities and approve the cooperation programme for the following year.

Article 5

The Party requesting assistance from the other Party under this Agreement, acting in the exercise of State authority, shall cover the costs incurred by the other Party, in accordance with the regulatory and financial rules in force in the territory of the other Party.

The expenses shall be reimbursed on the basis of an invoice dated and signed by the other Party and accompanied by supporting documentation of the costs incurred.

Article 6

The performance of activities within the framework of cooperation under this Agreement shall not affect either the competence or the responsibility of the Parties with regard to the exercise of State authority in their territories.

The Parties shall respect the rules of confidentiality and impartiality and inform each other of any potential conflict of interest that may arise.

Article 7

Any dispute arising in relation to the implementation or interpretation of this Agreement shall be settled through negotiation between the Parties.

Any dispute concerning the application or interpretation of this Agreement that cannot be settled through negotiation within a reasonable time shall, at the request of one of the Parties, be submitted to arbitration.

The arbitration procedures shall be determined by the Parties by mutual agreement no later than two months after receipt of the request from one of the Parties.

If no agreement is reached on the terms of arbitration within three months of receipt of the request, either Party may request the President of the Court of Justice of the European Union, or one of the members of that Court designated by the President for that purpose, to appoint a single arbitrator to whom the dispute shall be submitted for decision.

The arbitral award shall be binding on the Parties. The expenses of the arbitration procedure shall be shared equally between the Parties.

Article 8

This Agreement shall enter into force on the date of receipt, through the diplomatic channel, of the last notification by the Parties of the completion of domestic procedures for its entry into force.

Article 9

Either Party may terminate the Agreement as from 31 December of any year by giving six months' notice through the diplomatic channel.

DONE at Luxembourg, on 17 January 2018, in two copies, in the French and Dutch languages, both texts being equally authentic.

For the Government of the Grand Duchy of Luxembourg:

LYDIA MUTSCH
Minister of Health

For the Government of the Kingdom of Belgium:

MAGGIE DE BLOCK
Minister of Social Affairs and Public Health