

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BUITENLANDSE ZAKEN,
BUITENLANDSE HANDEL
EN ONTWIKKELINGSSAMENWERKING

[C – 2022/34253]

7 NOVEMBER 2022. — Wet houdende instemming met het Samenwerkingsverdrag tussen het Koninkrijk België en het Groothertogdom Luxemburg inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten, gedaan te Luxemburg op 17 januari 2018 (1) (2)

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2. Het Samenwerkingsverdrag tussen het Koninkrijk België en het Groothertogdom Luxemburg inzake geneesmiddelen en gezondheidsproducten, gedaan te Luxemburg op 17 januari 2018, zal volkomen gevolg hebben.

Art. 3. Bij de uitvoering van artikel 5 van het Samenwerkingsverdrag worden de volgende voorschriften in acht genomen:

1° voor het uitvoeren van inspecties in het kader van de uitvoering van het Samenwerkingsverdrag wordt aan het Groothertogdom Luxemburg hetzelfde bedrag aangerekend als dat van de retributie die wordt opgelegd aan marktdeelnemers voor soortgelijke inspecties;

2° voor het aanrekenen van alle andere kosten aan het Groothertogdom Luxemburg die voortvloeien uit de toepassing van het Samenwerkingsverdrag wordt uitgegaan van de werkelijke kost.

Art. 4. De inkomsten die voortvloeien uit de toepassing van artikel 5 van het Samenwerkingsverdrag vallen ten gunste van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 7 november 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

De Minister van Buitenlandse Zaken,
H. LAHBIB

Met 's Lands zegel gezegeld:

De Minister van Justitie,

V. VAN QUICKENBORNE

Nota

SERVICE PUBLIC FEDERAL AFFAIRES ETRANGERES,
COMMERCE EXTERIEUR
ET COOPERATION AU DEVELOPPEMENT

[C – 2022/34253]

7 NOVEMBRE 2022. — Loi portant assentiment à la Convention de coopération entre le Royaume de Belgique et le Grand-Duché de Luxembourg en matière de médicaments et de produits de santé, faite à Luxembourg le 17 janvier 2018 (1) (2)

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

La Chambre des représentants a adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2. La Convention de coopération entre le Royaume de Belgique et le Grand-Duché de Luxembourg en matière de médicaments et de produits de santé, faite à Luxembourg le 17 janvier 2018, sortira son plein et entier effet.

Art. 3. Dans la mise en œuvre de l'article 5 de la Convention de coopération, les règles suivantes sont respectées :

1° aux fins de la réalisation d'inspections dans le cadre de la mise en œuvre de la Convention de coopération, le même montant est à la charge du Grand-Duché de Luxembourg que celui de la rétribution imposée aux opérateurs pour des inspections similaires;

2° tous les autres frais facturés au Grand-Duché de Luxembourg en raison de l'application de la Convention de coopération sont basés sur les coûts réels.

Art. 4. Les revenus provenant de l'application de l'article 5 de la Convention de coopération sont crédités à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 7 novembre 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

La Ministre des Affaires étrangères,
H. LAHBIB

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,

V. VAN QUICKENBORNE

Note

(1) Kamer van volksvertegenwoordigers (www.dekamer.be):

Stukken: nr 55-2461

Integraalverslag: 01/04/2022

(2) Het verdrag treedt in werking op 28 november 2022, overeenkomstig zijn artikel 8.

(1) Chambre des représentants (www.lachambre.be) :

Documents : n° 55-2461

Rapport intégral : 01/04/2022

(2) La Convention entre en vigueur le 28 novembre 2022, conformément à son article 8.

**SAMENWERKINGSVERDRAG TUSSEN HET GROOTHERTO-
DOM 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.

**CONVENTION DE COOPERATION ENTRE LE GRAND-DUCHÉ
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

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.

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 januari 2018, in tweevoud, in de Franse en in de Nederlandse taal, zijn de beide teksten gelijkelijk authentiek.

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 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 des six mois, à communiquer par voie diplomatique.

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2022/43126]

27 NOVEMBER 2022. — Wet tot wijziging van de wet van 15 mei 1984 houdende maatregelen tot harmonisering in de pensioenregelingen voor wat betreft het minimumpensioen voor meewerkende echtgenoten (1)

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

In de wet van 15 mei 1984 houdende maatregelen tot harmonisering in de pensioenregelingen, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 27 december 2021, wordt een nieuw artikel 131quinquies ingevoegd, luidende:

“Art. 131quinquies. § 1. Wanneer de loopbaan van de meewerkende echtgenoot, die geboren is tijdens de periode van 1 januari 1956 tot 31 mei 1968 en die ofwel zich tijdens de periode van 1 januari 2003 tot 30 juni 2005 voor minstens één kwartaal vrijwillig onderworpen heeft aan het maxi-statuut, bedoeld in artikel 7bis, § 1, van het koninklijk besluit nr. 38 van 27 juli 1967 houdende inrichting van het sociaal statuut der zelfstandigen, ofwel zich verplicht moest aansluiten bij het maxi-statuut op 1 juli 2005, niet ten minste gelijk is aan twee derde van een volledige loopbaan zoals voorzien in artikel 131ter, wordt aan de meewerkende echtgenoot een minimumpensioen verleend wanneer hij in de periode die aanvangt

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2022/43126]

27 NOVEMBRE 2022. — Loi modifiant la loi du 15 mai 1984 portant mesures d'harmonisation dans les régimes de pensions en ce qui concerne la pension minimum des conjoints aidants (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

La Chambre des représentants a adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2

Dans la loi du 15 mai 1984 portant mesures d'harmonisation des régimes de retraite, modifiée en dernier lieu par la loi du 27 décembre 2021, il est inséré un article 131quinquies, rédigé comme suit:

“Art. 131quinquies. § 1^{er}. Lorsque la carrière du conjoint aidant né entre le 1^{er} janvier 1956 et le 31 mai 1968, et qui soit s'est volontairement assujéti au maxi-statut visé à l'article 7bis, § 1^{er}, de l'arrêté royal n° 38 du 27 juillet 1967 organisant le statut social des travailleurs indépendants, dans la période du 1^{er} janvier 2003 au 30 juin 2005 pendant au moins un trimestre soit a dû s'affilier obligatoirement au maxi-statut le 1^{er} juillet 2005, n'est pas au moins égale aux deux tiers d'une carrière complète comme prévu à l'article 131ter, la pension minimum est allouable au conjoint aidant s'il prouve dans la période qui débute le 1^{er} janvier 2003 et se termine à la fin du trimestre précédant la date de prise de cours de la pension, une carrière comme