

Projet de loi

portant approbation de la Convention de coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé, fait à Luxembourg, le 17 janvier 2018

Avis du Conseil d'État

(12 juin 2018)

Par dépêche du 26 mars 2018, le Premier ministre, ministre d'État, a soumis à l'avis du Conseil d'État le projet de loi sous objet, à la demande du ministre des Affaires étrangères et européennes.

Au texte du projet de loi étaient joints un exposé des motifs, une fiche d'évaluation d'impact, une fiche financière ainsi que le texte et le commentaire des articles de la Convention sous rubrique.

Considérations générales

La Convention bilatérale soumise à approbation a pour objectif de renforcer la coopération entre le Grand-Duché de Luxembourg et le Royaume de Belgique en matière de médicaments et de produits de santé et de fixer un cadre légal pour effectuer notamment en temps opportun des inspections des fabricants et des distributeurs de médicaments selon les normes EU-GMP (Good Manufacturing Practices).

Examen de l'article unique

Article unique

L'article unique du projet de loi sous examen ne donne pas lieu à observation de la part du Conseil d'État quant au fond.

Examen du texte de la Convention

À l'article 1^{er}, le Conseil d'État note la possibilité pour les institutions compétentes de conclure des arrangements administratifs pour déterminer les modalités de mise en œuvre de la Convention. Cet article appelle les observations suivantes :

Dès que de tels accords ont vocation à engager le Luxembourg sur le plan international, ils nécessitent l'approbation parlementaire. Cependant, dans l'hypothèse où une clause d'approbation parlementaire prendrait la forme d'une autorisation légale accordée au Gouvernement ou à l'un de ses membres à l'effet de conclure des arrangements administratifs portant sur

un objet déterminé, la doctrine¹, en se référant à la théorie de « l’habilitation conventionnelle », part du principe qu’une approbation parlementaire de l’arrangement administratif ainsi conclu n’est pas nécessaire. Cette théorie s’applique en l’espèce, dans la mesure où les arrangements visés n’ont pour objectif que de fixer de pures modalités de mise en œuvre de la Convention soumise à l’approbation du législateur. Le Conseil d’État insiste néanmoins à ce que ces arrangements administratifs soient publiés au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg, comme l’exige l’article 37 de la Constitution.

Le projet de loi n’appelle pas d’autre observation de la part du Conseil d’État.

Ainsi délibéré en séance plénière et adopté à l’unanimité des 19 votants, le 12 juin 2018.

Le Secrétaire général,

s. Marc Besch

Le Président,

s. Georges Wivenes

¹ Pierre Pescatore, « *Essai sur la notion de la loi* » in « *Livre jubilaire du Conseil d’État* », 1957, points 44 et 45, et « *Introduction à la science du droit* », éd. 1960, n° 96 ; « *Le Conseil d’État, gardien de la Constitution et des droits et libertés fondamentaux* », éd. 2006, p. 155.