

BULLETIN

BENELUX

PUBLIKATIEBLAD

INHOUD :

Beschikkingen van het Comité van Ministers van 30 november 1977 inzake REGISTRATIE VAN GENEESMIDDELEN :

- Bevoegdheden van de **Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid**, M (77) 11
- **Harmonisatie der wetgevingen** betreffende farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, M (77) 12
- **Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor Registratie van geneesmiddelen**, M (77) 13

TABLE DES MATIERES :

Décisions du Comité de Ministres du 30 novembre 1977 en matière d'ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS :

- Compétence du **Groupe de travail ministériel de la Santé publique**, M (77) 11
- **Harmonisation des législations** en matière de spécialités pharmaceutiques et de médicaments préfabriqués à usage humain, M (77) 12
- **Service commun Benelux d'enregistrement des médicaments**, M (77) 13

Het Benelux-Publikatieblad wordt uitgegeven door het Secretariaat-Generaal van de BENELUX ECONOMISCHE UNIE, Regentschapsstraat 39, 1000 Brussel.

Het Publikatieblad bevat de tekst van de in Benelux-verband gesloten overeenkomsten tussen de drie Staten, alsmede van door het Comité van Ministers der Unie genomen beschikkingen en aanbevelingen.

Het Publikatieblad kan tevens worden gebruikt als periodieke aanvulling van de « Benelux-Basisteksten ».

Deze bevatten de systematisch ingedeelde, volledige verzameling van de officiële teksten der Unie.

Om de Basisteksten bij te werken, dient men de omslag van het Publikatieblad te verwijderen en de losse, geperforeerde blaadjes in de daartoe bestemde banden der Basisteksten in te lassen volgens de bij ieder nummer gevoegde aanwijzingen.

Voor prijs en verkoopadressen van het Publikatieblad en de Basisteksten raadplege men de achterzijde van deze kaft.

Le Bulletin Benelux est édité par le Secrétariat général de l'UNION ECONOMIQUE BENELUX, 39, rue de la Régence, 1000 Bruxelles.

Dans le Bulletin Benelux sont repris les textes des conventions conclues dans le cadre du Benelux entre les trois Etats, ainsi que les textes de décisions et recommandations prises par le Comité de Ministres de l'Union.

Le Bulletin Benelux peut également servir pour compléter régulièrement les « Textes de base Benelux ».

Ceux-ci contiennent la collection complète des textes officiels, classés systématiquement.

Pour la mise à jour des Textes de base, il suffit de détacher la couverture du Bulletin et d'insérer les feuillets mobiles perforés dans les reliures des Textes de base, en suivant les instructions accompagnant chaque numéro.

Pour les prix et adresses des Bureaux de vente du Bulletin et des Textes de base, prière de consulter la dernière page de cette couverture.

BENELUX

Aanwijzingen voor
het bijwerken der
BASISTEKSTEN

Indications pour
la mise à jour des
TEXTES DE BASE

1978-1

94° aanvulling

20.1.1978

94° supplément

DEEL * * /II
* *
* *

Ministeriële Beschikkingen

Invoegen :

blz. 2190 - 2220

TOME * * /II
* *
* *

Décisions ministérielles

Insérer :

p. 2190 - 2220

~~WIJZIGINGSBLADEN~~

~~DEEL * *
* *
* *~~

~~*Ministeriële Beschikkingen*~~

~~**Vervangen :**~~

~~blz. 1567 - 1596~~

~~FEUILLETS MODIFIÉS~~

~~TOME * *
* *
* *~~

~~*Décisions ministérielles*~~

~~**Remplacer :**~~

~~p. 1567 - 1596~~

Bewaar telkens de laatste aanvullingsopgave !

U kunt dan steeds nagaan tot en met welke aanvulling uw boekwerk is bijgewerkt.

Conservez toujours le dernier relevé de suppléments !

Ainsi vous pourrez vérifier à chaque instant jusqu'à quel point votre recueil est à jour.

SECRETARIAAT-GENERAAL BENELUX, REGENTSCHAPSSTRAAT 39 - 1000 BRUSSEL
SECRETARIAT GENERAL BENELUX, 39, RUE DE LA REGENCE - 1000 BRUXELLES

Imprimerie/Drukkerij Vander Roost & Fils/Zonen - 1090 Bruxelles/Brussel

BESCHIKKING
VAN HET COMITE VAN MINISTERS
VAN 30 NOVEMBER 1977
TOT NADERE BEPALING VAN DE
BEVOEGDHEDEN VAN DE MINISTERIELE
WERKGROEP VAN VOLKSGEZONDHEID

M (77) 11

(in werking getreden op de dag van ondertekening)

DECISION
DU COMITE DE MINISTRES
DU 30 NOVEMBRE 1977
PRECISANT LES COMPETENCES
DU GROUPE DE TRAVAIL MINISTERIEL
DE LA SANTE PUBLIQUE

M (77) 11

(entrée en vigueur le jour de sa signature)

BESCHIKKING
van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie
tot nadere bepaling van de bevoegdheden van de Ministeriële
Werkgroep van Volksgezondheid
M (77) 11

Het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie,
Gelet op artikel 21 van het Unieverdrag,
Heeft het volgende beslist :

Artikel 1

Aan de tekst van artikel 2 van de Beschikking van het Comité van Ministers tot instelling van een Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid, M (72) 20 van 18 oktober 1972, wordt de volgende zinsnede toegevoegd : « , alsmede in de beschikkingen van het Comité van Ministers welke de voornoemde Beschikkingen vervangen, wijzigen of aanvullen. ».

Artikel 2

Deze Beschikking treedt in werking op de dag van haar ondertekening.

GEDAAN te Luxemburg op 30 november 1977.

De Voorzitter van het Comité van Ministers,

G. THORN

DECISION
du Comité de Ministres de l'Union économique Benelux
précisant les compétences du Groupe de travail ministériel
de la Santé publique
M (77) 11

Le Comité de Ministres de l'Union économique Benelux,

Vu l'article 21 du Traité d'Union,

A pris la décision suivante :

Article 1^{er}

Au texte de l'article 2 de la Décision du Comité de Ministres instituant un Groupe de travail ministériel de la Santé publique, M (72) 20 du 18 octobre 1972, sont ajoutés les mots suivants : « , ainsi que dans les décisions du Comité de Ministres qui remplacent, modifient ou complètent lesdites Décisions. ».

Article 2

La présente Décision entre en vigueur le jour de sa signature.

FAIT à Luxembourg le 30 novembre 1977.

Le Président du Comité de Ministres,

G. THORN

BESCHIKKING
VAN HET COMITE VAN MINISTERS
VAN 30 NOVEMBER 1977
INZAKE DE HARMONISATIE DER WETGEVINGEN
BETREFFENDE FARMACEUTISCHE
SPECIALITEITEN EN GEPREFABRICEERDE GENEES-
MIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK

M (77) 12

(in werking getreden op de dag van ondertekening)

DECISION
DU COMITE DE MINISTRES
DU 30 NOVEMBRE 1977
RELATIVE A L'HARMONISATION DES LEGISLATIONS
EN MATIERE DE SPECIALITES PHARMACEU-
TIQUES ET DE MEDICAMENTS
PREFABRIQUES A USAGE HUMAIN

M (77) 12

(entrée en vigueur le jour de sa signature)

BESCHIKKING
van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie
inzake de harmonisatie der wetgevingen betreffende farmaceutische
specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik
M (77) 12

Het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie,

Gelet op artikel 1 van het Protocol inzake de afschaffing van controles en formaliteiten aan de binnengrenzen van Benelux en inzake de opheffing van de belemmeringen op het vrije verkeer, ondertekend te 's-Gravenhage op 29 april 1969,

Gelet op de Beschikking van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie van 18 oktober 1972, M (72) 21, inzake de harmonisatie der wetgevingen betreffende farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, welke in de drie Beneluxlanden in de handel zijn of daartoe bestemd zijn,

Overwegende dat de doelstellingen van genoemde Beschikking dienen te worden uitgebreid, teneinde uiterlijk op 1 januari 1981 in de drie landen een geharmoniseerde wetgeving in te voeren met het oog op het vrije verkeer van alle farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

Overwegende bovendien dat het, teneinde rekening te houden met de richtlijnen der Europese Gemeenschappen, noodzakelijk is gebleken bedoelde Beschikking en het daaraan gehechte Reglement te wijzigen,

Heeft het volgende beslist :

Artikel 1

1. De Regeringen van de drie Beneluxlanden passen hun wetgevingen inzake farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, hierna te noemen « geneesmiddelen », aan de bepalingen van het aan deze Beschikking gehechte Reglement aan.
2. Voor de « geneesmiddelen », welke slechts in één der Beneluxlanden in de handel zijn of daartoe bestemd zijn, kan de bevoegde autoriteit van dat land echter afwijken van de bepalingen van Hoofdstuk II van genoemd Reglement.

Artikel 2

De Regeringen van de drie Beneluxlanden zullen hun overeenkomstig artikel 1, lid 1, aangepaste wetgevingen toepassen :

DECISION
du Comité de Ministres de l'Union économique Benelux
relative à l'harmonisation des législations en matière de spécialités
pharmaceutiques et de médicaments préfabriqués à usage humain
M (77) 12

Le Comité de Ministres de l'Union économique Benelux,

Vu l'article 1er du Protocole relatif à la suppression des contrôles et formalités aux frontières intérieures du Benelux et à la suppression des entraves à la libre circulation, signé à La Haye le 29 avril 1969,

Vu la Décision du Comité de Ministres de l'Union économique Benelux du 18 octobre 1972, M (72) 21, relative à l'harmonisation des législations en matière de spécialités pharmaceutiques et de médicaments préfabriqués à usage humain mis ou destinés à être mis sur le marché des trois pays du Benelux,

Considérant que les objectifs de ladite Décision doivent être élargis en vue d'introduire dans les trois pays, au plus tard le 1er janvier 1981, une législation harmonisée en vue de la libre circulation de toutes les spécialités pharmaceutiques et de tous les médicaments préfabriqués à usage humain,

Considérant en outre qu'en vue de tenir compte des directives des Communautés européennes, il est apparu nécessaire de modifier ladite Décision et le Règlement qui y est annexé,

A pris la présente décision :

Article 1^{er}

1. Les Gouvernements des trois pays du Benelux adaptent leurs législations en matière de spécialités pharmaceutiques et de médicaments préfabriqués à usage humain, dénommés ci-après « médicaments », aux dispositions du Règlement annexé à la présente Décision.
2. Toutefois, pour les « médicaments » qui sont mis ou qui sont destinés à être mis sur le marché d'un seul des pays du Benelux l'autorité de ce pays pourra déroger aux dispositions du Chapitre II dudit Règlement.

Article 2

Les Gouvernements des trois pays du Benelux appliqueront leurs législations adaptées conformément à l'article 1er, alinéa 1 :

a) van 1 januari 1978 af op :

- 1^o de « geneesmiddelen », welke een nieuwe stof bevatten en ten aanzien waarvan na die datum een aanvraag tot registratie wordt ingediend ; onder « nieuwe substantie » wordt verstaan een actieve substantie, welke ten tijde van de aanvraag tot registratie nog niet voorkomt in een geneesmiddel dat in de handel is in het Beneluxland waarin die aanvraag is ingediend ;
- 2^o de « geneesmiddelen », ten aanzien waarvan vóór 1 januari 1978 een aanvraag tot registratie is ingediend overeenkomstig de artikelen 2 en 3 van de Beschikking van het Comité van Ministers van 18 oktober 1972, M (72) 21 ;
- 3^o de « geneesmiddelen », ten aanzien waarvan een aanvraag tot registratie overeenkomstig artikel 9 van de Richtlijn 75/319/EEG is ingediend ;

b) van 1 januari 1981 af op alle « geneesmiddelen » ten aanzien waarvan na die datum een aanvraag tot registratie wordt ingediend ;

c) de onder b) genoemde datum van 1 januari 1981 kan door het Comité van Ministers op voorstel van de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid worden vervroegd.

Artikel 3

Een « geneesmiddel », dat vóór 1 januari 1981 in één der drie Beneluxlanden is geregistreerd, mag in dat land in de handel blijven, zoals het aldaar werd geregistreerd behoudens andersluidende beslissing van de bevoegde instantie die de registratie heeft verleend.

Artikel 4

De ontvankelijkheid van een aanvraag, bedoeld in artikel 21 van het Reglement, en van een verzoek tot wijziging van het dossier, bedoeld in artikel 25 van het Reglement, is afhankelijk van de betaling door de aanvrager van een vergoeding.

Artikel 5

Een « geneesmiddel », waarvoor vóór 1 januari 1981 een registratie-aanvraag in behandeling is bij een van de bevoegde instanties der Beneluxlanden, mag wanneer de registratie eenmaal is verleend, in de handel van het betreffende land blijven, zoals het aldaar werd geregistreerd, behoudens andersluidende beslissing van de bevoegde instantie, die de registratie heeft verleend.

Artikel 6

De handelsvergunningen, welke zijn verkregen overeenkomstig de bepalingen van het Reglement, gehecht aan de Beschikking van het Comité van Ministers M (72) 21 van 18 oktober 1972 inzake de harmonisatie der wetgevingen betreffende farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, welke in de drie Beneluxlanden in de handel zijn of daartoe bestemd zijn, behouden hun geldigheid, behoudens andersluidende beslissing van de bevoegde nationale autoriteit, genomen ingevolge een advies van de Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor Registratie van Geneesmiddelen.

a) à partir du 1^{er} janvier 1978 :

1° aux « médicaments » contenant une substance nouvelle pour lesquels une demande d'enregistrement est introduite après cette date ;
par « substance nouvelle », il y a lieu d'entendre une substance active qui, au moment de la demande d'enregistrement, n'est pas encore présente dans un médicament mis dans le commerce dans les pays du Benelux dans lequel la demande est introduite ;

2° aux « médicaments » pour lesquels une demande d'enregistrement a été introduite avant le 1^{er} janvier 1978 conformément aux articles 2 et 3 de la Décision du Comité de Ministres du 18 octobre 1972, M (72) 21 ;

3° aux « médicaments » faisant l'objet d'une demande d'enregistrement introduite conformément à l'article 9 de la Directive 75/319/CEE ;

b) à partir du 1^{er} janvier 1981 à tous les « médicaments » pour lesquels une demande d'enregistrement est introduite après cette date ;

c) la date du 1^{er} janvier 1981 citée sous b) pourra être avancée par le Comité de Ministres sur proposition du Groupe de travail ministériel de la Santé publique.

Article 3

Un « médicament » enregistré avant le 1^{er} janvier 1981 dans un des trois pays du Benelux peut rester sur le marché de ce pays tel qu'il y a été enregistré, sauf décision contraire de l'autorité compétente qui a accordé l'enregistrement.

Article 4

La recevabilité de la demande visée à l'article 21 du Règlement ainsi que de la demande de modification à apporter au dossier visée à l'article 25 du Règlement, est subordonnée au versement d'une redevance par le demandeur.

Article 5

Un « médicament » pour lequel, avant le 1^{er} janvier 1981, une demande d'enregistrement est à l'examen auprès d'une des autorités compétentes des pays du Benelux peut rester, une fois l'enregistrement acquis, sur le marché du pays en cause tel qu'il y a été enregistré sauf décision contraire de l'autorité compétente qui a accordé l'enregistrement.

Article 6

Restent valables les autorisations de mise sur le marché obtenues conformément aux dispositions du Règlement annexé à la Décision du Comité de Ministres M (72) 21 du 18 octobre 1972 relative à l'harmonisation des législations en matière de spécialités pharmaceutiques et de médicaments préfabriqués à usage humain mis ou destinés à être mis sur le marché des trois pays du Benelux, sauf décision différente de l'autorité nationale compétente, prise sur avis du Service commun Benelux d'Enregistrement des Médicaments.

Artikel 7

1. Met ingang van 1 januari 1978, vervangt de onderhavige Beschikking de Beschikking van het Comité van Ministers M (72) 21 van 18 oktober 1972 inzake de harmonisatie van de wetgevingen betreffende farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen, welke in de drie landen in de handel zijn of daartoe bestemd zijn.
2. De vóór 1 januari 1978 op basis van de bepalingen van de in lid 1 bedoelde Beschikking M (72) 21 ingediende aanvragen ter verkrijging van een handelsvergunning ten aanzien waarvan de Gemeenschappelijke Dienst nog geen advies heeft uitgebracht, worden echter afgehandeld volgens de bepalingen van die Beschikking.

Artikel 8

De Regeringen der drie Beneluxlanden dienen de door de Gemeenschappelijke Benelux Dienst voor Registratie van Geneesmiddelen uitgebrachte adviezen met betrekking tot het verlenen, wijzigen, weigeren of intrekken van de vergunningen bedoeld in artikel 20 van het Reglement te volgen.

Artikel 9

1. Deze Beschikking treedt in werking op de dag van haar ondertekening.
2. Ieder der drie Regeringen brengt aan het Comité van Ministers verslag uit over de maatregelen die zijn getroffen ter uitvoering van de verschillende bepalingen der onderhavige Beschikking.

Bij dat verslag dient de tekst van de nationale uitvoeringsmaatregelen te worden gevoegd.

GEDAAN te Luxemburg op 30 november 1977.

De Voorzitter van het Comité van Ministers,

G. THORN

Article 7

1. La présente Décision remplace, au 1^{er} janvier 1978, la Décision du Comité de Ministres M (72) 21 du 18 octobre 1972 relative à l'harmonisation des législations en matière de spécialités pharmaceutiques et de médicaments préfabriqués à usage humain mis ou destinés à être mis sur le marché des trois pays.
2. Toutefois, les demandes d'autorisation de mise sur le marché introduites avant le 1^{er} janvier 1978 sur base des dispositions de la Décision visée à l'alinéa 1, M (72) 21, et sur lesquelles le Service commun n'a pas encore émis d'avis, seront traitées suivant les dispositions de cette Décision.

Article 8

Les Gouvernements des trois pays du Benelux suivent les avis émis par le Service commun Benelux d'Enregistrement des Médicaments concernant l'octroi, la modification, le refus ou le retrait des autorisations visées à l'article 20 du Règlement.

Article 9

1. La présente Décision entre en vigueur le jour de sa signature.
2. Chacun des trois Gouvernements fera rapport au Comité de Ministres sur les mesures qui ont été prises pour l'exécution des différentes dispositions de la présente Décision.

Le texte des mesures d'exécution nationales sera joint à ce rapport.

FAIT à Luxembourg le 30 novembre 1977.

Le Président du Comité de Ministres,

G. THORN

REGLEMENT
inzake farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde
geneesmiddelen voor menselijk gebruik

M (77) 12, Bijlage

HOOFDSTUK I
Algemene bepalingen

Artikel 1

Voor de toepassing van het onderhavige Reglement moet verstaan worden onder :

1. **Geneesmiddel** : Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens.
Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan de mens toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd.
2. **Farmaceutische specialiteit** : Elk tevoren bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht.
3. **Geprefabriceerd geneesmiddel** : Elk tevoren bereid en in een farmaceutische vorm in de handel gebracht geneesmiddel niet zijnde een farmaceutische specialiteit.
4. **Farmaceutische specialiteit en geprefabriceerd geneesmiddel dat een nieuwe stof bevat** : Elke farmaceutische specialiteit of geprefabriceerd geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor een aanvraag ter verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen wordt ingediend, welke een actief bestanddeel bevat dat op 1 januari 1978 nog niet voorkomt in een in het Beneluxland waar de aanvraag is ingediend in de handel zijnde farmaceutische specialiteit of geprefabriceerd geneesmiddel voor menselijk gebruik.
5. **Substantie** : Elke stof, ongeacht haar oorsprong, en wel :
van menselijke oorsprong zoals :
menselijk bloed en daarvan afgeleide producten ;
dierlijke oorsprong, zoals :
micro-organismen, gehele dieren, delen van organen, afscheidingsproducten van dieren, toxinen, door extractie verkregen substanties, van bloed afgeleide producten, enz... ;
plantaardige oorsprong, zoals :
micro-organismen, planten, delen van planten, plantaardige afscheidingsproducten, door extractie verkregen substanties, enz... ;
chemische oorsprong, zoals :
elementen, natuurlijke chemische stoffen en chemische producten verkregen door omzetting of synthese.

REGLEMENT
relatif aux spécialités pharmaceutiques et aux médicaments préfabriqués
à usage humain
M (77) 12, Annexe

CHAPITRE I
Dispositions générales

Article 1^{er}

Pour l'application du présent Règlement, il faut entendre par :

1. **Médicament** : Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines. Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme, est également considérée comme médicament.
2. **Spécialité pharmaceutique** : Tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier.
3. **Médicament préfabriqué** : Tout médicament, à l'exception de la spécialité pharmaceutique, préparé à l'avance, mis sur le marché sous forme pharmaceutique.
4. **Spécialité pharmaceutique et médicament préfabriqué contenant une substance nouvelle** : Toute spécialité pharmaceutique ou tout médicament préfabriqué à usage humain pour lequel une demande d'octroi d'autorisation de mise sur le marché a été introduite, renfermant un principe actif qui, au 1^{er} janvier 1978, ne se rencontre pas encore dans une spécialité pharmaceutique ou médicament préfabriqué à usage humain mis sur le marché du pays du Benelux où la demande est introduite.
5. **Substance** : Toute matière, quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être : humaine, telle que :
le sang humain et les produits dérivés du sang humain ;
animale, telle que :
les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang, etc... ;
végétale, telle que :
les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction, etc... ;
chimique, telle que :
les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse.

6. **Fabricage**: Elke handeling strekkende tot het bereiden van een geneesmiddel in een farmaceutische vorm, het verpakken en etiketteren daaronder begrepen, met het oogmerk het als farmaceutische specialiteit of geprefabriceerd geneesmiddel in de handel te brengen.
7. **Invoer**: Elke handeling strekkende tot het brengen binnen het grondgebied van een Beneluxland van een voor handelsdoeleinden bestemd farmaceutische specialiteit of geprefabriceerd geneesmiddel afkomstig uit een ander land dan een E.E.G.-lidstaat.
8. **Fabricagecharge**: Het geheel der eenheden van een farmaceutische vorm, die in eenzelfde fabricagecyclus zijn bereid, dan wel aan eenzelfde sterilisatiebehandeling zijn onderworpen. De kenmerkende eigenschap van een fabricagecharge is haar homogeniteit. Deze wordt bepaald door het gebruik van eenzelfde uitgangsmassa, aangepast aan de vastgestelde normen en de gebruikte mechanische hulpmiddelen.
9. **Farmaceutische vorm**: Alle vormen, welke met het oog op de toediening of toepassing van een geneesmiddel worden gebruikt.

Artikel 2

De bepalingen van het onderhavige reglement zijn alleen van toepassing op de invoer en de fabricage van farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen, met uitzondering van de door de gevestigde apotheker in zijn apotheek bereide geneesmiddelen, indien deze alleen door hem, in detail, en zonder aanprijzingen worden afgeleverd en eveneens met uitzondering van vaccins, toxinen of sera, geneesmiddelen op basis van menselijk bloed of bestanddelen van bloed, radio-actieve isotopen en homeopathische geneesmiddelen.

Deze bepalingen zijn eveneens van toepassing op geneesmiddelen in de vorm van artsenmonsters.

HOOFDSTUK II

Fabricage en invoer

Artikel 3

De fabricage en de invoer zijn onderworpen aan de afgifte van een vergunning door de bevoegde overheidsinstantie van het land, waar de fabricage of de invoer plaatsvindt.

Artikel 4

Teneinde de vergunning voorzien in het artikel drie te verkrijgen, moet de fabrikant of de invoerder een aanvraag indienen bij de bevoegde overheidsinstanties van het Beneluxland waar hij is gevestigd.

6. **Fabrication** : Toute opération destinée à assurer la préparation d'un médicament sous forme pharmaceutique, jusque et y compris le conditionnement et l'apposition des étiquettes, en vue de le mettre dans le commerce comme spécialité pharmaceutique ou comme médicament préfabriqué.
7. **Importation** : Toute opération ayant pour effet d'introduire sur le territoire d'un pays du Benelux, une spécialité pharmaceutique ou un médicament préfabriqué destiné à des fins commerciales et provenant d'un pays autre qu'un Etat membre de la C.E.E.
8. **Lot de fabrication** : L'ensemble des unités d'une forme pharmaceutique provenant d'un même cycle de fabrication ou soumise à une même opération de stérilisation. La caractéristique essentielle d'un lot de fabrication est son homogénéité. Celle-ci est déterminée par l'utilisation d'une même masse initiale, conforme aux normes établies et des moyens mécaniques adoptés.
9. **Forme pharmaceutique** : Toutes les formes usitées en vue de l'administration ou de l'application d'un médicament.

Article 2

Les dispositions du présent Règlement ne s'appliquent à l'importation et à la fabrication que des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués, appelés ci-après « médicaments », à l'exclusion des préparations réalisées par le pharmacien dans son officine, si elles ne sont délivrées que par lui au détail et sans publicité, ainsi qu'à l'exclusion des vaccins, toxines ou sérums, des médicaments à base de sang humain ou de composants de sang, des isotopes radioactifs et des médicaments homéopathiques.

Elles s'appliquent également aux médicaments sous forme d'échantillons médicaux.

CHAPITRE II

Fabrication et importation

Article 3

La fabrication et l'importation sont subordonnées à l'octroi d'une autorisation délivrée par l'autorité compétente du pays où a lieu la fabrication ou l'importation.

Article 4

Afin d'obtenir l'autorisation visée à l'article trois, le fabricant ou l'importateur introduit une demande auprès de l'autorité compétente du pays du Benelux où il est établi.

Artikel 5

De vergunningaanvragen moeten bevatten :

- 1° de naam, voornamen of handelsnaam, en het adres of hoofdzetel van de aanvrager ;
- 2° de vermelding van de plaats of plaatsen waar de bedrijfswerkzaamheden verricht worden ;
- 3° de aard van de bedrijfswerkzaamheden ;
- 4° de beschrijving van de lokalen, van de industriële uitrusting en wetenschappelijke apparatuur waarover de aanvrager beschikt ;
- 5° de lijst met aanduiding van de kwalificatie van het technisch personeel dat bij de aanvrager in dienst is.

Artikel 6

Behalve de gegevens, bedoeld in artikel 5 :

- 1° moet de aanvrager van een vergunning voor fabricage de lijst van de farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen mededelen die hij wenst te fabriceren en het type van zijn bereidingen ;
- 2° moet de aanvrager van een vergunning tot invoer de lijst van de farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen mededelen die hij wenst in te voeren, alsmede naam en adres van de producerende firma.

Artikel 7

Iedere ingetreden of aan te brengen wijziging in de elementen die als basis gediend hebben voor de afgifte van een vergunning, als voorzien in artikel 3, moet onmiddellijk en schriftelijk ter kennis gebracht worden van de Minister die de vergunning heeft toegekend en beslist of een wijziging van de vergunning noodzakelijk is.

Artikel 8

De vergunningaanvraag is onderwerp van onderzoek en een rapport opgesteld door een ambtenaar-apotheker, die deel uitmaakt van de bevoegde inspectie.

Deze ambtenaar kan zich bij het onderzoek doen bijstaan door elke andere beambte, onverschillig welke.

Artikel 9

De houders van één van de vergunningen bedoeld in artikel 3 zijn verplicht :

- 1° te beschikken over het nodige personeel om de toegestane bedrijfswerkzaamheden en de vereiste controles te verrichten ;

Article 5

Les demandes d'autorisation doivent comporter :

- 1° les nom, prénoms ou raison sociale, le domicile ou siège social du demandeur ;
- 2° la désignation du ou des endroits où les opérations sont effectuées ;
- 3° la nature de ces opérations ;
- 4° la description des locaux, de l'outillage industriel et de l'appareillage scientifique dont dispose le demandeur ;
- 5° la liste avec indication de la qualification du personnel technique que le demandeur emploie.

Article 6

Outre les renseignements visés à l'article 5 :

- 1° le demandeur d'une autorisation de fabrication doit donner la liste des spécialités pharmaceutiques et médicaments préfabriqués qu'il désire fabriquer et le type de ses fabrications ;
- 2° le demandeur d'une autorisation d'importation doit donner la liste des spécialités pharmaceutiques et médicaments préfabriqués qu'il désire importer ainsi que le nom et l'adresse de la firme productrice.

Article 7

Toute modification survenue ou à apporter aux éléments ayant servi de base à l'octroi d'une autorisation prévue à l'article 3 doit être portée immédiatement et par écrit à la connaissance du Ministre qui a octroyé l'autorisation et qui décide si une modification de l'autorisation s'impose.

Article 8

La demande d'autorisation fait l'objet d'une enquête et d'un rapport dressé par un fonctionnaire-pharmacien appartenant à l'Inspection compétente.

Ce fonctionnaire peut, lors de l'enquête, se faire assister par tout autre agent de l'Etat.

Article 9

Les détenteurs d'une des autorisations prévues à l'article 3 sont tenus :

- 1° de disposer du personnel nécessaire pour effectuer les opérations autorisées et les contrôles imposés ;

- 2° te zorgen, dat de toegelaten bedrijfswerkzaamheden worden uitgevoerd onder onberispelijke hygiënische voorwaarden, zowel voor wat personen betreft als lokalen en uitrusting ;
- 3° te beschikken over lokalen, industriële uitrusting en wetenschappelijke apparatuur, welke aangepast zijn aan de omvang en de verscheidenheid der toegelaten bedrijfswerkzaamheden en vereiste controles ;
- 4° er voor zorg te dragen, dat de lokalen tijdens de toegelaten bedrijfswerkzaamheden niet voor andere doeleinden worden gebruikt ;
- 5° te zorgen dat de voor de bereiding, het transport en de bewaring bestemde lokalen, utensiliën en apparatuur de hoedanigheid van de grondstoffen, de tussen-producties en de eindprodukten niet kunnen aantasten ;
- 6° de farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen niet te verkopen, ten verkoop aan te bieden, te verdelen of af te staan, tenzij aan de personen, die daartoe gemachtigd zijn krachtens de wetgeving van het Beneluxland van bestemming.

Artikel 10

- 1° Naast de verplichtingen, bedoeld in artikel 9, zijn de houders van een in artikel 3 genoemde vergunning verplicht het feitelijk toezicht op de toegelaten bedrijfswerkzaamheden overeenkomstig artikel 13, met name de analyse der grondstoffen en geneesmiddelen alsmede de controle op hun kwaliteit en hun conformiteit aan de wettelijke en reglementaire bepalingen te doen verrichten door een daartoe naar behoren door de bevoegde autoriteit gemachtigde, verantwoordelijke apotheker.
Tenzij 's lands wetgeving de verdeling der verantwoordelijkheid uitsluit, kan de houder van een fabricagevergunning dit feitelijk toezicht ook opdragen aan meer dan een verantwoordelijke apotheker, mits de verantwoordelijkheid van elk hunner in de vergunningsaanvraag behoorlijk is omschreven en door de bevoegde autoriteit aanvaard.
- 2° Behoudens in het onder § 3, b hieronder bedoelde geval mag de verantwoordelijke apotheker zijn diensten slechts verlenen aan één vergunninghouder. Wanneer hij deze functie vervult, mag hij noch rechtstreeks of indirect een apotheek leiden, noch daarin werkzaam zijn.
- 3° Met name wanneer de vergunninghouder niet beschikt over de noodzakelijke apparatuur of wanneer de importeur niet beschikt over een verantwoordelijke apotheker kan de Minister op verzoek van de vergunninghouder toestaan dat het onderzoek van geneesmiddelen en de controle op hun conformiteit worden :
 - a. opgedragen aan een erkend laboratorium ;
 - b. uitgevoerd door een apotheker in dienst van een andere vergunninghouder die in één der Beneluxlanden is gevestigd en die dezelfde farmaceutische specialiteit of hetzelfde geprefabriceerde geneesmiddel van dezelfde herkomst in de handel brengt.

- 2° de veiller à ce que les opérations autorisées s'effectuent dans des conditions sanitaires irréprochables tant en ce qui concerne les personnes que les locaux et l'outillage ;
- 3° de disposer des locaux, de l'outillage industriel et de l'appareillage scientifique appropriés à l'ampleur et à la diversité des opérations autorisées ainsi qu'aux contrôles imposés ;
- 4° de veiller à ce que pendant le cours des opérations autorisées les locaux ne servent pas à d'autres fins ;
- 5° de veiller à ce que les locaux, le matériel et l'appareillage destinés à la fabrication, au transport et à la conservation des matières premières, produits semi-fabriqués et produits finis ne puissent pas altérer la nature de ceux-ci ;
- 6° de ne vendre, offrir en vente, répartir ou céder des spécialités pharmaceutiques et médicaments préfabriqués qu'aux personnes autorisées en vertu des législations en vigueur dans les pays du Benelux de destination.

Article 10

- 1° Outre les obligations visées à l'article 9, les détenteurs d'une autorisation prévue à l'article 3 sont tenus de confier à un pharmacien responsable, dûment autorisé par l'autorité compétente, la surveillance effective des opérations prévues à l'article 13 et notamment l'analyse des matières premières et des médicaments ainsi que le contrôle de leur qualité et de leur conformité aux lois et règlements.

Sauf si la législation du pays exclut le partage des responsabilités, le détenteur d'une autorisation de fabrication peut confier la surveillance effective à plus d'un pharmacien responsable, à condition de définir convenablement la responsabilité de chacun dans la demande d'autorisation, après accord de l'autorité compétente.

- 2° Sauf dans le cas visé sous le § 3, b ci-dessous le pharmacien responsable ne peut prêter ses services qu'à un seul détenteur d'autorisation. Lorsqu'il exerce cette fonction, il ne peut, soit directement, soit indirectement gérer une officine, ni y être occupé.
- 3° A la demande du détenteur de l'autorisation, le Ministre peut, notamment quand le détenteur d'autorisation ne dispose pas de l'appareillage nécessaire ou que l'importateur ne dispose pas d'un pharmacien responsable, permettre que l'analyse des médicaments et le contrôle de leur conformité soient :
 - a. confiés à un laboratoire agréé ;
 - b. exécutés par un pharmacien au service d'un autre détenteur d'autorisation installé dans un des trois pays du Benelux qui met sur le marché la même spécialité pharmaceutique ou le même médicament préfabriqué de la même provenance .

- 4° Teneinde door de bevoegde autoriteit te kunnen worden erkend, dient het laboratorium :
- te zijn gevestigd in één der drie Beneluxlanden ;
 - te beschikken over geëigende uitrusting of lokalen ;
 - feitelijk te worden geleid door een full-time apotheker ;
 - te beschikken over het noodzakelijk, wetenschappelijk en technisch personeel.

Artikel 11

Behoudens het bepaalde bij artikel 9 zijn de houders van een fabricage- en/of invoervergunning verplicht :

- 1° de bewijsstukken betreffende de controle, bedoeld in de artikelen 13 en 14, gedurende vijf jaar ter beschikking van de bevoegde autoriteit te houden ;
- 2° er voor zorg te dragen, dat het geneesmiddel dat zij afleveren behoorlijk is verpakt en van een sluiting is voorzien, zodat de verpakking of het voorwerp dat het geneesmiddel omsluit, niet kan worden geopend zonder kenbare beschadiging ;
- 3° hun geneesmiddelen niet af te leveren, alvorens de kwaliteit en conformiteit aan de wettelijke en reglementaire voorschriften in het voorgeschreven document door de verantwoordelijke apotheker, dan wel door een erkend laboratorium, zijn geattesteerd ;
- 4° bij de bevoegde overheidsinstantie onverwijld bij aangetekend schrijven de identiteit en het adres van de apotheker, die zij in dienst wensen te nemen, de datum van indiensttreding of van neerlegging van zijn functie aan te melden ;
- 5° de nodige maatregelen te treffen opdat de verantwoordelijke apotheker zijn taak volledig kan waarnemen.

Artikel 12

Elke ernstige tekortkoming met betrekking tot een der op de fabrikant of importeur rustende verplichtingen, kan de tijdelijke of definitieve, totale of gedeeltelijke intrekking van de hem verleende vergunning tot gevolg hebben.

Artikel 13

De verantwoordelijke apotheker is verplicht :

§ 1. 1) voor wat betreft de in Benelux gefabriceerde geneesmiddelen :

A. *Volledig in Benelux gefabriceerd* :

- a) de bestanddelen te analyseren of te doen analyseren onder zijn feitelijk toezicht ;

4° Pour être agréé par l'autorité compétente, le laboratoire doit :

- être installé dans un des trois pays du Benelux ;
- disposer du matériel et des locaux appropriés ;
- être sous la direction effective d'un pharmacien occupé à temps plein ;
- disposer du personnel scientifique et des techniciens indispensables.

Article 11

Outre les dispositions visées à l'article 9, les détenteurs d'une autorisation de fabrication et/ou d'importation sont tenus :

- 1° de conserver à la disposition de l'autorité compétente pendant cinq ans, les documents relatifs au contrôle visés aux articles 13 et 14 ;
- 2° de veiller à ce que le médicament qu'ils fournissent soit convenablement conditionné et scellé de telle sorte que le conditionnement ou le récipient renfermant le médicament ne puisse être ouvert sans endommager le scellé de façon apparente ;
- 3° de ne pas livrer leurs médicaments avant que la qualité et la conformité aux lois et règlements en aient été attestées par le pharmacien responsable dans le document prévu ou par un laboratoire agréé ;
- 4° de notifier, sans retard à l'autorité compétente par lettre recommandée à la poste, l'identité et l'adresse du pharmacien qu'ils désirent engager, la date de son entrée en service ou de la cessation de ses fonctions ;
- 5° de prendre toute disposition pour que le pharmacien responsable puisse assumer pleinement sa mission.

Article 12

Tout manquement grave à une des obligations incombant au fabricant ou à l'importateur, peut entraîner le retrait temporaire ou définitif, total ou partiel de l'autorisation qui lui a été accordée.

Article 13

Le pharmacien responsable est tenu :

§ 1. 1) pour les médicaments fabriqués en Benelux :

A. *Entièrement fabriqués en Benelux* :

- a) d'analyser ou de faire analyser sous sa surveillance effective les matières premières ;

- b) toezicht uit te oefenen op de fabricage, het verpakken en het etiketteren daaronder begrepen ;
- c) alle nodige maatregelen te nemen teneinde verwisseling of verontreiniging van bestanddelen, halffabrikaten en eindprodukten te voorkomen ;
- d) de charge van het afgewerkte eindprodukt te analyseren of onder zijn feitelijk toezicht te doen analyseren.

B. « Los » ingevoerd en alleen in Benelux verpakt :

- a) toezicht uit te oefenen op het verpakken en het etiketteren ;
- b) de charge van het afgewerkte eindprodukt te analyseren of onder zijn feitelijk toezicht te doen analyseren conform de eisen, vastgesteld onder § 1.3.

- 2) met betrekking tot iedere hoeveelheid van een farmaceutische specialiteit, ingevoerd vanuit een andere E.E.G.-lidstaat, ten aanzien waarvan is voldaan aan de in de E.E.G.-richtlijnen, nrs 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG, gestelde voorwaarden, aan de hand van de controleverslagen, bedoeld in artikel 22 van E.E.G.-richtlijn nr 75/318/EEG, na te gaan of het desbetreffende geneesmiddel is gefabriceerd en gecontroleerd overeenkomstig de in genoemde richtlijn gestelde eisen.

De voorafgaande bepaling is van overeenkomstige toepassing t.a.v. een hoeveelheid van een geprefabriceerd geneesmiddel, ingevoerd vanuit een andere E.E.G.-lidstaat, indien krachtens de wetgeving in die lidstaat t.a.v. geprefabriceerde geneesmiddelen dezelfde voorwaarden worden toegepast als die vervat in vorengenoemde richtlijnen.

De uit een andere E.E.G.-lidstaat ingevoerde hoeveelheden van een geprefabriceerd geneesmiddel of van een farmaceutische specialiteit, voor zover niet aan de in bovengenoemde E.E.G.-richtlijnen gestelde voorwaarden is voldaan, moeten worden gecontroleerd overeenkomstig het bepaalde onder punt 3 hieronder.

- 3) met betrekking tot iedere hoeveelheid van een geneesmiddel, ingevoerd vanuit een niet E.E.G.-lidstaat, de volledige kwalitatieve analyse en de kwantitatieve analyse van tenminste alle werkzame bestanddelen te verrichten, zulks overeenkomstig de methode, overgelegd en aanvaard bij de registratie, alsmede alle andere proeven en onderzoeken te verrichten welke nodig zijn om te waarborgen dat het geneesmiddel in alle opzichten overeenstemt met het geneesmiddel zoals het is geregistreerd.

- § 2. in alle gevallen de conformiteit der geneesmiddelen aan de wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende de geneesmiddelen te attesteren ;
- § 3. de controles en analyses, voor de uitvoering waarvan hij niet over de geëigende wetenschappelijke apparatuur beschikt, en waarvoor de vergunninghouder een toestemming van de bevoegde overheidsinstantie heeft ontvangen, te doen uitvoeren door een erkend laboratorium ;

- b) de surveiller la fabrication, y compris le conditionnement et l'apposition des étiquettes ;
- c) de prendre toutes les mesures nécessaires pour éviter des substitutions ou des souillures des matières premières, des produits semi-fabriqués et des produits finis ;
- d) d'analyser ou de faire analyser sous sa surveillance effective le lot déterminé.

B. Importés « vrac » et seulement conditionnés en Benelux :

- a) de surveiller le conditionnement et l'apposition des étiquettes ;
 - b) d'analyser ou de faire analyser sous sa surveillance effective le lot terminé conformément aux exigences prévues au § 1.3.
- 2) pour chaque lot d'une spécialité pharmaceutique importé d'un autre Etat membre de la C.E.E. et répondant aux conditions prévues dans les Directives de la C.E.E. n° 65/65/C.E.E., 75/318/C.E.E. et 75/319/C.E.E., de vérifier, à l'aide des rapports de contrôle visés à l'article 22 de la Directive C.E.E. n° 75/319/C.E.E., si le médicament en cause a été fabriqué et contrôlé conformément aux exigences prévues dans cette dernière directive.

La disposition ci-dessus est d'application conforme aux lots d'un médicament préfabriqué importés d'un autre Etat membre des C.E. si les mêmes conditions que celles consignées dans les directives précitées sont appliquées en vertu de la législation de cet Etat membre relative aux médicaments préfabriqués.

Les lots importés d'un autre Etat membre de la C.E.E. d'un médicament préfabriqué ou d'une spécialité pharmaceutique pour autant que les conditions prévues dans les directives C.E.E. précitées ne sont pas remplies, doivent être contrôlés conformément aux dispositions du point 3 ci-dessous.

- 3) pour chaque lot d'un médicament importé d'un Etat non membre de la C.E.E., de procéder à l'analyse qualitative complète et à l'analyse quantitative d'au moins tous les principes actifs conformément à la méthode présentée et agréée lors de l'enregistrement, et d'effectuer tous les autres essais et vérifications nécessaires pour assurer que, à tous égards, le médicament correspond au médicament tel qu'il a été enregistré.

- § 2. dans tous les cas d'attester la conformité des médicaments aux lois et règlements sur les médicaments ;
- § 3. de faire effectuer par un laboratoire agréé les contrôles et analyses pour lesquels il ne dispose pas de l'appareillage scientifique adéquat et pour lesquels le détenteur d'autorisation a reçu une dérogation de l'autorité compétente ;

§ 4. een document aanwezig te hebben voor iedere fabricagecharge. Dit document dient met name te bevatten de benaming van het geneesmiddel, het chargenummer, de samenstelling, de gebruikte hoeveelheden der bestanddelen met de nummers der bijbehorende analyse-protocollen, de gefabriceerde hoeveelheid, en de datum van aanvang en beëindiging der fabricage. Dit document dient de fabricage te begeleiden tot en met het aanbrengen van de wettelijke vereiste etikettering, en dient de handtekening van de verantwoordelijke apotheker te dragen.

Artikel 14

De verantwoordelijke apotheker is eveneens verplicht de uitgevoerde controle-werkzaamheden en -analyses aan te tekenen in het document, bedoeld in artikel 13, par. 4, evenals de daarbij verkregen resultaten. Deze laatste worden samengevat door de woorden « conform » of « niet conform »; hij dient zijn conclusies te ondertekenen.

Artikel 15

De verantwoordelijke apotheker of, bij ontstentenis, de vergunninghouder draagt zorg, dat voor wat betreft een in een Beneluxland gefabriceerd geneesmiddel een monster wordt genomen van alle gebruikte bestanddelen, alsmede in alle gevallen een monster wordt genomen van de eindprodukten, waarvan de conformiteit wordt geattesteerd. Deze monsters dienen te worden verzegeld en dienen voldoende te zijn om daarop een volledige analyse te verrichten.

Bovendien, voor wat betreft het eindprodukt, dient het monster representatief te zijn voor de fabricagecharge en dient het tenminste te bestaan uit één exemplaar van de verpakking zoals deze op de markt wordt gebracht.

Deze monsters dienen op geëigende wijze te worden bewaard en ter beschikking van de bevoegde autoriteiten te worden gehouden gedurende de periode, tijdens welke het geneesmiddel geschikt voor gebruik kan worden geacht, en ten hoogste gedurende vijf jaar.

Artikel 16

Farmaceutische specialiteiten en gefabriceerde geneesmiddelen mogen uitsluitend kleurstoffen bevatten, voorkomend op een op basis van een beschikking van de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid op te stellen lijst; de kleurstoffen, die een ontleding van het geneesmiddel zouden kunnen maskeren, zijn verboden.

Artikel 17

Ingeval van afwezigheid of verhindering van de verantwoordelijke apotheker, dient deze door een andere erkende verantwoordelijke apotheker te worden vervangen. Tenzij de vervanging vooraf in de vergunningsaanvraag is geregeld, dient de bevoegde autoriteit terstond per aangetekend schrijven te worden verwittigd van de datum van aanvang en vermoedelijke beëindiging der vervanging. De plaatsvervangende apotheker is verantwoordelijk voor de door hem verrichte beroepsdaden.

§ 4. de tenir un document pour chaque lot de fabrication. Ce document doit reprendre notamment le nom du médicament, le numéro du lot, la composition, la quantité de matières premières utilisées avec le numéro de protocole d'analyse correspondant, la quantité fabriquée, la date du début et de la fin de fabrication. Ce document accompagnera la fabrication du médicament jusque et y compris l'apposition des étiquettes légales et portera la signature du pharmacien responsable.

Article 14

Le pharmacien responsable consigne également dans le document visé à l'article 13, par. 4, les opérations et analyses de contrôle effectuées, ainsi que leurs résultats. Il résume ces derniers par les mots « conforme » ou « non conforme » et signe ses conclusions.

Article 15

Le pharmacien responsable ou, à défaut, le détenteur d'autorisation, veille à ce qu'en cas de médicament fabriqué sur le territoire d'un des pays du Benelux un échantillon soit prélevé de toutes les matières premières utilisées ainsi que, dans tous les cas, un échantillon des produits finis soit prélevé, dont la conformité est attestée. Ces échantillons seront scellés et devront être suffisants pour en effectuer l'analyse complète.

En outre, en ce qui concerne le produit fini, l'échantillon devra être représentatif du lot de fabrication et sera constitué d'au moins un exemplaire du conditionnement tel qu'il est mis sur le marché.

Ces échantillons seront convenablement conservés et tenus à la disposition des autorités compétentes pendant la durée de validité du médicament et au maximum pendant cinq ans.

Article 16

Les spécialités pharmaceutiques et médicaments préfabriqués peuvent uniquement contenir les matières colorantes reprises dans une liste à dresser sur base d'une décision du Groupe de travail ministériel de la Santé publique ; les matières colorantes qui seraient de nature à masquer une altération du médicament sont interdites.

Article 17

Le pharmacien responsable, absent ou empêché, sera remplacé par un autre pharmacien responsable autorisé. Sauf dans le cas où le remplacement a été réglé au préalable dans la demande d'autorisation, l'autorité compétente devra être immédiatement informée par lettre recommandée à la poste de la date du commencement et de la fin probable du remplacement. Tout pharmacien remplaçant engage sa responsabilité pour les actes professionnels qu'il pose.

In uitzonderlijke gevallen kunnen de bevoegde autoriteiten der partnerlanden, voor perioden die 30 dagen niet overschrijden, aan vergunninghouders, die kunnen aantonen voor het ogenblik niet in staat te zijn tot nakoming der bepalingen, vervat in artikel 10, door ziekte of onbeschikbaarheid gedurende langere tijd van de verantwoordelijke apotheker, van deze bepalingen ontheffing verlenen, zulks onder voorwaarde, dat de controle op de kwaliteit en de conformiteit aan de wettelijke en reglementaire bepalingen inzake de geneesmiddelen aan een erkend laboratorium wordt opgedragen.

De verantwoordelijke apotheker dient eveneens iedere stopzetting van zijn activiteit bij een vergunninghouder per aangetekend schrijven mede te delen.

Artikel 18

Wanneer de vergunninghouder zelf de hoedanigheid van apotheker bezit, kan hij persoonlijk de verantwoordelijkheid voor de fabricage en controle in zijn eigen bedrijf dragen.

Artikel 19

Elke ernstige tekortkoming met betrekking tot een der op de verantwoordelijke apotheker rustende verplichtingen kan de tijdelijke of definitieve intrekking van zijn vergunning tot gevolg hebben.

Artikel 19a

1. Het betrekken van farmaceutische specialiteiten of geprefabriceerde geneesmiddelen door een in een Beneluxland gevestigde persoon, vanuit een ander Beneluxland of een andere E.E.G. lid-staat dan een Beneluxland mag uitsluitend worden verricht door een persoon :
 - a. die ingevolge de wettelijke bepalingen van het Beneluxland waar hij is gevestigd, bevoegd is tot het in de handel brengen van farmaceutische specialiteiten of geprefabriceerde geneesmiddelen ;
 - b. wiens lokalen, industriële uitrusting, wetenschappelijke apparatuur en personeel naar het oordeel van de in artikel 4 bedoelde overheidsinstantie voldoet aan de daaraan te stellen eisen ;
 - c. die de in artikelen 5 en 6 bedoelde gegevens heeft verstrekt aan de in artikel 4 bedoelde overheidsinstantie.
2. De artikelen 7, 9 t/m 11 en 13 t/m 19 zijn van overeenkomstige toepassing ten aanzien van een in het eerste lid bedoelde persoon.
3. Elke ernstige tekortkoming met betrekking tot een der verplichtingen welke rusten op een in het eerste lid, bedoelde persoon kan een tijdelijk of definitief verbod tot het verrichten van de in het eerste lid bedoelde handelingen tot gevolg hebben.

A titre exceptionnel, les autorités compétentes des pays partenaires peuvent accorder des dérogations, ne dépassant pas 30 jours aux détenteurs d'autorisation qui justifieraient de l'impossibilité momentanée de se conformer aux dispositions prévues par l'article 10 pour cause de maladie ou d'indisponibilité prolongée du pharmacien responsable, à condition de confier à un laboratoire agréé les contrôles de la qualité et de la conformité aux lois et règlements sur les médicaments.

Le pharmacien responsable doit de même signaler, par lettre recommandée, à la poste, toute cessation d'activité auprès d'un détenteur d'autorisation.

Article 18

Lorsque le détenteur d'autorisation est pharmacien, il peut lui-même assumer la responsabilité de la fabrication et des contrôles dans sa propre entreprise.

Article 19

Tout manquement grave à une des obligations incombant au pharmacien responsable peut entraîner le retrait temporaire ou définitif de son autorisation.

Article 19a

1. Est seule autorisée à acquérir des spécialités pharmaceutiques ou des médicaments préfabriqués provenant d'un autre pays du Benelux ou d'un autre Etat membre de la C.E.E., la personne établie dans un pays du Benelux :
 - a. qui est habilitée à mettre des spécialités pharmaceutiques ou des médicaments préfabriqués dans le commerce en vertu des dispositions légales du pays du Benelux où elle est établie ;
 - b. dont les locaux, l'outillage industriel, l'appareillage scientifique et le personnel satisfont, selon l'opinion de l'autorité visée à l'article 4, aux exigences à leur imposer ;
 - c. qui a fourni, à l'autorité visée à l'article 4, les renseignements énoncés aux articles 5 et 6.
2. Les articles 7, 9 à 11, 13 à 19 sont d'application conforme à l'égard de la personne visée au paragraphe premier.
3. Tout manquement grave à l'une des obligations incombant à une personne visée au paragraphe premier peut entraîner l'interdiction temporaire ou définitive d'exercer les activités visées au paragraphe premier.

HOOFDSTUK III De handelsvergunning

Artikel 20

Geen enkele farmaceutische specialiteit of geprefabriceerd geneesmiddel mag in een Beneluxland in de handel worden gebracht, zonder dat een daar-toe strekkende vergunning is afgegeven. Deze wordt door de bevoegde autoriteit van het betrokken Beneluxland slechts op gunstig advies van de Gemeenschappelijke Benelux Dienst afgegeven.

Artikel 21

1. Ter verkrijging van de in artikel 20 bedoelde vergunning moet een aanvraag worden ingediend bij de bevoegde autoriteit, hetzij direct, hetzij overeenkomstig artikel 9 van de E.E.G.-Richtlijn 75/319/EEG.
2. Deze aanvraag moet in viervoud worden ingediend volgens een door de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid vastgestelde formule. Zij bevat de volgende gegevens :

In het Nederlands of in het Frans

- a. Naam of handelsnaam en adres of hoofdzetel van de aanvrager en, in voorkomende gevallen, van de fabrikant, de importeur en degene die voor het in de handel brengen in het betrokken Beneluxland verantwoordelijk is ;
- b. Naam, benaming van het geprefabriceerde geneesmiddel of van de specialiteit (fantasiernaam of algemeen gangbare benaming met vermelding van een merk of van de naam van de fabrikant of wetenschappelijke benaming met vermelding van een merk of de naam van de fabrikant) ;
- c. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van alle bestanddelen in algemeen gebruikelijke termen zonder bruto chemische formules, en, wanneer deze benaming bestaat, onder de algemene internationale benaming die door de Wereldgezondheidsorganisatie is aanbevolen ;
- d. Document waaruit blijkt dat de fabrikant in zijn land vergunning is verleend om farmaceutische specialiteiten te vervaardigen ;
- e. De in een derde land verkregen vergunning voor het in de handel brengen van deze farmaceutische specialiteit, indien deze vergunning bestaat ;
- f. Korte beschrijving van de bereidingswijze ;
- g. Therapeutische indicaties, contra-indicaties en nevenwerkingen ;
- h. Doseringen, farmaceutische vorm, wijze van gebruik en wijze van toediening en vermoedelijke houdbaarheid, wanneer deze minder dan drie jaar is ;

CHAPITRE III

De l'autorisation de mise sur le marché

Article 20

Aucune spécialité pharmaceutique ou médicament préfabriqué ne peut être mis sur le marché d'un pays du Benelux sans autorisation. Celle-ci est délivrée par l'autorité compétente du pays concerné seulement sur avis favorable du Service commun.

Article 21

1. En vue d'obtenir l'autorisation visée à l'article 20, une demande est introduite auprès de l'autorité compétente du pays concerné, soit directement, soit suivant la procédure prévue à l'article 9 de la Directive C.E.E. 75/319/CEE.

2. Cette demande doit être introduite en quatre exemplaires sur formule fixée par le Groupe de travail ministériel de la Santé publique. Elle comporte les renseignements suivants :

Soit en français, soit en néerlandais

a. le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du demandeur et, le cas échéant, du fabricant, de l'importateur et du responsable de la mise sur le marché dans le pays concerné ;

b. le nom, la dénomination du médicament préfabriqué ou de la spécialité pharmaceutique (nom de fantaisie ou dénomination commune assortie d'une marque ou du nom du fabricant, ou dénomination scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant) ;

c. la composition qualitative et quantitative de tous les composants, en termes usuels, à l'exclusion des formules chimiques brutes et avec la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé, dans le cas où une telle dénomination existe ;

d. un document dont il ressort que le fabricant est autorisé dans son pays à produire des médicaments ;

e. l'autorisation de mise sur le marché obtenue pour ce médicament, dans un pays tiers, pour autant que cette autorisation existe ;

f. une description sommaire du mode de préparation ;

g. les indications thérapeutiques, les contre-indications et les effets secondaires ;

h. la posologie, la forme pharmaceutique, le mode et la voie d'administration et la durée présumée de stabilité, si celle-ci est inférieure à trois ans ;

- i. Een of meer monsters of modellen van het handelsspecimen van het geneesmiddel, de bijsluiter, alsmede een voldoende hoeveelheid monsters van de bestanddelen om deze te kunnen analyseren ;
- j. Door de fabrikant toegepaste controlemethoden (kwalitatieve en kwantitatieve analyse van de bestanddelen en van het eindprodukt, bijzondere proeven, b.v. steriliteitsproeven, proeven voor het opsporen van koortsverwekkende substanties, onderzoek naar zware metalen, houdbaarheidsproeven, biologische en giftigheidsproeven, controle op de tussenprodukten van de fabricage).

In het Nederlands, Frans, Engels of Duits ;

k. Resultaten van proeven :

- van fysisch-chemische, biologische of micro-biologische aard ;
- van farmacologische en toxicologische aard ;
- van klinische aard.

Evenwel :

a) kan in de plaats van de desbetreffende resultaten een bibliografische documentatie, in een voor de Gemeenschappelijke Dienst aanvaardbare taal, over de farmacologische en klinische proeven worden overgelegd, wanneer het gaat om :

- i) een reeds toegepast geneesmiddel, waarvan de uitwerking, met inbegrip van de nevenwerking, door voldoende proeven op de mens reeds bekend is en in de bibliografische documentatie is opgenomen ;
- ii) een nieuw geneesmiddel waarvan de samenstelling aan actieve bestanddelen gelijk is aan die van een reeds bekende en toegepaste specialiteit ;
- iii) een nieuw geneesmiddel met uitsluitend bekende bestanddelen, die reeds in een vergelijkbare verhouding zijn samengevoegd in voldoende beproefde en reeds toegepaste geneesmiddelen ;

b) kan, wanneer het gaat om een nieuw geneesmiddel met bekende bestanddelen die nog niet eerder zijn samengevoegd met een therapeutisch oogmerk, in de plaats van de proeven betreffende deze bestanddelen een bibliografische documentatie worden overgelegd.

Bovengenoemde gegevens en documenten moeten met inachtneming van en overeenkomstig de voorschriften van Richtlijn nr 75/318/EEG zijn opgesteld. De gegevens, vermeld in de bibliografische documentatie, bedoeld onder punt 11, a en b, moeten zijn gebaseerd op proeven welke zijn verricht overeenkomstig de voorschriften van voornoemde E.E.G.-richtlijn.

Artikel 22

De bevoegde nationale autoriteit gaat na, of het dossier overeenkomstig het bepaalde bij dit reglement is samengesteld. Indien het dossier onvolledig is, verzoekt de nationale overheidsinstantie de aanvrager dringend om aanvulling van de ontbrekende gegevens.

- i. un ou plusieurs échantillons ou maquettes du modèle-vente du médicament, la notice ainsi que les échantillons de matières premières en quantité suffisante pour pouvoir en effectuer l'analyse ;
- j. les méthodes de contrôles utilisées par le fabricant (analyse qualitative et quantitative des composants et du produit fini, les essais particuliers, par exemple, les essais de stérilité, les essais pour la recherche des substances pyrogènes, la recherche des métaux lourds, les essais de stabilité, essais biologiques et de toxicité, les contrôles sur les produits intermédiaires de la fabrication).

En français, néerlandais, allemand ou anglais ;

k. résultats des essais :

- physico-chimiques, biologiques ou micro-biologiques ;
- pharmacologiques et toxicologiques ;
- cliniques.

Toutefois :

a) une documentation bibliographique dans une langue acceptable par le Service commun, relative aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques, peut tenir lieu de la présentation des résultats y afférentes lorsqu'il s'agit :

- i) d'un médicament déjà exploité ayant été expérimenté d'une manière suffisante sur l'homme pour que ses effets, y compris les effets secondaires, soient déjà connus et figurent dans la documentation bibliographique ;
- ii) d'un médicament nouveau dont la composition en principes actifs est identique à celle d'un médicament déjà connu et exploité ;
- iii) d'un médicament nouveau renfermant uniquement des composants connus, déjà associés en proportion comparable dans les médicaments et suffisamment expérimentés et déjà exploités ;

b) en ce qui concerne un médicament nouveau renfermant des composants connus mais qui n'ont pas encore été associés dans un but thérapeutique, les essais concernant ces composants peuvent être remplacés par la présentation d'une documentation bibliographique.

Les renseignements et documents précités doivent être établis conformément aux dispositions de la directive 75/318/C.E.E. Les renseignements cités dans la documentation bibliographique visée au point 11, a) et b), doivent être basés sur des essais effectués conformément aux prescriptions de cette Directive C.E.E.

Article 22

L'autorité compétente nationale examine si le dossier est établi conformément aux dispositions du présent règlement. Si le dossier est incomplet, l'autorité nationale réclame au demandeur les éléments manquants.

Wanneer het dossier volledig is, worden binnen 8 dagen een exemplaar daarvan aan het Secretariaat van de Gemeenschappelijke Dienst, bedoeld in artikel 20, en één aan iedere bevoegde dienst der overige Beneluxlanden toegezonden.

De verzending van het dossier wordt aan de aanvrager medegedeeld.

Artikel 23

De bevoegde overheidsinstantie kan, op verzoek van de Gemeenschappelijke Dienst van de aanvrager van de handelsvergunning alle aanvullende gegevens eisen om de kwaliteit, de conformiteit, de therapeutische werking en/of de onschadelijkheid bij normaal gebruik te waarborgen.

Artikel 24

De bevoegde overheidsinstanties van de Beneluxlanden en de Gemeenschappelijke Dienst nemen de noodzakelijke maatregelen opdat de duur van de procedure voor de afgifte van een handelsvergunning de 120 dagen, te rekenen vanaf de datum van ontvangst van het als volledig beoordeelde dossier, niet overschrijdt.

In uitzonderlijke gevallen, kan deze termijn worden verlengd met een periode van 90 dagen. Vóór de afloop van de genoemde termijn wordt hiervan aan de aanvrager mededeling gedaan.

Artikel 25

1^o Elke wijziging welke de aanvrager voornemens is aan te brengen in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning is afgegeven, dient bij de bevoegde overheidsinstantie van het Beneluxland waar hij is gevestigd te worden aangevraagd, die de wijziging zal mededelen aan het Secretariaat van de Gemeenschappelijke Dienst.

De wijziging kan slechts worden aangebracht nadat daartoe door de bevoegde overheidsinstantie goedkeuring is verleend.

2^o Deze wijziging zal ter advies bij de Gemeenschappelijke Dienst worden ingediend conform de in dit Reglement voorgeschreven procedure voor het verlenen van de handelsvergunning, wanneer het gaat om :

- a) een kwalitatieve of een kwantitatieve wijziging van een werkzaam bestanddeel,
- b) een wijziging van de aangeprezen therapeutische werking, de indicaties, de wijze van toediening of de dosering,
- c) van de periode van houdbaarheid,
- d) een wijziging van een niet werkzaam deel dat van invloed kan zijn op het therapeutische effect, dat aanleiding kan geven tot bijverschijnselen of tegenindicaties met zich kan brengen,

Lorsque le dossier est complet, il en est transmis un exemplaire dans les 8 jours au Secrétariat du Service commun prévu à l'article 20 ainsi qu'un à chacun des services compétents des autres pays du Benelux.

Le demandeur est averti de la transmission du dossier.

Article 23

L'autorité compétente peut à la demande du Service commun, réclamer au demandeur d'une autorisation de mise sur le marché, tous éléments complémentaires pour garantir la qualité, la conformité, l'efficacité thérapeutique et/ou l'innocuité du médicament dans les conditions normales d'emploi.

Article 24

Les autorités compétentes des pays du Benelux et le Service commun prennent toutes dispositions utiles pour que la durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché n'excède pas un délai de 120 jours à compter de la date de réception du dossier jugé complet.

Dans les cas exceptionnels, ce délai pourra être prorogé pour une période de 90 jours. Notification en sera faite alors au demandeur avant l'expiration dudit délai.

Article 25

1° Toute modification que le demandeur se propose d'apporter au dossier sur base duquel l'autorisation de mise sur le marché a été accordée doit être sollicitée auprès de l'autorité compétente du pays du Benelux, où il est établi, qui la transmettra au Secrétariat du Service commun.

La modification ne peut être apportée qu'après autorisation délivrée par l'autorité compétente.

2° Cette modification sera soumise à l'avis du Service commun à la procédure prévue par le présent règlement pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, lorsqu'il s'agit d'une modification :

- a) qualitative ou quantitative d'un principe actif,
- b) de l'effet thérapeutique préconisé, des indications, du mode d'administration et de la posologie,
- c) de la durée de stabilité,
- d) d'un principe non actif susceptible d'influer sur l'effet thérapeutique, de créer des effets secondaires ou d'entraîner des contre-indications,

- e) een wijziging van de analysemethode ; het advies van de Gemeenschappelijke Dienst is niet vereist voor zover de voorgestelde wijziging volgens de bevoegde nationale autoriteiten van ondergeschikt belang is en geen invloed kan hebben op de nauwkeurigheid van het analyseresultaat.

Artikel 26

De houder van een handelsvergunning is verplicht tot onmiddellijke mededeling aan de bevoegde overheidsinstanties van ieder nieuw element, dat een aanvullend gegeven betekent voor de inhoud van het registratiedossier, en met name elk verbod of beperking, opgelegd door de bevoegde autoriteiten van het land van oorsprong, alsmede, voor zover mogelijk, van de landen waar het geneesmiddel in de handel is.

Artikel 27

De vergunning, bedoeld in artikel 20, laat de uit het gemene recht voortvloeiende aansprakelijkheid van de fabrikant of, in voorkomend geval, van de voor het in handel brengen verantwoordelijke persoon, onverlet.

Artikel 28

De vergunning is geldig voor een periode van vijf jaar, en zij wordt op verzoek van de houder, ingediend 3 maanden vóór het verstrijken van deze termijn, telkens voor vijf jaar verlengd.

Artikel 29

1. De vergunning, bedoeld in artikel 20, wordt op advies van de Gemeenschappelijke Dienst geweigerd wanneer de ter ondersteuning van de aanvraag overgelegde documentatie en gegevens niet voldoen aan het bepaalde bij artikel 21 en wanneer na verificatie van deze gegevens en documenten blijkt, hetzij :
 - a) dat het geneesmiddel schadelijk is bij normaal gebruik ;
 - b) dat de aangeprezen therapeutische werking van het geneesmiddel ontbreekt, dan wel onvoldoende door de aanvrager wordt gemotiveerd ;
 - c) dat het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit ;
 - d) dat de voorgelegde controle-methoden niet voldoen.
2. De vergunning, bedoeld in artikel 20, wordt eveneens geweigerd wanneer :
 - a. de naam van het geneesmiddel gelijk is op die van een reeds geregistreerd geneesmiddel, en dit laatste een andere kwalitatieve samenstelling bezit voor wat betreft de actieve bestanddelen ;
 - b. de naam van het geneesmiddel misverstand kan wekken met betrekking tot de werking van het geneesmiddel.

- e) de la méthode d'analyse : l'avis du Service commun n'est pas requis pour autant que selon l'opinion des autorités nationales compétentes la modification proposée est mineure et ne peut influencer l'exactitude du résultat de l'analyse.

Article 26

Le détenteur d'une autorisation de mise sur le marché est tenu de transmettre immédiatement aux autorités compétentes tout élément nouveau constituant un complément d'information aux éléments du dossier d'enregistrement et notamment toute interdiction ou restriction imposée par les autorités responsables du pays d'origine et dans la mesure du possible des pays où le médicament est dans le commerce.

Article 27

L'autorisation prévue à l'article 20 ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant, du responsable de la mise sur le marché.

Article 28

L'autorisation aura une durée de validité de cinq ans renouvelable par période quinquennale sur demande du titulaire présentée dans les trois mois précédant l'échéance.

Article 29

1. L'autorisation prévue à l'article 20 sera refusée sur avis du Service commun si la documentation et les renseignements présentés à l'appui de la demande ne sont pas conformes aux dispositions de l'article 21 et lorsque, après vérification de ces renseignements et documents, il apparaît soit :
 - a) que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi ;
 - b) que l'effet thérapeutique préconisé du médicament fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur ;
 - c) que le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;
 - d) que les méthodes de contrôle présentées ne sont pas satisfaisantes.
2. L'autorisation prévue à l'article 20 sera également refusée lorsque :
 - a. le nom du médicament présente une homonymie avec un médicament déjà enregistré et qui a une autre composition qualitative en ce qui concerne les substances actives ;
 - b. le nom du médicament est susceptible d'induire en erreur quant à son action.

Artikel 30

1. De bevoegde overheidsinstantie van een Beneluxland schorst voor een periode van maximaal 6 maanden de handelsvergunning van een farmaceutische specialiteit of geprefabriceerd geneesmiddel, indien het ernstig vermoeden bestaat :

- a) dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is ;
- b) dat de therapeutische werking van het geneesmiddel ontbreekt ;
- c) of dat een of meer van de bij de aanvraag voor een handelsvergunning verstrekte gegevens vals zijn.

Gedurende de schorsingsperiode is de aflevering van het geneesmiddel verboden.

Deze maatregel dient terstond ter kennis te worden gebracht van de Ministers van de twee andere landen die bevoegd zijn op het gebied van de volksgezondheid en van de Gemeenschappelijke Dienst. Hij wordt ter beoordeling aan deze laatste voorgelegd, die vóór verstrijking van de schorsingstermijn de doorhaling der registratie aan de bevoegde overheidsinstantie van de drie Beneluxlanden adviseert, indien de schorsingsgronden juist blijken te zijn. In het tegengestelde geval adviseert de Gemeenschappelijke Dienst de bevoegde overheidsinstantie, die de maatregel tot schorsing genomen heeft, de beslissing ongedaan te maken.

2. De bevoegde overheidsinstantie van elk der Beneluxlanden kan de aflevering verbieden van één of meerdere charges van een farmaceutische specialiteit of een geprefabriceerd geneesmiddel en de houder van de vergunning de terugtrekking van de markt gebieden indien :

- a. de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling niet conform is ;
- b. niet aannemelijk kan worden gemaakt, dat de verplichte controles op de bestanddelen, op het eindprodukt en tijdens de fabricage zijn verricht ;
- c. de wettelijke bepalingen betreffende de etikettering en de bijsluiters niet zijn nageleefd.

3. In geval van recidieve voor de punten genoemd onder 2a en 2b kunnen de bevoegde instanties van de Beneluxlanden de handelsvergunning intrekken.

Artikel 31

Wanneer de houder van een handelsvergunning de terugtrekking vraagt van een vergunning voor een farmaceutische specialiteit of een geprefabriceerd geneesmiddel of de aanvraag voor een vergunning niet binnen de in artikel 28 bepaalde termijn hernieuwt, is hij verplicht het geneesmiddel binnen een termijn van drie maanden van de markt terug te trekken.

Article 30

1. L'autorité compétente d'un pays du Benelux suspend pendant un délai maximum de 6 mois l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique ou d'un médicament préfabriqué, lorsqu'il :

- a) existe de sérieuses présomptions que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi ;
- b) que l'effet thérapeutique du médicament fait défaut ;
- c) ou que certains renseignements figurant au dossier joint à la demande sont erronés.

Pendant la période de suspension, la délivrance de ce médicament est interdite.

Cette mesure doit être immédiatement portée à la connaissance des Ministres des deux autres pays ayant la santé publique dans leurs attributions et du Service commun. Elle est soumise à l'appréciation de ce dernier qui avant l'expiration du délai de suspension conseille la radiation de l'enregistrement aux autorités compétentes des trois pays du Benelux si les raisons de suspension s'avèrent fondées. Dans le cas contraire, le Service commun propose à l'autorité compétente qui a pris la mesure de suspension de reporter cette décision.

2. L'autorité compétente de chacun des pays du Benelux peut interdire la délivrance d'un ou de plusieurs lots d'une spécialité pharmaceutique ou d'un médicament préfabriqué et ordonner au détenteur de l'autorisation leur retrait du marché lorsque :

- a. la composition qualitative ou quantitative déclarée n'est pas conforme ;
- b. il n'est pas justifié que les contrôles imposés ont été effectués sur les composants, sur le produit fini et en cours de fabrication ;
- c. les dispositions légales relatives à l'étiquetage et à la notice n'ont pas été respectées.

3. En cas de récidive à l'égard des points 2a et 2b, les autorités compétentes des pays du Benelux peuvent retirer l'autorisation de la mise sur le marché.

Article 31

Lorsque le détenteur d'une autorisation de mise sur le marché demande le retrait d'une autorisation pour une spécialité pharmaceutique ou un médicament préfabriqué ou ne renouvelle pas sa demande d'autorisation dans le délai prévu à l'article 28, il est tenu de retirer le médicament du marché dans un délai de trois mois.

Artikel 32

Elke beslissing tot weigering, genomen op grond van het bepaalde bij artikel 29, of tot doorhaling op grond van het bepaalde bij artikel 30 1^o en 3^o lid, alsmede de gronden waarop zij steunt, dient aan de belanghebbende te worden medegedeeld.

Artikel 33

Elk Beneluxland maakt in zijn Officieel Publikatieblad bekend welke handelsvergunningen conform dit Reglement zijn afgegeven of ingetrokken.

HOOFDSTUK IV

Etikettering

Artikel 34

1. Het voorwerp waarin het geneesmiddel zich bevindt en de buitenverpakking moeten duidelijk leesbaar de volgende gegevens vermelden :

A. Benaming van het geneesmiddel die een fantasienaam of een algemeen gebruikelijke benaming kan zijn, met vermelding van een merk of de naam van de fabrikant, of een wetenschappelijke benaming met vermelding van een merk of de naam van de fabrikant.

B. Onmiddellijk na de benaming van het geneesmiddel de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling voor wat betreft de actieve bestanddelen, per gebruikseenheid of als percentage, al naargelang van de farmaceutische vorm.

In alle gevallen waarin internationale algemene benamingen bestaan die zijn aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie, moeten deze worden gebezigd.

C. Het referentienummer voor de identificatie bij de produktie (charge-nummer).

Elke charge wordt gekenmerkt door een aanduiding van tenminste 5 tekens, volgens de volgende code, aangevende de datum waarop de charge is gefabriceerd of gesteriliseerd.

De eerste twee tekens, bestaande uit de laatste twee cijfers van het jaartal, geven het jaar aan. Het derde teken, bestaande uit een der letters A tot en met L, toegekend in alfabetische volgorde aan de twaalf maanden van het jaar, geeft de maand aan.

De groep van het vierde en vijfde teken, bestaande uit de getallen 01 tot en met 31, geeft de dag aan.

Article 32

Toute décision de refus prise aux termes de l'article 29, ou de radiation prise au terme de l'article 30 1^o et 3^o sera notifiée à l'intéressé avec les motifs qui la justifient.

Article 33

Chaque pays du Benelux publie dans son Journal Officiel les autorisations de mise sur le marché du Benelux ainsi que les décisions de retrait prises conformément au présent Règlement.

CHAPITRE IV

De l'étiquetage

Article 34

1. Le récipient et l'emballage extérieur doivent porter en caractères lisibles les indications suivantes :

- A. La dénomination du médicament qui peut être ou un nom de fantaisie ou une dénomination commune assortie d'une marque ou du nom du fabricant, ou une dénomination scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant.
- B. Immédiatement après la dénomination du médicament, la composition qualitative et quantitative en principes actifs par unité de dose ou en pourcentage selon la forme pharmaceutique.

Les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé doivent être employées, chaque fois que ces dénominations existent.

C. Le numéro de référence pour l'identification à la production (numéro du lot de fabrication).

Chaque lot est caractérisé par une indication formée au minimum de 5 signes déterminant, d'après le code suivant, la date à laquelle le lot de médicaments a été fabriqué ou stérilisé.

Les deux premiers signes, constitués des deux derniers chiffres du millésime, indiquent l'année. Le troisième signe, constitué d'une des lettres de A à L attribuées dans l'ordre alphabétique aux douze mois de l'année, indique le mois.

Le groupe des quatrième et cinquième signes, constitué de deux chiffres de 01 à 31, indique le jour.

- D. Het nummer van de handelsvergunning.
 - E. Naam of handelsnaam en adres of plaats van vestiging van degene die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is, en, in voorkomend geval, van de fabrikant.
 - F. De wijze van gebruik.
 - G. De uiterste gebruiksdatum voor de geneesmiddelen met een houdbaarheid van minder dan drie jaar.
 - H. Zo nodig bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring.
 - I. De overige door de Gemeenschappelijke Dienst ter bescherming van de gezondheid noodzakelijk geachte gegevens, overeenkomstig artikel 7 van de E.E.G.-Richtlijn 75/319/EEG.
2. De farmaceutische vorm en de inhoud, naar gewicht, volume of gebruikseenheid, behoeven slechts op de buitenverpakking te worden aangegeven.

Artikel 35

Wanneer het ampullen betreft, dienen de in de eerste alinea van artikel 34 bedoelde gegevens op de buitenverpakking te worden vermeld. Op het voorwerp waarin het geneesmiddel zich bevindt, behoeven daarentegen slechts de volgende aanwijzingen voor te komen :

- benaming van de specialiteit ;
- het volume der ampullen ;
- hoeveelheden der actieve bestanddelen ;
- uiterste gebruiksdatum, zo nodig ;
- wijze van toediening ;
- het chargenummer.

Artikel 36

In geval op kleine voorwerpen, andere dan ampullen, die slechts één dosis bevatten, de in artikel 35 bedoelde gegevens onmogelijk kunnen worden aangebracht, zijn de voorschriften van artikel 34 alleen van toepassing op de buitenverpakking.

Artikel 37

Bij het ontbreken van een buitenverpakking moeten alle aanduidingen die krachtens de vorige artikelen op deze verpakking moeten voorkomen, op het voorwerp waarin het produkt zich bevindt worden aangebracht.

Artikel 38

De bij artikel 34, eerste alinea sub F, G en H, vastgestelde aanduidingen moeten op de buitenverpakking en op het voorwerp worden gesteld in de taal of talen van het land waar het produkt in de handel wordt gebracht.

- D. Le numéro de l'autorisation de mise sur le marché.
- E. Le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social du responsable de la mise sur le marché et, le cas échéant, du fabricant.
- F. Le mode d'administration.
- G. La date de péremption pour les médicaments dont la durée de stabilité est inférieure à trois ans.
- H. S'il y a lieu, des mesures de précaution pour la conservation.
- I. Les autres mentions jugées nécessaires par le Service commun pour la protection de la santé, conformément à l'article 7 de la Directive C.E.E. 75/319/CEE.
2. La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise doivent seulement être indiqués sur les emballages extérieurs.

Article 35

Lorsqu'il s'agit d'ampoules, les indications visées à l'article 34, premier alinéa sont à mentionner sur l'emballage extérieur. Par contre, sur les récipients, seules les indications suivantes sont nécessaires :

- la dénomination de la spécialité ;
- le volume de l'ampoule ;
- la quantité des principes actifs ;
- la date de péremption, s'il y a lieu ;
- la voie d'administration ;
- le numéro de lot.

Article 36

En ce qui concerne les petits récipients autres que les ampoules ne contenant qu'une dose d'utilisation et sur lesquels il est impossible de mentionner les indications prévues à l'article 35, les prescriptions de l'article 34 sont applicables au seul emballage extérieur.

Article 37

A défaut d'emballage extérieur, toutes les indications qui, en vertu des articles précédents, devraient figurer sur cet emballage devront être portées sur le récipient.

Article 38

Les indications prévues à l'article 34, premier alinéa, points F, G et H doivent être rédigées sur l'emballage extérieur et sur le récipient dans la ou les langues du pays de mise sur le marché.

Artikel 39

De bepalingen van dit hoofdstuk vormen geen beletsel voor het vermelden op de buitenverpakking of op de voorwerpen van gegevens die worden geëist krachtens regelingen, waarop het onderhavige reglement geen betrekking heeft, voor zoverre deze eisen het vrije intra-Beneluxverkeer niet belemmeren.

HOOFDSTUK V

De bijsluiter

Artikel 40

1. Bij de verpakking van een farmaceutische specialiteit en van een geprefabriceerd geneesmiddel, bestemd om in die verpakking aan de gebruiker te worden afgeleverd, moet een bijsluiter worden gevoegd.

Alle in de bijsluiter voorkomende gegevens moeten waarheidsgetrouw controleerbaar en in overeenstemming zijn met de elementen van het registratiedossier, zoals dit is aangenomen door de Gemeenschappelijke Dienst.

De bij de verpakking van een geneesmiddel gevoegde bijsluiter mag slechts op dat geneesmiddel betrekking hebben.

2. De bijsluiter dient de volgende gegevens te bevatten :

- a. naam en adres of handelsnaam en hoofdzetel van de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon, en, ingeval deze niet dezelfde is, van de fabrikant ;
- b. naam en samenstelling voor wat betreft de actieve bestanddelen ;
- c. de voornaamste therapeutische indicaties, contra-indicaties, bijwerkingen, voor zover deze gegevens noodzakelijk zijn voor het gebruik van de farmaceutische specialiteit ;
- d. gegevens betreffende het gebruik van het geneesmiddel (wijze van gebruik en wijze van toediening en bijzondere gebruiksvoorzorgen, duur van de behandeling indien deze beperkt dient te zijn, gebruikelijke dosering);
- e. zonodig bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring ;
- f. de door de Gemeenschappelijke Benelux Dienst voor registratie van geneesmiddelen ter bescherming van de gezondheid noodzakelijk geachte gegevens, overeenkomstig artikel 7 van de E.E.G.-Richtlijn 75/319/EEG.

3. In de bijsluiter mogen geen vermeldingen voorkomen ter bevordering van de verkoop. Andere geschriften dan de bijsluiter mogen niet bij de verpakking van een geneesmiddel worden gevoegd.

Article 39

Les dispositions du présent chapitre ne font pas obstacle à la mention sur les emballages extérieurs ou sur les récipients, des indications exigées par des réglementations ne faisant pas l'objet du présent règlement, pour autant que ces exigences ne puissent pas entraver la libre circulation dans le Benelux.

CHAPITRE V

De la notice*Article 40*

1. Une notice doit être jointe à tout conditionnement d'une spécialité pharmaceutique et d'un médicament préfabriqué lorsque ce dernier se trouve dans un conditionnement destiné à être délivré à l'utilisateur.

Toutes les indications figurant dans la notice doivent être véridiques, contrôlables et conformes aux données du dossier d'enregistrement tel qu'il a été agréé par le Service commun.

La notice jointe au conditionnement d'un médicament ne peut concerner que celui-ci.

2. La notice doit comporter les indications suivantes :

- a. le nom et le domicile ou la raison sociale et le siège social du responsable de la mise sur le marché et, s'il ne s'agit pas de la même personne, du fabricant ;
- b. le nom et la composition en principes actifs ;
- c. les indications thérapeutiques principales, les contre-indications, effets secondaires, dans la mesure où ces indications sont nécessaires pour l'utilisation du médicament ;
- d. des renseignements relatifs à l'utilisation du médicament (mode et voie d'administration et les précautions particulières d'emploi, durée du traitement lorsqu'elle doit être limitée, posologie usuelle) ;
- e. s'il y a lieu, les mesures de précaution particulières pour la conservation ;
- f. les renseignements que le Service commun Benelux d'Enregistrement des Médicaments juge nécessaires pour la protection de la santé, conformément à l'article 7 de la Directive C.E.E. 75/319/CEE.

3. La notice ne peut porter aucune indication de promotion de la vente. Aucun autre document que la notice ne peut être présent dans l'emballage d'un médicament.

HOOFDSTUK VI

De informatie aan de artsen en de apothekers

Artikel 41

Alle gegevens, die voorkomen in de informatie aan artsen en apothekers dienen waarheidsgetrouw, controleerbaar en in overeenstemming te zijn met de elementen van het registratiedossier, zoals het is aangenomen.

CHAPITRE VI

De l'information aux corps médical et pharmaceutique

Article 41

Toutes les indications figurant dans l'information destinée aux corps médical et pharmaceutique doivent être véridiques, contrôlables et conformes aux éléments du dossier d'enregistrement tel qu'il a été agréé.

BESCHIKKING
VAN HET COMITE VAN MINISTERS
VAN 30 NOVEMBER 1977
BETREFFENDE DE GEMEENSCHAPPELIJKE BENELUX-
DIENST VOOR REGISTRATIE VAN GENEES-
MIDDELEN

M (77) 13

(inwerkingtreding op 1 januari 1978)

DECISION
DU COMITE DE MINISTRES
DU 30 NOVEMBRE 1977
RELATIVE AU SERVICE COMMUN BENELUX
D'ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS

M (77) 13

(entrée en vigueur le 1^{er} janvier 1978)

BESCHIKKING
van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie
betreffende de Gemeenschappelijke Benelux Dienst voor Registratie
van Geneesmiddelen
M (77) 13

Het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie,

Gelet op de artikelen 36, lid 2, en 40 van het Unieverdrag,

Gelet op de Beschikking van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie van 18 oktober 1972, M (72) 22, tot instelling van een Gemeenschappelijke Benelux Dienst voor Registratie van Geneesmiddelen,

Overwegende dat deze Beschikking tot doel had het vrije verkeer van geneesmiddelen tussen de drie Beneluxlanden te bevorderen,

Overwegende dat, onder handhaving van datzelfde doel, wijzigingen dienen te worden aangebracht in vorenbedoelde Beschikking, teneinde rekening te houden met de richtlijnen der Europese Gemeenschappen en tegemoet te komen aan de eisen van de praktijk,

Heeft het volgende beslist :

HOOFDSTUK I

De artikelen van de Beschikking van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie van 18 oktober 1972, M (72) 22, tot instelling van een Gemeenschappelijke Benelux Dienst voor Registratie van Geneesmiddelen worden vervangen door de onderstaande tekst :

A. INSTELLING - SAMENSTELLING - BEVOEGDHEDEN

Artikel 1

1. Er wordt een Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor Registratie van Geneesmiddelen ingesteld, hierna te noemen « Gemeenschappelijke Dienst ». De Gemeenschappelijke Dienst heeft zijn zetel te Brussel.
2. Behalve de taken, welke de Gemeenschappelijke Dienst zijn opgedragen door de Beschikking van het Comité van Ministers van heden inzake de harmonisatie van de wetgevingen betreffende farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, M (77) 12, beraadslaagt de Gemeenschappelijke Dienst met het oog op het innemen van een gemeenschappelijk Benelux-standpunt met betrekking tot de, in het verband van de Europese Gemeenschappen behandelde, vraagstukken inzake geneesmiddelen, onverminderd de aan de Bijzondere Commissie voor de Volksgezondheid toegekende bevoegdheden.

DECISION
du Comité de Ministres de l'Union économique Benelux
relative au Service commun Benelux d'Enregistrement des Médicaments

M (77) 13

Le Comité de Ministres de l'Union économique Benelux,

Vu les articles 36, alinéa 2 et 40 du Traité d'Union,

Vu la Décision du Comité de Ministres de l'Union économique Benelux du 18 octobre 1972, M (72) 22, instituant un Service commun Benelux d'Enregistrement des Médicaments,

Considérant que cette Décision avait pour but de promouvoir la libre circulation des médicaments entre les trois pays du Benelux,

Considérant que, tout en maintenant le même but, il s'impose d'apporter à cette Décision des modifications en vue de tenir compte des directives des Communautés européennes et de faire face aux nécessités imposées par la pratique,

A pris la présente décision :

CHAPITRE I

Les articles de la Décision du Comité de Ministres de l'Union économique Benelux du 18 octobre 1972, M (72) 22, instituant un Service commun Benelux d'Enregistrement des Médicaments sont remplacés par le texte suivant :

A. INSTITUTION - COMPOSITION - COMPETENCES

Article 1^{er}

1. Il est institué un Service commun Benelux d'Enregistrement des Médicaments, appelé ci-après « Service commun ». Il a son siège à Bruxelles.
2. Outre les tâches qui lui sont attribuées par la Décision du Comité de Ministres de ce jour relative à l'harmonisation des législations en matière de spécialités pharmaceutiques et de médicaments préfabriqués à usage humain, M (77) 12, le Service commun délibère en vue d'adopter une position commune Benelux en ce qui concerne les problèmes relatifs aux médicaments traités dans le cadre des Communautés européennes, nonobstant les compétences attribuées à la Commission Spéciale pour la Santé publique.

Artikel 2

De Gemeenschappelijke Dienst omvat onderstaande organen :

- a. een Bureau ;
- b. een Comité ;
- c. een Secretariaat.

Van het Bureau

Artikel 3

1. Het Bureau wordt gevormd door de hoofden van de farmaceutische inspecties der drie landen of hun plaatsvervangers en de voorzitters van de nationale registratiecommissies of hun plaatsvervangers. Het kan zich doen bijstaan door een of meer leden van het Comité of door andere deskundigen die het nodig acht.
2. Het Bureau heeft tot taak :
 - a) het verrichten van alle werkzaamheden, welke voor het Comité noodzakelijk zijn om advies uit te brengen ;
 - b) het nemen van alle maatregelen welke een bevoegde autoriteit in staat stellen binnen de in de E.E.G.-Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG bedoelde termijn een beslissing te nemen met betrekking tot een gevraagde handelsvergunning ;
 - c) het bestuderen van vraagstukken welke van belang zijn voor het gemeenschappelijk te voeren beleid terzake van het verlenen van een handelsvergunning ;
 - d) het voorbereiden van een door de drie Beneluxlanden in te nemen standpunt ten aanzien van vraagstukken welke worden behandeld door het Comité voor farmaceutische specialiteiten, bedoeld in artikel 8 van de E.E.G.-Richtlijn 75/319/EEG.
3.
 - a) Het Bureau kan geldig beraadslagen wanneer de hoofden van de farmaceutische inspecties der drie landen of hun plaatsvervangers aanwezig zijn ;
 - b) Elk hunner heeft één stem ; de adviezen worden met algemene stemmen uitgebracht ;
 - c) Het voorzitterschap van het Bureau wordt bij toerbeurt door de hoofden van de farmaceutische inspecties van de drie Beneluxlanden vervuld voor een tijdsduur van twee jaar in alfabetische volgorde van de namen van de drie Beneluxlanden ;
 - d) Het Bureau wordt in zijn werkzaamheden bijgestaan door de secretarissen van de nationale registratiecommissies of hun plaatsvervangers ;
 - e) Het Bureau vergadert zo vaak als nodig is.
4. Het Bureau brengt jaarlijks per 30 juni aan de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid verslag uit over de werkzaamheden van de Gemeenschappelijke Dienst en brengt dit ter kennis van het Comité.

Article 2

Le Service commun est constitué des organes suivants :

- a. un Bureau ;
- b. un Comité ;
- c. un Secrétariat.

Du Bureau*Article 3*

1. Le Bureau est composé des chefs des inspections de la pharmacie des trois pays ou de leurs suppléants, ainsi que des présidents des commissions nationales d'enregistrement ou de leurs suppléants. Il peut se faire assister par un ou plusieurs membres du Comité ou par tous autres experts qu'il juge nécessaires.
2. Le Bureau est chargé :
 - a) d'effectuer tous les travaux nécessaires à l'intention des avis à émettre par le Comité ;
 - b) de prendre toutes les mesures qui permettent à une autorité compétente de prendre, dans le délai visé aux Directives C.E.E. 65/65/CEE et 75/319/CEE, une décision au sujet de l'autorisation de mise sur le marché sollicitée ;
 - c) d'étudier les problèmes qui intéressent la politique à mener en commun en matière d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché ;
 - d) de préparer les positions à adopter par les trois pays du Benelux à l'égard de problèmes dont traite le Comité des spécialités pharmaceutiques visé à l'article 8 de la Directive C.E.E. 75/319/CEE.
3. a) Le Bureau siège valablement lorsque les chefs des inspections de la pharmacie des trois pays ou leurs suppléants sont présents ;
 - b) Chacun d'eux dispose d'une voix ; les avis sont émis à l'unanimité ;
 - c) La présidence du Bureau est exercée à tour de rôle par les chefs des inspections de la pharmacie des trois pays du Benelux, pour une durée de deux ans, suivant l'ordre alphabétique des trois pays ;
 - d) Le Bureau est assisté, dans ses travaux, par les secrétaires des commissions nationales d'enregistrement ou leurs suppléants ;
 - e) Le Bureau se réunit suivant les besoins.
4. Le Bureau fait rapport au 30 juin de chaque année au Groupe de travail ministériel de la Santé publique sur les activités du Service commun. Le rapport est porté à la connaissance du Comité.

Van het Comité

Artikel 4

1. a) Het Comité is samengesteld uit :

- de hoofden van de farmaceutische inspecties van de drie Beneluxlanden en hun plaatsvervangers ;
- achttien leden, waarvan :
 - zes farmacologen-toxicologen,
 - zes artsen-klinische deskundigen,
 - zes analysten-apothekers,alsmede achttien plaatsvervangende leden, die op hetzelfde gebied deskundig zijn als de leden.

Het Comité kan zich doen bijstaan door adviseurs.

- b) De Ministers der drie landen, die de Volksgezondheid onder hun beheer hebben, benoemen elk een derde deel van de leden en de plaatsvervangende leden. Hun mandaat duurt ten hoogste zes jaar en kan worden verlengd.
 - c) Elk lid, dat verhinderd is een vergadering bij te wonen, doet zich vervangen door zijn plaatsvervanger.
 - d) De Minister, die een lid of een plaatsvervangend lid heeft benoemd, kan hem van zijn mandaat ontheffen.
 - e) Elk lid heeft recht op één stem. Een plaatsvervangend lid treedt slechts op bij verhindering of ontstentenis van het lid waarvoor hij is benoemd. De hoofden van de farmaceutische inspecties van de drie Beneluxlanden hebben geen stemrecht.
2. Het Comité vergadert in principe eenmaal per maand. Het kan geldig beraadslagen wanneer tenminsten veertien stemgerechtigde leden aanwezig zijn, met dien verstande dat elke delegatie door tenminste vier leden moet zijn vertegenwoordigd.
- De secretarissen van de nationale Registratie-Commissies of hun plaatsvervangers wonen de vergaderingen van het Comité bij. Zij stellen de verslagen en de ontwerp-adviezen op.
3. Het voorzitterschap van het Comité wordt bekleed door de voorzitter van het Bureau.

Artikel 5

Het Comité kan werkgroepen instellen, waarvan het het mandaat vaststelt en waarvan de leden bij voorkeur worden gekozen uit de leden of plaatsvervangende leden van het Comité.

Du Comité

Article 4

1. a) Le Comité est composé :

- des chefs des inspections de la pharmacie des trois pays du Benelux et de leurs suppléants ;
- de dix-huit membres effectifs, dont :
 - six pharmacologues-toxicologues,
 - six médecins-cliniciens,
 - six analystes-pharmaciens,ainsi que de dix-huit membres suppléants choisis dans la même discipline que les membres effectifs.

Il peut se faire assister de conseillers.

- b) Les membres effectifs et les membres suppléants sont nommés pour un tiers par chacun des Ministres des trois pays ayant la Santé publique dans ses attributions. Leur mandat a une durée de six ans au plus ; il est renouvelable.
- c) Tout membre effectif dans l'impossibilité d'assister à une séance se fait remplacer par son suppléant.
- d) Le Ministre qui a nommé le membre effectif ou un suppléant, peut le priver de son mandat.
- e) Chaque membre a droit à une voix. Le suppléant ne se substitue au membre, pour lequel il est nommé, qu'en cas d'empêchement ou d'absence de ce dernier. Les chefs des inspections de la pharmacie des trois pays du Benelux n'ont pas droit de vote.
2. Le Comité se réunit en principe une fois par mois. Il délibère valablement lorsqu'il réunit au moins quatorze de ses membres ayant droit de vote, chaque délégation devant être représentée par au moins quatre membres.

Les secrétaires des Commissions nationales d'Enregistrement ou leurs suppléants assistent aux réunions du Comité. Ils en rédigent le procès-verbal ainsi que les projets d'avis.

3. La présidence du Comité est exercée par le président du Bureau.

Article 5

Le Comité peut instituer des groupes de travail dont il détermine le mandat et dont les membres sont choisis de préférence parmi les titulaires ou suppléants du Comité.

Van het Secretariaat

Artikel 6

1. De leiding van het Secretariaat berust bij de Secretaris-Generaal van de Benelux Economische Unie, die het personeel benoemt en ontslaat.
2. Het personeelsstatuut, de personeelsformatie, de schalen van de salarissen, pensioenen en toelagen, alsmede alle andere arbeidsvoorwaarden, worden vastgesteld door de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid op voorstel van de Secretaris-Generaal en na advies van de Raad van de Economische Unie in beperkte samenstelling.
3. Het Secretariaat is belast met de administratieve taken, welke vereist zijn voor de goede werking van de Gemeenschappelijke Dienst.

B. WERKWIJZE

Artikel 7

1. Binnen tien dagen na ontvangst van het dossier bedoeld in artikel 22 van het Reglement, gehecht aan de Beschikking van het Comité van Ministers van heden, M (77) 12, volgt het Bureau een van onderstaande procedures :
 - a. het zendt het dossier door aan een of meer deskundigen of leden-rapporteurs. Dezen dienen hun rapporten bij het Bureau in binnen zes weken na ontvangst van het dossier. Zodra het laatste rapport is ontvangen zendt het Bureau het dossier en de rapporten ter advies door aan het Comité ;
 - b. het zendt het dossier rechtstreeks ter advies door aan het Comité.
2. Indien het Bureau echter van mening is dat het dossier uit wetenschappelijk oogpunt onvolledig is, kan het aan de aanvrager aanvullende inlichtingen vragen door bemiddeling van de bevoegde autoriteit bij wie de aanvraag werd ingediend.
3. Indien aanvullende gegevens worden gevraagd, wordt de behandeling van het dossier aangehouden tot de desbetreffende stukken zijn ontvangen. De termijn, bedoeld in artikel 24, lid 1, van het Reglement, gehecht aan de Beschikking van het Comité van Ministers van heden, M (77) 12, gaat in op het moment waarop het dossier volledig is.

Artikel 8

1. Indien het Comité het nodig acht de in het dossier vervatte gegevens te verifiëren, is het Bureau bevoegd de nodige proeven te doen verrichten.

Du Secrétariat

Article 6

1. La direction du Secrétariat est confiée au Secrétaire général de l'Union économique Benelux qui nomme et révoque le personnel.
2. Le statut du personnel, le cadre organique, les barèmes des traitements, pensions et indemnités ainsi que toutes conditions dans lesquelles les membres du personnel doivent accomplir leurs fonctions sont fixés par le Groupe de travail ministériel de la Santé publique sur proposition du Secrétaire général et après avis du Conseil de l'Union économique en formation restreinte.
3. Le Secrétariat est chargé des tâches administratives nécessaires au bon fonctionnement du Service commun.

B. FONCTIONNEMENT

Article 7

1. Dans les dix jours de la réception du dossier prévu à l'article 22 du Règlement annexé à la Décision du Comité de Ministres de ce jour, M (77) 12, le Bureau suit l'une des procédures suivantes :
 - a. il transmet le dossier à un ou plusieurs experts ou membres rapporteurs. Ceux-ci lui remettent leurs rapports dans les six semaines de la réception du dossier. Dès réception du dernier rapport demandé, le Bureau transmet au Comité le dossier et les rapports pour avis ;
 - b. il transmet directement le dossier pour avis au Comité.
2. Toutefois, si le dossier est jugé incomplet au point de vue scientifique, le Bureau peut demander des renseignements complémentaires au demandeur par l'intermédiaire de l'autorité compétente auprès de laquelle la demande est introduite.
3. Si des éléments complémentaires sont demandés, le dossier est tenu en suspens jusqu'à l'obtention de ces documents.

Le délai prévu à l'article 24, alinéa 1er du Règlement annexé à la Décision du Comité de Ministres de ce jour, M (77) 12, court à partir du moment où le dossier est complet.

Article 8

1. Lorsque le Comité estime qu'il y a lieu de vérifier les données contenues dans le dossier, le Bureau est habilité à faire procéder aux essais qui s'imposent.

2. Het Bureau kan eveneens te allen tijde een aanvullend onderzoek gelasten, een of meer personen aanwijzen die dit onderzoek moeten verrichten en de termijn bepalen binnen welke het resultaat daarvan moet worden overgelegd.

Artikel 9

Alle aan de leden van de Gemeenschappelijke Dienst, aan de deskundigen of aan de adviseurs toegezonden stukken zijn vertrouwelijk en allen verbinden zich tot geheimhouding.

Artikel 10

Het Comité behandelt de dossiers binnen dertig dagen na de datum van verzending der stukken aan de verschillende leden. Deze dossiers dienen tenminste tien dagen voor de datum van de vergadering van het Comité aan de leden te worden toegezonden.

Artikel 11

Het advies tot aanvaarding van het dossier komt tot stand wanneer de meerderheid van de leden van het Comité in elke delegatie en de meerderheid in elk der drie vertegenwoordigde groepen, te weten de farmacologen-toxicologen, de artsen-klinische deskundigen en de analisten-apothekers, zich daarover in positieve zin hebben uitgesproken.

Artikel 12

Indien het advies gunstig luidt, geeft de Gemeenschappelijke Dienst daarvan onverwijld kennis aan de nationale autoriteit(en) bij wie de aanvraag is ingediend; het « geneesmiddel » wordt door deze(n) geregistreerd en de registratie wordt in het officieel Publikatieblad bekend gemaakt.

Artikel 13

1. Indien het Comité van mening is, dat de aanvraag tot registratie dient te worden geweigerd, brengt het een gemotiveerd, voorlopig advies uit, dat wordt toegezonden aan de nationale autoriteit bij wie de aanvraag werd ingediend.
2. De aanvrager, die door de nationale autoriteit van dit gemotiveerd voorlopige advies in kennis wordt gesteld, kan binnen dertig dagen na de datum van verzending van de kennisgeving schriftelijk zijn argumenten bij die autoriteit indienen. Als datum van verzending geldt de datum van het poststempel.

Indien hij daarom in zijn bezwaarschrift verzoekt, wordt hij door het Comité gehoord. Dit brengt definitief advies uit na de argumenten van de aanvrager te hebben onderzocht. Indien de aanvrager binnen dertig dagen niet heeft gereageerd, wordt het ongunstig advies definitief.

2. Le Bureau peut aussi ordonner à tout moment une enquête complémentaire, désigner une ou plusieurs personnes chargées d'effectuer celle-ci et fixer le délai dans lequel elles doivent déposer leurs conclusions.

Article 9

Tous les documents transmis aux membres du Service commun, aux experts ou aux conseillers sont confidentiels et tous s'engagent à ne pas les divulguer.

Article 10

Les dossiers sont traités devant le Comité dans les trente jours qui suivent la date d'expédition des documents aux différents membres. Ces dossiers doivent être expédiés à ceux-ci au moins dix jours avant la date de la réunion du Comité.

Article 11

L'avis d'acceptation du dossier est acquis lorsque se sont prononcées en sa faveur la majorité des membres du Comité dans chaque délégation ainsi que la majorité dans chacun des trois groupes représentés, à savoir les pharmacologues-toxicologues, les médecins-cliniciens et les analystes-pharmaciens.

Article 12

Si l'avis est favorable, le Service commun envoie sans délai notification de cet avis à l'autorité ou aux autorités nationale(s) auprès de laquelle ou desquelles la demande a été introduite ; celle(s)-ci enregistre(nt) le « médicament » et l'enregistrement est publié au Journal officiel.

Article 13

1. Si le Comité estime que la demande d'enregistrement doit être refusée, il émet un avis motivé provisoire qui est transmis à l'autorité nationale auprès de laquelle la demande a été introduite.
2. Le demandeur qui est mis au courant par l'autorité nationale de cet avis provisoire motivé peut faire valoir ses arguments par écrit auprès de cette autorité dans les trente jours à partir de la date d'expédition de la notification, le cachet de la poste faisant foi.

Lorsqu'il en exprime le désir dans sa requête écrite, il est entendu par le Comité. Celui-ci donne son avis définitif après avoir examiné les arguments du demandeur. Si celui-ci n'a pas réagi dans les trente jours, l'avis défavorable sera définitif.

Artikel 14

Elke wijziging dié de aanvrager voornemens is aan te brengen in het dossier op grond waarvan de registratie is afgegeven en waarover ingevolge artikel 25, lid 2, van het Reglement, gehecht aan de Beschikking van het Comité van Ministers van heden, M (77) 12, het advies van de Gemeenschappelijke Dienst moet worden uitgebracht, wordt bestudeerd door het Bureau. Dit beslist hoe met de wijziging zal worden gehandeld; zo nodig na advies van het Comité.

Artikel 15

Elke maatregel, die door de bevoegde autoriteiten in een der drie landen wordt genomen ingevolge het bepaalde in artikel 30, lid 1, van het Reglement, gehecht aan de Beschikking van het Comité van Ministers van heden, M (77) 12, wordt door de Gemeenschappelijke Dienst bestudeerd. Deze brengt binnen de in het Reglement gestelde termijn advies uit over de vraag of de registratie in de drie landen dient te worden doorgehaald.

C. FINANCIËLE BEPALINGEN

Artikel 16

1. De Secretaris-Generaal van de Benelux Economische Unie stelt na advies van het Bureau de jaarlijkse ontwerp-begroting van de Gemeenschappelijke Dienst op en legt deze met begeleidend advies van de Raad van de Economische Unie in beperkte samenstelling ter goedkeuring voor aan de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid. Het Comité van Ministers delegeert aan deze Werkgroep de bevoegdheid tot vaststelling van de jaarlijkse begroting van de Gemeenschappelijke Dienst.
2. Artikel 37 van het Verdrag tot instelling van de Benelux Economische Unie evenals de ter uitvoering van dat artikel gesloten Overeenkomst zijn van toepassing.
3. De Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid bepaalt de hoogte van de retributies, welke aan de Gemeenschappelijke Dienst dienen te worden gestort door de Regering van het Beneluxland waar de aanvraag tot registratie is ingediend; deze retributies worden geheven op de door de aanvragers, overeenkomstig artikel 4 van de Beschikking van het Comité van Ministers van heden, M (77) 12, betaalde vergoedingen. De Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid kan in individuele gevallen op door haar te bepalen voorwaarden gehele of gedeeltelijke ontheffing verlenen van de vorenbedoelde vergoedingen.

Article 14

Toute modification que le demandeur se propose d'apporter au dossier en vertu duquel l'enregistrement a été accordé et pour lequel un avis du Service commun doit être émis conformément aux dispositions de l'article 25, alinéa 2 du Règlement annexé à la Décision du Comité de Ministres de ce jour, M (77) 12, sera examinée par le Bureau. Celui-ci jugera de la suite à réserver à cette modification, si nécessaire après avis du Comité.

Article 15

Toute mesure prise par les autorités compétentes dans un des trois pays, conformément aux dispositions de l'article 30, paragraphe 1 du Règlement annexé à la Décision du Comité de Ministres de ce jour, M (77) 12, est examinée par le Service commun. Celui-ci émet un avis dans le délai fixé dans le Règlement sur le point de savoir si l'enregistrement doit être supprimé dans les trois pays.

C. DISPOSITIONS FINANCIERES

Article 16

1. Après avis du Bureau, le Secrétaire général de l'Union économique Benelux élabore le projet de budget annuel du Service commun et le soumet à l'approbation du Groupe de travail ministériel de la Santé publique avec l'avis du Conseil de l'Union économique en formation restreinte. Le Comité de Ministres délègue à ce Groupe de travail le pouvoir d'arrêter le budget de ce Service commun.
2. L'article 37 du Traité instituant l'Union économique Benelux ainsi que la Convention conclue en exécution de cet article sont d'application.
3. Le Groupe de travail ministériel de la Santé publique fixe le ou les montants des rétributions à verser au Service commun par le Gouvernement du pays du Benelux où la demande d'enregistrement a été introduite; ces rétributions sont prélevées sur des redevances versées par les demandeurs conformément à l'article 4 de la Décision du Comité de Ministres de ce jour, M (77) 12. Dans des cas individuels et à des conditions à fixer par lui, le Groupe de travail ministériel de la Santé publique peut accorder une exemption totale ou partielle des redevances précitées.

4. Het bedrag waarmede de uitgaven de ontvangsten overschrijden en dat niet wordt gedekt door de in lid 3 bedoelde retributies, zal volgens de in de Benelux Economische Unie geldende verdeelsleutel tussen de drie Regeringen worden verdeeld en per kwartaal worden aangezuiverd, zulks volgens de bepalingen van het financiële reglement, opgesteld overeenkomstig artikel 1 van de Overeenkomst gesloten ter uitvoering van artikel 37, lid 2 van het Unieverdrag.

HOOFDSTUK II

Aan de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid wordt opgedragen alles in het werk te stellen opdat, uiterlijk zes maanden vóór de inwerking-treding van de regeling, voorgeschreven in artikel 2, onder b) van de Beschikking van het Comité van Ministers van heden inzake de harmonisatie der wetgevingen betreffende farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, M (77) 12, de nodige maatregelen worden genomen met het oog op de vervulling door de Gemeenschappelijke Dienst van de taken, welke zij zal hebben te vervullen.

HOOFDSTUK III

Deze Beschikking treedt in werking op 1 januari 1978.

GEDAAN te Luxemburg op 30 november 1977.

De Voorzitter van het Comité van Ministers,

G. THORN

4. L'excédent des dépenses sur les recettes non couvert par les rétributions prévues à l'alinéa 3 sera réparti entre les trois Gouvernements selon la clef de répartition en vigueur à l'Union économique Benelux et apuré trimestriellement selon les dispositions du règlement financier établi conformément à l'article 1er de la Convention conclue en exécution de l'article 37, alinéa 2 du Traité d'Union.

CHAPITRE II

Le Groupe de travail ministériel de la Santé publique est chargé de mettre tout en œuvre pour que, au plus tard six mois avant l'entrée en vigueur du régime prescrit à l'article 2 sous b) de la Décision du Comité de Ministres de ce jour relative à l'harmonisation des législations en matière de spécialités pharmaceutiques et de médicaments préfabriqués à usage humain, M (77) 12, les mesures nécessaires soient prises en vue de l'accomplissement par le Service commun des tâches qui lui incomberont.

CHAPITRE III

La présente Décision entre en vigueur le 1er janvier 1978.

FAIT à Luxembourg le 30 novembre 1977.

Le Président du Comité de Ministres,

G. THORN

BENELUX TIJDSCHRIFT

In dit tijdschrift worden artikelen gepubliceerd over actuele onderwerpen betreffende de Benelux-samenwerking, alsmede economische en sociale overzichten uit de drie landen.

In een bijlage worden statistische tabellen opgenomen.

De prijs voor een jaarabonnement op dit tweetalig tijdschrift — Nederlands-Frans — bedraagt Fr 250,— of f 17,25 (per nummer Fr 80,— of f 5,50).

Voor de verkoopadressen raadplegen men de achterzijde van deze omslag.

REVUE BENELUX

Ce Bulletin trimestriel publie des articles traitant de l'actualité de la coopération Benelux ainsi que de sujets économiques et sociaux relatifs aux trois pays.

Une annexe à ce Bulletin publie des tableaux statistiques.

Le prix de l'abonnement annuel à ce bulletin bilingue — français et néerlandais — s'élève à Fr 250,— (le numéro Fr 80,—).

Pour les adresses des bureaux de vente, prière de consulter le dos de la présente couverture.

NIET-PERIODIEKE PUBLIKATIES VAN HET SECRETARIAAT-GENERAAL

Het Secretariaat-Generaal geeft ook niet periodieke publikaties uit o.m. op sociaal, financieel en statistisch gebied. De volledige lijst van de niet periodieke publikaties is verkrijgbaar op het Secretariaat-Generaal van de Benelux Economische Unie, Regentschapsstraat 39, 1000 Brussel.

PUBLICATIONS NON PERIODIQUES DU SECRETARIAT GENERAL

Le Secrétariat général édite également des publications non périodiques traitant notamment de questions sociales, financières et statistiques. La liste complète de ces publications peut être obtenue au Secrétariat général de l'Union économique Benelux, 39, rue de la Régence, 1000 Bruxelles.

PRIJZEN

Het **Benelux-Publikatieblad** kost F 1,—
(±6,9 cent) per bedrukte bladzijde.

Facturering van abonnementen geschiedt per trimester.

Dit nummer kost f 4,40 of F 64,—.

De volledige verzameling der **Benelux-Basisteksten** (t/m de 94^e aanvulling, losbladig, in 10 plastic banden) kost f 382,— of F 5.539,—.

PRIX

Le **Bulletin Benelux** coûte F 1,— la page imprimée.

Les abonnements sont facturés par trimestre.

Le présent numéro coûte F 64,—.

La collection complète des **Textes de base Benelux** (y compris le 94^e supplément, sur feuillets mobiles, 10 reliures en plastic) coûte F 5.539,—.

KANTOREN voor VERKOOP
en ABONNEMENTEN :

België

BELGISCH STAATSBLAD

Leuvenseweg 40, 1000 Brussel
Uitsluitend door overschrijving van het verschuldigde bedrag op PCR 000-2005502-27 van het Bestuur van het Belgisch Staatsblad te Brussel.

*Nederland, Luxemburg en
derde landen*

STAATSUITGEVERIJ

Chr. Plantijnstraat, 's-Gravenhage.
Gironr. 425.300.

BUREAUX de VENTE
et d'ABONNEMENTS :

Belgique

MONITEUR BELGE

40, rue de Louvain, 1000 Bruxelles.
Exclusivement par virement au CCP 000-2005502-27 de la Direction du Moniteur belge à Bruxelles.

*Pays-Bas, Luxembourg et
pays tiers*

STAATSUITGEVERIJ

Chr. Plantijnstraat, La Haye (Pays-Bas) Giro n° 425.300.