

1590

DECISION

**du Comité de Ministres de l'Union Economique Benelux
instituant un service commun Benelux d'enregistrement
des médicaments**

M (72) 22

Le Comité de Ministres de l'Union économique Benelux,
Vu l'article 40 du Traité d'Union,
Désireux de promouvoir la libre circulation des médicaments entre
les trois pays du Benelux,
Considérant qu'à cet effet il est nécessaire d'instituer un Service
commun Benelux d'enregistrement des médicaments,

A pris la présente décision :

A. INSTITUTION — COMPOSITION — COMPETENCES

Article 1^{er}

Il est institué un Service commun, comme visé à l'article 40 du
Traité d'Union Benelux, dénommé « Service commun Benelux d'en-
registrement des médicaments ».

Il a son siège à Bruxelles.

Article 2

Le Service commun Benelux d'enregistrement des médicaments
est constitué des organes suivants :

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

Article 3

Du Secrétariat

1. Le Secrétariat comprend :
 - a. un secrétaire pharmacien
 - b. deux secrétaires adjoints, d'une autre nationalité que celle
du secrétaire pharmacien
 - c. un administrateur chargé entre autres des questions juridi-
ques
 - d. un service administratif.

1591

2. La direction du Secrétariat est confiée au secrétaire pharmacien; celui-ci est assisté par les secrétaires adjoints qui, le cas échéant, le remplacent.

Le Groupe de travail ministériel de la Santé publique nomme et révoque le secrétaire ainsi que les secrétaires adjoints, dont l'un doit être pharmacien et l'autre médecin ou pharmacien, et l'administrateur.

Le Groupe de travail fixe, après avis du Conseil de l'Union économique en formation restreinte, les barèmes de leur traitement, pension et indemnité, ainsi que toutes conditions dans lesquelles ils doivent accomplir leurs fonctions.

Le personnel administratif est nommé et révoqué par le secrétaire pharmacien.

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 Bureau et après avis du Conseil de l'Union économique en formation restreinte.

Le Secrétariat veille au bon fonctionnement du Service commun Benelux d'enregistrement des médicaments et assure le secrétariat de celui-ci, notamment :

- il convoque les membres et leur transmet les documents ;
- il rédige les procès-verbaux des réunions
 - du Bureau
 - du Comité
 - des Groupes de travailet les fait parvenir aux différents membres dans le plus bref délai ;
- il coordonne l'activité de ces différents organes ;
- il exécute immédiatement les décisions prises.

Le secrétaire pharmacien fait rapport annuellement au Groupe de travail ministériel de la Santé publique sur la gestion administrative, les questions relatives au personnel y incluses ainsi que sur la gestion financière du Secrétariat. Il fait également rapport au nom du Bureau au Groupe de travail ministériel de la Santé publique sur les activités du Service commun Benelux d'enregistrement des médicaments.

1592

Article 4

Du Bureau

Le Bureau est composé des chefs des inspections de la pharmacie des trois pays ou de leur suppléants. Ils peuvent se faire assister par un ou plusieurs membres du Comité ou par tout autre expert qu'ils jugent nécessaires.

Le Bureau siège valablement lorsque les trois chefs des inspections de la pharmacie des trois pays ou leur suppléant, sont présents ; chacun d'eux dispose d'un vote. Les avis sont émis à l'unanimité.

Le secrétaire pharmacien et ses adjoints assistent aux réunions du Bureau.

Le Bureau se réunit en principe une fois par semaine.

Le Bureau surveille l'exécution des dispositions de la présente décision. Il peut à cet effet faire au Secrétariat toute recommandation qu'il juge utile.

Article 5

Du Comité

Le Comité est composé des membres du Bureau et de dix-huit membres dont :

- six pharmacologues-toxicologues
- six médecins cliniciens
- six analystes pharmaciens

ainsi que de dix-huit membres suppléants choisis dans la même spécialité que les membres effectifs et 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. Tout membre effectif dans l'impossibilité d'assister à une séance se fait remplacer par son suppléant.

Le Ministre qui a nommé le membre effectif ou suppléant peut le priver de son mandat en cas d'absence à cinq réunions successives.

Chaque membre a droit à une voix. Les membres du Bureau n'ont pas droit de vote.

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, ainsi que quatre membres ayant droit de vote par délégation. Le secrétaire pharmacien et ses adjoints assistent aux réunions du Comité.

1593

Un dossier est admis lorsque la majorité des membres dans chaque délégation vote en sa faveur, ainsi que la majorité dans chacun des trois groupes représentés, à savoir, les pharmacologues-toxicologues, les médecins cliniciens et les analystes pharmaciens.

Article 6

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.

B. FONCTIONNEMENT

Article 7

Le Secrétariat vérifie si les dossiers comportent tous les renseignements visés à l'article 21 du Règlement annexé à la Décision du Comité de Ministres de ce jour, M (72) 21, et les transmet au Bureau dans les huit jours de leur réception.

Le Bureau prend position dans les dix jours de la réception de la demande et suivant le cas :

1. le Bureau transmet directement le dossier et les renseignements au Comité avec un avis favorable ou défavorable.

a) Le Comité accepte les conclusions du Bureau et rend son avis

ou

b) Le Comité rejette les conclusions du Bureau et consulte, s'il l'estime nécessaire, un ou plusieurs experts ; lorsque ces experts ne sont pas membres du Comité ils doivent figurer sur une liste à arrêter par le Bureau

ou

2. le Bureau transmet directement le dossier et les renseignements à un ou plusieurs experts ou membres rapporteurs.

Lorsque le Comité estime qu'il y a lieu de s'assurer des effets thérapeutiques ou de toute autre caractéristique du médicament soumis à l'examen, c'est le Bureau qui est habilité à faire procéder à des essais cliniques, à des analyses et à toute autre étude.

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

Les experts remettent leurs rapports au Bureau dans les soixante jours de la réception des documents.

1594

Le Bureau, dans les dix jours de la réception du dernier rapport demandé soumet au Comité un projet d'avis concluant à l'acceptation ou au rejet de la demande.

Si le Comité n'accepte pas les conclusions du Bureau, il rédige un avis séance tenante.

Article 8

Tous les documents transmis aux membres du Service commun Benelux d'enregistrement des médicaments ou aux experts sont confidentiels et chaque membre ou expert s'engage à ne pas les divulguer.

Article 9

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 10

La présidence du Comité est exercée à tour de rôle par un membre du Bureau pour une durée de deux ans, suivant l'ordre alphabétique des trois pays. La présidence des groupes de travail sera assurée par un délégué de la même nationalité.

Article 11

Suivant le cas, le Comité émet un avis ou demande des éléments complémentaires au demandeur par l'intermédiaire du Secrétariat.

Article 12

Si l'avis est favorable, la décision, le numéro d'enregistrement ainsi que le dossier et les rapports des experts sont transmis par le Secrétariat aux trois autorités nationales, qui enregistrent le médicament et publient l'enregistrement dans les journaux officiels.

1595

Article 13

Si l'avis est défavorable, le Comité émet un avis provisoire qui est transmis avec les rapports à l'autorité nationale auprès de laquelle la demande a été introduite. Le demandeur qui est mis au courant par l'autorité nationale de cette décision provisoire motivée 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.

Il peut, le cas échéant, solliciter d'être entendu par le Comité. Celui-ci prend sa décision définitive après avoir examiné et/ou entendu les arguments du demandeur. Si le demandeur n'a pas réagi dans les trente jours, l'avis défavorable sera définitif.

Article 14

Si les éléments complémentaires sont demandés, le dossier est maintenu en suspens jusqu'à l'obtention de ces documents. Le délai prévu à l'article 24, alinéa 1^{er}, du Règlement annexé à la Décision du Comité de Ministres de ce jour, M (72) 21, court à partir du moment où le dossier est complet.

Article 15

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 Benelux d'enregistrement des médicaments doit être émis conformément aux dispositions de l'article 25, alinéa 3 du Règlement annexé à la Décision du Comité de Ministres de ce jour, M (72) 21, sera examinée par le Bureau. Celui-ci jugera de la suite à réserver à cette modification, si nécessaire, après avis du Comité.

Article 16

Toute mesure prise par les autorités compétentes dans un des trois pays, conformément aux dispositions de l'article 30 a) du Règlement annexé à la Décision du Comité de Ministres de ce jour, M (72) 21, est examinée par le Bureau. Celui-ci émet un avis dans le délai fixé quant à savoir si l'enregistrement doit être supprimé dans les trois pays.

1596

C. DISPOSITIONS FINANCIERES

Article 17

1. Après avis du Bureau, le Secrétaire général de l'Union économique Benelux élabore le projet de budget annuel du Service commun Benelux d'enregistrement des médicaments et le soumet à l'approbation du Groupe de travail ministériel de la Santé publique avec l'avis du Conseil de l'Union économique. Le Comité de Ministres délègue à ce Groupe de travail le pouvoir d'arrêter le budget de ce Service.
2. L'article 37 du Traité d'Union Benelux ainsi que la Convention conclue sur la base de cet article s'appliquent au contrôle financier.
3. Le Groupe de travail fixe le montant de la redevance à payer par les demandeurs. En outre, le Groupe de travail peut fixer une participation complémentaire aux frais d'enregistrement, selon des modalités à déterminer par lui. Dans des cas individuels et à des conditions à fixer par lui, il peut accorder une exemption totale ou partielle de la redevance ou des montants complémentaires.

D. ENTREE EN VIGUEUR

Article 18

La présente décision entre en vigueur le 1^{er} janvier 1973.

Fait à Bruxelles, le 18 octobre 1972.

Le Président du Comité de Ministres,

H. FAYAT