

1590

BESCHIKKING

**van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie
tot instelling van een gemeenschappelijke Benelux-Dienst
voor registratie van geneesmiddelen**

M (72) 22

Het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie,

Gelet op artikel 40 van het Unieverdrag,

Gezien de wenselijkheid het vrije verkeer van geneesmiddelen
tussen de drie Beneluxlanden te bevorderen,

Overwegende dat het daartoe noodzakelijk is een Gemeenschappe-
lijke Benelux-Dienst voor registratie van geneesmiddelen in te
stellen,

Heeft het volgende beslist :

A. INSTELLING — SAMENSTELLING — BEVOEGDHEDEN

Artikel 1

Een gemeenschappelijke dienst, als bedoeld in artikel 40 van het
Benelux-Unieverdrag, genaamd «Gemeenschappelijke Benelux-
Dienst voor registratie van Geneesmiddelen», wordt ingesteld.

De Dienst heeft zijn zetel te Brussel.

Artikel 2

De Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor registratie van
geneesmiddelen omvat onderstaande organen :

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

Artikel 3

Van het Secretariaat

1. Het Secretariaat wordt gevormd door :
 - a. een secretaris-apotheker
 - b. twee adjunct-secretarissen van andere nationaliteit dan de secretaris-apotheker
 - c. een administrateur mede belast met juridische aangelegenheden
 - d. een administratieve staf.

2. De leiding van het Secretariaat berust bij de secretaris-apotheker ; deze wordt bijgestaan door de adjunct-secretarissen, die hem zonodig vervangen.

De Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid benoemt en ontslaat de secretaris evenals de adjunct-secretarissen, waarvan de een apotheker en de ander arts of apotheker dient te zijn, en de administrateur.

De Werkgroep bepaalt, na advies van de Raad van de Economische Unie in beperkte samenstelling, de schalen van hun salaris, pensioen en toelagen, alsmede alle andere arbeidsvoorwaarden.

Het administratieve personeel wordt benoemd en ontslagen door de secretaris-apotheker.

Het personeelsstatuut, de personeelsformatie, de schalen van de salarissen, pensioenen en toelagen, alsmede de andere arbeidsvoorwaarden, worden vastgesteld door de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid op voorstel van het Bureau en na advies van de Raad van de Economische Unie in beperkte samenstelling.

Het Secretariaat draagt zorg voor het goed functioneren van de Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor de registratie van geneesmiddelen en verzorgt het secretariaat van de dienst. Dit houdt o.m. in :

- het convoceren van de leden onder toezending der stukken ;
- het notuleren von de vergaderingen
van het Bureau
van het Comité
van de Werkgroepen
en het toezenden daarvan aan de verschillende leden binnen de kortst mogelijke termijn ;
- het coördineren van de werkzaamheden van deze verschillende organen ;
- het onmiddellijk uitvoeren der genomen beslissingen.

De secretaris-apotheker brengt jaarlijks verslag uit aan de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid over het administratieve beheer met inbegrip van zijn personeelsbeleid alsmede over het financiële beheer van het Secretariaat. Hij brengt eveneens rapport uit uit naam van het Bureau aan de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid over de werkzaamheden van de gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor de registratie van geneesmiddelen.

1592

Artikel 4

Van het Bureau

Het Bureau wordt gevormd door de hoofden van de farmaceutische inspecties der drie landen of hun plaatsvervangers. Zij kunnen zich doen bijstaan door een of meer leden van het Comité of door iedere andere deskundige die zijn nodig achten.

Het Bureau kan geldig beraadslagen wanneer de drie hoofden van de farmaceutische inspectie der drie landen of hun plaatsvervangers aanwezig zijn ; elk hunner heeft één stem. De adviezen worden met algemene stemmen uitgebracht.

De secretaris-apotheker en zijn adjuncten wonen de vergadering in het Bureau bij.

Het Bureau vergadert in principe eenmaal per week.

Het Bureau draagt zorg voor de toepassing van de bepalingen van de onderhavige beschikking. Het geeft daartoe aan het Secretariaat alle aanbevelingen die het nodig acht.

Artikel 5

Van het Comité

In het Comité hebben zitting de leden van het Bureau plus achttien, van wie :

- zes farmacologen-toxicologen
- zes artsen-klinische deskundigen
- zes analysten-apothekers

alsmede achttien plaatsvervangende leden die op hetzelfde gebied deskundig zijn als de actieve leden. Zij worden elk voor een derde deel, benoemd door de Minister der drie landen die de Volksgezondheid onder hun beheer hebben. Hun mandaat duurt ten hoogste zes jaar en is hernieuwbaar. Elk actief lid dat verhinderd is een vergadering bij te wonen laat zijn plaatsvervanger voor hem invallen.

De Minister die een actief lid of plaatsvervangend lid heeft benoemd kan hem van zijn mandaat ontheffen indien hij vijf achtereenvolgende vergaderingen niet heeft bijgewoond.

Elk lid heeft recht op een stem. De leden van het Bureau hebben geen stemrecht.

Het Comité vergadert in principe eenmaal per maand. Het kan geldig beraadslagen wanneer tenminste veertien stemgerechtigde leden en vier stemgerechtigde leden per delegatie aanwezig zijn. De secretaris-apotheker en zijn adjuncten wonen de vergaderingen van het Comité bij.

1593

Een dossier wordt goedgekeurd indien de meerderheid in iedere delegatie voor stemt en tevens de meerderheid in elk der drie tegenwoordigde groepen, te weten : de farmacologen-toxicologen, de artsen-klinische deskundigen en de analysten-apothekers.

Artikel 6

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.

B. WERKWIJZE

Artikel 7

Het Secretariaat gaat na of de dossiers alle gegevens bevatten als bedoeld in artikel 21 van het Reglement gehecht aan de Beschikking van het Comité van Ministers van heden, M (72) 21, en zendt deze binnen acht dagen na ontvangst door aan het Bureau.

Het Bureau bepaalt zijn standpunt binnen tien dagen na ontvangst van de aanvraag en alnaargelang van het geval :

1. zendt het Bureau het dossier en de gegevens rechtstreeks door aan het Comité, vergezeld van een gunstig of ongunstig advies.
 - a) Het Comité neemt de conclusie van het Bureau over en brengt advies uit
 - of
 - b) Het Comité neemt de conclusie van het Bureau niet over en vraagt, indien het zulks nodig acht, het advies van één of meer deskundigen ; als deze deskundigen geen lid van het Comité zijn, moeten zij voorkomen op een door het Bureau op te stellen lijst.
 - of
2. zendt het Bureau het dossier en de gegevens rechtstreeks door aan één of meer deskundigen of leden-rapporteurs.

Indien het Comité het nodig acht de therapeutische werking of enige andere eigenschap van het ten onderzoek aangeboden geneesmiddel te verifiëren, is het Bureau bevoegd een klinisch, een analytisch of enig ander onderzoek te doen verrichten.

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

De deskundigen dienen hun rapporten bij het Bureau in binnen zestig dagen na ontvangst van de stukken.

1594

Binnen tien dagen na ontvangst van het laatste rapport legt het Bureau aan het Comité een ontwerp-advies voor, waarin tot aanvaarding of afwijzing van de aanvragen wordt geconcludeerd.

Indien het Comité de conclusies van het bureau niet overneemt, stelt het ter zitting een advies op.

Artikel 8

Alle aan de leden van de Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor registratie van geneesmiddelen of aan deskundigen toegezonden stukken zijn vertrouwelijk en elk lid of deskundige is tot geheimhouding verplicht.

Artikel 9

De dossiers worden door het Comité behandeld 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 10

Het voorzitterschap van het Comité wordt bij toerbeurt door een lid van het Bureau vervuld voor een tijdsduur van twee jaar in alfabetische volgorde van de drie landen. Het voorzitterschap van de werkgroepen zal worden bekleed door een lid van dezelfde nationaliteit.

Artikel 11

Het Comité brengt alnaargelang van het geval advies uit of vraagt de aanvrager via het Secretariaat om nadere inlichtingen.

Artikel 12

Indien het advies gunstig luidt, worden de beslissing, het registratienummer, het dossier en de deskundigenrapporten door het Secretariaat toegezonden aan de drie nationale instanties, die het geneesmiddel registreren en de registratie in de officiële publikatiebladen bekendmaken.

1595

Artikel 13

Indien het advies ongunstig luidt, brengt het Comité een voorlopig advies uit, dat met de rapporten wordt toegezonden aan de nationale instantie waarbij de aanvraag was ingediend. De aanvrager, die door de nationale instantie van deze gemotiveerde voorlopige beslissing op de hoogte wordt gesteld, kan binnen dertig dagen na de datum van verzending van de kennisgeving bij deze instantie schriftelijk bezwaar indienen.

Hij kan desgewenst verzoeken door het Comité te worden gehoord. Dit neemt een definitieve beslissing na de bezwaren van de aanvrager te hebben onderzocht en/of gehoord. Indien de aanvrager niet binnen dertig dagen heeft gereageerd, wordt het ongunstige advies definitief.

Artikel 14

Indien aanvullende gegevens worden gevraagd, wordt de behandeling van het dossier aangehouden tot deze gegevens zijn ontvangen. De in artikel 24, eerste alinea, van het Reglement gehecht aan de Beschikking van het Comité van Ministers van heden, M (72) 21, bedoelde termijn gaat in op het moment waarop het dossier compleet is.

Artikel 15

Elke wijziging die de aanvrager voornemens is aan te brengen in het dossier op grond waarvan de registratie is afgegeven en waarover ingevolge artikel 25 van het Reglement gehecht aan de Beschikking van het Comité van Ministers van heden, M (72) 21, het advies van de Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor registratie van geneesmiddelen is gevraagd, wordt bestudeerd door het Bureau. Dit beslist hoe met deze wijziging zal worden gehandeld, zonodig na het advies te hebben ingewonnen van het Comité.

Artikel 16

Elke maatregel die door de bevoegde autoriteiten in een der drie landen wordt genomen ingevolge het bepaalde in artikel 30 a) van het Reglement gehecht aan de Beschikking van het Comité van Ministers van heden, M (72) 21, wordt door het Bureau bestudeerd. Dit brengt binnen de gestelde termijn advies uit over de vraag of de registratie in de drie landen dient te worden doorgehaald.

1596

C. FINANCIËLE BEPALINGEN

Artikel 17

1. De Secretaris-Generaal van de Benelux Economische Unie stelt na advies van het Bureau de jaarlijkse ontwerp-begroting van de Gemeenschappelijke Benelux Dienst voor registratie van geneesmiddelen op en legt haar met begeleidend advies van de Raad van de Economische Unie aan de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid voor. Aan deze Werkgroep wordt de bevoegdheid tot vaststelling van de jaarlijkse begroting van de Dienst door het Comité van Ministers overgedragen.
2. Op de financiële controle is artikel 37 van het Benelux-Unieverdrag alsmede de op grond van dit artikel gesloten overeenkomst van toepassing.
3. De Werkgroep bepaalt de hoogte van het door de aanvragers te betalen registratierecht. De Werkgroep kan tevens een aanvullende bijdrage in de registratiekosten vaststellen op de door haar te bepalen modaliteiten. Zij kan in individuele gevallen onder door haar te stellen voorwaarden geheel of gedeeltelijk ontheffing verlenen van het registratierecht of de aanvullende bijdragen.

D. INWERKINGTREDING

Artikel 18

Deze beschikking treedt in werking op 1 januari 1973.

Gedaan te Brussel, op 18 oktober 1972.

De Voorzitter van het Comité van Ministers,

H. FAYAT