

**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<sup>er</sup>*

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.

*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.

## 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.

## 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. 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.

*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. 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