

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.

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.

Van het Comité

Artikel 4

1. a) Het Comité is samengesteld uit :

- de hoofden van de farmaceutische inspecties van de drie Beneluxlanden en hun plaatsvervaarders ;
- achttien leden, waarvan :
 - zes farmacologen-toxicologen,
 - zes artsen-klinische deskundigen,
 - zes analisten-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 plaatsvervaarders 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.

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.

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 analysten-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.

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.

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