

**DECISION**  
**du Comité de Ministres de l'Union économique Benelux**  
**modifiant la Décision M (77) 12 du 30 novembre 1977**  
**relative à l'harmonisation des législations en matière de**  
**spécialités pharmaceutiques et de médicaments préfabriqués à usage humain**  
**M (80) 14**

Le Comité de Ministres de l'Union économique Benelux,

Vu l'article 1<sup>er</sup> 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 30 novembre 1977, M (77) 12, relative à l'harmonisation des législations en matière de spécialités pharmaceutiques et de médicaments préfabriqués à usage humain, qui remplace 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 qu'il est apparu nécessaire d'achever l'examen du fonctionnement du Service Commun Benelux d'Enregistrement des Médicaments en vue de l'extension du champ d'activités prévue dans la Décision précitée et que pour cette raison, il est indispensable de reculer la date d'entrée en vigueur de la disposition en cause,

A pris la présente décision :

*Article 1<sup>er</sup>*

L'article 2 b) de la Décision 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 (76) 12, est abrogé et remplacé par la disposition suivante :

« à partir du 1<sup>er</sup> juillet 1981 à tous les « médicaments » pour lesquels une demande d'enregistrement est introduite après cette date ».

*Article 2*

La présente Décision entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1981.

FAIT à Bruxelles, le 20 janvier 1981.

Le Président du Comité de Ministres,

Dr. Chr.A. van der KLAUW