

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

**M (82) 3**

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,

Vu la décision du Comité de Ministres de l'Union économique Benelux du 20 janvier 1981, M (80) 14, modifiant la Décision M (77) 12, relative à l'harmonisation des législations en matière de spécialités pharmaceutiques et de médicaments préfabriqués à usage humain,

Considérant qu'en vertu de l'évolution au niveau des C.E., les motifs qui ont été à la base de l'instauration de l'enregistrement des médicaments Benelux ne s'imposent plus avec la même force contraignante,

Considérant que le financement du passage à la phase définitive de l'enregistrement Benelux des médicaments serait très problématique dans les circonstances économiques actuelles,

Considérant qu'une nouvelle prolongation de la situation transitoire actuelle est inacceptable pour les trois pays,

A pris la décision suivante :

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

L'article 2 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 (77) 12, tel que modifié en dernier lieu par la Décision du Comité de Ministres M (80) 14 précitée, est abrogé et remplacé par la disposition suivante :

**« Article 2**

1. Les Gouvernements des trois pays du Benelux appliquent leurs législations adaptées conformément à l'article 1<sup>er</sup>, alinéa 1 jusqu'au 31 décembre 1981.
2. A partir du 1<sup>er</sup> janvier 1982, les nouvelles demandes d'enregistrement des médicaments seront traitées exclusivement sur le plan national.
3. Le Service commun Benelux achèvera avant le 31 décembre 1982 l'examen des demandes d'enregistrement introduites avant le 1<sup>er</sup> janvier 1982. »

*Article 2*

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 (77) 12, telle que modifiée par la Décision de Comité de Ministres, M (80) 14, est abrogée à dater du 1<sup>er</sup> janvier 1983.

FAIT à Bruxelles, le 18 janvier 1982.

Le Président du Comité de Ministres,

C. FLESCH