

**BESCHIKKING**  
**van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie**  
**houdende wijziging van Beschikking M (77) 12 inzake de harmonisatie**  
**der wetgevingen betreffende farmaceutische specialiteiten**  
**en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik**  
**M (82) 3**

Het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie,

Gelet op artikel 1 van het Protocol inzake de afschaffing van controlés en formaliteiten aan de binnengrenzen van Benelux en inzake de opheffing van de belemmeringen van het vrije verkeer, ondertekend te 's-Gravenhage op 29 april 1969,

Gelet op de Beschikking van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie van 30 november 1977, M (77) 12 inzake de harmonisatie der wetgevingen betreffende farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik ter vervanging van de Beschikking van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie van 18 oktober 1972, M (72) 21, inzake de harmonisatie der wetgevingen betreffende farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, welke in de drie Benelux-landen in de handel zijn of daartoe bestemd zijn,

Gelet op de Beschikking van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie van 20 januari 1981, M (80) 14, houdende wijziging van Beschikking M (77) 12 inzake de harmonisatie der wetgevingen betreffende farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

Overwegende dat, ingevolge de ontwikkelingen in E.G.-verband, de motieven die geleid hebben tot de oprichting van de Benelux-registratie van geneesmiddelen niet meer met dezelfde dwingende kracht aanwezig zijn,

Overwegende dat de financiering van de overgang naar de definitieve fase van de Benelux-registratie van geneesmiddelen in de huidige economische omstandigheden een schier onoplosbaar probleem vormt,

Overwegende dat verdere verlenging van de huidige overgangsfase voor de drie landen onaanvaardbaar is,

Heeft het volgende beslist :

*Artikel 1*

Artikel 2 van de Beschikking van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie inzake de harmonisatie der wetgevingen betreffende farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, M (77) 12, zoals laatstelijk gewijzigd bij bovengenoemde Beschikking van het Comité van Ministers, M (80) 14, vervalt en wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Artikel 2

1. De Regeringen der drie Beneluxlanden passen tot 31 december 1981 hun conform artikel 1, lid 1, aangepaste wetgevingen toe.
2. Met ingang van 1982 worden de nieuwe aanvragen voor registratie van geneesmiddelen uitsluitend nationaal behandeld.
3. De Gemeenschappelijke Benelux Dienst zal vóór 31 december 1982 de behandeling van de vóór 1 januari 1982 ingediende registratie-aanvragen afronden. »

*Artikel 2*

De Beschikking van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie inzake de harmonisatie der wetgevingen betreffende farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, M (77) 12, zoals gewijzigd bij Beschikking van het Comité van Ministers, M (80) 14, vervalt per 1 januari 1983.

GEDAAN te Brussel, op 18 januari 1982.

De Voorzitter van het Comité van Ministers,

C. FLESCHE