

**RECOMMANDATION**  
**du Comité de Ministres de l'Union économique Benelux**  
**relative à la collaboration entre les trois pays en matière de contrôle**  
**et d'enregistrement des médicaments à usage humain**  
**M (83) 5**

Le Comité de Ministres de l'Union économique Benelux,

Vu l'article 6 du Traité d'Union,

Considérant que le Service commun Benelux d'Enregistrement des Médicaments a été supprimé par la Décision du Comité de Ministres du 20 décembre 1982, M (82) 16,

Considérant que le niveau scientifique élevé des discussions au sein du Comité Benelux d'Enregistrement des Médicaments a été apprécié par tous les experts membres de ce Comité qui siègent également dans les Commissions nationales d'enregistrement,

Considérant qu'il est souhaitable de poursuivre la collaboration acquise dans le cadre du Service commun Benelux d'Enregistrement des Médicaments par un échange d'informations afin de développer ainsi la collaboration dans le domaine de la Santé publique,

Après avoir entendu les commissions nationales chargées de l'examen des demandes d'enregistrement des médicaments à usage humain dans les pays du Benelux,

Recommande :

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

Au sens de la présente recommandation il y a lieu d'entendre par :

- « Médicament » : une spécialité pharmaceutique et un médicament préfabriqué à usage humain.
- « Nouveau médicament » : un médicament renfermant une substance nouvelle; par substance nouvelle l'on entend un principe actif qui, au moment de l'introduction de la demande d'enregistrement n'est encore présent dans aucun médicament commercialisé dans le pays Benelux où la demande est introduite.
- « Commissions » : la « Commission des Médicaments » en Belgique, le « College ter beoordeling van geneesmiddelen » des Pays-Bas et la « Commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués » au Luxembourg.

*Article 2*

Les dispositions de la présente recommandation ne s'appliquent pas aux vaccins, toxines ou sérums, médicaments à base de sang humain ou de composants de sang, isotopes radioactifs et médicaments homéopathiques.

*Article 3*

Les autorités compétentes des trois pays du Benelux s'informent mutuellement chaque fois qu'elles sont saisies d'une demande d'enregistrement d'un nouveau médicament.

Cet échange d'informations porte sur :

- la dénomination du médicament;
- la forme pharmaceutique;
- la composition qualitative et quantitative des principes actifs;
- les indications thérapeutiques;
- la posologie;
- les contre-indications;
- les avertissements et précautions d'utilisation (notamment en cas de grossesse);
- les effets secondaires;
- le cas échéant, des indications relatives à l'utilisation du produit;
- le délai de stabilité et les précautions à prendre pour la conservation;
- la date de la demande d'enregistrement.

S'il apparaît que ce médicament a fait déjà l'objet d'un examen par une commission nationale d'un des pays du Benelux, l'autorité compétente de celui-ci en avertit les autres partenaires. Il transmet soit la notice, si le médicament a été enregistré, soit les motifs du refus.

*Article 4*

Les autorités compétentes des trois pays du Benelux s'informent sans délai des décisions intervenues à l'égard des demandes d'enregistrement de tout nouveau médicament. Ceci implique la communication de la décision officielle relative aux données énumérées à l'article 3.

Les raisons de refus d'une demande telle qu'évoquée à l'alinéa 1<sup>er</sup> sont également communiquées.

*Article 5*

Les rapports d'évaluation à établir en vue de la décision visée à l'article 4, qui concernent les aspects cliniques, pharmaco-toxicologiques et analytico-chimiques du médicament nouveau proposé à l'enregistrement sont communiqués aux commissions sur demande.

*Article 6*

Les directives adoptées par les commissions nationales ainsi que celles imposées par les autorités chargées de la surveillance des médicaments font également l'objet de cet échange d'informations.

*Article 7*

Chacun des pays du Benelux peut être informé sur demande des médicaments mis en circulation dans les autres pays du Benelux, plus particulièrement de leur composition ainsi que des conditions auxquelles cette mise sur le marché est subordonnée.

Lorsque l'enregistrement d'un médicament, au sens de l'alinéa 1<sup>er</sup>, est retiré dans l'un des pays du Benelux, celui-ci doit en avvertir sans délai les autres pays et communiquer les motifs qui sont à la base de cette décision.

Les rapports d'évaluation concernant les aspects cliniques, pharmaco-toxicologiques et analytico-chimiques du médicament dont l'enregistrement est retiré, sont échangés sur demande.

*Article 8*

La Commission spéciale pour la Santé publique est chargée d'organiser la concertation Benelux relative à l'attitude à adopter au sein des Communautés européennes à l'égard des orientations en vue de la libre circulation des médicaments au niveau intracommunautaire.

*Article 9*

Une fois par an au moins, les experts siégeant dans les commissions nationales, ainsi que les présidents des commissions sont convoqués sous la responsabilité du Groupe de travail ministériel de la Santé publique. Cette concertation a pour but de discuter de problèmes généraux se posant en matière d'évaluation des demandes d'enregistrement des médicaments et si possible, de proposer des solutions.

Les discussions visées ci-dessus seront précédées de concertations entre les autorités nationales chargées de la surveillance des médicaments et les présidents de commissions.

*Article 10*

L'échange d'informations visé dans les articles 3 jusqu'à 6 de la présente recommandation s'effectuera par l'intermédiaire du Secrétariat général de l'Union économique Benelux.

*Artikel 11*

De uitwisseling van de gegevens als bedoeld in de voorgaande artikelen dient onder voorwaarde van strikte geheimhouding te gebeuren.

*Artikel 12*

Deze Aanbeveling treedt in werking op de dag van haar ondertekening.

GEDAAN te Brussel, op 6 mei 1983.

De Voorzitter van het Comité van Ministers,

L. TINDEMANS

\* \*  
\*

*Article 11*

L'échange d'informations, visé aux articles précédents, devra s'opérer dans des conditions de secret strict.

*Article 12*

La présente Recommandation entre en vigueur le jour de sa signature.

FAIT à Bruxelles, le 6 mai 1983.

Le Président du Comité de Ministres,

L. TINDEMANS