

**AANBEVELING**  
**van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie**  
**inzake de samenwerking tussen de drie landen op het gebied van het toezicht**  
**op en de registratie van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik**  
**M (83) 5**

Het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie,

Gelet op artikel 6 van het Unieverdrag,

Overwegende dat de Gemeenschappelijke Benelux Dienst voor Registratie van Geneesmiddelen bij Beschikking van het Comité van Ministers van 20 december 1982, M (82) 16, werd opgeheven,

Overwegende dat het hoog wetenschappelijk peil van de discussies in het Comité van de Gemeenschappelijke Benelux Dienst voor Registratie van Geneesmiddelen door alle deskundigen in dat Comité, die tevens zetelen in de Nationale Registratiecommissies, hogelijk is gewaardeerd,

Overwegende dat het wenselijk is de in de Gemeenschappelijke Benelux Dienst voor Registratie van Geneesmiddelen bereikte samenwerking door een uitwisseling van informatie voort te zetten teneinde daardoor de samenwerking op het gebied van de Volksgezondheid te bevorderen,

Gehoord de Nationale Commissies ter beoordeling van de aanvraag voor registratie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik van de Beneluxlanden,

Beveelt aan :

*Artikel 1*

In de zin van deze aanbeveling wordt verstaan onder :

- « Geneesmiddel » : een farmaceutische specialiteit en een geprefabriceerd geneesmiddel voor menselijk gebruik.
- « Nieuw geneesmiddel » : een geneesmiddel dat een nieuwe substantie bevat; onder nieuwe substantie wordt verstaan een actieve stof welke ten tijde van de aanvraag tot registratie nog niet voorkomt in een geneesmiddel dat in de handel is in het Beneluxland waarin de aanvraag is ingediend.
- « Commissies » : de « Geneesmiddelencommissie » van België, het « College ter beoordeling van geneesmiddelen » van Nederland en de « 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 » van Luxemburg.

### *Artikel 2*

De bepalingen van deze aanbeveling zijn niet van toepassing op vaccins, toxines of sera, geneesmiddelen op basis van menselijk bloed of bestanddelen van bloed, radio-actieve isotopen noch op homeopathische geneesmiddelen.

### *Artikel 3*

De bevoegde overheden van de drie Beneluxlanden informeren elkaar in ieder geval dat een aanvraag voor registratie van een nieuw geneesmiddel bij hun wordt ingediend.

Hiertoe worden de volgende gegevens uitgewisseld :

- benaming van de specialiteit;
- farmaceutische vorm;
- kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling in werkzame bestanddelen;
- therapeutische indicaties;
- dosering;
- contra-indicaties;
- waarschuwingen en voorzorgen bij het gebruik (met name tijdens de zwangerschap);
- bijwerkingen;
- zo nodig indicaties met betrekking tot het gebruik van het produkt;
- houdbaarheidstermijn en voorzorgsmaatregelen voor de bewaring;
- datum van de aanvraag voor registratie.

Indien blijkt dat dit geneesmiddel reeds door een nationale commissie van een der Beneluxlanden aan een onderzoek is onderworpen, stelt de bevoegde overheid van het desbetreffende land de overige partnerlanden hiervan in kennis onder toezending van de bijsluiters - indien het geneesmiddel geregistreerd werd -, dan wel met opgave van de redenen tot afwijzing.

### *Artikel 4*

De bevoegde overheden van de drie Beneluxlanden delen elkaar onverwijld mede welke officiële beslissing zij ten aanzien van de aanvraag voor de registratie van een nieuw geneesmiddel hebben genomen. Dit houdt in dat men elkaar het officieel standpunt m.b.t. de gegevens, genoemd in artikel 3, mededeelt.

Eveneens worden uitgewisseld de motieven die tot afwijzing van de aanvraag als bedoeld in de eerste alinea hebben geleid.

### *Artikel 5*

De ten behoeve van de beslissing, als bedoeld in artikel 4, op te stellen evaluatierapporten met betrekking tot de klinische, farmaco-toxicologische en analytisch-chemische aspecten van het nieuw geneesmiddel dat voor registratie wordt aangevraagd worden op verzoek ter beschikking gesteld van de commissies.

*Artikel 6*

De door de nationale commissies uitgebrachte richtsnoeren, alsmede die welke door de overheid belast met het toezicht op geneesmiddelen worden opgelegd worden eveneens uitgewisseld.

*Artikel 7*

Ieder Beneluxland kan op verzoek worden geïnformeerd over een in een van de andere Beneluxlanden in de handel gebracht geneesmiddel, meer bepaald ten aanzien van de samenstelling ervan en van de voorwaarden waaronder dit is toegelaten.

Indien registratie van een geneesmiddel, als in de eerste alinea bedoeld, in een van de Beneluxlanden wordt ingetrokken dient hiervan onverwijld mededeling te worden gedaan aan de andere Benelux-partnerlanden met opgave van de redenen welke aan deze beslissing ten grondslag liggen.

De evaluatierapporten m.b.t. de klinische, farmaco-toxicologische en analytisch-chemische aspecten van het geneesmiddel waarvan de registratie wordt ingetrokken worden op verzoek aan elkaar uitgewisseld.

*Artikel 8*

De Bijzondere Commissie voor de Volksgezondheid wordt belast met de taak het Benelux-overleg over de in de Europese Gemeenschappen in te nemen standpunten t.a.v. de beleidslijnen ten behoeve van het vrije intra-communautair handelsverkeer van geneesmiddelen te organiseren.

*Artikel 9*

Tenminste eenmaal per jaar worden de deskundigen, die zetelen in de commissies, alsmede de voorzitters van de commissies, onder verantwoordelijkheid van de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid in vergadering bijeengeroepen. Dit overleg heeft tot doel de algemene problemen die zich bij de beoordeling van de aanvraag voor registratie van geneesmiddelen voordoen aan de orde te stellen en zo mogelijk oplossingen voor te leggen.

De bespreking als bedoeld in de vorige alinea worden voorafgegaan door overleg tussen de nationale overheden belast met het toezicht van geneesmiddelen en de voorzitters van de commissies.

*Artikel 10*

De uitwisseling van de gegevens als bedoeld in de artikelen 3 t/m 6 van deze aanbeveling geschiedt via het Secretariaat-Generaal van de Benelux Economische Unie.

*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