

TRACTATENBLAD

VAN HET

KONINKRIJK DER NEDERLANDEN

JAARGANG 1973 Nr. 10

A. TITEL

Verdrag tussen het Koninkrijk der Nederlanden, het Koninkrijk België en het Groothertogdom Luxemburg tot instelling van de Benelux Economische Unie, met Overgangsovereenkomst, Uitvoeringsprotocol en Protocol van ondertekening; 's-Gravenhage, 3 februari 1958

B. TEKST

De tekst van het Verdrag, de Overgangsovereenkomst, het Uitvoeringsprotocol en het Protocol van ondertekening is geplaatst in *Trb.* 1958, 18. Artikel 80, tweede lid, van het Verdrag werd gewijzigd bij een op 16 maart 1971 te Brussel gesloten Protocol, waarvan de tekst is geplaatst in *Trb.* 1971, 79.

D. GOEDKEURING

E. BEKRACHTIGING

G. INWERKINGTREDING

Zie *Trb.* 1960, 124.

J. GEGEVENS

Zie *Trb.* 1958, 18, *Trb.* 1960, 124, *Trb.* 1970, 29, *Trb.* 1971, 186 en *Trb.* 1972, 31, 86 en 123.

3. Beschikkingen vastgesteld door het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie. ¹⁾

MET BETREKKING TOT DEEL 2 (INSTELLINGEN)

Op 18 oktober 1972 heeft het Comité van Ministers in overeenstemming met artikel 21 van het Verdrag een Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid ingesteld bij de volgende Beschikking:

Beschikking van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie tot instelling van een Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid

M (72) 20

Het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie, Gelet op artikel 21 van het Unieverdrag, Heeft het volgende beslist:

Artikel 1

1. Een Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid wordt ingesteld.
2. Deze Werkgroep bestaat uit de Ministers die bevoegd zijn op het gebied van de Volksgezondheid in elk der drie landen.
3. Iedere delegatie kan, telkens als zij zulks wenselijk acht, anderen leden van haar Regering uitnodigen tot het bijwonen van een bepaalde vergadering van de Werkgroep.

Artikel 2

De bevoegdheden van de Ministeriële Werkgroep zijn bepaald in de Beschikkingen van het Comité van Ministers van heden inzake de harmonisatie der wetgevingen betreffende farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, welke in de drie Beneluxlanden in de handel zijn of daartoe bestemd zijn, M (72) 21, en inzake de instelling van een Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor registratie van geneesmiddelen, M (72) 22.

¹⁾ De Franse tekst van de Beschikkingen is niet afgedrukt.

Artikel 3

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

GEDAAN te Brussel, op 18 oktober 1972.

De Voorzitter van het Comité van Ministers,
(w.g.) H. FAYAT

Op 18 oktober 1972 heeft het Comité van Ministers in overeenstemming met artikel 40 van het Unieverdrag een Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor registratie van geneesmiddelen ingesteld bij de volgende Beschikking:

**Beschikking van het Comité van Ministers van de Benelux
Economische Unie tot instelling van een Gemeenschappelijke
Benelux-Dienst voor registratie van geneesmiddelen**

M (72) 22

Het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie,
Gelet op artikel 40 van het Unieverdrag,

Gezien de wenselijkheid het vrije verkeer van geneesmiddelen tussen de drie Beneluxlanden te bevorderen,

Overwegende dat het daartoe noodzakelijk is een Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor registratie van geneesmiddelen in te stellen,

Heeft het volgende beslist:

A. Instelling – samenstelling – bevoegdheden

Artikel 1

Een gemeenschappelijke dienst, als bedoeld in artikel 40 van het Benelux-Unieverdrag, genaamd „Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor Registratie van Geneesmiddelen”, wordt ingesteld.

De Dienst heeft zijn zetel te Brussel.

Artikel 2

De Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor registratie van geneesmiddelen omvat onderstaande organen:

- a. een Secretariaat
- b. een Bureau
- c. een Comité.

Artikel 3

Van het Secretariaat

1. Het Secretariaat wordt gevormd door:

- a. een secretaris-apotheker
- b. twee adjunct-secretarissen van andere nationaliteit dan de secretaris-apotheker
- c. een administrateur mede belast met juridische aangelegenheden
- d. een administratieve staf.

2. De leiding van het Secretariaat berust bij de secretaris-apotheker; deze wordt bijgestaan door de adjunct-secretarissen, die hem zonodig vervangen.

De Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid benoemt en ontslaat de secretaris evenals de adjunct-secretarissen, waarvan de een apotheker en de ander arts of apotheker dient te zijn, en de administrateur.

De Werkgroep bepaalt, na advies van de Raad van de Economische Unie in beperkte samenstelling, de schalen van hun salaris, pensioen en toelagen, alsmede alle andere arbeidsvoorwaarden.

Het administratieve personeel wordt benoemd en ontslagen door de secretaris-apotheker.

Het personeelsstatuut, de personeelsformatie, de schalen van de salarissen, pensioenen en toelagen, alsmede de andere arbeidsvoorwaarden, worden vastgesteld door de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid op voorstel van het Bureau en na advies van de Raad van de Economische Unie in beperkte samenstelling.

Het Secretariaat draagt zorg voor het goed functioneren van de Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor de registratie van geneesmiddelen en verzorgt het secretariaat van de dienst. Dit houdt o.m. in:

- het convoceren van de leden onder toezending der stukken;
- het notuleren van de vergaderingen
van het Bureau
van het Comité
van de Werkgroepen
en het toezenden daarvan aan de verschillende leden binnen de kortst mogelijke termijn;
- het coördineren van de werkzaamheden van deze verschillende organen;
- het onmiddellijk uitvoeren der genomen beslissingen.

De secretaris-apotheker brengt jaarlijks verslag uit aan de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid over het administratieve beheer met inbegrip van zijn personeelsbeleid alsmede over het financiële beheer van het Secretariaat. Hij brengt eveneens rapport uit uit naam van het Bureau aan de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid over de werkzaamheden van de Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor de registratie van geneesmiddelen.

Artikel 4

Van het Bureau

Het Bureau wordt gevormd door de hoofden van de farmaceutische inspecties der drie landen of hun plaatsvervaarders. Zij kunnen zich doen bijstaan door een of meer leden van het Comité of door iedere andere deskundige die zij nodig achten.

Het Bureau kan geldig beraadslagen wanneer de drie hoofden van de farmaceutische inspecties der drie landen of hun plaatsvervaarders aanwezig zijn; elk hunner heeft één stem. De adviezen worden met algemene stemmen uitgebracht.

De secretaris-apotheker en zijn adjuncten wonen de vergaderingen in het Bureau bij.

Het Bureau vergadert in principe eenmaal per week.

Het Bureau draagt zorg voor de toepassing van de bepalingen van de onderhavige beschikking. Het geeft daartoe aan het Secretariaat alle aanbevelingen die het nodig acht.

Artikel 5

Van het Comité

In het Comité hebben zitting de leden van het Bureau plus achttien, van wie:

- zes farmacologen-toxicologen
- zes artsen-klinische deskundigen
- zes analisten-apothekers

alsmede achttien plaatsvervangende leden die op hetzelfde gebied deskundig zijn als de actieve leden. Zij worden elk voor een derde deel benoemd door de Ministers der drie landen die de Volksgezondheid onder hun beheer hebben. Hun mandaat duurt ten hoogste zes jaar en is hernieuwbaar. Elk actief lid dat verhinderd is een vergadering bij te wonen laat zijn plaatsvervanger voor hem invallen.

De Minister die een actief lid of plaatsvervangend lid heeft benoemd kan hem van zijn mandaat ontheffen indien hij vijf achterenvolgende vergaderingen niet heeft bijgewoond.

Elk lid heeft recht op een stem. De leden van het Bureau hebben geen stemrecht.

Het Comité vergadert in principe eenmaal per maand. Het kan geldig beraadslagen wanneer tenminste veertien stemgerechtigde leden en vier stemgerechtigde leden per delegatie aanwezig zijn. De secretaris-apotheker en zijn adjuncten wonen de vergaderingen van het Comité bij.

Een dossier wordt goedgekeurd indien de meerderheid in iedere delegatie voor stemt en tevens de meerderheid in elk der drie ver-

tegenwoordigde groepen, te weten: de farmacologen-toxicologen, de artsen-klinische deskundigen en de analysten-apothekers.

Artikel 6

Het Comité kan Werkgroepen instellen, waarvan het het mandaat vaststelt en waarvan de leden bij voorkeur worden gekozen uit de leden of plaatsvervangende leden van het Comité.

B. Werkwijze

Artikel 7

Het Secretariaat gaat na of de dossiers alle gegevens bevatten als bedoeld in artikel 21 van het Reglement gehecht aan de Beschikking van het Comité van Ministers van heden, M (72) 21, en zendt deze binnen acht dagen na ontvangst door aan het Bureau.

Het Bureau bepaalt zijn standpunt binnen tien dagen na ontvangst van de aanvraag en al naar gelang van het geval:

1. zendt het Bureau het dossier en de gegevens rechtstreeks door aan het Comité, vergezeld van een gunstig of ongunstig advies.

a) Het Comité neemt de conclusie van het Bureau over en brengt advies uit

of

b) Het Comité neemt de conclusie van het Bureau niet over en vraagt, indien het zulks nodig acht, het advies van één of meer deskundigen; als deze deskundigen geen lid van het Comité zijn, moeten zij voorkomen op een door het Bureau op te stellen lijst.

of

2. zendt het Bureau het dossier en de gegevens rechtstreeks door aan één of meer deskundigen of leden-rapporteurs.

Indien het Comité het nodig acht de therapeutische werking of enige andere eigenschap van het ten onderzoek aangeboden geneesmiddel te verifiëren, is het Bureau bevoegd een klinisch, een analytisch of enig ander onderzoek te doen verrichten.

Het Bureau kan eveneens een aanvullend onderzoek gelasten, één of meer personen aanwijzen die dit onderzoek moeten verrichten en de termijn bepalen binnen welke het resultaat daarvan moet worden overgelegd.

De deskundigen dienen hun rapporten bij het Bureau in binnen zestig dagen na ontvangst van de stukken.

Binnen tien dagen na ontvangst van het laatste rapport legt het Bureau aan het Comité een ontwerp-advies voor, waarin tot aanvaarding of afwijzing van de aanvragen wordt geconcludeerd.

Indien het Comité de conclusies van het Bureau niet overneemt, stelt het ter zitting een advies op.

Artikel 8

Alle aan de leden van de Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor registratie van geneesmiddelen of aan deskundigen toegezonden stukken zijn vertrouwelijk en elk lid of deskundige is tot geheimhouding verplicht.

Artikel 9

De dossiers worden door het Comité behandeld binnen dertig dagen na de datum van verzending der stukken aan de verschillende leden. Deze dossiers dienen tenminste tien dagen voor de datum van de vergadering van het Comité aan de leden te worden toegezonden.

Artikel 10

Het voorzitterschap van het Comité wordt bij toerbeurt door een lid van het Bureau vervuld voor een tijdsduur van twee jaar in alfabetische volgorde van de drie landen. Het voorzitterschap van de werkgroepen zal worden bekleed door een lid van dezelfde nationaliteit.

Artikel 11

Het Comité brengt al naar gelang van het geval advies uit of vraagt de aanvrager via het Secretariaat om nadere inlichtingen.

Artikel 12

Indien het advies gunstig luidt, worden de beslissing, het registratienummer, het dossier en de deskundigenrapporten door het Secretariaat toegezonden aan de drie nationale instanties, die het geneesmiddel registreren en de registratie in de officiële publikatiebladen bekendmaken.

Artikel 13

Indien het advies ongunstig luidt, brengt het Comité een voorlopig advies uit, dat met de rapporten wordt toegezonden aan de nationale instantie waarbij de aanvraag was ingediend. De aanvrager, die door de nationale instantie van deze gemotiveerde voorlopige beslissing op de hoogte wordt gesteld, kan binnen dertig dagen na de datum van verzending van de kennisgeving bij deze instantie schriftelijk bezwaar indienen.

Hij kan desgewenst verzoeken door het Comité te worden gehoord. Dit neemt een definitieve beslissing na de bezwaren van de aanvrager te hebben onderzocht en/of gehoord. Indien de aanvrager niet binnen dertig dagen heeft gereageerd, wordt het ongunstige advies definitief.

Artikel 14

Indien aanvullende gegevens worden gevraagd, wordt de behandeling van het dossier aangehouden tot deze gegevens zijn ontvangen. De in artikel 24, eerste alinea, van het Reglement gehecht aan de Beschikking van het Comité van Ministers van heden, M (72) 21, bedoelde termijn gaat in op het moment waarop het dossier compleet is.

Artikel 15

Elke wijziging die de aanvrager voornemens is aan te brengen in het dossier op grond waarvan de registratie is afgegeven en waarover ingevolge artikel 25 van het Reglement gehecht aan de Beschikking van het Comité van Ministers van heden, M (72) 21, het advies van de Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor registratie van geneesmiddelen is gevraagd, wordt bestudeerd door het Bureau. Dit beslist hoe met deze wijziging zal worden gehandeld, zonodig na het advies te hebben ingewonnen van het Comité.

Artikel 16

Elke maatregel die door de bevoegde autoriteiten in een der drie landen wordt genomen ingevolge het bepaalde in artikel 30 a) van het Reglement gehecht aan de Beschikking van het Comité van Ministers van heden, M (72) 21, wordt door het Bureau bestudeerd. Dit brengt binnen de gestelde termijn advies uit over de vraag of de registratie in de drie landen dient te worden doorgehaald.

C. Financiële bepalingen

Artikel 17

1. De Secretaris-Generaal van de Benelux Economische Unie stelt na advies van het Bureau de jaarlijkse ontwerp-begroting van de Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor registratie van geneesmiddelen op en legt haar met begeleidend advies van de Raad van de Economische Unie aan de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid voor. Aan deze Werkgroep wordt de bevoegdheid tot vaststelling van de jaarlijkse begroting van de Dienst door het Comité van Ministers overgedragen.

2. Op de financiële controle is artikel 37 van het Benelux-Unie-verdrag alsmede de op grond van dit artikel gesloten overeenkomst van toepassing.

3. De Werkgroep bepaalt de hoogte van het door de aanvragers te betalen registratierecht. De Werkgroep kan tevens een aanvullende bijdrage in de registratiekosten vaststellen op de door haar te bepalen modaliteiten. Zij kan in individuele gevallen onder door haar te stellen voorwaarden geheel of gedeeltelijk ontheffing verlenen van het registratierecht of de aanvullende bijdragen.

D. Inwerkingtreding

Artikel 18

Deze beschikking treedt in werking op 1 januari 1973.

GEDAAN te Brussel, op 18 oktober 1972.

De Voorzitter van het Comité van Ministers,
(w.g.) H. FAYAT

MET BETREKKING TOT DEEL 3, HOOFDSTUK 5

Op 18 oktober 1972 heeft het Comité van Ministers een nieuwe subcommissie, belast met de controle op de Benelux-tarieven inzake het goederenvervoer over de weg, ingesteld bij de volgende Beschikking:

Beschikking van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie betreffende de instelling en de taak van een nieuwe Subcommissie, belast met de controle op de Beneluxtarieven inzake het goederenvervoer over de weg

M (72) 19

Het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie,
Gelet op artikel 86, lid 1, van het Unieverdrag,

Overwegende dat, in afwachting van de toepassing van het Aanvullend Protocol, houdende bijzondere bepalingen op het stuk van het vervoer, gehecht aan de Overeenkomst inzake administratieve en strafrechtelijke samenwerking van 29 april 1969, op de tariefvoorschriften voor het goederenvervoer over de weg, een wijziging dient te worden aangebracht in het voorlopige controlesysteem ingesteld door de Beschikking van het Comité van Ministers van 12 november 1962, M (62) 16²⁾,

Heeft het volgende beslist:

Artikel 1

Instelling

Ter vervanging van de Subcommissie ingesteld door de Beschikking van het Comité van Ministers van 12 november 1962, M (62) 16, wordt een nieuwe Subcommissie van de Commissie voor het Verkeer ingesteld, belast met de controle op tarieven die van toepassing zijn op het vervoer van goederen over de weg tegen vergoeding tussen de Beneluxlanden.

Artikel 2

Samenstelling

1. De Voorzitter, de leden en plaatsvervangende leden van de delegatie van elk der Hoge Verdragsluitende Partijen worden aangewezen door hun respectieve regering.
2. Iedere delegatie kan zich doen bijstaan door deskundigen.

²⁾ Tekst in *Trb.* 1970, 29, blz. 65 e.v.

Artikel 3

Taak

De Subcommissie:

- a) gaat, overeenkomstig artikel 30 c) van het Unieverdrag, de uitvoering na door de nationale administraties der drie landen van de beschikkingen van het Comité van Ministers inzake de tarieven welke van toepassing zijn op het vervoer van goederen over de weg tegen vergoeding tussen de Beneluxlanden ter verzekering van de juiste toepassing van deze tarieven;
- b) neemt binnen haar bevoegdheid maatregelen teneinde wederkerige bijstand te verzekeren bij de toepassing van de wettelijke en uitvoerende bepalingen betreffende deze tarieven;
- c) behandelt de door de delegaties bij haar ingediende gevallen verband houdende met de toepassing van deze tarieven;
- d) neemt binnen haar bevoegdheid maatregelen ter verzekering van de naleving van deze tarieven, en in het algemeen, stelt aan de Commissie voor het Verkeer alle andere maatregelen voor die hiertoe noodzakelijk mochten blijken.

Artikel 4

Controlehandelingen

1. Indien een delegatie van mening is dat een onderzoek vereist is met betrekking tot de naleving door een vervoerder van de tarieven welke van toepassing zijn op het vervoer van goederen over de weg tegen vergoeding tussen de Beneluxlanden, laat de bevoegde instantie van het land waar de vervoerder is gevestigd het nodige onderzoek instellen.
2. Het resultaat van dit onderzoek wordt ter beoordeling aan de Subcommissie overgelegd.
3. De Subcommissie kan de betrokken vervoerder uitnodigen voor haar te verschijnen om uitleg te verschaffen.
4. Indien de Subcommissie een overtreding vaststelt beslist zij over de maatregelen die moeten worden genomen door de bevoegde autoriteit van het land waar de vervoerder is gevestigd.

Artikel 5

Beroepsgeheim

Een ieder die aan de in deze Beschikking bedoelde controlehandelingen deelneemt is tot geheimhouding verplicht en de ver-

kregen inlichtingen mogen slechts worden gebruikt voor het toezicht op de naleving van deze tarieven.

Artikel 6

Verslaglegging

De Subcommissie brengt over haar werkzaamheden jaarlijks verslag uit aan de Commissie voor het Verkeer.

Artikel 7

Reglement van orde

De Subcommissie stelt haar Reglement van orde op en legt dit ter goedkeuring voor aan de Commissie voor het Verkeer.

Artikel 8

Vervallen bepalingen

1. De Beschikking van het Comité van Ministers van 12 november 1962 betreffende de instelling en de taak van de Subcommissie belast met de controle op de Beneluxtarieven inzake het goederenvervoer over de weg, M (62) 16, vervalt.

2. Artikel 3 van de Beschikking van het Comité van Ministers van 10 maart 1971 betreffende Beneluxtarieven inzake het goederenvervoer over de weg, M (71) 19, vervalt.

Artikel 9

Inwerkingtreding

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

GEDAAN te Brussel, op 18 oktober 1972.

De Voorzitter van het Comité van Ministers,
(w.g.) H. FAYAT

BESCHIKKINGEN INGEVOLGE PROTOCOL AFSCHAFFING CONTROLES AAN DE BINNENGRENZEN VAN BENELUX

Op 18 en 20 oktober 1972 zijn door het Comité van Ministers ingevolge artikel 1 van het op 29 april 1969 tot stand gekomen Protocol inzake de afschaffing van controles en formaliteiten aan de binnengrenzen van Benelux en inzake de opheffing van de belemmeringen van het vrije verkeer ⁴⁾ de volgende Beschikkingen vastgesteld:

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, welke in de drie Beneluxlanden in de handel zijn of daartoe bestemd zijn

M (72) 21

Het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie,

Gelet op artikel 1 van het Protocol inzake de afschaffing van controles 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,

Overwegende dat ter verzekering van het vrije verkeer van geneesmiddelen tussen de drie Beneluxlanden met name de wetgevingen betreffende farmaceutische specialiteiten en geneesmiddelen voor menselijk gebruik dienen te worden geharmoniseerd,

Overwegende dat het thans reeds mogelijk is deze harmonisatie te verwezenlijken voor de farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, welke in de drie Beneluxlanden in de handel zijn of daartoe bestemd zijn,

Heeft het volgende beslist:

Artikel 1

De Regeringen van de drie Beneluxlanden passen hun wetgevingen inzake farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, welke in de drie Beneluxlanden in de handel zijn of daartoe bestemd zijn, aan de bepalingen van bijgaand Reglement aan, met het oogmerk de inwerkingtreding daarvan uiterlijk op 1 januari 1973 te doen plaatsvinden.

Artikel 2

De produkten, die per 1 januari 1973 in elk der drie Beneluxlanden zijn geregistreerd, alsmede degene die in die landen tussen

⁴⁾ Tekst in *Trb.* 1969, 126.

1 januari 1973 en 1 januari 1974 zullen worden geregistreerd, mogen in elk der drie landen in de handel blijven zoals zij zijn geregistreerd en totdat beslist is over de in artikel 3 bedoelde aanvraag tot vergunning.

Artikel 3

Voor de in artikel 2 eerstbedoelde produkten dient vóór 1 juli 1973 en voor de andere in dat artikel bedoelde produkten vóór 1 juli 1974 een aanvraag voor een vergunning als bedoeld in artikel 21 van bijgevoegd Reglement te worden ingediend, welke aanvraag tenminste de gegevens, genoemd onder de punten 1 t/m 5 en 7 t/m 9 van artikel 21, dient te bevatten. De overige in dat artikel bedoelde gegevens dienen te worden overgelegd na een daartoe strekkend verzoek van de Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor Registratie van Geneesmiddelen binnen een door die Dienst te bepalen termijn, doch in elk geval vóór 1 januari 1978, respectievelijk 1 januari 1979. Indien zodanige aanvraag niet is ingediend, is artikel 2 niet langer van toepassing.

Artikel 4

De ontvankelijkheid van de registratie-aanvraag is afhankelijk van de storting door de aanvrager van een vergoeding. Het bedrag van deze vergoeding evenals de betalingsvoorschriften zullen door de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid worden vastgesteld.

Artikel 5

De Regeringen der drie Beneluxlanden dienen de door de Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor Registratie van Geneesmiddelen uitgebrachte adviezen met betrekking tot het verlenen, weigeren of doorhalen van de registratie van een geneesmiddel te volgen.

GEDAAN te Brussel, op 18 oktober 1972.

De Voorzitter van het Comité van Ministers.
(w.g.) H. FAYAT

BIJLAGE

Reglement inzake farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in het gehele gebied van de drie Beneluxlanden in de handel zijn of daartoe bestemd zijn

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Voor de toepassing van het onderhavige Reglement moet verstaan worden onder:

1. *Farmaceutische specialiteit*: Elk tevoren bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht.

2. *Geprefabriceerd geneesmiddel*: Elk tevoren bereid en in een farmaceutische vorm in de handel gebracht geneesmiddel niet zijnde een farmaceutische specialiteit.

3. *Geneesmiddel*: Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten van de mens.

Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan de mens toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd.

4. *Substantie*: Elke stof, ongeacht haar oorsprong, en wel:
van menselijke oorsprong zoals:
menselijk bloed en daarvan afgeleide produkten;

dierlijke oorsprong, zoals:
micro-organismen, gehele dieren, delen van organen, afscheidingsprodukten van dieren, toxinen, door extractie verkregen substanties, van bloed afgeleide produkten, enz.;

plantaardige oorsprong, zoals:
micro-organismen, planten, delen van planten, plantaardige afscheidingsprodukten, door extractie verkregen substanties, enz.;

chemische oorsprong, zoals:
elementen, natuurlijke chemische stoffen en chemische produkten verkregen door omzetting of synthese.

5. *Fabricage*: Elke handeling, strekkende tot het in farmaceutische vorm brengen van een geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 1 onder 1 en 2, het verpakken en etiketteren daaronder begrepen.

6. *Invoer*: Elke handeling, strekkende tot het binnenbrengen op het grondgebied van de Beneluxlanden van een voor handelsdoel-einden dienende farmaceutische specialiteit of geprefabriceerd ge-neesmiddel afkomstig uit een derde land.

7. *Fabricagecharge*: Het geheel der eenheden van een toedienings-vorm, die in eenzelfde fabricagecyclus zijn bereid, dan wel aan eenzelfde sterilisatiebehandeling zijn onderworpen. De kenmerkende eigenschap van een fabricagecharge is haar homogeniteit. Deze wordt bepaald door het gebruik van eenzelfde uitgangsmassa, aan-gepast aan de vastgestelde normen en de gebruikte mechanische hulpmiddelen.

8. *Farmaceutische vorm*: Alle vormen, welke met het oog op de toediening of toepassing van een geneesmiddel worden gebruikt.

Artikel 2

De bepalingen van het onderhavige Reglement zijn van toepassing op de invoer en de fabricage van farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen, met uitzondering van de door de gevestigde apotheker in zijn apotheek bereide geneesmiddelen, indien deze alleen door hem, in detail, en zonder aanprijzingen worden afgeleverd en eveneens met uitzondering van sera en vaccins, pro-dukten van menselijke oorsprong en radiofarmaca.

Deze bepalingen zijn eveneens van toepassing op geneesmiddelen in de vorm van artsenmonsters.

HOOFDSTUK II

VERGUNNING TOT FABRICAGE EN INVOER

Artikel 3

De fabricage en de invoer zijn onderworpen aan de afgifte van een vergunning door de bevoegde overheidsinstantie van het land, waar de fabricage of de invoer plaatsvindt.

Artikel 4

Ten einde de vergunning voorzien in het voorgaande artikel te verkrijgen, moet de fabrikant of de invoerder een aanvraag indienen bij de bevoegde overheidsinstanties van het Beneluxland waar hij is gevestigd.

Artikel 5

De vergunningaanvragen moeten bevatten:

- 1°. de naam, voornamen of handelsnaam, en het adres of hoofd-
zetel van de aanvrager;
- 2°. de vermelding van de plaats of plaatsen waar de bedrijfs-
werkzaamheden verricht worden;
- 3°. de aard van de bedrijfswerkzaamheden;
- 4°. de beschrijving van de lokalen, van de industriële uitrusting
en wetenschappelijke apparatuur waarover de aanvrager beschikt;
- 5°. de lijst met aanduiding van de kwalificatie van het technisch
personeel dat bij de aanvrager in dienst is.

Artikel 6

Behalve de gegevens, bedoeld in artikel 5:

- 1°. moet de aanvrager van een vergunning voor fabricage de
lijst van de farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde ge-
neesmiddelen mededelen die hij wenst te fabriceren en het type van
zijn bereidingen;
- 2°. moet de aanvrager van een vergunning tot invoer de lijst
van de farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmid-
delen mededelen die hij wenst in te voeren, alsmede naam en adres
van de producerende firma.

Artikel 7

Iedere ingetreden of aan te brengen wijziging in de elementen
die als basis gediend hebben voor de afgifte van een vergunning,
als voorzien in artikel 3, moet onmiddellijk en schriftelijk ter kennis
gebracht worden van de Minister die de vergunning heeft toegekend
en beslist of een wijziging van de vergunning noodzakelijk is.

Artikel 8

De vergunningaanvraag is onderwerp van onderzoek en een rap-
port opgesteld door een ambtenaar-apotheker, die deel uitmaakt
van de bevoegde inspectie.

Deze ambtenaar kan zich bij het onderzoek doen bijstaan door
elke andere beambte, onverschillig welke.

Artikel 9

De houders van één van de vergunningen bedoeld in artikel 3
zijn verplicht:

1°. te beschikken over het nodige personeel om de toegestane bedrijfswerkzaamheden en de vereiste controles te verrichten;

2°. te zorgen, dat de toegelaten bedrijfswerkzaamheden worden uitgevoerd onder onberispelijke hygiënische voorwaarden, zowel voor wat personen betreft als lokalen en uitrusting;

3°. te beschikken over lokalen, industriële uitrusting en wetenschappelijke apparatuur, welke aangepast zijn aan de omvang en de verscheidenheid der toegelaten bedrijfswerkzaamheden en vereiste controles;

4°. er voor zorg te dragen, dat de lokalen tijdens de toegelaten bedrijfswerkzaamheden niet voor andere doeleinden worden gebruikt;

5°. te zorgen dat de voor de bereiding, het transport en de bewaring bestemde lokalen, utensiliën en apparatuur de hoedanigheid van de grondstoffen, de tussen-producties en de eindproducten niet kunnen aantasten;

6°. de farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen niet te verkopen, ten verkoop aan te bieden, te verdelen of af te staan, tenzij aan de personen die daartoe gemachtigd zijn krachtens de wetgeving van het Beneluxland van bestemming.

Artikel 10

Naast de verplichtingen, bedoeld in artikel 9, zijn de houders van een vergunning verplicht:

Het feitelijk toezicht op de toegelaten bedrijfswerkzaamheden overeenkomstig artikel 13, met name de analyse der grondstoffen en geneesmiddelen alsmede de controle op hun kwaliteit en hun conformiteit aan de wettelijke en reglementaire bepalingen te doen verrichten door een daartoe naar behoren door de bevoegde autoriteit gemachtigde, verantwoordelijke apotheker.

Tenzij 's lands wetgeving de verdeling der verantwoordelijkheid uitsluit, kan de houder van een fabricagevergunning dit feitelijk toezicht ook opdragen aan meer dan een verantwoordelijke apotheker, mits de verantwoordelijkheid van elk hunner in de vergunningsaanvraag behoorlijk is omschreven en door de bevoegde autoriteit aanvaard.

De verantwoordelijke apotheker mag zijn diensten slechts verlenen aan één vergunninghouder. Wanneer hij deze functie vervult, mag hij noch rechtstreeks of indirect een apotheek leiden, noch daarin werkzaam zijn.

De Minister kan op verzoek van de vergunninghouder toestaan dat het onderzoek van geneesmiddelen en de controle op hun conformiteit worden opgedragen aan een erkend laboratorium, met name wanneer de vergunninghouder niet beschikt over de nood-

zakelijke apparatuur of wanneer de importeur niet beschikt over de verantwoordelijke apotheker.

Teneinde door de bevoegde autoriteit te kunnen worden erkend, dient het laboratorium:

- te zijn gevestigd in een der drie Beneluxlanden;
- te beschikken over geëigende uitrusting en lokalen;
- feitelijk te worden geleid door een full-time apotheker;
- te beschikken over het noodzakelijke wetenschappelijk en technisch personeel.

Artikel 11

Behoudens het bepaalde bij artikel 9, zijn de houders van een fabricage- en/of invoervergunning verplicht:

1°. de bewijsstukken betreffende de controle, bedoeld in de artikelen 13 en 14 gedurende vijf jaar ter beschikking van de bevoegde autoriteit te houden;

2°. er voor zorg te dragen, dat het geneesmiddel dat zij afleveren behoorlijk is verpakt en van een sluiting is voorzien, zodat de verpakking of het voorwerp dat het geneesmiddel omsluit, niet kan worden geopend zonder kenbare beschadiging;

3°. hun geneesmiddelen niet af te leveren, alvorens de kwaliteit en conformiteit aan de wettelijke en reglementaire voorschriften in het voorgeschreven document door de verantwoordelijke apotheker, dan wel door een erkend laboratorium, zijn geattesteerd;

4°. bij de bevoegde overheidsinstantie onverwijld bij aangetekend schrijven de identiteit en het adres van de apotheker, die zij in dienst wensen te nemen, de datum van indiensttreding of van neerlegging van zijn functie aan te melden;

5°. de nodige maatregelen te treffen opdat de verantwoordelijke apotheker zijn taak volledig kan waarnemen.

Artikel 12

Elke ernstige tekortkoming met betrekking tot een der op de fabrikant of importeur rustende verplichtingen, kan de tijdelijke of definitieve, totale of gedeeltelijke intrekking van de hem verleende vergunning tot gevolg hebben.

Artikel 13

De verantwoordelijke apotheker is verplicht:

§ 1 - 1) *Voor wat betreft de in Benelux gefabriceerde geneesmiddelen:*

A. *Volledig in Benelux gefabriceerd:*

- a) de bestanddelen te analyseren of te doen analyseren onder zijn feitelijk toezicht;
- b) toezicht uit te oefenen op de fabricage, het verpakken en het etiketteren daaronder begrepen;
- c) alle nodige maatregelen te nemen teneinde verwisseling of verontreiniging van bestanddelen, halffabrikaten en eindproducten te voorkomen;
- d) de charge van het afgewerkte eindproduct te analyseren of onder zijn feitelijk toezicht te doen analyseren.

B. *„Los” ingevoerd en alleen in Benelux verpakt:*

- a) toezicht uit te oefenen op het verpakken en het etiketteren;
- b) de charge van het afgewerkte eindproduct te analyseren of onder zijn feitelijk toezicht te doen analyseren conform de eisen, vastgesteld onder § 1.2.

2) *Voor de in Benelux ingevoerde geneesmiddelen:*

de volledige kwalitatieve analyse en de kwantitatieve analyse van tenminste alle werkzame bestanddelen overeenkomstig de methode, overgelegd en aanvaard bij de registratie, te verrichten of onder zijn feitelijk toezicht te doen verrichten;

§ 2. in alle gevallen de conformiteit der geneesmiddelen aan de wettelijke en reglementaire bepalingen betreffende de geneesmiddelen te attesteren;

§ 3. de controles en analyses, voor de uitvoering waarvan hij niet over de geëigende wetenschappelijke apparatuur beschikt, en waarvoor de vergunninghouder een toestemming van de bevoegde overheidsinstantie heeft ontvangen, te doen uitvoeren door een erkend laboratorium;

§ 4. een document aanwezig te hebben voor iedere fabricagecharge. Dit document dient met name te bevatten de benaming van het geneesmiddel, het chargenummer, de samenstelling, de gebruikte hoeveelheden der bestanddelen met de nummers der bijbehorende analyseprotocollen, de gefabriceerde hoeveelheid, en de datum van aanvang en beëindiging der fabricage. Dit document dient de fabricage te begeleiden tot en met het aanbrenge van de wettelijke vereiste etikettering, en dient de handtekening van de verantwoordelijke apotheker te dragen.

Artikel 14

De verantwoordelijke apotheker is eveneens verplicht de uitgevoerde controle-werkzaamheden en -analyses aan te tekenen in het document, bedoeld in artikel 13, par. 4., evenals de daarbij verkregen resultaten. Deze laatste worden samengevat door de woorden „conform” of „niet conform”; hij dient zijn conclusies te ondertekenen.

Artikel 15

De verantwoordelijke apotheker of, bij ontstentenis, de vergunninghouder draagt zorg, dat een monster wordt genomen van alle gebruikte bestanddelen, alsmede van de eindprodukten, waarvan de conformiteit wordt geattesteerd. Deze monsters dienen te worden verzegeld en dienen voldoende te zijn om daarop een volledige analyse te verrichten.

Bovendien, voor wat betreft het eindprodukt, dient het monster representatief te zijn voor de fabricagecharge en dient het tenminste te bestaan uit één exemplaar van de verpakking zoals deze op de markt wordt gebracht.

Deze monsters dienen op geëigende wijze ter beschikking van de bevoegde autoriteiten te worden gehouden gedurende de periode, tijdens welke het geneesmiddel geschikt voor gebruik kan worden geacht, en ten hoogste gedurende vijf jaar.

Artikel 16

Alleen kleurstoffen voorkomend op een lijst, op te stellen op basis van een beschikking van de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid mogen voor de fabricage van geneesmiddelen worden gebruikt.

Het gebruik van kleurstoffen, die een ontleding van het geneesmiddel zouden kunnen maskeren, is echter niet toegestaan.

Artikel 17

Ingeval van afwezigheid of verhindering van de verantwoordelijke apotheker, dient deze door een andere erkende verantwoordelijke apotheker te worden vervangen. Tenzij de vervanging vooraf in de vergunningsaanvraag is geregeld, dient de bevoegde autoriteit terstond per aangetekend schrijven te worden verwittigd van de datum van aanvang en vermoedelijke beëindiging der vervanging. De plaatsvervangende apotheker is verantwoordelijk voor de door hem verrichte beroepsdaden.

In uitzonderlijke gevallen kunnen de bevoegde autoriteiten der partnerlanden, voor perioden die 30 dagen niet overschrijden, aan vergunninghouders, die kunnen aantonen voor het ogenblik niet in staat te zijn tot nakoming der bepalingen, vervat in artikel 10, door ziekte of onbeschikbaarheid gedurende langere tijd van de verant-

woordelijke apotheker, van deze bepalingen ontheffing verlenen, zulks onder voorwaarde, dat de controle op de kwaliteit en de conformiteit aan de wettelijke en reglementaire bepalingen inzake de geneesmiddelen aan een erkend laboratorium wordt overgedragen.

De verantwoordelijke apotheker dient eveneens iedere stopzetting van zijn activiteit bij een vergunninghouder per aangetekend schrijven mede te delen.

Artikel 18

Wanneer de vergunninghouder zelf de hoedanigheid van apotheker bezit, kan hij persoonlijk de verantwoordelijkheid voor de fabricage en controle in zijn eigen bedrijf dragen.

Artikel 19

Elke ernstige tekortkoming met betrekking tot een der op de verantwoordelijke apotheker rustende verplichtingen kan de tijdelijke of definitieve intrekking van zijn vergunning tot gevolg hebben.

HOOFDSTUK III

DE HANDELSVERGUNNING

Artikel 20

Geen enkele farmaceutische specialiteit of geprefabriceerd geneesmiddel mag in het gehele gebied van de drie Beneluxlanden in de handel worden gebracht, zonder dat een daartoe strekkende vergunning is afgegeven door de bevoegde autoriteiten van de Beneluxlanden op gunstig advies van de Gemeenschappelijke Benelux Dienst voor registratie van geneesmiddelen.

Artikel 21

Ter verkrijging van de in artikel 20 bedoelde handelsvergunning, dient de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon een aanvraag in bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar hij is gevestigd.

Deze aanvraag wordt in viervoud ingediend en bevat de volgende gegevens:

In het Nederlands of in het Frans

1. Naam of handelsnaam en adres of hoofdzetel van degene die voor het in de handel brengen van het produkt verantwoordelijk is, en, in voorkomende gevallen, van de fabrikant.
2. Benaming van het geneesmiddel of van de specialiteit (fantasiennaam of algemeen gangbare benaming met vermelding van een

merk of van de naam van de fabrikant, of wetenschappelijke benaming met vermelding van een merk of de naam van de fabrikant).

3. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van alle bestanddelen in algemeen gebruikelijke termen zonder bruto chemische formules, en, wanneer deze benaming bestaat, onder de algemene internationale benaming die door de Wereldgezondheidsorganisatie is aanbevolen.

4. Document waaruit blijkt dat de fabrikant in zijn land vergunning is verleend om farmaceutische specialiteiten te vervaardigen.

5. De in een derde land verkregen vergunning voor het in de handel brengen van deze farmaceutische specialiteit, indien deze vergunning bestaat.

6. Korte beschrijving van de bereidingswijze.

In het Nederlands en in het Frans

7. Therapeutische indicaties, contra-indicaties en nevenwerkingen.

8. Dosering, farmaceutische vorm, wijze van gebruik en wijze van toediening en vermoedelijke houdbaarheid, wanneer deze minder dan drie jaar is.

9. Een of meer monsters of modellen van het handelspecimen van het geneesmiddel, de informatie bestemd voor de artsen en de apothekers en de bijsluiter, indien deze bij het geneesmiddel dient te worden bijgevoegd.

In een voor de Gemeenschappelijke Dienst aanvaardbare taal

10. Door de fabrikant toegepaste controlemethoden (analyseren en titreren van de bestanddelen en van het eindproduct, bijzondere proeven, bv. steriliteitsproeven, proeven voor het opsporen van koortsverwekkende substanties, onderzoek naar zware metalen, houdbaarheidsproeven, biologische en giftigheidsproeven).

De actieve bestanddelen en de hulpstoffen moeten de vereiste kwaliteit bezitten.

11. Resultaten van proeven:

- van fysisch-chemische, biologische of micro-biologische aard;
- van farmacologische en toxicologische aard;
- van klinische aard.

Evenwel:

- a) kan in de plaats van de desbetreffende resultaten en bibliografische documentatie, in een voor de Benelux-Dienst voor re-

gistratie van geneesmiddelen aanvaardbare taal, over de farmacologische en klinische proeven worden overgelegd, wanneer het gaat om:

- i) een reeds toegepast geneesmiddel, waarvan de uitwerking, met inbegrip van de nevenwerking, door voldoende proeven op de mens reeds bekend is en in de bibliografische documentatie is opgenomen;
 - ii) een nieuw geneesmiddel waarvan de samenstelling aan actieve bestanddelen gelijk is aan die van een reeds bekende en toegepaste specialiteit;
 - iii) een nieuw geneesmiddel met uitsluitend bekende bestanddelen, die reeds in een vergelijkbare verhouding zijn samengevoegd in voldoende beproefde en reeds toegepaste geneesmiddelen;
- b) kan, wanneer het gaat om een nieuw geneesmiddel met bekende bestanddelen die nog niet eerder zijn samengevoegd met een therapeutisch oogmerk, in de plaats van de proeven betreffende deze bestanddelen een bibliografische documentatie worden overgelegd.

Indien de aanvrager geen fabrikant of invoerder is, dient hij contractuele bepalingen over te leggen, die zijn relatie met de fabrikant bepalen voor wat betreft de waarborgen gegeven voor de conformiteit van het geneesmiddel met de in het registratiedossier vervatte gegevens.

Artikel 22

De bevoegde nationale autoriteit gaat na, of het dossier overeenkomstig het bepaalde bij dit reglement is samengesteld. Indien het dossier onvolledig is, verzoekt de nationale overheidsinstantie de aanvrager dringend om aanvulling van de ontbrekende gegevens.

Wanneer het dossier volledig is, wordt binnen 8 dagen een exemplaar daarvan aan het Secretariaat van de Gemeenschappelijke Benelux Dienst voor registratie van geneesmiddelen, bedoeld in artikel 20, en aan iedere bevoegde dienst der overige Beneluxlanden toegezonden.

De verzending van het dossier wordt aan de aanvrager medege-deeld.

Artikel 23

De bevoegde overheidsinstantie kan, op verzoek van de Gemeenschappelijke Benelux Dienst voor registratie van geneesmiddelen van de aanvrager van de handelsvergunning alle aanvullende gegevens eisen om de kwaliteit, de conformiteit, de therapeutische werking en/of de onschadelijkheid bij normaal gebruik te waarborgen.

Artikel 24

De bevoegde overheidsinstanties van de Beneluxlanden en de Gemeenschappelijke Benelux Dienst voor registratie van geneesmiddelen nemen de noodzakelijke maatregelen opdat de duur van de procedure voor de afgifte van een handelsvergunning de 120 dagen, te rekenen vanaf de datum van ontvangst van het als volledig beoordeelde dossier, niet overschrijdt.

In uitzonderlijke gevallen kan deze termijn worden verlengd met een periode van 90 dagen. Voor de afloop van de genoemde termijn wordt hiervan aan de aanvrager mededeling gedaan.

Artikel 25

Elke wijziging welke de aanvrager voornemens is aan te brengen in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning is afgegeven, dient bij de bevoegde overheidsinstantie van het Beneluxland waar hij is gevestigd te worden aangevraagd, die de wijziging zal mededelen aan het vaste Secretariaat van de Gemeenschappelijke Benelux Dienst voor registratie van geneesmiddelen.

De wijziging kan slechts worden aangebracht nadat daartoe door de bevoegde overheidsinstantie goedkeuring is verleend.

Deze wijziging zal ter advies bij de Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor registratie worden ingediend conform de in dit Reglement voorgeschreven procedure voor het verlenen van de handelsvergunning, wanneer het gaat om:

- a) een kwalitatieve of een kwantitatieve wijziging van een werkzaam bestanddeel,
- b) een wijziging van de aangeprezen therapeutische werking, de indicaties van de wijzen van toediening of de dosering,
- c) van de periode van houdbaarheid,
- d) een wijziging van een niet werkzaam deel dat van invloed kan zijn op het therapeutische effect, dat aanleiding kan geven tot bijverschijnselen of tegenindicaties met zich kan brengen,
- e) een wijziging van de analysemethode; het advies van de Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor geneesmiddelenregistratie is niet vereist voor zover de voorgestelde wijziging volgens de bevoegde nationale autoriteiten van ondergeschikt belang is en geen invloed kan hebben op de nauwkeurigheid van het analyseresultaat.

Artikel 26

De houder van een handelsvergunning is verplicht tot onmiddellijke mededeling aan de bevoegde overheidsinstanties van ieder nieuw element, dat een aanvullend gegeven betekent voor de inhoud van

het registratiedossier, en met name elk verbod of beperking, opgelegd door de bevoegde autoriteiten van het land van oorsprong, alsmede, voor zover mogelijk, van de landen waar het geneesmiddel in de handel is.

Artikel 27

De vergunning, bedoeld in artikel 20, laat de uit het gemene recht voortvloeiende aansprakelijkheid van de fabrikant of, in voorkomend geval, van de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon, onverlet.

Artikel 28

De vergunning is geldig voor een periode van vijf jaar, en zij wordt op verzoek van de houder, ingediend 3 maanden vóór het verstrijken van deze termijn, telkens voor vijf jaar verlengd.

Artikel 29

§ 1. De vergunning, bedoeld in artikel 20, wordt geweigerd wanneer de ter ondersteuning van de aanvraag overgelegde documentatie en gegevens niet voldoen aan het bepaalde bij artikel 21 en wanneer na verificatie van deze gegevens en documenten blijkt, hetzij:

- a) dat het geneesmiddel schadelijk is bij normaal gebruik;
- b) dat de aangeprezen therapeutische werking van het geneesmiddel ontbreekt, dan wel onvoldoende door de aanvrager wordt gemotiveerd;
- c) dat het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit;
- d) dat de voorgelegde controlemethoden niet voldoen.

§ 2. De vergunning, bedoeld in artikel 20, wordt eveneens geweigerd wanneer:

1. de naam van het geneesmiddel gelijk is op die van een reeds geregistreerd geneesmiddel, en dit laatste een andere kwalitatieve samenstelling bezit voor wat betreft de actieve bestanddelen;
2. de naam van het geneesmiddel misverstand kan wekken met betrekking tot de werking van het geneesmiddel.

Artikel 30

a) De bevoegde overheidsinstantie van elk der Beneluxlanden is bevoegd om tijdens een periode van maximaal 6 maanden de

handelsvergunning van een specialiteit of geprefabriceerd geneesmiddel te schorsen indien alsnog blijkt:

- 1) dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is;
- 2) dat de therapeutische werking van het geneesmiddel ontbreekt.

Gedurende de schorsingsperiode is de aflevering van het geneesmiddel verboden. Deze maatregel dient terstond ter kennis te worden gebracht van de Ministers van de twee andere landen die bevoegd zijn op het gebied van de Volksgezondheid en van de Gemeenschappelijke Benelux Dienst voor registratie van geneesmiddelen. Hij wordt ter beoordeling aan deze laatste voorgelegd, die vóór verstrijking van de schorsingstermijn de doorhaling der registratie aan de drie Beneluxlanden kan voorstellen. In het tegengestelde geval stelt de Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor registratie van geneesmiddelen de bevoegde overheidsinstantie, die de maatregel tot schorsing genomen heeft, voor de beslissing ongedaan te maken.

b) De bevoegde overheidsinstantie van elk der Beneluxlanden kan de aflevering verbieden van één of meerdere charges van een farmaceutische specialiteit of een geprefabriceerd geneesmiddel en de houder van de vergunning de terugtrekking van de markt gebieden indien:

- 1) de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling niet conform is;
- 2) niet aannemelijk kan worden gemaakt, dat de verplichte controles op de bestanddelen, op het eindprodukt en tijdens de fabricage zijn verricht;
- 3) de wettelijke bepalingen betreffende de etikettering en de bijsluiter niet zijn nageleefd.

Artikel 31

Wanneer de houder van een handelsvergunning de terugtrekking vraagt van een vergunning voor een farmaceutische specialiteit of een geprefabriceerd geneesmiddel of de aanvraag voor een vergunning niet binnen de in artikel 28 bepaalde termijn hernieuwt, is hij verplicht het geneesmiddel binnen een termijn van drie maanden van de markt terug te trekken.

Artikel 32

Elke beslissing tot weigering, genomen op grond van het bepaalde bij artikel 29 of tot doorhaling op grond van het bepaalde bij artikel 30 a, alsmede de gronden waarop zij steunt, dient aan de belanghebbende te worden medegedeeld.

Binnen dertig dagen volgende op deze mededeling kan de aanvrager of de houder van de registratie aan de bevoegde overheidsinstantie een memorandum zenden, waarin zijn bedenkingen tegen de beslissing zijn uiteengezet.

Dit beroep wordt aan de Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid voorgelegd die terzake een beslissing neemt nadat de aanvrager of de houder van de registratie is gehoord of daartoe behoorlijk is opgeroepen.

Deze beslissing wordt ter kennis gebracht van de Gemeenschappelijke Benelux Dienst voor registratie van geneesmiddelen en van betrokkenen.

Dit beroep werkt niet opschortend ten aanzien van beslissingen genomen overeenkomstig de artikelen 29 en 30 a 1.

Artikel 33

Elk Beneluxland maakt in zijn officieel Publikatieblad bekend welke handelsvergunningen conform dit Reglement zijn afgegeven of ingetrokken.

HOOFDSTUK IV

ETIKETTERING

Artikel 34

Het voorwerp waarin het geneesmiddel zich bevindt en de buitenverpakking moeten duidelijk leesbaar de volgende gegevens vermelden:

1. Benaming van het geneesmiddel die een fantasienaam of een algemeen gebruikelijke benaming kan zijn, met vermelding van een merk of de naam van de fabrikant, of een wetenschappelijke benaming met vermelding van een merk of de naam van de fabrikant.

2. Onmiddellijk bij de benaming van de geneesmiddel de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling voor wat betreft de actieve bestanddelen, per gebruikseenheid of als percentage, al naar gelang van de farmaceutische vorm.

In alle gevallen waarin internationale algemene benamingen bestaan die zijn aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie, moeten deze worden gebezigd.

3. Het referentienummer voor de identificatie bij de productie (chargenummer).

Elke charge wordt gekenmerkt door een aanduiding van tenminste 5 tekens, volgens de volgende code, aangevende de datum waarop de charge is gefabriceerd of gesteriliseerd.

De eerste twee tekens, bestaande uit de laatste twee cijfers van het jaartal, geven het jaar aan. Het derde teken, bestaande uit een der letters A tot en met L, toegekend in alfabetische volgorde aan de twaalf maanden van het jaar, geeft de maand aan.

De groep van het vierde en vijfde teken, bestaande uit de getallen 01 tot en met 31, geeft de dag aan.

4. Het nummer van de handelsvergunning.

5. Naam of handelsnaam en adres of plaats van vestiging van degene die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is, en, in voorkomend geval, van de fabrikant.

6. De wijze van gebruik.

7. De uiterste gebruiksdatum voor de geneesmiddelen met een houdbaarheid van minder dan drie jaar.

8. Zo nodig bijzonderheden betreffende de wijze van bewaren.

De farmaceutische vorm en de inhoud, naar gewicht, volume of gebruikseenheid, behoeven slechts op de buitenverpakking te worden aangegeven.

Wanneer het een geneesmiddel betreft, dat niet als specialiteit in de handel wordt gebracht, moeten op het voorwerp waarin zich het geneesmiddel bevindt alsmede op de buitenverpakking de aanduidingen, bedoeld onder de punten 2 t/m 8, worden vermeld.

Artikel 35

Wanneer het ampullen betreft, dienen de in de eerste alinea van artikel 34 bedoelde gegevens op de buitenverpakking te worden vermeld. Op het voorwerp waarin het geneesmiddel zich bevindt, behoeven daarentegen slechts de volgende aanwijzingen voor te komen:

- benaming van de specialiteit;
- het volume der ampullen;
- hoeveelheden der actieve bestanddelen;
- uiterste gebruiksdatum, zo nodig;
- wijze van toediening;
- het chargennummer.

Artikel 36

In geval op kleine voorwerpen, andere dan ampullen, die slechts één dosis bevatten, de in artikel 35 bedoelde gegevens onmogelijk kunnen worden aangebracht, zijn de voorschriften van artikel 34 alleen van toepassing op de buitenverpakking.

Artikel 37

Bij verdovende middelen moet op de buitenverpakking en op het voorwerp waarin zij zich bevinden, naast de in artikel 34 bedoelde gegevens een bijzonder kenteken worden aangebracht bestaande uit een dubbele rode streep.

Artikel 38

Bij het ontbreken van een buitenverpakking moeten alle aanduidingen die krachtens de vorige artikelen op deze verpakking moeten voorkomen, op het voorwerp waarin het produkt zich bevindt worden aangebracht.

Artikel 39

De bij artikel 34, eerste alinea sub 6, 7 en 8, vastgestelde aanduidingen moeten op de buitenverpakking en op het voorwerp worden gesteld in de taal of talen van het land waar het produkt in de handel wordt gebracht.

Artikel 40

De bepalingen van dit hoofdstuk vormen geen beletsel voor het vermelden op de buitenverpakking of op de voorwerpen van gegevens die worden geëist krachtens regelingen, waarop het onderhavige reglement geen betrekking heeft, voor zoverre deze eisen het vrije intra-Beneluxverkeer niet belemmeren.

HOOFDSTUK V

DE BIJSLUITER

Artikel 41

Alle op de bijsluiter voorkomende gegevens dienen waarheidsgetrouw, controleerbaar en in overeenstemming te zijn met de elementen van het registratiedossier, zoals dit is aangenomen door de Gemeenschappelijke Benelux Dienst.

De eventueel bij de verpakking van een geneesmiddel gevoegde bijsluiter mag slechts op dat geneesmiddel betrekking hebben.

De bijsluiter dient de volgende gegevens te bevatten:

1. Naam en adres of handelsnaam en hoofdzetel van de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon en, ingeval deze niet dezelfde is, van de fabrikant.
 2. Naam en samenstelling voor wat betreft de actieve bestanddelen.
-

3. De voornaamste therapeutische indicaties, contra-indicaties en bijwerkingen, voor zover deze gegevens noodzakelijk zijn voor het gebruik van de farmaceutische specialiteit.

4. De wijze van toediening.

5. Eventueel, bijzondere aanwijzingen voor de bewaring.

6. Elke, door de aard van het geneesmiddel noodzakelijke, aanvullende vermelding, die wordt vastgesteld door de Gemeenschappelijke Benelux Dienst voor registratie van geneesmiddelen. In geval de bijsluiter ontbreekt, dient deze vermelding op het etiket, bedoeld in artikel 34 te worden geplaatst.

In de bijsluiter mogen geen vermeldingen voorkomen ter bevordering van de verkoop. Andere geschriften dan de bijsluiter mogen niet bij de verpakking van een farmaceutische specialiteit worden gevoegd.

HOOFDSTUK VI

DE INFORMATIE AAN DE ARTSEN EN DE APOTHEKERS

Artikel 42

Alle gegevens, die voorkomen in de informatie aan artsen en apothekers dienen waarheidsgetrouw, controleerbaar en in overeenstemming te zijn met de elementen van het registratiedossier, zoals het is aangenomen.

Beschikking van het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie tot wijziging en aanvulling van de Beschikking van 9 juni 1971 inzake veterinairerechtelijke voorschriften voor het intra-Benelux-verkeer en de invoer van eenhoevigen,

M (71) 29³⁾

M (72) 17

Het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie,

Gelet op artikel 1 van het Protocol van 29 april 1969 inzake de afschaffing van controles en formaliteiten aan de binnengrenzen van Benelux en inzake de opheffing van de belemmeringen van het vrije verkeer,

Gelet op de beschikking van het Comité van Ministers van 9 juni 1971 inzake veterinairerechtelijke voorschriften voor het intra-Benelux-verkeer en de invoer van eenhoevigen, M (71) 29,

Overwegende dat om aan gebleken behoeften van de hippische sport tegemoet te komen de voorschriften op het stuk van de tijdelijke invoer en de wederinvoer van eenhoevige fok-, gebruiks-, rij-, draf- en rensportdieren dienen te worden gewijzigd, respectievelijk aangevuld en dat alsnog een model voor een oorsprongs- en gezondheidscertificaat voor de tijdelijke invoer van bedoelde dieren dient te worden vastgesteld,

Heeft het volgende beslist:

Artikel 1

a) Lid 1 van artikel 6 van de beschikking van het Comité van Ministers van 9 juni 1971 inzake veterinairerechtelijke voorschriften voor het intra-Benelux-verkeer en de invoer van eenhoevigen, M (71) 29, vervalt en wordt vervangen door de navolgende bepaling:

„1. In afwijking van het in artikel 3, lid 3, onder d) en e) bepaalde, is de binnenkomst voor tijdelijk verblijf van eenhoevige fok-, gebruiks-, rij-, draf- en rensportdieren voor een periode van ten hoogste dertig dagen op het grondgebied van de Beneluxlanden toegestaan zonder klinische keuring en zonder brandmerking, mits deze dieren vergezeld gaan:

van een oorsprongs- en gezondheidscertificaat waarin dient te zijn vermeld:

– de beschrijving van het dier;

³⁾ Tekst in *Trb.* 1972, 31, blz. 7 e.v.

- dat het dier op de dag van inlading in het land waar het dier het laatst heeft verbleven is onderzocht en geen enkel klinisch ziekteverschijnsel heeft vertoond;
- dat het bedrijf van herkomst vrij is van mond- en klauwzeer, varkenspest en sedert tenminste dertig dagen voor de dag van inlading vrij van voor eenhoevige dieren besmettelijke, aangifteplichtige dierziekten;
- dat het bedrijf van herkomst gelegen is in het centrum van een gebied met een straal van 10 km waar gedurende de laatste drie maanden voor de dag van inlading geen geval van infectieuze anemie officieel is vastgesteld;
- dat het vervoermiddel en de overige transport- en bevestigingsvoorzieningen zijn gereinigd en ontsmet met een officieel toegelaten ontsmettingsmiddel;

dan wel van een door de veterinaire dienst van het land van verzending gewaarmerkt paspoort volgens het door het te Parijs gevestigde Internationaal Bureau voor besmettelijke veeziekten vastgesteld model, afgegeven door een officieel erkende paardesport- of hippische vereniging, waaruit moet blijken dat het dier bij inlading in het land waar het dier het laatst heeft verbleven, heeft voldaan aan het gestelde in het hiervoor vermelde oorsprongs- en gezondheidscertificaat."

b) Aan de hiervoor genoemde beschikking M (71) 29 wordt een Bijlage IIA toegevoegd, houdende het model voor een oorsprongs- en gezondheidscertificaat voor tijdelijke invoer van eenhoevigen ten behoeve van de ruitersport. Deze Bijlage IIA is opgenomen in het Addendum bij de onderhavige Beschikking.

c) Rubriek IV. „gegevens met betrekking tot de gezondheid” van Bijlage III van genoemde beschikking M (71) 29 wordt aangevuld met dezelfde noten 3 en 4 als die welke in Bijlage IIA zijn opgenomen.

Artikel 2

a) Lid 2 van artikel 7 van de hiervoor genoemde beschikking M (71) 29 vervalt en wordt vervangen door de navolgende bepaling:

„2. Vindt wederinvoer meer dan dertig dagen, doch binnen negentig dagen na de datum van de in het eerste lid bedoelde inlading plaats, dan wordt de wederinvoer slechts toegestaan indien:

- a. bij klinisch onderzoek aan de buitengrens blijkt dat de dieren geen enkel klinisch ziekteverschijnsel vertonen;

- b. de dieren vergezeld gaan van een oorsprongs- en gezondheidscertificaat dan wel van een paspoort als bedoeld in artikel 6, eerste lid.”
- b) Aan artikel 7 wordt een lid 3 toegevoegd, luidende:
- „3. Vindt wederinvoer meer dan drie maanden na de datum van de in het eerste lid bedoelde inlading plaats, dan wordt de wederinvoer slechts toegestaan indien wordt voldaan aan de bepalingen als bedoeld in artikel 3.”

Artikel 3

Deze beschikking treedt negentig dagen na de datum van haar ondertekening in werking.

GEDAAN te Brussel, op 20 oktober 1972.

De Voorzitter van het Comité van Ministers,
(w.g.) H. FAYAT

MODEL

Addendum

**Oorsprongs- en gezondheidscertificaat
(tijdelijke invoer van eenhoevige dieren
ten behoeve van de ruitersport)**

Nr.

M (71) 29, Bijlage IIA

Land van verzending:

Ministerie:

Veterinaire Inspectiedienst/district:

I. Identificatie van het dier (volledig signalement):

.....

II. Herkomst van het dier:

- Naam en adres van de afzender:

- Naam en adres van de lasthebber: (1)

III. Bestemming van het dier:

- Het dier wordt verzonden uit..... (land en plaats van verzending) naar..... (land en plaats van bestemming) per spoorwagon (2), vrachtwagen (2), vliegtuig (2), schip (2) (1).....

- Naam en adres van de ontvanger:

IV. Gegevens met betrekking tot de gezondheid

Ondergetekende, officieel dierenarts, verklaart dat het hierboven bedoelde dier voldoet aan de volgende voorwaarden:

(1) Doorhalen indien niet van toepassing.

(2) Bij verzending per spoorwagon of vrachtwagen het kenteken of nummer vermelden; bij verzending per vliegtuig het nummer van de vlucht en bij verzending per schip de naam van het schip vermelden.

(3) Deze voorwaarde betreft de dag van inlading in het land waar het dier het laatst heeft verbleven.

(4) Onder bedrijf van herkomst wordt verstaan: de stallen bij een renbaan of voor een concours hippique en andere inrichtingen waar deze dieren met het oog op de deelneming aan sportmanifestaties ple- gen te worden ondergebracht.

- a) het is op de dag van inlading ⁽³⁾ onderzocht en vertoonde bij dat onderzoek geen enkel klinisch ziekteverschijnsel;
 - b) het bedrijf van herkomst ⁽⁴⁾ is vrij van mond- en klauwzeer, varkenspest en sedert tenminste dertig dagen voor de dag van inlading vrij van voor de soort besmettelijke, aangifteplichtige dierziekten;
 - c) het bedrijf van herkomst ⁽⁴⁾ is gelegen in het centrum van een gebied met een straal van 10 km waar gedurende de laatste drie maanden geen geval van infectieuze anemie officieel is vastgesteld;
 - d) het vervoermiddel en de overige transport- en bevestigingsvoorzieningen zijn gereinigd en ontsmet met een officieel toegelaten ontsmettingsmiddel.
- V. De geldigheidsduur van dit certificaat verstrijkt tien dagen na de datum van inlading.
- VI. De wederuitvoer moet binnen dertig dagen na de datum van invoer plaatsvinden, behoudens eventuele verlenging van die periode met een maximum van zestig dagen.

Gedaan te, de
(dag van inlading)

De officiële dierenarts,
(Handtekening, naam- en dienststempel)

Uitgegeven de *dertigste* januari 1973.

De Minister van Buitenlandse Zaken a.i.,

BIESHEUVEL.

INHOUD

	blz.
A. TITEL	1
B. TEKST	1
D. GOEDKEURING	1
E. BEKRACHTIGING	1
G. INWERKINGTREDING	1
J. GEGEVENS	1
3. Beschikkingen van het Comité van Ministers	2
<i>Met betrekking tot deel 2 (Instellingen)</i>	
Beschikking tot instelling van een Ministeriële Werkgroep van Volksgezondheid M (72) 20	2
Beschikking tot instelling van een Gemeenschappelijke Benelux-Dienst voor registratie van geneesmiddelen M (72) 22	4
<i>Met betrekking tot deel 3, hoofdstuk 5</i>	
Beschikking betreffende de instelling en de taak van een nieuwe Subcommissie, belast met de controle op de Beneluxtarieven inzake het goederenvervoer over de weg M (72) 19	11
<i>Beschikkingen ingevolge Protocol afschaffing controles aan de binnengrenzen van Benelux</i>	
Beschikking inzake de harmonisatie der wetgevingen betreffende farmaceutische specialiteiten en geprefabriceerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik M (72) 21	14
Beschikking tot wijziging en aanvulling van de Beschikking van 9 juni 1971 inzake veterinairerechtelijke voorschriften voor het intra-Benelux-verkeer en de invoer van eenhoevigen (M (71) 9) M (72) 17	33