

RECOMMANDATION RELATIVE AUX MODALITES DE MISE
SUR LE MARCHE DE L'U.E.B.L. DE SPECIALITES-
PHARMACEUTIQUES ORIGINAIRES DES PAYS-BAS

(M (62) 13)

Le Comité de Ministres de l'Union économique Benelux,

Vu les articles 3 et 19 du Traité d'Union,

Recommande :

Article unique

Les Gouvernements des trois pays du Benelux sont invités à appliquer, à partir du 1^{er} janvier 1963, le règlement ci-annexé concernant les modalités de mise sur le marché de l'U.E.B.L. de spécialités pharmaceutiques originaires des Pays-Bas.

Fait à Bruxelles, le 16 juillet 1962.

Le Président du Comité de Ministres,

(s.) E. COLLING

REGLEMENT CONCERNANT LES MODALITES DE MISE SUR
LE MARCHE DE L'U.E.B.L. DE SPECIALITES
PHARMACEUTIQUES ORIGINAIRES DES PAYS-BAS

(M (62) 13 Annexe)

Article 1^{er}

Sans préjudice des dispositions générales relatives à l'importation des spécialités pharmaceutiques, la mise sur le marché de l'U.E.B.L. des spécialités pharmaceutiques fabriquées ou préparées aux Pays-Bas est autorisée sous les conditions figurant dans le présent règlement.

Article 2

Aux termes du présent règlement on entend par spécialité pharmaceutique tout médicament, sous forme pharmaceutique, préparé à l'avance, présenté au public sous un conditionnement original et une dénomination particulière, qu'il soit destiné à la médecine humaine ou vétérinaire.

Toutefois, les produits et préparations inscrits dans la pharmacopée ou présentés au public sous un conditionnement original, lorsqu'ils ne sont pas l'objet d'une publicité spéciale et qu'ils sont vendus sous l'une des dénominations de la pharmacopée, à l'exception toutefois du nom déposé, ne sont pas considérés comme spécialités.

Article 3

Pour bénéficier des dispositions du présent règlement, le fabricant ou le préparateur des spécialités pharmaceutiques visées à l'art. 1, appelé ci-après „fabricant”, doit déclarer par écrit à l'Inspecteur en chef de l'Inspection des pharmacies néerlandaise qu'il accepte :

a. le contrôle, exercé par cet Inspecteur en chef, sur le respect des dispositions des articles 4 et 5 ;

b. que le directeur du laboratoire néerlandais de contrôle (Rijks-instituut voor Farmaco-Therapeutisch Onderzoek - R.I.P.T.O.) ou les fonctionnaires agissant en son nom, aient accès à des usines, ateliers, entrepôts et laboratoires, pour autant qu'il y ait une relation, entre ces lieux, la préparation et/ou le contrôle des spécialités relevant de la présente recommandation ;

c. que les fonctionnaires visés sous b. prélèvent des échantillons des lots de spécialités destinés à l'U.E.B.L. et prêts pour la vente, ainsi que des échantillons des matières et produits accessoires y relatifs.

Article 4

Le fabricant doit faire la preuve qu'il dispose :

1. des locaux, de l'outillage industriel et de l'appareillage scientifique qui, vu la nature des médicaments à fabriquer ou à préparer, répondent aux exigences de la santé publique ;
2. d'un pharmacien responsable ;
3. du personnel technique et scientifique indispensable.

Article 5

Le fabricant doit faire la preuve qu'ont été faites sous la surveillance et la responsabilité du pharmacien prévu à l'art. 4, 2^e :

- a. l'analyse des matières premières conformément aux prescriptions en vigueur en Belgique ;
- b. la fabrication ou la préparation ;
- c. l'analyse des produits finis.

Article 6

Les services des trois pays qui ont l'inspection des pharmacies dans leurs attributions établissent en commun et tiennent à jour une liste des fabricants qui bénéficient du présent règlement et des spécialités pharmaceutiques qui en font l'objet.

Article 7

Sans préjudice des dispositions concernant l'étiquetage, le délai de conservation et l'emballage, les fabricants admis au bénéfice du présent règlement peuvent mettre des spécialités pharmaceutiques sur le marché de l'U.E.B.L. pour autant que les services de l'inspection des pharmacies, respectivement en Belgique et au Luxembourg, aient reçu une déclaration délivrée et signée par l'Inspecteur en Chef des pharmacies aux Pays-Bas, établissant que ce dernier a constaté :

- a. que les conditions imposées par les articles 3, 4 et 5 du présent règlement sont remplies;

b. que le directeur du laboratoire néerlandais (Rijksinstituut voor Farmaco-Therapeutisch Onderzoek) lui a communiqué, dans un rapport, que le lot de fabrication d'une spécialité pharmaceutique déterminée, désigné par un chiffre distinctif et dont le volume est précisé, correspond à la composition stipulée par le fabricant.

Article 8

Si un lot reconnu non conforme à la composition déclarée est mis sur le marché de l'U.E.B.L. dans les limites du délai de consommation qui y est éventuellement mentionné, le fabricant perd ipso facto le bénéfice du présent règlement.

A la demande du fabricant intéressé, les trois chefs des services qui ont l'inspection des pharmacies dans leurs attributions déterminent de commun accord, et ce dans un délai de deux mois, si le fabricant peut être admis à nouveau au bénéfice du présent règlement, ainsi que, le cas échéant, la date de cette réadmission.

Article 9

1. Le fabricant qui désire bénéficier du présent règlement et qui estime qu'une spécialité est incontrôlable introduit auprès de l'Inspecteur en chef de l'Inspection des pharmacies néerlandaise, une demande en vue d'être dispensé des prescriptions de l'art. 5, a et c. et 7, b. Les services des trois pays qui ont l'inspection des pharmacies dans leurs attributions se concertent au sujet de l'avis à donner aux autorités compétentes quant à l'octroi d'une telle dispense et aux conditions auxquelles elle sera subordonnée.

2. L'Inspecteur en chef de l'Inspection des pharmacies néerlandaise assume le contrôle nécessaire sur le respect des conditions imposées à la dispense.

Article 10

Les autorités compétentes belges et néerlandaises feront le nécessaire pour abroger l'arrangement belgo-néerlandais du 9 janvier 1957.