

AANBEVELING INZAKE HET IN DE HANDEL BRENGEN IN
DE B.L.E.U. VAN FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN VAN
NEDERLANDSE OORSPRONG

(M (62) 13)

Het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie,

Gelet op de artikelen 3 en 19 van het Unieverdrag,

Beveelt aan :

Enig artikel

De Regering der drie Beneluxlanden wordt verzocht van 1 januari 1963 af bijgevoegd reglement betreffende het in de handel brengen in de B.L.E.U. van farmaceutische specialiteiten van Nederlandse oorsprong toe te passen.

Gedaan te Brussel, op 16 juli 1962.

De Voorzitter van het Comité van Ministers,

(w.g.) E. COLLING

REGLEMENT INZAKE HET IN DE HANDEL BRENGEN IN DE
B.L.E.U. VAN FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN VAN
NEDERLANDSE OORSPRONG

(M (62) 13 Bijlage)

Artikel 1

Onverminderd de algemene bepalingen m.b.t. de invoer van farmaceutische specialiteiten, wordt het in de handel brengen in de B.L.E.U. van in Nederland vervaardigde of bereide farmaceutische specialiteiten toegestaan op de in dit reglement vervatte voorwaarden.

Artikel 2

In dit reglement wordt onder farmaceutische specialiteiten verstaan elk onder farmaceutische vorm vooraf bereid geneesmiddel, dat in een oorspronkelijke verpakking en onder een bijzondere benaming aan het publiek aangeboden wordt en voor de geneeskunde van mens of dier bestemd is.

Als specialiteiten worden evenwel niet beschouwd de produkten en preparaten die in de farmacopee voorkomen en in een oorspronkelijke verpakking aan het publiek aangeboden worden, wanneer zij geen aanleiding geven tot speciale publiciteit en onder een van de benamingen van de farmacopee, met uitsluiting echter van de gedeponeerde benaming, worden verkocht.

Artikel 3

De fabrikant of de bereider van de in art. 1 bedoelde farmaceutische specialiteiten, hierna te noemen „fabrikant”, die onder de bepalingen van dit reglement wenst te vallen, dient tegenover de Farmaceutische Hoofdinspecteur in Nederland schriftelijk te verklaren, dat hij er mede instemt :

a. dat door bedoelde Hoofdinspecteur toezicht wordt uitgeoefend op de naleving van het bepaalde in de artikelen 4 en 5;

b. dat de directeur van het Nederlandse controle-laboratorium (Rijksinstituut voor Farmaco-Therapeutisch Onderzoek - R.I.P.T.O.) of de namens hem optredende ambtenaren, toegang hebben tot zijn fabrieken, werkruimten, opslagplaatsen en laboratoria, voor zover deze met de vervaardiging van of de controle op de onder deze beschikking vallende specialiteiten in verband staan;

c. dat de onder b. bedoelde ambtenaren monsters trekken uit de voor de B.L.E.U. bestemde en voor verkoop gerede partijen specialiteiten, alsmede uit de daarbij betrokken grond- en hulpstoffen.

Artikel 4

De fabrikant moet het bewijs leveren dat hij beschikt over :

1. een bedrijfsruimte, een bedrijfsuitrusting en een wetenschappelijke apparatuur die, gezien de aard der te vervaardigen of te bereiden geneesmiddelen beantwoorden aan de eisen die daaraan uit volksgezondheidskundig oogpunt gesteld moeten worden ;
2. een verantwoordelijke apotheker ;
3. het nodige technische en wetenschappelijke personeel.

Artikel 5

De fabrikant moet het bewijs leveren dat zijn geschied onder toezicht en verantwoordelijkheid van de in artikel 4, 2. bedoelde apotheker :

- a. de analyse der grondstoffen, overeenkomstig de in België geldende voorschriften ;
- b. de vervaardiging of de bereiding ;
- c. de analyse der eindprodukten.

Artikel 6

De diensten der drie landen onder welke de inspectie der apotheken ressorteert, stellen gezamenlijk een lijst op van fabrikanten en van farmaceutische specialiteiten waarop dit reglement van toepassing is en houden deze lijst bij.

Artikel 7

Onverminderd het bepaalde m.b.t. de etikettering, vervaldatum en verpakking mogen de onder dit reglement vallende fabrikanten farmaceutische specialiteiten in de B.L.E.U. in de handel brengen, mits de diensten van de inspectie der apotheken in België en in Luxemburg een verklaring hebben ontvangen, afgegeven en ondertekend door de Farmaceutische Hoofdingspecteur in Nederland, behelzende dat hem is gebleken :

- a. dat aan de in de artikels 3, 4 en 5 van dit reglement vervatte voorwaarden is voldaan ;

b. dat de directeur van het Nederlandse laboratorium (Rijksinstituut voor Farmaco-Therapeutisch Onderzoek) hem schriftelijk heeft gerapporteerd, dat de met een bepaald nummer aangeduide charge van een nader aangegeven omvang van een bepaalde farmaceutische specialiteit overeenstemt met de door de fabrikant opgegeven samenstelling.

Artikel 8

Indien een in de B.L.E.U. in de handel gebrachte partij, binnen de termijn waarop een eventueel vermelde vervaldatum betrekking heeft, wordt bevonden niet in overeenstemming te zijn met de opgegeven samenstelling, wordt de betreffende fabrikant ipso facto van de toepassing van dit reglement uitgesloten.

Op verzoek van de betrokken fabrikant wordt door de drie hoofden van de diensten waaronder de inspectie der apotheken ressorteert in onderling overleg en binnen een termijn van twee maanden bepaald of en, zo ja, wanneer dit reglement weder op bedoelde fabrikant van toepassing kan worden.

Artikel 9

1. De fabrikant die onder dit reglement wenst te vallen en meent dat een specialiteit niet te controleren is, dient een verzoekschrift in bij de Farmaceutische Hoofdinspecteur in Nederland, ter verkrijging van ontheffing van het bepaalde in art. 5, a. en c. en 7, b. De diensten der drie landen onder welke de inspectie der apotheken ressorteert, plegen overleg over het aan de bevoegde autoriteiten uit te brengen advies inzake het verlenen van een zodanige ontheffing en de daaraan te verbinden voorwaarden.

2. De Farmaceutische Hoofdinspecteur in Nederland draagt zorg voor de nodige controle op het naleven van de aan de ontheffing verbonden voorwaarden.

Artikel 10

De bevoegde Nederlandse en Belgische autoriteiten zullen het nodige verrichten ter intrekking van de Belgisch-Nederlandse overeenkomst van 9 januari 1957.