

656

**Recommandation  
du Comité de Ministres de  
l'Union économique Benelux  
relative aux modalités de mise sur  
le marché de l'U.E.B.L.  
de spécialités pharmaceutiques  
originaires des Pays-Bas,**

M (67) 4

Le Comité de Ministres de l'Union économique Benelux,

Vu les articles 3 et 6 du Traité d'Union,

Vu l'article 9 de la Convention transitoire,

Vu la Recommandation du Comité de Ministres du 16 juillet 1962 relative aux modalités de mise sur le marché de l'U.E.B.L. de spécialités pharmaceutiques originaires des Pays-Bas, M (62) 13,

Considérant qu'en attendant la réalisation de la libre circulation complète des produits pharmaceutiques en Benelux, il y a lieu de faciliter davantage la mise sur le marché de l'U.E.B.L. de produits pharmaceutiques d'origine néerlandaise,

Recommande,

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

Les Gouvernements des trois pays du Benelux sont invités à prendre les mesures nécessaires en vue de la mise en vigueur des dispositions du Règlement ci-annexé concernant les modalités de mise sur le marché de l'U.E.B.L. de spécialités pharmaceutiques originaires des Pays-Bas, dans les trente jours qui suivent la date de signature de la présente Recommandation.

657

*Article 2*

La Recommandation du Comité de Ministres du 16 juillet 1962 relative aux modalités de mise sur le marché de l'U.E.B.L. de spécialités pharmaceutiques originaires des Pays-Bas, M (62) 13, est abrogée.

Fait à Bruxelles, le 12 avril 1967.

Le Président du Comité de Ministres,

P. GREGOIRE.

658

**Règlement  
concernant les modalités de mise sur  
le marché de l'U.E.B.L.  
de spécialités pharmaceutiques  
originaires des Pays-Bas,**

M (67) 4, Annexe

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

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 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, fabriqué à l'avance, présenté au public sous un conditionnement original et une dénomination particulière et destiné à la médecine humaine.

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 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 néerlandaises qu'il accepte :

## 659

- a. le contrôle, exercé par cet Inspecteur en chef, sur le respect des dispositions des articles 4, 5, 8 et 9 ;
- b. que le directeur du laboratoire néerlandais de contrôle (Rijksinstituut voor Geneesmiddelen Onderzoek - R.I.G.O.) ou les fonctionnaires agissant en son nom, aient accès à ses usines, ateliers, entrepôts et laboratoires, pour autant qu'il y ait une relation, entre ces lieux, la fabrication et/ou le contrôle des spécialités relevant du présent règlement ;
- 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*

Sans préjudice des dispositions de l'article 8 du présent Règlement, 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, répondent aux exigences de la santé publique ;
2. d'un pharmacien d'industrie à plein temps. Le pharmacien d'industrie ne peut prêter ses services qu'à un seul détenteur d'autorisation. Lorsqu'il est en fonction, il ne peut soit directement soit indirectement tenir ou gérer une officine ni y être occupé ;
3. du personnel technique et scientifique indispensable.

*Article 5*

Sans préjudice des dispositions de l'article 9 du présent Règlement, le fabricant doit faire la preuve qu'ont été faites sous la surveillance et la responsabilité du pharmacien prévu à l'article 4, 2. :

## 660

- a. l'analyse des matières premières conformément aux prescriptions en vigueur en Belgique ;
- b. la fabrication ;
- c. l'analyse des produits finis et le contrôle de leur conformité.

*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 art. 3, 4 et 5 du présent Règlement sont remplies et que le fabricant qui ne dispose pas d'un pharmacien visé à l'article 4, 2. remplit les conditions prévues aux articles 3, 8 et 9 du présent règlement et que le directeur du Rijksinstituut voor Geneesmiddelen Onderzoek (R.I.G.O.) lui a communiqué, dans un rapport, que le lot de fabrication d'une spécialité pharmaceutique déterminée, désigné par un chiffre distinct et dont le volume est précisé, correspond à la composition déclarée par le fabricant ;
- b. que la notion du lot de fabrication est interprétée conformément aux prescriptions en vigueur en Belgique ; il est

## 661

commun à toutes les ampoules, fioles, tubes ou objets provenant d'une même fabrication ou soumis à une même opération de stérilisation.

*Article 8*

Le fabricant qui ne dispose pas d'un pharmacien prévu à l'article 4, 2., 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, répondent aux exigences de la santé publique ;
2. d'un pharmacien responsable ;
3. du personnel technique et scientifique indispensable.

*Article 9*

Le fabricant visé à l'article 8 doit faire la preuve qu'ont été faites sous la surveillance effective et la responsabilité du pharmacien prévu à l'article 8, 2. :

- a. l'analyse des matières premières conformément aux prescriptions en vigueur en Belgique ;
- b. la fabrication ;
- c. l'analyse des produits finis et le contrôle de leur conformité.

*Article 10*

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.

## 662

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 trois 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 11*

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, c. ou de l'art. 9, c. 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 12*

Ne relèvent pas de l'application du présent Règlement :

- a. les spécialités pharmaceutiques qui contiennent les substances thérapeutiques d'origine humaine, visées à l'article 1<sup>er</sup> de la Loi Belge du 7 février 1961 ;
- b. les sérums, vaccins et produits biologiques assimilés ;
- c. les médicaments radio-actifs.