

656

**Aanbeveling
van het Comité van Ministers van
de Benelux Economische Unie
inzake het in de handel brengen
in de B.L.E.U.
van farmaceutische specialiteiten
van Nederlandse oorsprong,**

M (67) 4

Het Comité van Ministers van de Benelux Economische Unie,

Gelet op de artikelen 3 en 6 van het Unieverdrag,

Gelet op artikel 9 van de Overgangsovereenkomst,

Gelet op de Aanbeveling van het Comité van Ministers van
16 juli 1962 inzake het in de handel brengen in de B.L.E.U.
van farmaceutische specialiteiten van Nederlandse oorsprong,
M (62) 13,

Overwegende, dat — in afwachting van de totstandkoming van
een volledig vrij Benelux-verkeer van farmaceutische produk-
ten — het in de handel brengen in de B.L.E.U. van farmaceu-
tische produkten van Nederlandse oorsprong verder dient te
worden vergemakkelijkt,

Beveelt aan,

Artikel 1

De Regeringen van de drie Beneluxlanden worden uitgeno-
digd de nodige maatregelen te treffen met het oog op de
invoering, binnen dertig dagen na de datum van ondertekening
van deze Aanbeveling, van de bepalingen van bijgaand Regle-
ment inzake het in de handel brengen in de B.L.E.U. van farma-
ceutische specialiteiten van Nederlandse oorsprong.

657

Artikel 2

De Aanbeveling van het Comité van Ministers van 16 juli 1962 inzake het in de handel brengen in de B.L.E.U. van farmaceutische specialiteiten van Nederlandse oorsprong, M (62) 13, vervalt.

Gedaan te Brussel, op 12 april 1967.

De Voorzitter van het Comité van Ministers,

P. GREGOIRE.

658

Reglement
inzake het in de handel brengen
in de B.L.E.U.
van farmaceutische specialiteiten
van Nederlandse oorsprong,
M (67) 4, 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 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 vervaardigde geneesmiddel, dat in een oorspronkelijke verpakking en onder een bijzondere benaming aan het publiek aangeboden wordt voor de geneeskunde van de mens.

Als specialiteiten worden evenwel niet beschouwd de producten 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 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, 5, 8 en 9 ;
- b. dat de directeur van het Nederlandse controle-laboratorium (Rijksinstituut voor Geneesmiddelen Onderzoek - R.I.G.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 dit reglement 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 gereede partijen specialiteiten, alsmede uit de daarbij betrokken grond- en hulpstoffen.

Artikel 4

De fabrikant moet, onverminderd het bepaalde in artikel 8 van dit Reglement het bewijs leveren dat hij beschikt :

1. over lokalen, bedrijfsuitrusting en een wetenschappelijke apparatuur die, gezien de aard der te vervaardigen geneesmiddelen beantwoorden aan de eisen die daaraan uit volksgezondheidskundig oogpunt gesteld moeten worden ;
2. over een full-time industrie-apotheker. Deze mag slechts in dienst zijn bij één vergunninghouder. Wanneer hij in functie is, is het hem verboden zowel middellijk als onmiddellijk een officina te houden, te beheren of er werkzaam te zijn ;
3. over het onontbeerlijk geachte technisch en wetenschappelijk personeel.

Artikel 5

De fabrikant moet, onverminderd het bepaalde in artikel 9 van dit Reglement het bewijs leveren dat onder het werkelijk toezicht van de apotheker, voorzien in artikel 4, onder 2., werden verricht :

- a. de ontleding van de grondstoffen overeenkomstig de in België van kracht zijnde voorschriften ;
- b. de fabricage ;
- c. de ontleding van de afgewerkte geneesmiddelen en de controle op hun conformiteit.

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, de 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 Farmaceutische Inspectie in België en Luxemburg een verklaring hebben ontvangen, afgegeven en ondertekend door de Farmaceutische Hoofdinspecteur in Nederland, behelzende dat hun is gebleken :

- a. dat de voorwaarden gesteld in de art. 3, 4 en 5 van dit Reglement zijn vervuld en dat door de fabrikant, die niet beschikt over een apotheker als bedoeld in artikel 4 onder 2., de voorwaarden gesteld in de artikelen 3, 8 en 9 van dit reglement zijn vervuld, alsmede dat de Directeur van het Rijksinstituut voor Geneesmiddelen Onderzoek (R.I.G.O.) 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 ;
- b. dat het begrip van partijnummer van de fabricage wordt beoordeeld volgens de in België van kracht zijnde voor-

schriften : eenzelfde partijnummer wordt op alle ampullen, flesjes, buisjes of voorwerpen aangebracht die van éénzelfde fabricage voorkomen of aan éénzelfde sterilisatiebewerking onderworpen zijn.

Artikel 8

De fabrikant die niet beschikt over een apotheker als bedoeld in artikel 4 onder 2. moet het bewijs leveren dat hij beschikt :

1. over lokalen, bedrijfsuitrusting en een wetenschappelijke apparatuur die, gezien de aard der te vervaardigen geneesmiddelen beantwoorden aan de eisen die daaraan uit volksgezondheidskundig oogpunt gesteld moeten worden ;
2. over een verantwoordelijke apotheker ;
3. over het onontbeerlijk geachte technisch en wetenschappelijk personeel.

Artikel 9

De in artikel 8 bedoelde fabrikant moet het bewijs leveren dat onder het werkelijk toezicht en de verantwoordelijkheid van de in artikel 8 onder 2. bedoelde apotheker wordt verricht :

- a. de ontleding van de grondstoffen overeenkomstig de in België van kracht zijnde voorschriften ;
- b. de fabricage ;
- c. de ontleding van de afgewerkte geneesmiddelen en de controle op hun conformiteit.

Artikel 10

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.

662

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 drie maanden bepaald of en, zo ja, wanneer dit Reglement weder op bedoelde fabrikant van toepassing kan worden.

Artikel 11

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, c. of in art. 9, c. 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 12

Vallen niet onder toepassing van deze overeenkomst :

- a. de farmaceutische specialiteiten die de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong, zoals bepaald in het artikel 1 van de Belgische Wet van 7 februari 1961, bevatten ;
- b. de sera en vaccins en geassimileerde biologische produkten ;
- c. de radioactieve geneesmiddelen.