

375D0320

9. 6. 75

Jornal Oficial das Comunidades Europeias

Nº L 147/23

DECISAO DO CONSELHO
de 20 de Maio de 1975
que institui um comité farmacêutico
(75/320/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando que a aplicação das medidas adoptadas pelo Conselho relativas à aproximação das legislações respeitantes às especialidades farmacêuticas para uso humano pode levantar problemas que parece indicado examinar em comum;

Considerando que é oportuno instituir para este efeito um comité presidido por um representante da Comissão e composto por representantes dos Estados-membros pertencentes às administrações destes Estados,

DECIDE:

Artigo 1º

E instituído junto da Comissão um comité denominado «Comité Farmacêutico».

Artigo 2º

Sem prejuízo das atribuições do Comité das Especialidades Farmacêuticas previstas no artigo 8º da Segunda Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas ⁽¹⁾, o comité tem por função examinar:

— Qualquer questão relativa à aplicação das directivas relativa às especialidades farmacêuticas que for apresentada pelo seu presidente, seja por sua própria iniciativa, seja a pedido do representante de um Estado-membro;

— Qualquer outra questão do domínio das especialidades farmacêuticas apresentada pelo seu presidente, seja por sua própria iniciativa, seja a pedido do representante de um Estado-membro.

A Comissão consultará o comité aquando da preparação de propostas de directivas no domínio das especialidades farmacêuticas, e especialmente quando examinar as alterações que pode ser levada a propor à Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas ⁽²⁾.

Artigo 3º

1. O comité será composto por peritos de alto nível em matéria de saúde pública, pertencentes às administrações dos Estados-membros, em número de um representante por Estado-membro.
2. Haverá um suplente para cada representante. Este suplente estará habilitado a participar nas reuniões do comité.
3. O comité será presidido por um representante da Comissão.

Artigo 4º

O comité estabelecerá o seu regulamento interno.

Feito em Bruxelas em 20 de Maio de 1975.

Pelo Conselho

O Presidente

R. RYAN

⁽¹⁾ Vide p. 13 do JO nº L 147 de 9. 6. 1975.

⁽²⁾ JO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.