

BESCHLUSS DES RATES

vom 20. Mai 1975

betreffend die Einsetzung eines Pharmazeutischen Ausschusses

(75/320/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Euro-
päischen Wirtschaftsgemeinschaft,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Durchführung der vom Rat getroffenen Maß-
nahmen zur Angleichung der Rechtsvorschriften über
Arzneispezialitäten, die zur Anwendung beim Men-
schen bestimmt sind, kann Probleme aufwerfen, die
gemeinsam geprüft werden sollten.

Es ist zweckmäßig, hierfür einen Ausschuß einzu-
setzen, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten,
die den Behörden dieser Staaten angehören, zusam-
mensetzt und unter dem Vorsitz eines Vertreters der
Kommission steht —

BESCHLIESST:

Artikel 1

Bei der Kommission wird ein Ausschuß, genannt
„Pharmazeutischer Ausschuß“, eingesetzt.

Artikel 2

Unbeschadet der Aufgaben des Pharmazeutischen
Ausschusses, der in Artikel 8 der zweiten Richtlinie
75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur An-
gleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften
über Arzneispezialitäten ⁽¹⁾ genannt wird, ist es Auf-
gabe des Ausschusses, folgendes zu untersuchen:

— jede Frage in bezug auf die Anwendung der
Richtlinien über Arzneispezialitäten, die der Vor-
sitzende des Ausschusses von sich aus oder auf
Antrag des Vertreters eines Mitgliedstaats
anschneidet;

— jede weitere Frage im Zusammenhang mit Arz-
neispezialitäten, die der Vorsitzende des Aus-
schusses von sich aus oder auf Antrag des Ver-
treters eines Mitgliedstaats anschneidet.

Die Kommission konsultiert den Ausschuß anlässlich
der Vorbereitung von Richtlinienvorschlägen auf dem
Gebiet der Arzneispezialitäten, insbesondere bei der
Prüfung etwaiger Änderungen, die sie zu der Richt-
linie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965
zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvor-
schriften über Arzneispezialitäten ⁽²⁾ vorschlägt.

Artikel 3

(1) Der Ausschuß besteht aus hochqualifizierten
Sachverständigen auf dem Gebiet des öffentlichen
Gesundheitswesens, die den Behörden der Mitglied-
staaten angehören, und umfaßt einen Vertreter je
Mitgliedstaat.

(2) Für jeden Vertreter ist ein Stellvertreter vorge-
sehen. Dieser Stellvertreter ist berechtigt, an den
Sitzungen des Ausschusses teilzunehmen.

(3) Vorsitzender des Ausschusses ist ein Vertreter
der Kommission.

Artikel 4

Der Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung.

Geschehen zu Brüssel am 20. Mai 1975.

*Im Namen des Rates**Der Präsident*

R. RYAN

⁽¹⁾ Siehe Seite 13 dieses Amtsblatts.⁽²⁾ ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65.