

## DECISIONE DEL CONSIGLIO

del 20 maggio 1975

relativa alla creazione di un comitato farmaceutico

(75/320/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea,

vista la proposta della Commissione,

considerando che l'applicazione delle misure adottate dal Consiglio sul ravvicinamento delle legislazioni nel settore delle specialità medicinali per uso umano può sollevare problemi che è opportuno esaminare di concerto ;

considerando che è opportuno istituire a tal fine un comitato presieduto da un rappresentante della Commissione e composto di rappresentanti degli Stati membri appartenenti alle amministrazioni di questi Stati,

DECIDE :

*Articolo 1*

È istituito presso la Commissione un comitato denominato « comitato farmaceutico ».

*Articolo 2*Fatte salve le competenze del comitato per le specialità medicinali, di cui all'articolo 8 della seconda direttiva 75/319/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali <sup>(1)</sup>, il comitato ha il compito di esaminare :

— ogni problema relativo all'applicazione delle direttive riguardanti le specialità medicinali, evocato dal suo presidente, sia ad iniziativa dello stesso, sia su richiesta del rappresentante di uno Stato membro ;

— ogni altro problema attinente al settore delle specialità medicinali, evocato dal suo presidente, sia ad iniziativa dello stesso, sia su richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

La Commissione consulta il comitato in occasione della preparazione di proposte di direttive riguardanti il settore delle specialità medicinali, e in particolare allorché ella esamina le modifiche che potrà essere indotta a proporre alla direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali <sup>(2)</sup>.*Articolo 3*

1. Il comitato è composto di esperti ad alto livello in materia di sanità pubblica, appartenenti alle amministrazioni degli Stati membri, in ragione di un rappresentante per ogni Stato membro.

2. È previsto un supplente per ciascun rappresentante. Detto supplente è abilitato a partecipare alle riunioni del comitato.

3. Il comitato è presieduto da un rappresentante della Commissione.

*Articolo 4*

Il comitato stabilisce il suo regolamento interno.

Fatto a Bruxelles, addì 20 maggio 1975.

*Per il Consiglio**Il Presidente*

R. RYAN

<sup>(1)</sup> Vedasi pagina 13 della presente Gazzetta ufficiale.<sup>(2)</sup> GU n. 22 del 9. 2. 1965, pag. 369/65.