

375D0320

9.6.75

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 147/23

RÅDETS BESLUT**av den 20 maj 1975****om inrättandet av en farmaceutisk kommitté**

(75/320/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen,

med beaktande av kommissionens förslag, och

med beaktande av följande:

Verkställandet av de åtgärder som rådet har beslutat beträffande tillnärmning av de författningar som gäller farmaceutiska specialiteter avsedda att användas av människor kan skapa problem som bör granskas gemensamt.

För detta ändamål bör en kommitté inrättas med en företrädare för kommissionen som ordförande och som består av företrädare för medlemsstaternas förvaltningar.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

En kommitté kallad "Farmaceutiska kommittén" skall inrättas och knytas till kommissionen.

Artikel 2

Utan att det påverkar de uppgifter för Kommittén för farmaceutiska specialiteter som anges i artikel 8 i rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter⁽¹⁾, skall det vara kommitténs uppgift att granska

— alla frågor som berör tillämpningen av direktiv om farmaceutiska produkter vilka tas upp av dess ordförande, antingen på dennes eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat,

— alla andra frågor inom området för farmaceutiska specialiteter som tas upp av dess ordförande, antingen på dennes eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.

Kommissionen skall samråda med kommittén när den utarbetar förslag till direktiv inom området för farmaceutiska specialiteter, särskilt när den behandlar eventuella ändringar i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter⁽²⁾, som kommissionen eventuellt kan komma att föreslå.

Artikel 3

1. Kommittén skall bestå av högt kvalificerade sakkunniga inom folkhälsoområdet från medlemsstaternas förvaltningar och ha en företrädare för varje medlemsstat.

2. Varje företrädare skall ha en ställföreträdare. Denna ställföreträdare skall ha rätt att delta i kommitténs sammanträden.

3. En företrädare för kommissionen skall vara kommitténs ordförande.

Artikel 4

Kommittén skall själv fastställa sin arbetsordning.

Utfärdat i Bryssel den 20 maj 1975.

På rådets vägnar

R. RYAN

Ordförande

⁽¹⁾ EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 13.

⁽²⁾ EGT nr 22, 9.2.1965, s. 369/65.