

RÅDETS AFGØRELSE

af 20. maj 1975

om nedsættelse af et lægemiddeludvalg

(75/320/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
europæiske økonomiske Fællesskab,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

Gennemførelse af de af Rådet vedtagne foranstaltninger med hensyn til tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning på området for medicinske specialiteter til menneskebrug kan rejse problemer, som det synes hensigtsmæssigt at behandle samlet;

med henblik herpå bør der nedsættes et udvalg under forsæde af en repræsentant for Kommissionen, og sammensat af repræsentanter fra medlemsstaternes administrationer —

VEDTAGET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Et udvalg, benævnt »lægemiddeludvalget«, nedsættes ved Kommissionen.

Artikel 2

Med forbehold af det mandat, der tildeles det udvalg for medicinske specialiteter, der er omhandlet i artikel 8 i Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter ⁽¹⁾, har udvalget til opgave at behandle:

— ethvert spørgsmål vedrørende anvendelsen af direktiverne om medicinske specialiteter, der ind-

bringes af formanden for udvalget — enten på eget initiativ eller på begæring af en repræsentant for en medlemsstat,

— ethvert andet spørgsmål henhørende under de medicinske specialiteters område, der indbringes af formanden for udvalget — enten på eget initiativ eller på begæring af en repræsentant for en medlemsstat.

Kommissionen hører udvalget, når forslag til direktiver henhørende under de medicinske specialiteters område skal forberedes og især når Kommissionen behandler sådanne ændringer til Rådets direktiv nr. 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter ⁽²⁾, som den eventuelt måtte foreslå.

Artikel 3

1. Udvalget er sammensat af højt kvalificerede sagkyndige på området for den offentlige sundhed fra medlemsstaternes administrationer og med én repræsentant for hver medlemsstat.

2. Der skal være en suppleant for hver repræsentant. Suppleanten kan deltage i udvalgets møder.

3. En repræsentant fra Kommissionen er formand for udvalget.

Artikel 4

Udvalget fastsætter selv sin forretningsorden.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. maj 1975.

På Rådets vegne

R. RYAN

Formand

⁽¹⁾ Se side 13 i denne Tidende.

⁽²⁾ EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.