

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 Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Durchführung der vom Rat getroffenen Maßnahmen zur Angleichung der Rechtsvorschriften über Arzneispezialitäten, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, kann Probleme aufwerfen, die gemeinsam geprüft werden sollten.

Es ist zweckmäßig, hierfür einen Ausschuß einzusetzen, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten, die den Behörden dieser Staaten angehören, zusammensetzt 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 Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten⁽¹⁾ genannt wird, ist es Aufgabe des Ausschusses, folgendes zu untersuchen:

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

— jede weitere Frage im Zusammenhang mit Arzneispezialitäten, die der Vorsitzende des Ausschusses von sich aus oder auf Antrag des Vertreters eines Mitgliedstaats anschnidet.

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 Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten⁽²⁾ vorschlägt.

Artikel 3

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

(2) Für jeden Vertreter ist ein Stellvertreter vorgesehen. 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.