

DÉCISION DU CONSEIL

du 20 mai 1975

portant création d'un comité pharmaceutique

(75/320/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne,

vu la proposition de la Commission,

considérant que l'application des mesures adoptées par le Conseil concernant le rapprochement des législations relatives aux spécialités pharmaceutiques à usage humain peut soulever des problèmes qu'il semble indiqué d'examiner en commun ;

considérant qu'il est opportun d'instituer à cet effet un comité présidé par un représentant de la Commission et composé de représentants des États membres appartenant aux administrations de ces États,

DÉCIDE :

Article premier

Il est institué auprès de la Commission un comité dénommé « comité pharmaceutique ».

Article 2

Sous réserve des attributions du comité des spécialités pharmaceutiques visées à l'article 8 de la deuxième directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques⁽¹⁾, le comité a pour mission d'examiner :

— toute question relative à l'application des directives concernant les spécialités pharmaceutiques, qui est évoquée par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande du représentant d'un État membre,

— toute autre question relevant du domaine des spécialités pharmaceutiques, évoquée par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande du représentant d'un État membre.

La Commission consulte le comité à l'occasion de la préparation de propositions de directives relevant du domaine des spécialités pharmaceutiques, et plus particulièrement lorsqu'elle examine les modifications qu'elle pourra être amenée à proposer pour la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques⁽²⁾.

Article 3

1. Le comité est composé d'experts de haut niveau en matière de santé publique, appartenant aux administrations des États membres, et ceci à raison d'un représentant par État membre.

2. Il est prévu un suppléant pour chaque représentant. Ce suppléant est habilité à participer aux réunions du comité.

3. Le comité est présidé par un représentant de la Commission.

Article 4

Le comité établit son règlement intérieur.

Fait à Bruxelles, le 20 mai 1975.

*Par le Conseil**Le président*

R. RYAN

⁽¹⁾ Voir page 13 du présent Journal officiel.

⁽²⁾ JO n° 22 du 9. 2. 1965, p. 369/65.