

A Tanács határozata

(1975. május 20.)

gyógyszerészeti Bizottság létrehozásról

(75/320/EGK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,
tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget
létrehozó szerződésre;

tekintettel a Bizottság javaslatára;

mivel az emberi felhasználásra szánt,
törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre
vonatkozó jogszabályok közelítéséről elfogadott
tanácsi intézkedések végrehajtása olyan
problémákat vethet fel, amelyeket együtt kell
megvizsgálni;

mivel ebből a célból egy bizottságot kell
létrehozni, melyben a Bizottság képviselője
elnököl, és amely a tagállamok közigazgatási
szerveinek képviselőiből áll,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

1. cikk

A Bizottság mellett létrejön a gyógyszerészeti
bizottság.

2. cikk

A törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre
vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási
intézkedésekben megállapított rendelkezések
közelítéséről szóló, 1975. május 20-i 75/319/EGK
második tanácsi irányelvnek [1] 8. cikkében
említett törzskönyvezett gyógyszerkészítmények
bizottsága feladatainak sérelme nélkül, ennek a
bizottságnak a feladata lesz megvizsgálni:

- bármely, a törzskönyvezett
gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos irányelvek
alkalmazására vonatkozó kérdést, amelyet a
bizottság elnöke felvet – akár saját
kezdeményezésére, akár egy tagállam
képviselőjének kérésére;

- bármely más, a törzskönyvezett
gyógyszerkészítményekre vonatkozó kérdést,

amelyet az a bizottság elnöke felvet – akár saját
kezdeményezésére, akár egy tagállam
képviselőjének kérésére.

A Bizottság konzultál a bizottsággal, amikor
irányelvekre vonatkozó javaslatokat dolgoz ki a
törzskönyvezett gyógyszerkészítmények területén,
különösen, amikor valamely módosítást tervez a
törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre
vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási
intézkedésekben megállapított rendelkezések
közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK
[2] tanácsi irányelvben, amelyet alkalma lehet
javasolni.

3. cikk

(1) A bizottság a tagállamok közigazgatási
szerveinek közegészségügyi szakértőiből áll, és
mindegyik tagállamnak egy képviselője van.

(2) Mindegyik képviselőnek egy helyettese van.
Ez a helyettes jogosult arra, hogy részt vegyen a
bizottság ülésein.

(3) A Bizottság képviselője a bizottság elnöke.

4. cikk

A bizottság elfogadja saját eljárási szabályzatát.

Kelt Brüsszelben, 1975. május 20-án.

a Tanács részéről

az elnök

R. Ryan

[1] HL L 147., 1975.6.9., 13. o.

[2] HL 22. szám, 1965.2.9, 369/65. o.