ID-DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

ta' l-20 ta' Mejju 1975

li tistabbilixxi kumitat farmaċewtiku

(75/320/KEE)

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea;

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni;

Billi l-implimentazzjoni tal-miżuri adottati mill-Kunsill dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet rigward prodotti ta' speċjalitajiet mediċinali għall-użu fuq il-bniedem tista' toħloq problemi li għandhom ikunu eżaminati flimkien;

Billi, għal din il-fini, għandu jiġi stabbilit Kumitat, immexxi minn rappreżentant tal-Kummissjoni u magħmul mir-rappreżentanti ta' l-Istati Membri mill-amministrazzjonijiet ta' dawk l-Istati,

IDDEĊIDA KIF ĠEJ:

Artikolu 1

Kumitat imsejjaħ "il-Kumitat Farmaċewtiku" għandu jkun stabbilit u anness mal-Kummissjoni.

Artikolu 2

Mingħajr preġudizzju għall-inkarigi tal-Kumitat għall-Prodotti Ta' speċjalitajiet mediċinali riferuti fl-Artikolu 8 tat-Tieni Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE ([1]) ta' l-20 ta' Mejju 1975 dwar l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet imniżżla mil-liġi, mir-regolamenti jew azzjoni amministrattiva dwar il-prodotti ta' speċjalitajiet mediċinali, l-inkarigu ta' dan il-Kumitat ikun li jeżamina:

- kull mistoqsija dwar l-applikazzjoni tad-Direttivi fuq il-prodotti ta' speċjalitajiet mediċinali li jitqajmu mill-President tiegħu - jew fuq inizjattiva tiegħu jew fuq talba tar-rappreżentant ta' Stat Membru;

- kull mistoqsija oħra fil-qasam tal-prodotti ta' speċjalitajiet mediċinali li jitqajmu mill-President tiegħu - jew fuq inizjattiva tiegħu jew fuq talba tar-rappreżentant ta' Stat Membru.

Il-Kummissjoni għandha tikkonsulta l-Kumitat meta tħejji l-proposti għad-Direttivi fil-qasam tal-prodotti ta' speċjalitajiet mediċinali, u b' mod partikolari meta tikkunsidra xi emendi għad-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE ([2]

) tas-26 ta' Jannar 1965 dwar l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet imniżżla bil-liġi, bir-regolament jew azzjoni amministrattiva rigward il-prodotti ta' speċjalitajiet mediċinali li jista' jkollha okkażjoni li tipproponi.

Artikolu 3

1. Il-Kumitat għandu jkun magħmul minn esperti għolja f'affarijiet tas-saħħa pubblika mill-amministrazzjonijiet ta' l-Istati Membri u kull Stat Membru għandu jkollu rappreżentant.

2. Għandu jkun hemm deputat wieħed għal kull rappreżentant. Dan id-deputat għandu jkun intitolat li jieħu sehem fil-laqgħat tal-Kumitat.

3. Rappreżentant tal-Kummissjoni jmexxi l-Kumitat.

Artikolu 4

Il-Kumitat għandu jadotta r-regoli tiegħu ta' proċedura.

Magħmula fi Brussel, fl-20 ta' Mejju 1975.

Għall-Kunsill

Il-President

R. RYAN

[1] Ara paġna 13 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

[2] ĠU C 22, tad-9.2.1965, p. 369/65.