

BESLUIT VAN DE RAAD

van 20 mei 1975

tot instelling van een geneesmiddelencomité

(75/320/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende dat het dienstig lijkt de problemen die kunnen rijzen bij de toepassing van de door de Raad aangenomen maatregelen betreffende de aanpassing van de wetgevingen inzake farmaceutische specialiteiten voor menselijk gebruik, gemeenschappelijk te bestuderen;

Overwegende dat het wenselijk is te dien einde een comité in te stellen dat wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie en dat is samengesteld uit vertegenwoordigers van de Lid-Staten behorende tot de overheidsdiensten van deze Staten,

BESLUIT:

Artikel 1

Er wordt bij de Commissie een comité, „geneesmiddelencomité” genoemd, ingesteld.

Artikel 2

Onder voorbehoud van de bevoegdheden van het Comité voor farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 8 van de Tweede Richtlijn nr. 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten ⁽¹⁾, onderzoekt het comité:

— alle vraagstukken met betrekking tot de toepassing van de richtlijnen inzake farmaceutische

specialiteiten die door zijn Voorzitter aan de orde worden gesteld, hetzij op zijn initiatief, hetzij op verzoek van de vertegenwoordiger van een Lid-Staat,

— alle andere vraagstukken op het gebied van farmaceutische specialiteiten, welke door zijn Voorzitter aan de orde worden gesteld, hetzij op zijn initiatief, hetzij op verzoek van de vertegenwoordiger van een Lid-Staat.

De Commissie raadpleegt het Comité bij de voorbereiding van voorstellen voor richtlijnen inzake farmaceutische specialiteiten en meer in het bijzonder bij de behandeling van de voorstellen met betrekking tot de door haar noodzakelijk geachte wijzigingen in Richtlijn nr. 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten ⁽²⁾.

Artikel 3

1. Het comité is samengesteld uit volksgezondheidsdeskundigen op hoog niveau in overheidsdienst, waarbij elke Lid-Staat door één persoon wordt vertegenwoordigd.

2. Voor elke vertegenwoordiger wordt in een plaatsvervanger voorzien. Deze plaatsvervanger is gerechtigd aan de vergaderingen van het comité deel te nemen.

3. Het comité wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie.

Artikel 4

Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

Gedaan te Brussel, 20 mei 1975.

Voor de Raad

De Voorzitter

R. RYAN

⁽¹⁾ Zie blz. 13 van dit Publikatieblad.

⁽²⁾ PB nr. 22 van 9. 2. 1965, blz. 369/65.