

RÅDETS BESLUT
av den 20 maj 1975
om inrättandet av en farmaceutisk kommitté
(75/320/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS
RÅD HAR BESLUTAT FÖLJANDE
med beaktande av Fördraget om
upprättandet av Europeiska ekonomiska
gemenskapen,
med beaktande av kommissionens förslag,
och
med beaktande av följande:
Verkställandet av de åtgärder som rådet har
beslutat beträffande tillnärmning av de
författningar som gäller farmaceutiska
specialiteter avsedda att användas av
människor kan skapa problem som bör
granskas gemensamt.
För detta ändamål bör en kommitté inrättas
med en företrädare för kommissionen som
ordförande och som består av företrädare för
medlemsstaternas förvaltningar.
HÄRIGENOM FÖRESKRIVS
FÖLJANDE.

Artikel 1
En kommitté kallad "Farmaceutiska
kommittén" skall inrättas och knytas till
kommissionen.

Artikel 2
Utan att det påverkar de uppgifter för
Kommittén för farmaceutiska specialiteter
som anges i artikel 8 i rådets andra direktiv
75/319/EEG av den 20 maj 1975 om
tillnärmning av bestämmelser som fastställts
genom lagar eller andra författningar och
som gäller farmaceutiska specialiteter(1),
skall det vara kommitténs uppgift att
granska
- alla frågor som berör tillämpningen av
direktiv om farmaceutiska produkter vilka
tas upp av dess ordförande, antingen på
dennes eget initiativ eller på begäran av
företrädaren för en medlemsstat,
- alla andra frågor inom området för
farmaceutiska specialiteter som tas upp av
dess ordförande, antingen på dennes eget

initiativ eller på begäran av företrädaren för
en medlemsstat.

Kommissionen skall samråda med
kommittén när den utarbetar förslag till
direktiv inom området för farmaceutiska
specialiteter, särskilt när den behandlar
eventuella ändringar i rådets direktiv
65/65/EEG av den 26 januari 1965 om
tillnärmning av bestämmelser som fastställts
genom lagar eller andra författningar och
som gäller farmaceutiska specialiteter(2),
som kommissionen eventuellt kan komma
att föreslå.

Artikel 3

1. Kommittén skall bestå av högt
kvalificerade sakkunniga inom
folkhälsoområdet från medlemsstaternas
förvaltningar och ha en företrädare för varje
medlemsstat.
2. Varje företrädare skall ha en
ställföreträdare. Denna ställföreträdare skall
ha rätt att delta i kommitténs sammanträden.
3. En företrädare för kommissionen skall
vara kommitténs ordförande.

Artikel 4

Kommittén skall själv fastställa sin
arbetsordning.

Utfärdat i Bryssel den 20 maj 1975.

På rådets vägnar
R. RYAN
Ordförande

(1) EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 13.

(2) EGT nr 22, 9.2.1965, s. 369/65.