

## BESCHLUSS DES RATES

vom 20. Mai 1975

betreffend die Einsetzung eines Pharmazeutischen Ausschusses

(75/320/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN  
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Euro-  
päischen Wirtschaftsgemeinschaft,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Durchführung der vom Rat getroffenen Maß-  
nahmen zur Angleichung der Rechtsvorschriften über  
Arzneispezialitäten, die zur Anwendung beim Men-  
schen bestimmt sind, kann Probleme aufwerfen, die  
gemeinsam geprüft werden sollten.

Es ist zweckmäßig, hierfür einen Ausschuß einzu-  
setzen, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten,  
die den Behörden dieser Staaten angehören, zusam-  
mensetzt und unter dem Vorsitz eines Vertreters der  
Kommission steht —

BESCHLIESST:

*Artikel 1*

Bei der Kommission wird ein Ausschuß, genannt  
„Pharmazeutischer Ausschuß“, eingesetzt.

*Artikel 2*

Unbeschadet der Aufgaben des Pharmazeutischen  
Ausschusses, der in Artikel 8 der zweiten Richtlinie  
75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur An-  
gleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften  
über Arzneispezialitäten<sup>(1)</sup> genannt wird, ist es Auf-  
gabe des Ausschusses, folgendes zu untersuchen:

— jede Frage in bezug auf die Anwendung der  
Richtlinien über Arzneispezialitäten, die der Vor-  
sitzende des Ausschusses von sich aus oder auf  
Antrag des Vertreters eines Mitgliedstaats  
anschneidet;

— jede weitere Frage im Zusammenhang mit Arz-  
neispezialitäten, die der Vorsitzende des Aus-  
schusses von sich aus oder auf Antrag des Ver-  
treters eines Mitgliedstaats anschneidet.

Die Kommission konsultiert den Ausschuß anlässlich  
der Vorbereitung von Richtlinienvorschlägen auf dem  
Gebiet der Arzneispezialitäten, insbesondere bei der  
Prüfung etwaiger Änderungen, die sie zu der Richt-  
linie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965  
zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvor-  
schriften über Arzneispezialitäten<sup>(2)</sup> vorschlägt.

*Artikel 3*

(1) Der Ausschuß besteht aus hochqualifizierten  
Sachverständigen auf dem Gebiet des öffentlichen  
Gesundheitswesens, die den Behörden der Mitglied-  
staaten angehören, und umfaßt einen Vertreter je  
Mitgliedstaat.

(2) Für jeden Vertreter ist ein Stellvertreter vorge-  
sehen. Dieser Stellvertreter ist berechtigt, an den  
Sitzungen des Ausschusses teilzunehmen.

(3) Vorsitzender des Ausschusses ist ein Vertreter  
der Kommission.

*Artikel 4*

Der Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung.

Geschehen zu Brüssel am 20. Mai 1975.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

R. RYAN

<sup>(1)</sup> Siehe Seite 13 dieses Amtsblatts.

<sup>(2)</sup> ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65.