

**NEUVOSTON PÄÄTÖS,
tehty 20 päivänä toukokuuta 1975,
farmasian komitean perustamisesta
(75/320/ETY)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO,
joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön
perustamissopimuksen,
ottaa huomioon komission ehdotuksen,
sekä katsoo, että
neuvoston hyväksymien, ihmisille
tarkoitettuja lääkevalmisteita koskevien
lakien lähentämistä koskevien
toimenpiteiden täytäntöönpano voi aiheuttaa
ongelmia, jotka on syytä tutkia yhdessä, ja
tätä varten on toivottavaa perustaa komitea,
jonka puheenjohtajana toimii komission
edustaja ja jossa on jäsenvaltioiden
hallintojen edustajat,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1 artikla

Komission yhteyteen perustetaan komitea,
jäljempänä "farmasian komitea".

2 artikla

Jollei lääkevalmisteita koskevien lakien,
asetusten ja hallinnollisten määräysten
lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975
annetun toisen neuvoston direktiivin

75/319/ETY(1) 8 artiklassa tarkoitetun
lääkevalmistekomitean tehtävistä muuta
johdu, tämän komitean tehtävänä on tutkia:

- lääkevalmisteita koskevien direktiivien
soveltamiseen liittyvät kysymykset, jotka
puheenjohtaja ottaa esille joko omasta
aloitteestaan tai jäsenvaltion edustajan
pyynnöstä,

- kaikki muut kysymykset lääkevalmisteiden
alalta, jotka puheenjohtaja ottaa esille joko
omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion
edustajan pyynnöstä.

Komission tulee kuulla komiteaa
valmistellessaan ehdotuksia direktiiveiksi
lääkevalmisteiden alalta, ja erityisesti silloin,
kun se tarkastelee mahdollisesti aikomiaan
muutosehdotuksia lääkevalmisteita
koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten

määräysten lähentämisestä 26 päivänä
tammikuuta 1965 annettuun neuvoston
direktiiviin 65/65/ETY(2).

3 artikla

1. Komiteassa on jäsenvaltioiden hallintojen
kansanterveysasioiden johtavia
asiantuntijoita ja jokaisella jäsenvaltiolla on
yksi edustaja.

2. Jokaisella jäsenellä on varamies. Tällä
varamiehellä on oikeus osallistua komitean
kokouksiin.

3. Komission edustaja toimii komitean
puheenjohtajana.

4 artikla

Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

Tehty Brysselissä 20 päivänä toukokuuta
1975.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

R. RYAN

(1) EYVL N:o L 147, 9.6.1975, s. 13

(2) EYVL N:o 22, 9.2.1965, s. 369/65