

31975D0320

9.6.1975

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 147/23

DECYZJA RADY
z dnia 20 maja 1975 r.
ustanawiająca Komitet Farmaceutyczny

(75/320/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając wniosek Komisji,

a także mając na uwadze, co następuje:

wykonanie środków przyjętych przez Radę dotyczących zbliżenia ustawodawstw w odniesieniu do produktów leczniczych chronionych patentem stosowanych w leczeniu ludzi może powodować problemy, które powinny być wspólnie rozpatrywane;

w tym celu należy ustanowić komitet składający się z przedstawicieli Państw Członkowskich z administracji tych państw, któremu będzie przewodniczył przedstawiciel Komisji,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ustanawia się i dołącza do Komisji komitet noszący nazwę „Komitet Farmaceutyczny”.

Artykuł 2

Bez uszczerbku dla zadań Komitetu ds. Produktów Leczniczych Chronionych Patentem, określonego w art. 8 drugiej dyrektywy Komisji 75/319/EWG ⁽¹⁾ z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych, dotyczących produktów leczniczych chronionych patentem, celem niniejszego Komitetu jest badanie:

— wszelkich spraw związanych ze stosowaniem dyrektywy w sprawie produktów leczniczych chronionych patentem, wnoszonych przez jego przewodniczącego z inicjatywy własnej lub na wniosek przedstawiciela Państwa Członkowskiego,

— wszelkich innych spraw dotyczących produktów leczniczych chronionych patentem wnoszonych przez jego przewodniczącego z inicjatywy własnej lub na wniosek przedstawiciela Państwa Członkowskiego,

Komisja konsultuje się z Komitetem w trakcie przygotowywania wniosków dotyczących dyrektyw w sprawie produktów leczniczych chronionych patentem, w szczególności w trakcie rozważania wszelkich zmian w dyrektywie Rady 65/65/EWG ⁽²⁾ z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych, odnoszących się do leków gotowych, które to wnioski będzie mogła mieć okazję składać.

Artykuł 3

1. W skład Komitetu wchodzi starsi eksperci w dziedzinie zagadnień zdrowia publicznego z administracji Państw Członkowskich, każde Państwo Członkowskie ma jednego przedstawiciela.

2. Każdy przedstawiciel ma jednego zastępcę. Zastępca ten jest uprawniony do uczestniczenia w posiedzeniach Komitetu.

3. Komitetowi przewodniczy przedstawiciel Komisji.

Artykuł 4

Komitet uchwała swój regulamin.

Sporządzono w Brukseli, dnia 20 maja 1975 r.

W imieniu Rady

R. RYAN

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. 147 z 9.6.1975 str. 13.

⁽²⁾ Dz.U. 22 z 9.2.1965, str. 369/65.