375D0320

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 20 de mayo de 1975

sobre la creación de un comité farmacéutico

(75/320/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando que la aplicación de las medidas adoptadas por el Consejo referentes a la aproximación de las legislaciones relativas a las especialidades farmacéuticas para uso humano, puede plantear problemas que conviene examinar en común;

Considerando que parece oportuno crear con este fin un comité presidido por un representante de la Comisión y compuesto por representantes de los Estados miembros pertenecientes a las administraciones de estos Estados,

DECIDE:

Artículo 1

Se crea, adjunto a la Comisión, un comité denominado «Comité farmacéutico».

Artículo 2

Sin perjuicio de las atribuciones del Comité de especialidades farmacéuticas contempladas en el artículo 8 de la segunda Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, referente a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a las especialidades farmacéuticas [1], el Comité tendrá por misión el examen de:

— las cuestiones relativas a la aplicación de las directivas que se refieran a las especialidades farmacéuticas, planteadas por su Presidente, bien a inciativa de éste, bien a instancia del representante de un Estado miembro,

— cualquier otra cuestión que afecte al sector de las especialidades farmacéuticas, planteada por su Presidente, bien a iniciativa de éste, bien a instancia del representante de un Estado miembro.

En el momento de la preparación de las propuestas de directiva del sector de las especialidades farmacéuticas, la Comisión consultará al Comité y, especialmente, cuando examine las modificaciones que pudiera proponer según la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, referente a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a las especialidades farmacéuticas [2].

Artículo 3

1. El Comité estará compuesto por expertos de alto nivel en materia de salud pública, pertenecientes a las administraciones de los Estados miembros, y cada uno de éstos tendrá un representante.

2. Estará previsto un suplente para cada representante. Este suplente estará habilitado para particpar en las reuniones del Comité.

3. El Comité estará presidido por un representante de la Comisión.

Artículo 4

El Comité establecerá su reglamento interno.

Hecho en Bruselas, el 20 de mayo de 1975.

Por el Consejo

El Presidente

R. RYAN

---

[1] DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13.

[2] DO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.