

## BILAG

## til udtalelsen fra Det økonomiske og sociale Udvalg

Følgende ændring foreslået i henhold til forretningsordenens bestemmelser blev forkastet under forhandlingerne.

*Punkt 1.6.*

Anden sætning ændres således:

»... Afdelingen mener imidlertid, at det loft, Kommissionen har foreslået, bør gøres til genstand for *nærmere undersøgelse*, da de foreslåede støttebeløb i visse lande ...«.

*Resultat af afstemningen*

26 stemmer for,

29 stemmer imod,

15 undlod at stemme.

## Udtalelse om

- »Ændring til forslaget til Rådets direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og protokoller for analytiske, toksiko-farmakologiske og kliniske gennemprøvnings af farmaceutiske specialiteter«;
- »Ændring til Rådets direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om reklame for farmaceutiske specialiteter og om indlægssedler«;
- »Ændring til forslaget til Rådets direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om de farvestoffer, der kan tilsættes farmaceutiske specialiteter«.

Den tekst, som har været genstand for udtalelsen, er offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* nr. C 35 af 28. marts 1974, side 68 og 69.

## A. UDTALELSENS JURIDISKE GRUNDLAG

Rådet besluttede den 18. februar 1974 i medfør af artikel 198 i traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, at høre Det økonomiske og sociale Udvalg om det nævnte emne.

## B. DET ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALGS UDTALELSE

Det økonomiske og sociale Udvalg vedtog på sin 121. plenarforsamling afholdt i Bruxelles den 26. og 27. juni 1974 sin udtalelse om det nævnte emne.

Udtalelsens ordlyd er følgende:

## DET ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG HAR —

under henvisning til den anmodning, som formanden for Rådet for De europæiske Fællesskaber den 19. februar 1974 rettede til Udvalget, om en udtalelse om »Ændring til forslaget til Rådets direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og protokoller for analytiske, toksiko-farmakologiske og kliniske gennemprøvninger af farmaceutiske specialiteter«, »Ændring til Rådets direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om reklame for farmaceutiske specialiteter og om indlægssedler«, »Ændring til forslaget til Rådets direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om de farvestoffer, der kan tilsættes farmaceutiske specialiteter«,

under henvisning til artikel 198 i traktaten om oprettelse af EØF,

under henvisning til den beslutning, som præsidiets for Det økonomiske og sociale Udvalg traf den 26. februar 1974, om at pålægge Afdelingen for industri, handel, håndværk og tjenesteydelser at udarbejde en udtalelse og en beretning herom,

under henvisning til den udtalelse, der blev fremsat på Afdelingen for industri, handel, håndværk og tjenesteydelser på mødet den 5. juni 1974, (Ordfører hr. Chabrol),

under henvisning til den supplerende udtalelse fra Afdelingen for miljøbeskyttelse, sundhedsvæsen og forbrug, som blev fremsat den 13. maj 1974,

under henvisning til forhandlingerne på sin 121. plenarforsamling den 26 og 27. juni 1974, mødet den 27. juni 1974,

enstemmigt —

## VEDTAGET FØLGENDE UDTALELSE:

Det økonomiske og sociale Udvalg godkender direktivforslaget under forbehold af følgende bemærkninger.

1. Udvalget godkender Kommissionens forslag, der har til formål gennem en smidig og forenklet fremgangsmåde at fremme tilpasningen af visse bestemmelser til det tekniske fremskridt. Det har i øvrigt selv gentagne gange erklæret sig som tilhænger af en

sådan fremgangsmåde, især når der er tale om direktiver, der sigter mod at fjerne de tekniske hindringer for handelen.

2. Udvalget konstaterer, at det stående udvalg for lægemidlers beføjelser er nøjagtigt definerede og afgrænsede i ændringerne til direktiverne om reklame for farmaceutiske specialiteter og om indlægssedler, og om de farvestoffer, der kan tilsættes farmaceutiske specialiteter, mens det — for så vidt angår forslaget om normer og protokoller for analytiske, toksiko-farmakologiske og kliniske gennemprøvninger af farmaceutiske specialiteter — af den i artikel 3, stk. 3 og 4, anvendte udtryksmåde fremgår, at det stående udvalg for lægemidler »kan behandle alle spørgsmål vedrørende anvendelsen af dette direktiv, som rejses af formanden, enten på dennes initiativ eller efter anmodning af en medlemsstats repræsentant« og at »de ændringer, som er nødvendige for at tilpasse bilaget til dette direktiv til de tekniske fremskridt, vedtages i overensstemmelse med fremgangsmåden i stk. 5«.

3. Udvalget henleder opmærksomheden på den fare, som er forbundet med en for bred udlægning af begrebet »teknisk fremskridt«, da en sådan ikke blot ville gøre det muligt direkte at ændre bestemmelserne i direktivet »normer og protokoller, men også indirekte at ændre bestemmelserne i de øvrige direktiver om harmonisering af selve de betingelser, hvorunder der gives tilladelse til markedsføringen, selvom fremgangsmåden i EØF-traktatens artikel 100 er fastsat for sådanne ændringer.

4. Udvalget er klar over, at det er vanskeligt at definere begrebet teknisk fremskridt; det stående udvalg for lægemidler kunne selv fastlægge dette begreb nærmere i forbindelse med udførelsen af sit arbejde. Udvalget finder dog, at det tekniske fremskridt især vurderes på baggrund af de gunstige virkninger, som det — direkte eller indirekte — kan tænkes at få for befolkningens sundhed.

5. Hvad angår arbejdsgangen i det stående udvalg for lægemidler, er det på baggrund af den videnskabelige karakter af de spørgsmål, der skal undersøges, og disses betydning for iværksættelsen af godkendelsesprocessen i forbindelse med farmaceutiske specialiteter og fremstillingen af disse efter Udvalgets mening nødvendigt, at der sker en indgående høring af de berørte kompetente erhvervskredse.

6. Udvalget undrer sig over, at Rådet med undtagelse af direktiv nr. 65/65 af 26. januar 1965 endnu ikke har truffet afgørelse om alle direktivforslagene

vedrørende tilladelse til markedsføring- og fremstilling af farmaceutiske produkter; det henviser til sine udtalelser om disse direktivforslag og anmoder om, at de

bliver hurtigt vedtaget, således at man kan begynde at gennemgøre et virkeligt fællesmarked for lægemidler.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. juni 1974.

*Det økonomiske og sociale Udvalg*

Alfons LAPPAS

*Formand*

**Udtalelse om »Meddelelse til Rådet fra Kommissionen om iværksættelsen af »Orienteringer og præferenceaktioner for en energipolitik for Fællesskabet« — fremme af udnyttelsen af kerneenergien«**

Den tekst, som har været genstand for udtalelsen, er offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* nr. C 44 af 19. april 1974, side 12 og 13.

**A. UDTALELSENS JURIDISKE GRUNDLAG**

Rådet besluttede den 25. februar 1974 i medfør af artikel 170 i traktaten om oprettelse af Det europæiske Atomenergifællesskab, at høre Det økonomiske og sociale Udvalg om det nævnte emne.

**B. DET ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALGS UDTALELSE**

Det økonomiske og sociale Udvalg vedtog på sin 121. plenarforsamling afholdt i Bruxelles, den 26. og 27. juni 1974 sin udtalelse om det nævnte emne.

Udtalelsens ordlyd er følgende:

DET ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG HAR —

under henvisning til det brev af 25. februar 1974, hvori Rådet for De europæiske Fællesskaber anmodede Det økonomiske og sociale Udvalg om en udtalelse om »Meddelelse til Rådet fra Kommissionen om iværksættelsen af »Orienteringer og præferenceaktioner for en energipolitik for Fællesskabet« — fremme af kerneenergien«,

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske Atomenergifællesskab, især artikel 170, stk 1, 2. punktum,

under henvisning til den beslutning, som Udvalgets præsidium traf den 26. marts 1974 om at pålægge Afdelingen for energi og nukleare anliggender at udarbejde en udtalelse og en beretning herom,

under henvisning til Udvalgets udtalelse af 24 maj 1973 om »Forslag til Rådets direktiv (Euratom) om ændring af de direktiver, der fastsætter de grundlæggende normer til beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, som er forbundet med ioniserende stråling«,

under henvisning til Udvalgets udtalelse af 27. juni 1973 om »Andet vejledende atomprogram for Fællesskabet«,