



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 24.10.2006
KOM(2006) 640 endelig

2006/0207 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om ændring af forordning (EF) nr. xxx/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om
ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og
forordning (EF) nr. 726/2004**

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

Formål

Formålet med Kommissionens forslag er at ændre forordning (EF) nr. xxx/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 for at bringe den i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen¹ (senest ændret ved Rådets afgørelse 2006/512/EF af 17. juli 2006²).

Baggrund

Ved Rådets afgørelse 2006/512/EF er der blevet indført en ny procedure for udøvelsen af gennemførelsesbeføjelserne, forskriftsproceduren med kontrol. Det er nødvendigt at følge forskriftsproceduren med kontrol i forbindelse med generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i en retsakt, der er vedtaget efter proceduren i traktatens artikel 251, herunder ved at lade visse sådanne bestemmelser udgå eller ved at supplere med nye ikke-væsentlige bestemmelser.

Indhold

Forordning (EF) nr. xxx/2006 giver Kommissionen gennemførelsesbeføjelser efter forskriftsproceduren:

- i artikel 20, stk. 2, hvad angår uddybelse af de forhold, hvormed udsættelser begrundes
- i artikel 49, stk. 3, hvad angår de økonomiske sanktioners maksimale størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for inkassering heraf.

Forordning (EF) nr. xxx/2006 bør ændres, så disse to gennemførelsesforanstaltninger kan vedtages efter den nye forskriftsprocedure med kontrol, eftersom disse har til formål at supplere forordningen med nye ikke-væsentlige bestemmelser.

Retsgrundlag

EF-traktatens artikel 95.

Subsidiaritetsprincippet

Forslaget henhører under Fællesskabets enekompetence, og subsidiaritetsprincippet finder derfor ikke anvendelse.

¹ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

² EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11.

Proportionalitetsprincippet

Forslaget er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, idet det er begrænset til de ændringer, der er strengt nødvendige for at bringe forordning (EF) nr. xxx/2006 i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF.

Reguleringsmiddel/reguleringsform

Det foreslåede reguleringsmiddel er en forordning. Det er det eneste egnede middel, idet forslaget vedrører en ændring af en gældende forordning.

Budgetmæssige konsekvenser

Forslaget har ingen konsekvenser for Fællesskabets budget.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EF) nr. xxx/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen³,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁴,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget⁵,

efter proceduren i traktatens artikel 251⁶, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forbindelse med artikel 20, stk. 2, og artikel 49, stk. 3, i forordning (EF) nr. xxx/2006 anvendes den forskriftsprocedure, der er fastsat i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁷.
- (2) Afgørelse 1999/468/EF er blevet ændret ved afgørelse 2006/512/EF⁸, ved hvilken der er indført en forskriftsprocedure med kontrol i forbindelse med generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i en retsakt, der er vedtaget efter proceduren i traktatens artikel 251, herunder ved at lade sådanne bestemmelser udgå eller ved at supplere med nye ikke-væsentlige bestemmelser.
- (3) Forordning (EF) nr. xxx/2006 bør ændres i overensstemmelse hermed -

³ EUT C af , s. .

⁴ EUT C af , s. .

⁵ EUT C af , s. .

⁶ EUT C af , s. .

⁷ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

⁸ EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Artikel 51, stk. 2, i forordning (EF) nr. xxx/2006 affattes således:

"2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1 til 4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 8."

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på [...] dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand