

II

(Προπαρασκευαστικές πράξεις)

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

431Η ΣΥΝΟΔΟΣ ΟΛΟΜΕΛΕΙΑΣ ΤΗΣ 13ΗΣ ΚΑΙ 14ΗΣ ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2006

Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για την «Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού xxx/2006 σχετικά με τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην παιδιατρική, ο οποίος τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, την οδηγία 2001/20/ΕΚ, τη οδηγία 2001/83/ΕΚ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004»

COM(2006) 640 τελικό — 2006/0207 (COD)

(2006/C 325/01)

Στις 9 Νοεμβρίου 2006, και σύμφωνα με το άρθρο 95 της ΣΕΚ, το Συμβούλιο αποφάσισε να ζητήσει τη γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για την ανωτέρω πρόταση.

Το Προεδρείο της ΕΟΚΕ ανάθεσε την κατάρτιση της παρούσας γνωμοδότησης στο τμήμα Ενιαία Αγορά, Παραγωγή και Κατανάλωση.

Λόγω του επείγοντος χαρακτήρα των εργασιών, η ΕΟΚΕ, κατά την 431^η σύνοδο της ολομέλειάς της, στις 13 και 14 Δεκεμβρίου 2006 (συνεδρίαση της 13^{ης} Δεκεμβρίου 2006), όρισε γενική εισηγήτρια την κυρία HEINISCH και υιοθέτησε με ψήφους 125 υπέρ και 1 αποχή, την ακόλουθη γνωμοδότηση:

1. Συμπεράσματα

1.1 Η απόφαση 2006/512/ΕΚ, του Συμβουλίου της 17^{ης} Ιουλίου 2006, που τροποποιεί την απόφαση του Συμβουλίου 1999/468/ΕΚ, στηρίζεται στο άρθρο 202 της Συνθήκης. Με την απόφαση 2006/512/ΕΚ θεσπίζεται ένας νέος τύπος όρου άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων, η διαδικασία κανονιστικής επιτροπής με έλεγχο.

1.2 Στο εξής, όλες οι εκκρεμούσες νομοθετικές πράξεις οι οποίες, μετά τη θέση σε ισχύ της απόφασης 2006/512/ΕΚ για την επιτροπολογία, παραπέμπουν σε νομοθετική πράξη που εγκρίθηκε με την εφαρμογή κανονιστικής διαδικασίας συναπόφασης σύμφωνα με το άρθρο 251 της Συνθήκης χωρίς όμως να έχει δημοσιευτεί, πρέπει να τροποποιηθούν. Ο εν λόγω κανονισμός xxx/2006 σχετικά με τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην παιδιατρική υιοθετήθηκε μεν στις 23 Οκτωβρίου 2006, δεν έχει όμως δημοσιευτεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Συνεπώς, δεν έχει τεθεί ακόμη σε ισχύ.

1.3 Η παρούσα πρόταση της Επιτροπής τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. xxx/2006 για τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην παιδιατρική, ώστε να προβλεφθεί η θέσπιση των δύο εκτελεστικών μέτρων (δηλαδή του άρθρου 20, παρ. 2 και του άρθρου 49, παρ. 3) με τη νέα διαδικασία κανονιστικής επιτροπής με έλεγχο, καθώς και αποσκοπούν στη συμπλήρωση του κανονισμού με την προσθήκη μη ουσιωδών στοιχείων:

- στο άρθρο 20 παράγραφος 2, προκειμένου να αποσαφηνιστεί ο καθορισμός των λόγων χορήγησης αναβολής και
- στο άρθρο 49 παράγραφος 3, όσον αφορά τα μέγιστα ποσά καθώς και τους όρους εισπραχής των ποσών των οικονομικών κυρώσεων.

2. Σύσταση

2.1 Η παρούσα πρόταση τηρεί απόλυτα τη διαδικασία εκχώρησης εκτελεστικών αρμοδιοτήτων στην Επιτροπή και τους σχετικούς κανόνες. Η ΕΟΚΕ συμφωνεί ανεπιφύλακτα με την πρόταση της Επιτροπής.

Βρυξέλλες, 13 Δεκεμβρίου 2006

Ο Πρόεδρος

της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής
Δημήτρης ΔΗΜΗΤΡΙΑΔΗΣ