



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 24.10.2006
COM(2006) 640 végleges

2006/0207 (COD)

Javaslat:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

**a gyógyszerkészítmények gyermekgyógyászati felhasználásáról, valamint az
1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK
rendelet módosításáról szóló xxx/2006 rendelet módosításáról**

(előterjesztő: a Bizottság)

INDOKLÁS

Tárgy

E bizottsági javaslat tárgya a gyógyszerkészítmények gyermekgyógyászati felhasználásáról, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló xxx/2006 rendelet módosítása, a 2006. július 17-i 2006/512/EK határozattal¹ módosított, a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozatnak² megfelelően.

Előzmények

A 2006/512/EK határozat új eljárást vezetett be a végrehajtási hatáskörök gyakorlására: az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárást. Az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárásához kell tehát ezentúl folyamodni azon általános hatályú intézkedések esetében, amelyek a Szerződés 251. cikkében meghatározott eljárás alapján elfogadott alapjogiaktusok nem alapvető fontosságú rendelkezéseinek módosítását szolgálják, beleértve néhány ilyen rendelkezés törlését vagy a jogi aktus új, nem alapvető fontosságú rendelkezések beillesztésével történő kiegészítését is.

Tartalom

A(z) xxx/2006/EK rendelet a Bizottság végrehajtási hatáskörei közül a szabályozási eljárást teszi szükségessé:

- a 20. cikk (2) bekezdésében, a halasztás megadásának okaira vonatkozó meghatározás pontosítása érdekében,
- a 49. cikk (3) bekezdésében a pénzügyi szankciók legmagasabb kiszabható összegét, valamint a behajtás feltételeit és módjait illetően.

Mivel e két végrehajtási intézkedés a rendelet nem alapvető fontosságú rendelkezések beillesztésével történő kiegészítését szolgálja, azok ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás keretében történő elfogadásának előírása érdekében a(z) xxx/2006/EK rendeletet módosítani kell.

Jogalap

Az EK-Szerződés 95. cikke.

A szubszidiaritás elve

E javaslat a közösség kizárólagos hatáskörébe tartozik. A szubszidiaritás elve ennél fogva nem alkalmazható.

¹ HL L 200., 2006.7.22., 11. o.

² HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

Az arányosság elve

E javaslat megfelel az arányosság elvének, mivel a(z) xxx/2006/EK rendelet kiigazítása érdekében a szigorúan szükséges módosításokra korlátozódik.

Az eszköz megválasztása

A javasolt eszköz a rendelet. Ez az egyetlen megfelelő eszköz, hiszen e javaslat egy létező rendeletet módosít.

A költségvetésre gyakorolt hatás

A javaslat semmilyen hatással sincs a Közösség költségvetésére.

Javaslat:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a gyógyszerkészítmények gyermekgyógyászati felhasználásáról, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló xxx/2006 rendelet módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára³,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére⁴,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére⁵,

a Szerződés 251. cikkében említett eljárásnak⁶ megfelelően,

mivel:

- (1) A(z) xxx/2006/EK rendelet 20. cikkének (2) bekezdése, valamint 49. cikkének (3) bekezdése előírja, hogy Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozatban⁷ meghatározott szabályozási bizottsági eljáráshoz kell folyamodni.
- (2) Az 1999/468/EK határozatot a 2006/512/EK határozat⁸ módosította, amely bevezette az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárást azon általános hatályú intézkedések esetében, amelyek a Szerződés 251. cikkében meghatározott eljárás alapján elfogadott alap-jogiaktusok nem alapvető fontosságú rendelkezéseinek módosítását szolgálják, beleértve néhány ilyen rendelkezés törlését vagy a jogi aktus új, nem alapvető fontosságú rendelkezések beillesztésével történő kiegészítését is.
- (3) A(z) xxx/2006/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell,

³ HL C , , . o.

⁴ HL C , , . o.

⁵ HL C , , . o.

⁶ HL C , , . o.

⁷ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

⁸ HL L 200., 2006.7.22., 11. o.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A(z) xxx/2006/EK rendelet 51. cikkének (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

" 2. Amennyiben e bekezdésre történik hivatkozás, az 1999/468/EK határozat 5a. cikke (1)–(4) bekezdéseit, valamint 7. cikkét kell alkalmazni, a határozat 8. cikkében foglalt rendelkezések figyelembevételével."

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő [...] napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben,

*Az Európai Parlament részéről
az elnök*

*a Tanács részéről
az elnök*