



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 24.10.2006  
KOM(2006) 640 wersja ostateczna

2006/0207 (COD)

Wniosek

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

**zmieniające rozporządzenie xxx/2006 dotyczące produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004**

(przedstawiony przez Komisję)

## **UZASADNIENIE**

### **Cel**

Niniejszy wniosek Komisji ma na celu zmianę rozporządzenia (WE) nr xxx/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004, aby je dostosować do decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji<sup>1</sup>, ostatnio zmienioną decyzją Rady 2006/512/WE z dnia 17 lipca 2006 r.<sup>2</sup>.

### **Kontekst**

Decyzją 2006/512/WE wprowadzono nowy sposób wykonywania uprawnień wykonawczych tj. procedurę regulacyjną połączoną z kontrolą. W rezultacie, należy obecnie stosować procedurę regulacyjną połączoną z kontrolą w odniesieniu do środków o ogólnym zasięgu mających na celu zmianę innych niż istotne elementów aktów podstawowych przyjętych zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 251 traktatu, w tym również środków wykreślających niektóre z tych elementów lub dodających nowe, inne niż istotne elementy.

### **Treść**

Rozporządzenie (WE) nr xxx/2006 daje Komisji kompetencje wykonawcze w formie procedury regulacyjnej:

- w art. 20 ust. 2, w celu dokładniejszego zdefiniowania podstawy przyznania odroczenia, jak również
- w art. 49 ust. 3, w odniesieniu do kwot maksymalnych i sposobów ściągania kar finansowych.

Należy zmienić rozporządzenie (WE) nr xxx/2006 w celu wprowadzenia przepisu przewidującego przyjmowanie dwóch wspomnianych środków wykonawczych w drodze nowej procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, z uwagi na fakt, iż celem tych środków jest dodanie do rozporządzenia elementów innych niż istotne.

### **Podstawa prawna**

Artykuł 95 Traktatu WE.

### **Zasada pomocniczości**

Niniejszy wniosek wchodzi w zakres wyłącznych kompetencji Wspólnoty. Zasada pomocniczości nie ma zatem zastosowania.

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

<sup>2</sup> Dz.U. L 200 z 22.7.2006, str. 11.

### **Zasada proporcjonalności**

Wniosek jest zgodny z zasadą proporcjonalności, o ile ogranicza się on wyłącznie do niezbędnych zmian mających na celu dostosowanie do rozporządzenia (WE) nr xxx/2006.

### **Wybór instrumentów**

Proponowane instrumenty: rozporządzenie. Dotyczy ono jednego rodzaju odpowiedniego instrumentu, w związku z tym, że niniejszy wniosek zmienia istniejące rozporządzenie.

### **Wpływ na budżet**

Wniosek nie ma wpływu finansowego na budżet Wspólnoty.

Wniosek

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

**zmieniające rozporządzenie xxx/2006 dotyczące produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji<sup>3</sup>,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego<sup>4</sup>,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów<sup>5</sup>,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu<sup>6</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Artykuł 20 ust. 2 oraz art. 49 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr xxx/2006 przewidują zastosowanie procedury regulacyjnej ustanowionej w decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji<sup>7</sup>.
- (2) Decyzja 1999/468/WE została zmieniona decyzją 2006/512//WE<sup>8</sup>, która wprowadziła procedurę regulacyjną połączoną z kontrolą w odniesieniu do środków o ogólnym zasięgu mających na celu zmianę innych niż istotne elementów aktu podstawowego przyjętego zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 251 traktatu, w tym również środków wykreślających niektóre z tych elementów lub dodających nowe, inne niż istotne elementy.
- (3) Należy zatem zmienić rozporządzenie (WE) nr xxx/2006,

---

<sup>3</sup> Dz.U. C z , str.

<sup>4</sup> Dz.U. C z , str.

<sup>5</sup> Dz.U. C z , str.

<sup>6</sup> Dz.U. C z , str.

<sup>7</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

<sup>8</sup> Dz.U. L 200 z 22.7.2006, str. 11.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W art. 51 rozporządzenia (WE) nr xxx/2006, ustęp 2 otrzymuje następujące brzmienie:

„2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, zastosowanie mają art. 5a ust. 1 do 4 oraz art. 7 decyzji 1999/468WE, z zachowaniem art. 8 tej decyzji.”

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie [...] dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia

*W imieniu Parlamentu Europejskiego*  
*Przewodniczący*

*W imieniu Rady*  
*Przewodniczący*