



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 24.10.2006
COM(2006) 640 final

2006/0207 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera o Regulamento xxx/2006 relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Directiva 2001/20/EC, a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004

(apresentada pela Comissão)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

Objecto

A presente proposta da Comissão tem por objecto alterar o Regulamento (CE) n.º xxx/2006 relativo a medicamentos para uso pediátrico e alterar o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Directiva 2001/20/EC, a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004, a fim de o tornar conforme com a Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as modalidades do exercício das competências de execução atribuídas à Comissão¹ com a última redacção que lhe foi dada pela Decisão 2006/512/CE do Conselho, de 17 de Julho de 2006².

Contexto

A Decisão 2006/512/CE introduziu um novo tipo de regra de exercício das competências de execução, o procedimento de regulamentação com controlo. É doravante necessário recorrer ao procedimento de regulamentação com controlo para as medidas de alcance geral que têm por objecto alterar elementos não essenciais dos actos de base adoptados segundo o procedimento referido no artigo 251.º do Tratado, incluindo através da supressão de alguns desses elementos ou completando os actos mediante a inclusão de novos elementos não essenciais.

Teor

O Regulamento (CE) n.º xxx/2006 prevê o exercício das competências de execução da Comissão através do procedimento de regulamentação:

- no n.º 2 do artigo 20.º, para melhor precisar os fundamentos da concessão de um diferimento, e
- no n.º 3 do artigo 49.º, no que diz respeito aos montantes máximos e às condições e modalidades de cobrança das sanções pecuniárias.

O Regulamento (CE) n.º xxx/2006 deve, por conseguinte, ser alterado, a fim de prever a adopção destas duas medidas de execução através do novo procedimento de regulamentação com controlo, uma vez que se destinam a completar o regulamento pela inclusão de elementos não essenciais.

Base jurídica

Artigo 95.º do Tratado CE.

Princípio da subsidiariedade

A presente proposta refere-se a uma competência exclusiva da Comunidade. Por conseguinte, o princípio da subsidiariedade não é aplicável.

¹ JO L 184 de 17.7.1999, p.23.

² JO L 200 de 22.7.2006, p.11.

Princípio da proporcionalidade

A presente proposta respeita o princípio da proporcionalidade na medida em que se limita às alterações estritamente necessárias para alinhar o Regulamento (CE) n.º xxx/2006.

Escolha do instrumento

O instrumento proposto é um regulamento. Trata-se do único tipo de instrumento adequado uma vez que a presente proposta está relacionada com uma alteração de um regulamento existente.

Implicações orçamentais

A presente proposta não tem implicações no orçamento comunitário.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera o Regulamento xxx/2006 relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Directiva 2001/20/EC, a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, e nomeadamente o seu artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão³,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu⁴,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões⁵,

Deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado⁶,

Considerando o seguinte:

- (1) O n.º 2 do artigo 20.º e o n.º 3 do artigo 49.º do Regulamento (CE) n.º xxx/2006 prevêem o recurso ao procedimento de regulamentação estabelecido pela Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão⁷.
- (2) A Decisão 1999/468/CE foi alterada pela Decisão 2006/512/CE⁸, que introduz o procedimento de regulamentação com controlo para as medidas de alcance geral que têm por objecto alterar elementos não essenciais dos actos de base adoptados segundo o procedimento referido no artigo 251.º do Tratado, incluindo através da supressão de alguns desses elementos ou completando os actos mediante a inclusão de novos elementos não essenciais.
- (3) O Regulamento (CE) n.º xxx/2006 deve, por conseguinte, ser alterado,

³ JO C de , p. .

⁴ JO C de , p. .

⁵ JO C de , p. .

⁶ JO C de , p. .

⁷ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁸ JO L 200 de 22.7.2006, p. 11.

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No artigo 51.º do Regulamento (CE) n.º xxx/2006, o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

« 2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.»

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no [...] dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente