



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 24.10.2006
COM(2006) 640 definitief

2006/0207 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**tot wijziging van Verordening (EG) nr. xxx/2006 betreffende geneesmiddelen voor
pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn
2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004**

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

Doel

Dit voorstel van de Commissie is bedoeld om Verordening (EG) nr. xxx/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004, in overeenstemming te brengen met Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden¹, gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG van de Raad van 17 juli 2006².

Achtergrond

Bij Besluit 2006/512/EG is een nieuwe procedure ingesteld voor de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden, de regelgevingsprocedure met toetsing. Deze procedure moet voortaan worden gevolgd voor maatregelen van algemene strekking tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van een volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag aangenomen basisbesluit, ook wanneer de wijziging behelst dat sommige van deze niet-essentiële onderdelen worden geschrapt of dat het besluit wordt aangevuld met nieuwe niet-essentiële onderdelen.

Inhoud

In Verordening (EG) nr. xxx/2006 wordt in verband met de uitvoeringsbevoegdheden van de Commissie naar de regelgevingsprocedure verwezen:

- in artikel 20, lid 2, met het oog op het nader definiëren van de gronden voor de verlening van een opschorting, en
- in artikel 49, lid 3, in verband met de maximumbedragen alsmede de voorwaarden waaronder en de wijze waarop geldboetes worden ingevorderd.

Verordening (EG) nr. xxx/2006 moet worden gewijzigd teneinde deze twee uitvoeringsmaatregelen volgens de nieuwe regelgevingsprocedure met toetsing te doen nemen, aangezien zij dienen om de verordening aan te vullen met nieuwe niet-essentiële onderdelen.

Rechtsgrondslag

Artikel 95 van het EG-Verdrag.

Subsidiariteitsbeginsel

Het voorstel betreft een gebied dat onder de exclusieve bevoegdheid van de Gemeenschap valt. Het subsidiariteitsbeginsel is derhalve niet van toepassing.

¹ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

² PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11.

Evenredigheidsbeginsel

Het voorstel is in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel omdat de erin vervatte wijzigingen strikt noodzakelijk zijn om Verordening (EG) nr. xxx/2006 in overeenstemming te brengen met de gewijzigde wetgeving.

Keuze van het instrument

Het voorgestelde instrument is een verordening. Andere instrumenten zouden ongeschikt zijn omdat de wijziging betrekking heeft op een bestaande verordening.

Gevolgen voor de begroting

Het voorstel heeft geen gevolgen voor de begroting van de Gemeenschap.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**tot wijziging van Verordening (EG) nr. xxx/2006 betreffende geneesmiddelen voor
pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn
2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004**

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie³,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité⁴,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's⁵,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag⁶,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In artikel 20, lid 2, en artikel 49, lid 3, van Verordening (EG) nr. xxx/2006 wordt verwezen naar de regelgevingsprocedure van Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden⁷.
- (2) Besluit 1999/468/EG is gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG⁸, hetgeen geleid heeft tot de opname van een regelgevingsprocedure met toetsing voor maatregelen van algemene strekking tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van een volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag aangenomen basisbesluit, ook wanneer de wijziging behelst dat sommige van deze niet-essentiële onderdelen worden geschrapt of dat het besluit wordt aangevuld met nieuwe niet-essentiële onderdelen.
- (3) Verordening (EG) nr. xxx/2006 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd,

³ PB C van , blz. .

⁴ PB C van , blz. .

⁵ PB C van , blz. .

⁶ PB C van , blz. .

⁷ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

⁸ PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11.

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Artikel 51, lid 2, van Verordening (EG) nr. xxx/2006 wordt vervangen door:

“2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.”

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de [...] dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De Voorzitter

Voor de Raad
De Voorzitter