

II

(Előkészítő jogi aktusok)

EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁG

2006. DECEMBER 13–14-I, 431. PLENÁRIS ÜLÉS

Európai Gazdasági és Szociális Bizottság vélemény – Tárgy: „Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre 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”

COM(2006) 640 final – 2006/0207 (COD)

(2006/C 325/01)

2006. november 9-én a Tanács úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó szerződés 95. cikke alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a fenti tárgyban.

Az EGSZB elnöksége megbízta az „Egységes piac, termelés és fogyasztás” szekciót a bizottsági munka előkészítésével.

A munka sürgösségére való tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2006. december 13–14-én tartott 431. plenáris ülésén (a 2006. december 13-i ülésnapon) főelőadót jelölt ki Renate HEINISCH személyében, továbbá 125 igen szavazattal, 1 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Következtetés

1.1 Az 1999/468/EK tanácsi határozatot módosító, 2006. július 17-én elfogadott 2006/512/EK tanácsi határozat a Szerződés 202. cikkén alapul. A 2006/512/EK határozat új eljárást vezetett be a végrehajtási hatáskörök gyakorlására: az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárást.

1.2 Ennek következtében módosítani kell minden olyan ezzel kapcsolatos jogi aktust, amely a bizottsági eljárásról szóló 2006/512/EK határozat hatályba lépése után a Szerződés 251. cikke értelmében együttdöntési eljárással elfogadott, de még nem kibocsátott alapvető jogi aktus szabályozási eljárására utal. A gyermekgyógyászati készítményekről szóló xxx/2006 rendeletet ugyan 2006. október 23-án formálisan elfogadták, az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* még nem jelent meg, tehát még nem lépett hatályba.

1.3 Az Európai Bizottság jelen javaslata annyiban módosítja a gyermekgyógyászati készítményekről szóló xxx/2006 rende-

letet, hogy a két végrehajtási intézkedés a 20. cikk (2) bekezdése és a 49. cikk (3) bekezdése értelmében az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás keretében fogadható el, mivel a rendelet nem alapvető fontosságú rendelkezések beillesztésével történő kiegészítését szolgálják:

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

2. Ajánlás

2.1 Az Európai Bizottság jelen javaslata teljességgel megfelel a végrehajtási hatásköröknek a Bizottságra történő átruházása eljárásának és szabályainak. Az EGSZB ellenvetés nélkül helyesli az Európai Bizottság javaslatát.

Kelt Brüsszelben, 2006. december 13-án.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke

Dimitris DIMITRIADIS