Médicaments utilisés en pédiatrie: compétences d'exécution conférées à la Commission

2006/0207(COD) - 24/10/2006 - Document de base législatif

OBJECTIF : modifier le règlement du Parlement européen et du Conseil de 2006 relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie, modifiant le règlement 1768/92/CEE, la directive 2001/20/CE, la directive 2001/83 /CE et le règlement 726/2004/CE, pour le mettre en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission (comitologie) tel que dernièrement modifiée par la décision 2006/512/CE du Conseil.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

CONTENU : la décision 2006/512/CE a introduit un nouveau type de modalité d'exercice des compétences d'exécution, la **procédure de réglementation avec contrôle**. Il est désormais nécessaire de recourir à la procédure de réglementation avec contrôle pour les mesures de portée générale ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels des actes de base adoptés selon la procédure visée à l'article 251 du traité, y compris en supprimant certains de ces éléments ou en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels.

Le règlement de 2006 (en attente de décision finale au Conseil) prévoit des compétences d'exécution de la Commission à travers la procédure de réglementation :

- dans l'article 20(2), en vue de préciser la définition des motifs d'octroi d'un report, et

- dans l'article 49(3), en ce qui concerne les montants maximums ainsi que les conditions et les modalités de recouvrement des sanctions financières.

En conséquence, il est proposé de modifier ce règlement pour prévoir l'adoption de ces deux mesures d' exécution à travers la nouvelle procédure de réglementation avec contrôle, puisqu'elles visent à compléter le règlement par l'ajout des éléments non essentiels.