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

2006/0207(COD) - 20/12/2006 - Acte final

OBJECTIF : modifier le Règlement (CE) n° 1901/2006 relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie afin de l'aligner sur les nouvelles procédures de comité (procédure de réglementation avec contrôle).

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (CE) n° 1902/2006 du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie.

CONTENU : le règlement CE) n° 1901/2006 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 (voir COD/2004/0217).

En conséquence, Conseil a adopté un règlement modifiant le règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique pour prévoir l'adoption de ces deux mesures d'exécution à travers la nouvelle procédure de réglementation avec contrôle, (comitolgie) puisqu'elles visent à compléter le règlement par l'ajout des éléments non essentiels. Cette procédure permet d'associer plus étroitement le Conseil et le Parlement aux mesures et décisions de « nature quasi législative » prises par la Commission.

ENTRÉE EN VIGUEUR: 26/01/2007.