

Informations de base	
<b>2006/0207(COD)</b>  COD - Procédure législative ordinaire (ex-procédures codécision) Règlement	Procédure terminée
Médicaments utilisés en pédiatrie: compétences d'exécution conférées à la Commission  Modification Règlement (EC) No 1901/2006 <a href="#">2004/0217(COD)</a>	
<b>Subject</b>  4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques	

Acteurs principaux				
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination	
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	GROSSETÈTE Françoise (PPE-DE)	03/10/2006	
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil	Réunions	Date	
	Agriculture et pêche	2774	2006-12-19	
Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire		
	Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME	VERHEUGEN Günter		

Evénements clés				
Date	Événement	Référence	Résumé	
24/10/2006	Publication de la proposition législative	COM(2006)0640		Résumé
26/10/2006	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture			
21/11/2006	Vote en commission, 1ère lecture			Résumé
22/11/2006	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A6-0396/2006		
14/12/2006	Décision du Parlement, 1ère lecture	T6-0592/2006		Résumé
14/12/2006	Résultat du vote au parlement			
19/12/2006	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement			
20/12/2006	Signature de l'acte final			
20/12/2006	Fin de la procédure au Parlement			

27/12/2006

Publication de l'acte final au Journal officiel

**Informations techniques**

Référence de la procédure	2006/0207(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Modifications et abrogations	Modification Règlement (EC) No 1901/2006 <a href="#">2004/0217(COD)</a>
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 095
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/6/41996

**Portail de documentation****Parlement Européen**

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE380.764	26/10/2006	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A6-0396/2006	22/11/2006	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T6-0592/2006	14/12/2006	<a href="#">Résumé</a>

**Conseil de l'Union**

Type de document	Référence	Date	Résumé
Projet d'acte final	<a href="#">03677/1/2006</a>	20/12/2006	

**Commission Européenne**

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2006)0640 	24/10/2006	<a href="#">Résumé</a>
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	<a href="#">SP(2007)0303</a>	24/01/2007	

**Autres Institutions et organes**

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	<a href="#">CES1568/2006</a>	13/12/2006	

**Informations complémentaires**

Source	Document	Date
Parlements nationaux	IPEX	
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final	Résumé
Règlement 2006/1902 JO L 378 27.12.2006, p. 0020	

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

2006/0207(COD) - 14/12/2006 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté en 1<sup>ère</sup> lecture le rapport de codécision de Françoise GROSSETÈTE (PPE-DE, FR) concernant la proposition de modification du règlement relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie. Un accord a été conclu entre les institutions concernant une adoption rapide de cette proposition. Trois amendements destinés à adapter le nouveau règlement aux nouvelles règles en matière de comitologie (procédure de réglementation avec contrôle) ont été adoptés en plénière.

## 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.

## 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, (comitologie) 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.