



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 24.10.2006  
KOM(2006) 640 v konečném znění

2006/0207 (COD)

Návrh

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**

**kterým se mění nařízení č. xxx/2006 o léčivých přípravcích používaných v pediatrii a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004**

(předložený Komisí)

## **DŮVODOVÁ ZPRÁVA**

### **Cíl**

Cílem tohoto návrhu je změna nařízení Komise (ES) č. xxx/2006 o léčivých přípravcích používaných v pediatrii a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004, aby bylo v souladu s rozhodnutím Rady č. 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi<sup>1</sup>, naposledy pozměněným rozhodnutím Rady č. 2006/512/ES ze dne 17. července 2006<sup>2</sup>.

### **Souvislosti**

Rozhodnutí 2006/512/ES zavedlo nový typ postupu pro výkon prováděcích pravomocí, regulativní postup s kontrolou. Pro všeobecná opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků základních aktů přijatých postupem podle článku 251 Smlouvy a to i zrušením některých těchto prvků nebo doplněním aktu o nové jiné než podstatné prvky, je třeba v budoucnu použít regulativní postup s kontrolou.

### **Obsah**

Nařízení (ES) č. xxx/2006 stanoví prováděcí pravomoci Komise prostřednictvím regulativního postupu:

- v čl. 20 odst. 2 s cílem upřesnit důvody poskytnutí zprávy a
- v čl. 49 odst. 3 ohledně maximálních částek, podmínek a postupů vymáhání finančních sankcí.

Nařízení (ES) č. xxx/2006 je třeba změnit, aby tato dvě prováděcí opatření mohla být přijata pomocí nového regulativního postupu s kontrolou, protože jejich cílem je doplnění nařízení o jiné než podstatné prvky.

### **Právní základ**

Článek 95 Smlouvy o ES.

### **Zásada subsidiarity**

Tento návrh spadá do výlučné pravomoci Společenství. Zásada subsidiarity se proto neuplatní.

### **Zásada proporcionality**

Tento návrh je v souladu se zásadou proporcionality, pokud se omezí na změny nezbytně nutné pro uvedení do souladu nařízení (ES) č. xxx/2006.

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

<sup>2</sup> Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11.

### **Volba nástroje**

Navrženým nástrojem je nařízení. Je to jediný možný nástroj vzhledem ke skutečnosti, že se návrh týká změny již existujícího nařízení.

### **Rozpočtové důsledky**

Tento návrh nemá žádný dopad na rozpočet Společenství.

Návrh

## NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**kterým se mění nařízení č. xxx/2006 o léčivých přípravcích používaných v pediatrii a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004**

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise<sup>3</sup>,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru<sup>4</sup>,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů<sup>5</sup>,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy<sup>6</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Čl. 20 odst. 2 a čl. 49 odst. 3 nařízení (ES) č. xxx/2006 stanoví použití regulativního postupu podle rozhodnutí Rady č. 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi<sup>7</sup>.
- (2) Rozhodnutí 1999/468/ES bylo změněno rozhodnutím 2006/512/ES<sup>8</sup>, které stanoví regulativní postup s kontrolou pro všeobecná opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků základního aktu přijatého postupem podle článku 251 Smlouvy a to i zrušením některých těchto prvků nebo doplněním aktu o nové jiné než podstatné prvky.
- (3) V důsledku toho je třeba změnit nařízení (ES) č. xxx/2006,

---

<sup>3</sup> Úř. věst. C , , s. .

<sup>4</sup> Úř. věst. C , , s. .

<sup>5</sup> Úř. věst. C , , s. .

<sup>6</sup> Úř. věst. C , , s. .

<sup>7</sup> Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

<sup>8</sup> Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11.

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

V článku 51 nařízení (ES) č. xxx/2006 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

« 2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na ustanovení článku 8 uvedeného rozhodnutí“.

*Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost [...] dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament  
předseda / předsedkyně*

*Za Radu  
předseda / předsedkyně*