

Lægemidler til pædiatrisk brug *I**

Europa-Parlamentets lovgivningsmæssige beslutning om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF)) nr. xxx/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (KOM(2006)0640 - C6-0356/2006 - 2006/0207(COD))

(Fælles beslutningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (KOM(2006)0640)¹,
 - der har fået forslaget forelagt af Kommissionen, jf. EF-traktatens artikel 251, stk. 2, og artikel 95 (C6-0356/2006),
 - der henviser til forretningsordenens artikel 51,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed (A6-0396/2006),
1. godkender Kommissionens forslag som ændret;
 2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre sit forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
 3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen.

¹ Endnu ikke offentliggjort i EUT.

Europa-Parlamentets holdning fastlagt ved førstebehandlingen den 14. december 2006 med henblik på vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2006 om ændring af forordning (EF) nr. ...*/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251³, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af forordning (EF) nr. ...*/2006⁴ bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁵.
- (2) Kommissionen bør navnlig have beføjelse til at uddybe de forhold, hvormed udsættelser af påbegyndelsen eller afslutningen af nogle af eller alle foranstaltningerne i den pædiatriske undersøgelsesplan begrundes, og til at fastsætte de økonomiske sanktioners maksimale størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for inkassering heraf i tilfælde af overtrædelse af forordning (EF) nr. ...*/2006 eller af gennemførelsesforanstaltninger vedtaget i medfør heraf. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at supplere forordning (EF) nr. ...*/2006 med nye ikke-væsentlige bestemmelser, bør foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol, jf. artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (3) Forordning (EF) nr. ...*/2006 bør ændres i overensstemmelse hermed -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

* EUT: Indsæt venligst nummeret på dok. PE-CONS 3623/06.

² Udtalelse af 13.12.2006 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

³ Europa-Parlamentets holdning af 14.12.2006.

⁴ EUT L

⁵ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

* EUT: Indsæt venligst nummeret på dok. PE-CONS 3623/06.

Artikel 1

I forordning (EF) nr. ...*/2006 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 20, stk. 2, affattes således:

"2. På baggrund af erfaringerne i forbindelse med gennemførelsen af nærværende artikel kan Kommissionen efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 51, stk. 2, vedtage foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, med henblik på at uddybe de forhold, hvormed udsættelser begrundes."

2) Artikel 49, stk. 3, affattes således:

"3. Efter anmodning fra agenturet kan Kommissionen pålægge økonomiske sanktioner i tilfælde af overtrædelse af denne forordning eller af gennemførelsesforanstaltninger vedtaget i medfør heraf vedrørende lægemidler, som er godkendt efter proceduren i forordning (EF) nr. 726/2004. De foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i nærværende forordning, herunder ved at supplere den, for så vidt angår sanktionernes maksimale størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for inkassering heraf, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 51, stk. 2."

3) Artikel 51, stk. 2, affattes således:

"2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8."

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft 13 dage efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

Formand

Formand

* EUT: Indsæt venligst nummeret på dok. PE-CONS 3623/06.