

# EUROOPA PARLAMENT

2004



2009

---

*Konsolideeritud õigusloomega seotud dokument*

14.12.2006

EP-PE\_TC1-COD(2006)0207

**\*\*\*I**

## **EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT**

vastu võetud esimesel lugemisel 14. detsembril 2006 eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr .../2006, millega muudetakse määrust (EÜ) nr .../2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta (EP-PE\_TC1-COD(2006)0207)

PE 381.943

**ET**

**ET**

## **EUROOPA PARLAMENDI SEISUKOHT**

**vastu võetud esimesel lugemisel 14. detsembril 2006**

**eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr .../2006, millega muudetakse määrust (EÜ) nr ...\*/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta**

**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,<sup>1</sup>

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras<sup>2</sup>

---

\* Väljaannete talitus: palun sisestada dokumendi PE-CONS 3623/06 number.  
1 13. detsembri 2006. aasta arvamus (Euroopa Liidu Teatajas seni avaldamata).  
2 Euroopa Parlamendi 14. detsembri 2006. aasta seisukoht.

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr ...<sup>\*</sup>/2006<sup>1</sup> rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused.<sup>2</sup>
- (2) Eelkõige tuleks anda komisjonile volitus määratleda veelgi täpsemalt pediaatrilise uuringu programmis esitatud kõikide või osa meetmete algatamise või täitmise edasilükkamise lubamise põhjused ning määrata kindlaks määruse (EÜ) nr ...<sup>\*</sup>/2006 või selle alusel võetud rakendusmeetmete sätete rikkumise korral nõutavate rahatrahvide maksimumsummad ning kõnealuste trahvide sissenõudmise tingimused ja meetodid. Kuna need on üldmeetmed ja nende eesmärgiks on määruse (EÜ) nr ...<sup>\*</sup>/2006 täiendamine lisades uusi vähemolulisi sätteid, tuleb need vastu võtta vastavalt otsuse 1999/468/EÜ artiklis 5a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.
- (3) Seetõttu tuleks määrust (EÜ) nr ...<sup>\*</sup>/2006 vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

---

<sup>\*</sup> Väljaannete talitus: palun sisestada dokumendi PE-CONS 3623/06 number.

<sup>1</sup> ELT ...

<sup>2</sup> EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23. Otsust on muudetud otsusega 2006/512/EÜ (ELT L 200, 22.7.2006, lk 11).

## *Artikkel 1*

Määrust (EÜ) nr ...\*/2006 muudetakse järgmiselt:

1) Artikli 20 lõige 2 asendatakse järgmisega:

"2. Käesoleva artikli rakendamise käigus saadud kogemuste põhjal võib komisjon vastavalt artikli 51 lõikes 2 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele võtta vastu sätteid, millega muudetakse või täiendatakse käesoleva määruse vähemolulisi sätteid eesmärgiga määratleda veelgi täpsemalt edasilükkamise lubamise põhjused.";

2) Artikli 49 lõige 3 asendatakse järgmisega:

"3. Ameti nõudmisel võib komisjon kehtestada rahatrahvid käesoleva määruse või selle alusel võetud rakendusmeetmete rikkumise korral seoses määruses (EÜ) nr 726/2004 sätestatud korras lubatud ravimitega. Meetmed, millega muudetakse või täiendatakse käesoleva õigusakti vähemolulisi sätteid, mis käsitlevad nimetatud rahatrahvide maksimumsummasid ning kõnealuste trahvide sissenõudmise tingimusi ja meetodeid, võetakse vastavalt artikli 51 lõikes 2 sätestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.";

---

\* Väljaannete talitus: palun sisestada dokumendi PE-CONS 3623/06 number.

3) Artikli 51 lõige 2 asendatakse järgmisega:

"2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1 kuni 4 ja artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid."

#### *Artikkel 2*

Käesolev määrus jõustub kolmekümnendal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

...

*Euroopa Parlamendi nimel*  
*president*

*Nõukogu nimel*  
*eesistuja*