

**REGOLAMENTO (CE) N. 1902/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**  
**del 20 dicembre 2006**  
**che modifica il regolamento 1901/2006 relativo ai medicinali utilizzati in pediatria**  
**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

*Articolo 1*

vista la proposta della Commissione,

Il regolamento (CE) n. 1901/2006 è modificato come segue:

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo,

1) all'articolo 20, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

previa consultazione del Comitato delle regioni,

«2. In base all'esperienza maturata a seguito dell'applicazione del presente articolo, la Commissione può adottare, secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 51, paragrafo 2, le misure intese a modificare gli elementi non essenziali del presente regolamento, anche integrandolo, onde specificare la definizione dei motivi di concessione di un rinvio.»;

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(1)</sup>,

considerando quanto segue:

2) all'articolo 49, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

(1) Occorre adottare i necessari provvedimenti attuativi del regolamento (CE) n. 1901/2006 <sup>(2)</sup> ai sensi della decisione 1999/468/CE del Consiglio del 28 giugno 1999 recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione <sup>(3)</sup>.

«3. Su richiesta dell'Agenzia, la Commissione può imporre sanzioni finanziarie in caso di mancato rispetto delle disposizioni del presente regolamento o delle misure di esecuzione adottate ai sensi dello stesso per quanto riguarda i farmaci autorizzati secondo la procedura prevista dal regolamento (CE) 726/2004. Le misure intese a modificare gli elementi non essenziali del presente regolamento, anche integrandolo, relativi agli importi massimi nonché alle condizioni e modalità di riscossione di tali sanzioni, sono adottati secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 51, paragrafo 2.»;

(2) In particolare la Commissione ha il potere di definire le modalità per la concessione di un rinvio dell'inizio o del compimento di una parte o della totalità delle misure figuranti nel piano di indagine pediatrica nonché a fissare gli importi massimi e definire le condizioni e modalità di riscossione delle sanzioni finanziarie in caso di mancato rispetto delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1901/2006 o delle misure esecutive adottate ai sensi dello stesso. Tali misure di portata generale e intese a integrare il regolamento (CE) n. 1901/2006 con l'aggiunta di nuovi elementi non essenziali sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.

3) all'articolo 51, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.».

(3) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1901/2006,

*Articolo 2*

<sup>(1)</sup> Parere del Parlamento europeo del 14 dicembre 2006 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 19 dicembre 2006.

<sup>(2)</sup> Vedi pagina 1 della presente Gazzetta ufficiale.

<sup>(3)</sup> GUL 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GUL 200 del 22.7.2006, pag. 11).

Il presente regolamento entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, addì 20 dicembre 2006

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

J. BORREL FONTELLES

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

J. KORKEAOJA

---