

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1902/2006,
annettu 20 päivänä joulukuuta 2006,
lastenlääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1901/2006 muuttamisesta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
jotka

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

1 artikla

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

Muutetaan asetus (EY) N:o 1901/2006 seuraavasti:

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,

1) Korvataan 20 artiklan 2 kohta seuraavasti:

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

”2. Tämän artiklan täytäntöönpanosta saatujen kokemusten perusteella komissio voi 51 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen hyväksyä lykkäyksen myöntämisperusteiden tarkemmaksi määrittelemiseksi säännöksiä, joilla muutetaan tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, myös niitä täydentämällä.”

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽¹⁾

sekä katsovat seuraavaa:

2) Korvataan 49 artiklan 3 kohta seuraavasti:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ⁽²⁾ täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ⁽³⁾ mukaisesti.

”3. Komissio voi määrätä viraston pyynnöstä taloudellisia seuraamuksia tämän asetuksen säännösten tai tämän asetuksen nojalla hyväksytyjen, asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädetyn menettelyn mukaisesti myyntiluvan saaneisiin lääkkeisiin liittyvien täytäntöönpanotoimenpiteiden rikkomisen johdosta. Toimenpiteet, joilla muutetaan tai täydennetään tämän asetuksen muita kuin keskeisiä osia, jotka koskevat taloudellisten seuraamusten enimmäismääriä samoin kuin niiden perimistä koskevia edellytyksiä ja sääntöjä, hyväksytään 51 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.”

(2) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta määritellä tarkemmin lastenlääkettä koskevaan tutkimusohjelmaan sisältyvien joidenkin tai kaikkien toimenpiteiden aloittamista tai loppuun saattamista koskevan lykkäyksen myöntämisperusteet ja vahvistaa taloudellisten seuraamusten enimmäismäärät samoin kuin niiden perimistä koskevat edellytykset ja säännöt, jos asetuksen (EY) N:o 1901/2006 säännöksiä tai mainitun asetuksen nojalla annettuja täytäntöönpanotoimenpiteitä rikotaan. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on täydentää asetusta (EY) N:o 1901/2006 lisämällä siihen uusia muita kuin keskeisiä osia, näistä toimenpiteistä olisi päätettävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

3) Korvataan 51 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1—4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.”

(3) Asetus (EY) N:o 1901/2006 olisi muutettava tämän mukaisesti,

2 artikla

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 14. joulukuuta 2006 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 19. joulukuuta 2006.

⁽²⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 1.

⁽³⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23, päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11).

Tämä asetus tulee voimaan kolmantenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä joulukuuta 2006.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

J. BORRELL FONTELLES

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

J. KORKEAOJA
