

## EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) NR. 1902/2006

2006 m. gruodžio 20 d.

iš dalies keičiantis Reglamentą 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

## 1 straipsnis

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę,

Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 iš dalies keičiamas taip:

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

1) 20 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos <sup>(1)</sup>,

„2. Remdamasi šį straipsnį taikant sukaupta patirtimi, Komisija, taikydama 51 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu, gali priimti nuostatas, kuriomis iš dalies keičiamos arba papildomos neesminės šio reglamento nuostatos, kad tiksliau apibrėžtų atidėjimo motyvus.“;

kadangi:

2) 49 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

(1) Reglamentui (EB) Nr. 1901/2006 <sup>(2)</sup> įgyvendinti būtinos priemonės turėtų būti patvirtintos pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatantį Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką <sup>(3)</sup>.

„3. Agentūros prašymu Komisija gali skirti finansines sankcijas už šio reglamento nuostatų arba pagal jį priimtų įgyvendinimo priemonių pažeidimus, susijusius su vaistiniais preparatais, kuriems leidimai prekiauti išduoti Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatyta tvarka. Priemonės, kuriomis iš dalies keičiamos arba papildomos šio reglamento neesminės nuostatos dėl šių sankcijų didžiausių sumų, taip pat jų surinkimo sąlygų ir tvarkos, priimamos taikant 51 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

(2) Visų pirma Komisijai reikėtų suteikti įgaliojimus tiksliau nustatyti kai kurių arba visų pediatriinių tyrimų plane numatytų priemonių vykdymo pradžios ar pabaigos atidėjimo pagrindus ir tiksliai nurodyti už Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 nuostatų arba pagal jį patvirtintų įgyvendinimo priemonių pažeidimus numatytų finansinių sankcijų didžiausias sumas, o taip pat išieškojimo sąlygas bei tvarką. Kadangi tos priemonės yra bendro pobūdžio ir skirtos papildyti Reglamentą (EB) Nr. 1901/2006 įrašant naujas neesmines nuostatas, jos turėtų būti patvirtintos taikant Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnyje numatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

3) 51 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomos Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1-4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.“.

(3) Reikia atitinkamai iš dalies pakeisti Reglamentą (EB) Nr. 1901/2006,

## 2 straipsnis

<sup>(1)</sup> 2006 m. gruodžio 14 d. Europos Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta *Oficialiajame leidinyje*) ir 2006 m. gruodžio 19 d. Tarybos sprendimas.

<sup>(2)</sup> Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 1.

<sup>(3)</sup> OL L 184, 1999 7 17, p. 23. Sprendimas su pakeitimais, padarytais Sprendimu 2006/512/EB (OL L 200, 2006 7 22, p. 11).

Šis reglamentas įsigalioja trisdešimtą dieną nuo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2006 m. gruodžio 20 d.

*Europos Parlamento vardu*

*Pirmininkas*

J. BORRELL FONTELLES

*Tarybos vardu*

*Pirmininkas*

J. KORKEAOJA

---