

ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1902/2006 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
z dnia 20 grudnia 2006 r.
zmieniające rozporządzenie 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii
(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

Artykuł 1

uwzględniając wniosek Komisji,

W rozporządzeniu (WE) nr 1901/2006 wprowadza się następujące zmiany:

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego,

1) art. 20 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

po konsultacji z Komitetem Regionów,

„2. Opierając się na doświadczeniu zdobytym w wyniku obowiązywania niniejszego artykułu, Komisja może przyjąć, zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 51 ust. 2, przepisy mające na celu zmianę lub uzupełnienie innych niż istotne elementów rozporządzenia, w celu dokładniejszego zdefiniowania podstawy przyznania odroczenia.”;

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽¹⁾,

2) art. 49 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Środki konieczne dla wdrożenia rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 ⁽²⁾ powinny zostać określone zgodnie z decyzją 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽³⁾.

„3. Na wniosek Agencji Komisja może nałożyć kary finansowe za naruszenie przepisów niniejszego rozporządzenia lub przyjętych na jego podstawie środków wykonawczych dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004. Środki mające na celu zmianę lub uzupełnienie innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, dotyczące maksymalnych kwot oraz warunków i metod egzekwowania tych kar, przyjmowane są zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 51 ust. 2.”;

(2) Należy w szczególności upoważnić Komisję do dokładniejszego zdefiniowania podstawy przyznania odroczenia rozpoczęcia lub zakończenia niektórych lub wszystkich działań przewidzianych planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej oraz wyznaczyć maksymalne kwoty oraz warunki i zasady egzekwowania kar finansowych w przypadku naruszenia przepisów rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 lub środków wykonawczych przyjętych na jego podstawie. Ponieważ środki te mają ogólny zasięg, a celem ich jest uzupełnienie rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 poprzez dodanie nowych, innych niż istotne elementów, powinny one zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

3) art. 51 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, zastosowanie mają art. 5a ust. 1 — 4 oraz art. 7 decyzji 1999/468WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 tej decyzji.”

(3) Konieczne jest wprowadzenie odpowiednich zmian do rozporządzenia (WE) nr 1901/2006,

Artykuł 2

⁽¹⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 14 grudnia 2006 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 19 grudnia 2006 r.

⁽²⁾ Patrz: str. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego.

⁽³⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23, Decyzja zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, str.11).

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzydziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, 20 grudnia 2006 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J. BORRELL FONTELLES

Przewodniczący

W imieniu Rady

J. KORKEAOJA

Przewodniczący
