

32006R1902

27.12.2006

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 378/20

**REGULAMENTUL (CE) NR. 1902/2006 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
din 20 decembrie 2006
de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric
(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95,

Articolul 1

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European,

Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 se modifică după cum urmează:

după consultarea Comitetului Regiunilor,

1. La articolul 20, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ⁽¹⁾,

„(2) Pe baza experienței dobândite ca urmare a aplicării prezentului articol, Comisia poate adopta, în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 51 alineatul (2), dispoziții de modificare sau de completare a elementelor neesențiale ale prezentului regulament, pentru a preciza definirea motivelor de acordare a unei amânări.”

întrucât:

(1) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 ⁽²⁾ ar trebui să fie adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei ⁽³⁾.

2. La articolul 49, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

(2) Comisia ar trebui să fie împuternicită, în special, să definească motive suplimentare de acordare a unei amânări pentru inițierea sau finalizarea unora sau a tuturor măsurilor din planul de investigație pediatrică și pentru a specifica valorile maxime, precum și condițiile și metodele de recuperare a sancțiunilor financiare pentru încălcarea dispozițiilor Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 sau a măsurilor de punere în aplicare adoptate în temeiul acestuia. Întrucât aceste măsuri au un domeniu general de aplicare și au ca obiect completarea Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 prin adăugarea unor noi elemente neesențiale, acestea ar trebui adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE.

„(3) La solicitarea Agenției, Comisia poate impune sancțiuni financiare pentru încălcarea dispozițiilor prezentului regulament sau a măsurilor de punere în aplicare adoptate în temeiul acestuia, în ceea ce privește medicamentele autorizate prin procedura prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Deoarece dispozițiile de modificare sau de completare a elementelor neesențiale din prezentul regulament se referă la valorile maxime, precum și la condițiile și metodele de percepere a acestor sancțiuni financiare, acestea sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 51 alineatul (2).”

(3) Este necesar să se modifice Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 în consecință,

3. La articolul 51, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, cu respectarea dispozițiilor articolului 8 din această decizie.”

Articolul 2

⁽¹⁾ Avizul Parlamentului European din 14 decembrie 2006 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 19 decembrie 2006.

⁽²⁾ JO L 378, 27.12.2006, p. 1.

⁽³⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23. Decizie modificată prin Decizia 2006/512/CE (JO L 200, 22.7.2006, p. 11).

Prezentul regulament intră în vigoare în a treizecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 decembrie 2006.

Pentru Parlamentul European

Președintele

J. BORRELL FONTELLES

Pentru Consiliu

Președintele

J. KORKEAOJA
