

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1902/2006
z 20. decembra 2006,
ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie 1901/2006 o liekoch na pediatrické použitie
(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ⁽¹⁾,

keďže:

- (1) Mali by sa prijať opatrenia potrebné na vykonanie nariadenia (ES) č. 1901/2006 ⁽²⁾ v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ⁽³⁾.
- (2) Komisia by mala byť predovšetkým splnomocnená na vymedzenie dôvodov na udelenie odkladu začatia alebo ukončenia niektorých alebo všetkých opatrení uvedených vo výskumnom pediatrickom pláne a na určenie maximálnych výšok, ako aj podmienok a spôsobov výberu finančných pokút v prípade nedodržania ustanovení nariadenia (ES) č. 1901/2006 alebo vykonávacích opatrení podľa neho prijatých. Keďže tieto opatrenia majú všeobecný rozsah pôsobnosti a ich cieľom je doplniť nariadenie (ES) č. 1901/2006 doplnením nových nepodstatných prvkov, mali by byť prijaté v súlade s regulačným postupom s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.
- (3) Nariadenie (ES) č. 1901/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

⁽¹⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu zo 14. decembra 2006 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 19. decembra 2006.

⁽²⁾ Pozri stranu 1 tohto úradného vestníka.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 1901/2006 sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. v článku 20 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Na základe skúseností získaných pri vykonávaní tohto článku môže Komisia prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou stanoveným v článku 51 ods. 2 ustanovenia, ktorých cieľom je zmeniť a doplniť nepodstatné prvky tohto nariadenia na účely vymedzenia dôvodov na udelenie odkladu.“;

2. v článku 49 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Na žiadosť agentúry môže Komisia udeliť finančné pokuty za nedodržanie ustanovení tohto nariadenia alebo vykonávacích opatrení podľa neho prijatých v súvislosti s liekmi povolenými prostredníctvom postupu ustanoveného nariadením (ES) č. 726/2004. Opatrenia, ktorých cieľom je zmeniť a doplniť nepodstatné prvky tohto nariadenia týkajúce sa maximálnych výšok, ako aj podmienok a spôsobov výberu týchto pokút, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 51 ods. 2.“;

3. v článku 51 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tridsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli, 20. decembra 2006

Za Európsky parlament
predseda
J. BORRELL FONTELLES

Za Radu
predseda
J. KORKEAOJA
