

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1902/2006
af 20. december 2006
om ændring af forordning (EF) nr. 1901/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug
(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

Artikel 1

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

I forordning (EF) nr. 1901/2006 foretages følgende ændringer:

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udval,

1) Artikel 20, stk. 2, affattes således:

efter høring af Regionsudvalget,

»2. På baggrund af erfaringerne i forbindelse med gennemførelsen af nærværende artikel kan Kommissionen efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 51, stk. 2, vedtage foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, med henblik på at uddybe de forhold, hvormed udsættelser begrundes.«.

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

2) Artikel 49, stk. 3, affattes således:

(1) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af forordning (EF) nr. 1901/2006 ⁽²⁾ bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽³⁾.

»3. Efter anmodning fra agenturet kan Kommissionen pålægge økonomiske sanktioner i tilfælde af overtrædelse af denne forordning eller af gennemførelsesforanstaltninger vedtaget i medfør heraf vedrørende lægemidler, som er godkendt efter proceduren i forordning (EF) nr. 726/2004. De foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i nærværende forordning, herunder ved at supplere den, for så vidt angår sanktionernes maksimale størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for inkassering heraf, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 51, stk. 2.«.

(2) Kommissionen bør navnlig have beføjelse til at uddybe de forhold, hvormed udsættelser af påbegyndelsen eller afslutningen af nogle af eller alle foranstaltningerne i den pædiatriske undersøgelsesplan begrundes, og til at fastsætte de økonomiske sanktioners maksimale størrelse samt betingelserne og de nærmere regler for inkassering heraf i tilfælde af overtrædelse af forordning (EF) nr. 1901/2006 eller af gennemførelsesforanstaltninger vedtaget i medfør heraf. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at supplere forordning (EF) nr. 1901/2006 med nye ikke-væsentlige bestemmelser, bør foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol, jf. artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

3) Artikel 51, stk. 2, affattes således:

»2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.«.

(3) Forordning (EF) nr. 1901/2006 bør ændres i overensstemmelse hermed —

Artikel 2

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 14.12.2006 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 19.12.2006.

⁽²⁾ Se s. 1 i denne EU-Tidende.

⁽³⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

Denne forordning træder i kraft 13 dage efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. december 2006

På Europa-Parlamentets vegne

J. BORRELL FONTELLES

Formand

På Rådets vegne

J. KORKEAOJA

Formand
