

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1902/2006 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ****της 20ής Δεκεμβρίου 2006****για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 σχετικά με τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην παιδιατρική****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Έχοντας υπόψη:

τη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης <sup>(1)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Τα απαιτούμενα μέτρα για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 <sup>(2)</sup> ενδείκνυται να θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1999 περί καθορισμού των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή <sup>(3)</sup>.
- (2) Ενδείκνυται ιδίως να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να διευκρινίζει για ποιους ακριβώς λόγους χορηγεί αναβολή της έναρξης ή λήξης μέρους ή του συνόλου των μέτρων που περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα παιδιατρικής έρευνας και να καθορίζει τα ανώτατα ποσά των χρηματικών ποινών, καθώς και τους όρους και τις διαδικαστικές λεπτομέρειες είσπραξης τους σε περίπτωση παράβασης του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 ή των εκτελεστικών μέτρων που εκδίδονται δυνάμει αυτού. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβελείας και έχουν ως αντικείμενο τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 με την προσθήκη νέων, μη ουσιωδών στοιχείων, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.
- (3) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί ο κανονισμός (ΕΚ) 1901/2006 αναλόγως,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

**Άρθρο 1**

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 τροποποιείται ως εξής:

- (1) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 14ης Δεκεμβρίου 2006 (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 19ης Δεκεμβρίου 2006.
- (2) Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.
- (3) ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23. Απόφαση που τροποποιήθηκε από την απόφαση 2006/512/ΕΚ (ΕΕ L 200, 22.7.2006, σ. 11).

1. Στο άρθρο 20 το κείμενο της παραγράφου 2 αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«2. Βάσει της πείρας που αποκτάται εν συνεχεία της εφαρμογής του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή δύναται να εκδίδει, με τη διαδικασία κανονιστικής επιτροπής με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 51, παράγραφος 2, μέτρα τα οποία αποσκοπούν στην τροποποίηση ή συμπλήρωση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, προκειμένου να διευκρινίζεται για ποιους ακριβώς λόγους χορηγείται αναβολή».

2. Στο άρθρο 49 το κείμενο της παραγράφου 3 αντικαθίσταται ως ακολούθως:

«3. Κατόπιν αιτήσεως του Οργανισμού, η Επιτροπή μπορεί να επιβάλει χρηματικές ποινές για παράβαση του παρόντος κανονισμού ή των εκτελεστικών μέτρων που εκδίδονται βάσει αυτού, προκειμένου για φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας με τη διαδικασία του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Τα μέτρα τα οποία αποσκοπούν στην τροποποίηση ή συμπλήρωση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, και τα οποία αναφέρονται στα ανώτατα ποσά των χρηματικών ποινών καθώς και στους όρους και τις μεθόδους είσπραξής τους, καθορίζονται με τη διαδικασία κανονιστικής επιτροπής με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 51, παράγραφος 2.»

3. Στο άρθρο 51, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Σε περίπτωση παραπομπής στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4 και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής».

**Άρθρο 2**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τριακοστή ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Δεκεμβρίου 2006.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. BORRELL FONTELLES

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. KORKEAOJA

---