

RÈGLEMENT (CE) N° 1902/2006 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 20 décembre 2006****modifiant le règlement (CE) n° 1901/2006 relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen,

vu l'avis du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽¹⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1901/2006 ⁽²⁾ en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽³⁾.
- (2) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à préciser la définition des motifs d'octroi d'un report du commencement ou de l'achèvement d'une partie ou de la totalité des mesures figurant dans le plan d'investigation pédiatrique et à fixer les montants maximums ainsi que les conditions et les modalités de recouvrement des sanctions financières en cas de non-respect des dispositions du règlement (CE) n° 1901/2006 ou des mesures d'application adoptées en vertu de celui-ci. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de compléter le règlement (CE) n° 1901/2006 par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5bis de la décision 1999/468/CE.
- (3) Il y a lieu de modifier le règlement (CE) n° 1901/2006 en conséquence,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article 1

Le règlement (CE) n° 1901/2006 est modifié comme suit:

⁽¹⁾ Avis du Parlement européen du 14 décembre 2006 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 19 décembre 2006.

⁽²⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

⁽³⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

- 1) À l'article 20, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Sur la base de l'expérience acquise à la suite de la mise en œuvre du présent article, la Commission peut adopter conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 51, paragraphe 2, des dispositions visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, en vue de préciser la définition des motifs d'octroi d'un report.».

- 2) À l'article 49, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. À la demande de l'Agence, la Commission peut imposer des sanctions financières en cas de non-respect des dispositions du présent règlement ou des mesures d'application adoptées en vertu de celui-ci, en ce qui concerne des médicaments autorisés selon la procédure prévue par le règlement (CE) n° 726/2004. Les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, relatives aux montants maximums ainsi qu'aux conditions et modalités de recouvrement de ces sanctions, sont adoptées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 51, paragraphe 2.».

- 3) À l'article 51, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.».

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le trentième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 décembre 2006.

Par le Parlement européen

Le président

J. BORREL FONTELLES

Par le Conseil

Le président

J. KORKEAOJA
