

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1902/2006/EK RENDELETE

(2006. december 20.)

a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, szóló 1901/2006/EK rendelet módosításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

1. cikk

tekintettel a Bizottság javaslatára,

Az 1901/2006/EK rendelet a következőképpen módosul:

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére,

1. A 20. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

„(2) Az e cikk végrehajtása során szerzett tapasztalatok alapján a Bizottság a halasztás megadása okainak pontosabb meghatározása céljából az 51. cikk (2) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással rendelkezéseket fogadhat el az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására vagy kiegészítésére.”;

a Szerződés 251. cikkében említett eljárásnak megfelelően ⁽¹⁾,

mivel:

2. A 49. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

(1) Az 1901/2006/EK ⁽²⁾ rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽³⁾ összhangban kell elfogadni.

„(3) Az Ügynökség kérésére a Bizottság pénzbüntetést állapíthat meg az e rendelet rendelkezéseinek vagy az e rendelet alapján a 726/2004/EK rendeletben meghatározott eljárás révén engedélyezett gyógyszerkészítményekkel kapcsolatosan elfogadott végrehajtási intézkedéseknek a megsértéséért. Az e rendelet nem alapvető fontosságú elemeit módosító vagy kiegészítő, az e pénzbüntetések legmagasabb összegével, valamint a behajtásuk feltételeivel és módszereivel kapcsolatos intézkedéseket az 51. cikk (2) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással kell elfogadni.”;

(2) A Bizottságot különösen fel kell hatalmazni arra, hogy pontosan határozza meg azokat az okokat, amelyek miatt a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben meghatározott néhány vagy valamennyi intézkedés megkezdésére vagy elvégzésére halasztás adható, és állapítsa meg az 1901/2006/EK rendelet rendelkezéseinek vagy a rendelet értelmében elfogadott végrehajtási intézkedéseknek a megsértése esetére kiszabott pénzbüntetések legmagasabb összegét, valamint e büntetés behajtásának feltételeit és módszereit. Mivel ezek az intézkedések általános hatályúak és az 1901/2006/EK rendelet új, nem alapvető fontosságú elemekkel történő kiegészítésére irányulnak, azokat az 1999/468/EK határozat 5a. cikkében meghatározott ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással kell elfogadni.

3. Az 51. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.”

(3) Az 1901/2006/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell,

2. cikk

⁽¹⁾ Az Európai Parlament 2006. december 14-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2006. december 19-i határozata.

⁽²⁾ Lásd e Hivatalos Lap 1. oldalát.

⁽³⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o. A 2006/512/EK határozattal (HL L 200., 2006.7.22., 11. o.) módosított határozat.

En az rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő 30. napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. december 20-án.

az Európai Parlament részéről

az elnök

J. BORRELL FONTELLES

a Tanács részéről

az elnök

J. KORKEAOJA
