

REGULAMENTO (CE) N.º 1902/2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 20 de Dezembro de 2006
que altera o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 relativo a medicamentos para uso pediátrico
(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

APROVARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Artigo 1.º

Tendo em conta a proposta da Comissão,

O Regulamento (CE) n.º 1901/2006 é alterado do seguinte modo:

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu,

1) No artigo 20.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões,

«2. Com base na experiência adquirida na sequência da aplicação do presente artigo, a Comissão pode, nos termos do procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 51.º, aprovar disposições que tenham por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, tendo em vista precisar os fundamentos da concessão de diferimentos.»

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽¹⁾,

Considerando o seguinte:

2) No artigo 49.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

(1) As medidas necessárias à execução do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 devem ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho ⁽²⁾, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽³⁾.

«3. A pedido da Agência, a Comissão pode aplicar sanções pecuniárias em caso de inobservância do disposto no presente regulamento ou das medidas de execução aprovadas por força deste, no que diz respeito aos medicamentos autorizados nos termos do procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º 726/2004. As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, nomeadamente completando-o, relativas aos montantes máximos e às condições e regras de cobrança dessas sanções, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 51.º.»

(2) Em particular, deverá ser atribuída competência à Comissão para precisar os fundamentos da concessão de um diferimento do início ou da conclusão de algumas ou de todas as medidas constantes do plano de investigação pediátrica e para fixar os montantes máximos, bem como as condições e as regras de cobrança das sanções pecuniárias, em caso de incumprimento das disposições do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 ou das medidas de execução aprovadas por força do mesmo. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a completar o Regulamento (CE) n.º 1901/2006, mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas deverão ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.

3. No artigo 51.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.»

(3) O Regulamento (CE) n.º 1901/2006 deve, por conseguinte, ser alterado,

Artigo 2.º

⁽¹⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 14 de Dezembro de 2006 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 19 de Dezembro de 2006.

⁽²⁾ Ver la página 1 del presente Diario Oficial.

⁽³⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (rectificação no JO L 269 de 19.10.1999, p. 45). Decisão com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de Dezembro de 2006.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

J. BORREL FONTELLES

Pelo Conselho

O Presidente

J. KORKEAOJA
