

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1902/2006
av den 20 december 2006
om ändring av förordning 1901/2006 om de läkemedel som används inom pediatrik
(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

Artikel 1

med beaktande av kommissionens förslag,

Förordning (EG) nr 1901/2006 skall ändras på följande sätt:

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

1. Artikel 20.2 skall ersättas med följande:

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

”2. På grundval av de erfarenheter som gjorts till följd av att denna artikel tillämpas får kommissionen i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 51.2 anta bestämmelser som avser att ändra eller komplettera icke väsentliga delar av denna förordning för att närmare fastställa grunderna för beviljande av uppskov.”

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽¹⁾, och

2. Artikel 49.3 skall ersättas med följande:

av följande skäl:

(1) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra förordning (EG) nr 1901/2006 ⁽²⁾ bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽³⁾.

”3. På myndighetens begäran får kommissionen besluta om ekonomiska sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning eller de genomförandeåtgärder som antagits i enlighet med denna och som gäller läkemedel som har godkänts genom förfarandet i förordning (EG) nr 726/2004. De åtgärder som avser att ändra eller komplettera icke väsentliga delar i denna förordning som rör maximibeloppen samt villkoren och metoderna för indrivning av dessa sanktioner skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 51.2.”

(2) Kommissionen bör särskilt ges behörighet att närmare fastställa grunderna för beviljande av uppskov med inledandet eller slutförandet av en del av eller alla åtgärderna i det pediatrika prövningsprogrammet och att fastställa maximibeloppen samt villkoren och metoderna för indrivning av de ekonomiska sanktionerna för överträdelse av bestämmelserna i förordning (EG) nr 1901/2006 eller de genomförandeåtgärder som antagits enligt denna överträds. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att komplettera förordning (EG) nr 1901/2006 genom tillägg av nya icke väsentliga delar, bör de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.

3. Artikel 51.2 skall ersättas med följande:

”2. När det hänvisas till denna punkt skall artikel 5a.1–4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.”

(3) Förordning (EG) nr 1901/2006 bör följaktligen ändras.

Artikel 2

⁽¹⁾ Parlamentets yttrande av den 14 december 2006 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 19 december 2006.

⁽²⁾ Se sidan 1 i denna Officiella tidning

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslut ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

Denna förordning träder i kraft den trettionde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 december 2006.

På Europaparlamentets vägnar

J. BORRELL FONTELLES

Ordförande

På rådets vägnar

J. KORKEAOJA

Ordförande
