

# Регламент (ЕО) № 1902/2006 на Европейския парламент и на Съвета

от 20 декември 2006 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1901/2006 относно медицинските изделия за педиатрична употреба

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И  
СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет,

след консултации с Комитета на регионите,

в съответствие с процедурата по член 251 от Договора [1],

като имат предвид, че:

(1) Мерките, необходими за прилагане на Регламент (ЕО) № 1901/2006 [2], следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. относно установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията [3].

(2) По-специално, Комисията следва да бъде упълномощена да определи допълнително основанията за предоставяне на отсрочка за започване или завършване на някои или всички мерки от плана за педиатрично изследване и да определи максималните суми, както и условията и начините за събиране на финансовите санкции при нарушение на разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1901/2006 или при неприлагане на мерките, приети

съгласно него. Тъй като тези мерки имат общ обхват и са разработени, за да допълнят Регламент (ЕО) № 1901/2006 чрез добавянето на нови, несъществени елементи, тези мерки следва да бъдат приети в съответствие с регулаторната процедура, подробно изложена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.

(3) Необходимо е Регламент (ЕО) № 1901/2006 да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 1901/2006 се изменя, както следва:

1. Член 20, параграф 2 се заменя със следното:

"2. Въз основа на придобития опит в резултат на действието на настоящия член Комисията може да приеме разпоредби в съответствие с регулаторната процедура, която е подробно описана в член 51, параграф 2, която е предвидена за допълване на несъществени елементи от настоящия регламент, с цел допълнително определяне на основанията за предоставяне на отсрочка."

2. Член 49, параграф 3 се заменя със следното:

"3. По искане на Агенцията Комисията може да наложи финансови санкции при нарушаване на разпоредбите на настоящия регламент или при неприлагане на мерките, приети съгласно него, във връзка с разрешените медицински продукти съгласно процедурата по Регламент (ЕО) № 726/2004.

Мерките, които допълват несъществените елементи от настоящия регламент и които се отнасят се до максималните суми, както и до условията и начините за събиране на тези санкции, се приемат в съответствие с регулаторната процедура, подробно описана в член 51, параграф 2."

3. Член 51, параграф 2 се заменя със следното:

"2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1 до 4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се отчитат разпоредбите на член 8 от него."

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила тридесет дни след публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 20 декември 2006 година.

За Европейския парламент

Председател

J. Borrell Fontelles

За Съвета

Председател

J. Kogkeoja

[1] Становище на Европейския парламент от 14 декември 2006 г. (все още непубликувано в Официален вестник) и Решение на Съвета от 19 декември 2006 г.

[2] ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1.

[3] ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23. Решение, изменено с Решение 2006/512/ЕО (ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11).