

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1902/2006
ze dne 20. prosince 2006,
kterým se mění nařízení č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití
(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

Článek 1

s ohledem na návrh Komise,

Nařízení (ES) č. 1901/2006 se mění takto:

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru,

1) V článku 20 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

po konzultaci s Výborem regionů,

„2. Na základě zkušeností získaných v důsledku uplatňování tohoto článku může Komise regulativním postupem s kontrolou podle čl. 51 odst. 2 přijmout ustanovení pozměňující nebo doplňující jiné než podstatné prvky tohoto nařízení s cílem dále vymezit důvody pro udělení odkladu.“

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽¹⁾,

2) V článku 49 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Opatření nezbytná k provedení nařízení (ES) č. 1901/2006 ⁽²⁾ by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽³⁾.

„3. Na žádost agentury může Komise uložit pokuty za porušení ustanovení tohoto nařízení nebo prováděcích opatření přijatých na jeho základě, pokud jde o léčivé přípravky registrované postupem stanoveným nařízením (ES) č. 726/2004. Opatření pozměňující nebo doplňující jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, týkající se maximálních částek a podmínek a způsobů výběru těchto pokut se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 51 odst. 2.“

(2) Zejména je třeba zmocnit Komisi k přesnému vymezení důvodů pro udělení odkladu zahájení nebo dokončení některých nebo všech opatření obsažených v plánu pediatrického výzkumu a ke stanovení maximálních částek a podmínek a způsobů výběru pokut za porušení nařízení (ES) č. 1901/2006 nebo prováděcích opatření přijatých na jeho základě. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem doplnit nařízení (ES) č. 1901/2006 o nové jiné než podstatné prvky, měla by být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

3) V článku 51 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

(3) Nařízení (ES) č. 1901/2006 je třeba odpovídajícím způsobem změnit,

„2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí“.

Článek 2

⁽¹⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 14. prosince 2006 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 19. prosince 2006.

⁽²⁾ Viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku.

⁽³⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

Toto nařízení vstupuje v platnost třicátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. prosince 2006.

Za Evropský parlament
předseda
J. BORRELL FONTELLES

Za Radu
předseda
J. KORKEAOJA
