

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK) Nr. 1902/2006**(2006. gada 20. decembris),****ar ko groza Regulu 1901/2006 par pediatrijā lietojamām zālēm****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 95. pantu,

1. pants

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

Regulu (EK) Nr. 1901/2006 groza šādi:

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālās komitejas atzinumu,

1) regulas 20. panta 2. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu,

“2. Pamatojoties uz pieredzi, kas iegūta, īstenojot šo pantu, Komisija saskaņā ar 51. panta 2. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru var pieņemt noteikumus, ar ko groza vai papildina nebūtiskus šīs regulas elementus, lai precizētu pamatu atlikšanai.”;

saskaņā ar EK līguma 251. pantā noteikto procedūru ⁽¹⁾,

2) regulas Direktīvas 49. panta 3. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

tā kā:

“3. Komisija pēc Aģentūras pieprasījuma var piemērot finansiālas sankcijas par šīs regulas noteikumu pārkāpumiem vai par citu saskaņā ar šo regulu pieņemto īstenošanas pasākumu pārkāpumiem attiecībā uz zālēm, kas ir atļautas atbilstīgi Regulā (EK) Nr. 726/2004 noteiktajai kārtībai. Pasākumus, ar ko groza vai papildina nebūtiskus šīs regulas elementus attiecībā uz maksimālajām summām, kā arī šo sankciju nomaksas nosacījumiem un metodēm, pieņem saskaņā ar 51. panta 2. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.”;

(1) Regulas (EK) Nr. 1901/2006 ⁽²⁾ īstenošanai vajadzīgie pasākumi būtu jāpieņem saskaņā ar Padomes Lēmumu 1999/468/EK, ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību ⁽³⁾.

3) regulas 51. panta 2. punktu aizstāj ar šādu punktu:

(2) Jo īpaši Komisija būtu jāpilnvaro noteikt pamatu, lai atliktu visu vai daļas pediatrijas pētījumu plāna pasākumu uzsākšanu vai pabeigšanu, kā arī jānosaka maksimālās summas un finansiālo sankciju nomaksas nosacījumus un metodes gadījumos, kad netiek ievēroti Regulas (EK) Nr. 1901/2006 noteikumi vai saskaņā ar to pieņemtie piemērošanas pasākumi. Šie pasākumi, kuri ir vispārīgi un kuru mērķis ir papildināt Regulu (EK) Nr. 1901/2006, iekļaujot jaunus nebūtiskus elementus, būtu jāpieņem saskaņā ar Lēmuma 1999/468/EK 5.a pantā paredzēto regulatīvo kontroles procedūru.

“2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.”.

(3) Tādēļ Regula (EK) Nr. 1901/2006 būtu atbilstīgi jāgroza,

2. pants

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta 2006. gada 14. decembra Atzinums (**Oficiālajā Vēstnesī** vēl nav publicēts) un Padomes 2006. gada 19. decembra Lēmums.

⁽²⁾ Sk. šā Oficiālā Vēstneša 1 lpp.

⁽³⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp. Lēmumā grozījumi izdarīti ar Lēmumu 2006/512/EK (OV L 200, 22.7.2006., 11. lpp.).

Šī regula stājas spēkā trīsdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2006. gada 20. decembris

Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs
J. BORRELL FONTELLES

Padomes vārdā —
priekšsēdētājs
J. KORKEAOJA
