REGOLAMENT (KE) NRU 1902/2006 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

ta' l-20 ta' Diċembru 2006

li jemenda r-Regolament 1901/2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew,

Wara li kkonsultaw il-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ([1]),

Billi:

(1) Jeħtieġ li jiġu adottati l-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) nru 1901/2006 ([2]) skond id-Deċiżoni 1999/468/KE tal-Kunsill tat-28 ta' Ġunju 1999 li tipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni ([3]).

(2) Hemm bżonn b'mod partikulari li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tiċċara r-raġunijiet għalfejn jingħata differiment tal-bidu jew tat-tlestija ta' xi uħud jew kollha mill-miżuri li jidhru fil-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika u li tispeċifika l-ammonti massimi kif ukoll il-kundizzjonijiet u l-modalitajiet biex jinġabru l-penali finanzjarji fil-każ ta' ksur tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) nru 1901/2006 jew il-miżuri ta' implimentazzjoni adottati b'segwitu tiegħu. Peress li dawn il-miżuri għandhom kamp ta' applikazzjoni ġenerali u għandhom l-għan li jissupplimentaw ir-Regolament (KE) nru 1901/2006 biż-żieda ta' elementi ġodda mhux essenzjali, dawn il-miżuri għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju prevista fl-Artikolu 5a tad-Deċiżjoni 1999/468/KE.

(3) Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 għandu jiġi emendat għaldaqstant,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (KE) nru 1901/2006 huwa b' dan emendat kif ġej:

1) L-Artikolu 20(2) għandu jiġi sostitwit bit-test li ġej:

"2. Abbażi ta' l-esperjenza miksuba b' riżultat ta' l-operat ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni tista' tadotta dispożizzjonijiet, skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 51(2), li jemendaw jew iżidu ma' elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament bil-għan li jiġu definiti ulterjorment ir-raġunijiet għall-għoti tad-differiment."

2) L-Artikolu 49(3) għandu jiġi sostitwit bit-test li ġej:

"3. Fuq talba ta' l-Aġenzija, il-Kummissjoni tista' timponi penali finanzjarji għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jew tal-miżuri ta' implimentazzjoni adottati b' segwitu tiegħu, f'dak li jirrigwarda l-mediċini awtorizzati skond il-proċedura prevista fir-Regolament (KE) nru 726/2004. Il-miżuri li jemendaw jew iżidu ma' elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament dwar l-ammonti massimi kif ukoll dwar il-kundizzjonijiet u l-metodi biex jinġabru dawn il-penali għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 51(2)."

3) Fl-Artikolu 51, il-paragrafu 2 għandu jiġi sostitwit bit-test li ġej:

"2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 5a (1) sa (4), u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, skond id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha."

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fit-tlettax il-jum ta' wara li fih ikun pubblikat fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

([1]) Opinjoni tal-Parlament Ewropew ta' l-14 ta' Diċembru 2006 (għadha mhux pubblikata fil-ĠU) u Deċiżjoni tal-Kunsill tad-19 ta' Diċembru 2006.

([2]) Ara paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

([3]) ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23. Deċiżoni kif emendata mid-Deċiżjoni 2006/512/KE (ĠU L 200, 22.7.2006, p. 11).

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussel, ta' l-20 ta' Diċembru 2006

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
J. BORRELL FONTELLES	J. KORKEAOJA