

**VERORDENING (EG) Nr. 1902/2006 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**  
**van 20 december 2006**  
**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik**  
**(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

*Artikel 1*

Gezien het voorstel van de Commissie,

Verordening (EG) nr. 1901/2006 wordt als volgt gewijzigd:

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité,

1) artikel 20, lid 2, wordt vervangen door:

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

„2. Op grond van de ervaringen met de toepassing van dit artikel, kan de Commissie volgens de in artikel 51, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing maatregelen vaststellen, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen, onder meer door haar aan te vullen, en die de bepaling van de voorwaarden voor de verlening van opschorting betreffen.”;

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(1)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

2) artikel 49, lid 3, wordt vervangen door:

(1) De voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1901/2006 <sup>(2)</sup> vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden <sup>(3)</sup>.

„3. Op verzoek van het bureau kan de Commissie geldboetes opleggen in geval van schending van de bepalingen van deze verordening of van de op grond van deze verordening vastgestelde uitvoeringsbepalingen betreffende geneesmiddelen die volgens de procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn toegelaten. De maatregelen betreffende de maximumbedragen alsmede de voorwaarden waaronder en de wijze waarop deze boetes worden ingevorderd, die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen, onder meer door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 51, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.”;

(2) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven de voorwaarden te bepalen voor verlening van opschorting van de aanvang of voltooiing van een deel van of van alle maatregelen, voorzien in het plan voor pediatrisch onderzoek en voor de bepaling van de maximumbedragen van de geldboetes in geval van schending van de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1901/2006 of de uitvoeringsbepalingen daarvan, alsmede van de voorwaarden waaronder en de wijze waarop deze worden ingevorderd. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft ter aanvulling van deze Verordening (EG) nr. 1901/2006 met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG vastgestelde regelgevingsprocedure met toetsing.

3) artikel 51, lid 2, wordt vervangen door:

„2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 daarvan.”.

(3) Verordening (EG) nr. 1901/2006 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd,

*Artikel 2*

<sup>(1)</sup> Advies van het Europees Parlement van 14 december 2006 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 19 december 2006.

<sup>(2)</sup> Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.

<sup>(3)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz.11).

Deze verordening treedt in werking op de dertigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 december 2006

*Voor het Europees Parlement*

*De voorzitter*

J. BORRELL FONTELLES

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

J. KORKEAOJA

---