

# Regulamentul (CE) nr. 1902/2006 al Parlamentului European și al Consiliului

din 20 decembrie 2006

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL  
UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a  
Comunității Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și  
Social European,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută  
la articolul 251 din tratat [1],

întrucât:

(1) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare  
a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 [2] ar  
trebui să fie adoptate în conformitate cu Decizia  
1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de  
stabilire a normelor privind exercitarea  
competențelor de executare conferite Comisiei  
[3].

(2) Comisia ar trebui să fie împuternicită, în  
special, să definească motive suplimentare de  
acordare a unei amânări pentru inițierea sau  
finalizarea unora sau a tuturor măsurilor din  
planul de investigație pediatrică și pentru a  
specifica valorile maxime, precum și condițiile și  
metodele de recuperare a sancțiunilor financiare  
pentru încălcarea dispozițiilor Regulamentului  
(CE) nr. 1901/2006 sau a măsurilor de punere în  
aplicare adoptate în temeiul acestuia. Întrucât  
aceste măsuri au un domeniu general de aplicare  
și au ca obiect completarea Regulamentului (CE)  
nr. 1901/2006 prin adăugarea unor noi elemente  
neesențiale, acestea ar trebui adoptate în  
conformitate cu procedura de reglementare cu  
control prevăzută la articolul 5a din Decizia  
1999/468/CE.

(3) Este necesar să se modifice Regulamentul  
(CE) nr. 1901/2006 în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 se modifică  
după cum urmează:

1. La articolul 20, alineatul (2) se înlocuiește cu  
următorul text:

"(2) Pe baza experienței dobândite ca urmare a  
aplicării prezentului articol, Comisia poate  
adopta, în conformitate cu procedura de  
reglementare cu control prevăzută la articolul 51  
alineatul (2), dispoziții de modificare sau de  
completare a elementelor neesențiale ale  
prezentului regulament, pentru a preciza  
definirea motivelor de acordare a unei amânări."

2. La articolul 49, alineatul (3) se înlocuiește cu  
următorul text:

"(3) La solicitarea Agenției, Comisia poate  
impune sancțiuni financiare pentru încălcarea  
dispozițiilor prezentului regulament sau a  
măsurilor de punere în aplicare adoptate în  
temeiul acestuia, în ceea ce privește  
medicamentele autorizate prin procedura  
prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 726/2004.  
Deoarece dispozițiile de modificare sau de  
completare a elementelor neesențiale din  
prezentul regulament se referă la valorile  
maxime, precum și la condițiile și metodele de  
percepere a acestor sancțiuni financiare, acestea  
sunt adoptate în conformitate cu procedura de  
reglementare cu control menționată la articolul  
51 alineatul (2)."

3. La articolul 51, alineatul (2) se înlocuiește cu  
următorul text:

"(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, cu respectarea dispozițiilor articolului 8 din această decizie."

## Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a treizecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 decembrie 2006.

Pentru Parlamentul European

Președintele

J. Borrell Fontelles

Pentru Consiliu

Președintele

J. Korkeaoja

[1] Avizul Parlamentului European din 14 decembrie 2006 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 19 decembrie 2006.

[2] JO L 378, 27.12.2006, p. 1.

[3] JO L 184, 17.7.1999, p. 23. Decizie modificată prin Decizia 2006/512/CE (JO L 200, 22.7.2006, p. 11).