

**UREDBA (ES) ŠT.1902/2006 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**  
**z dne 20. decembra 2006**  
**o spremembah Uredbe 1901/2006 o zdravilih za pediatrično uporabo**  
**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA —

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

Člen 1

ob upoštevanju predloga Komisije,

Uredba (ES) št. 1901/2006 se spremeni, kakor sledi:

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora,

1) v členu 20 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

po posvetovanju z Odborom regij,

„2. Komisija lahko za podrobno opredelitev razlogov za odlog, na podlagi izkušenj pridobljenih pri izvajanju tega člena, sprejme določbe, v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 51(2) o spremembah ali dopolnitvah nebitvenih določb te uredbe.“;

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe <sup>(1)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

2) v členu 49 se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

(1) Ukrepe, potrebne za izvajanje Uredbe (ES) št. 1901/2006 <sup>(2)</sup>, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil <sup>(3)</sup>.

„3. Komisija lahko na zahtevo Agencije naloži denarne kazni za kršitve določb te uredbe ali izvedbenih ukrepov, sprejetih v skladu z njo, ki se nanašajo na zdravila, odobrena po postopku, določenem v Uredbi (ES) št. 726/2004. Ukrepi, ki spreminjajo ali dopolnjujejo nebitvene določbe te uredbe, se glede najvišjih zneskov kot tudi pogojev in načinov za pobiranje teh kazni sprejmejo v skladu regulativnim postopkom s pregledom iz člena 51(2).“;

(2) Zlasti bi bilo treba pooblastiti Komisijo, da podrobno opredeli razloge za odlog začetka ali končanja nekaterih ali vseh ukrepov iz načrta pediatričnih preiskav ter določi najvišje zneske kot tudi pogoje in načine pobiranja denarne kazni za kršitve določb Uredbe (ES) št. 1901/2006 ali izvedbenih ukrepov, sprejetih v skladu z njo. Te ukrepe splošnega obsega, ki so namenjeni dopolnitvi Uredbe (ES) št. 1901/2006 tako da se dodajo nove nebitvene določbe, bi bilo treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom, predvidenim v členu 5a Sklepa 1999/468/ES.

3) v členu 51 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.“.

(3) Uredbo (ES) št. 1901/2006 je zato treba ustrezno spremeniti —

Člen 2

<sup>(1)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 14. decembra 2006 (še ni bilo objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 19. decembra 2006.

<sup>(2)</sup> Glej stran 1 tega Uradnega lista.

<sup>(3)</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

Ta uredba začne veljati trideseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. decembra 2006

*Za Evropski parlament*  
*Predsednik*  
J. BORRELL FONTELLES

*Za Svet*  
*Predsednik*  
J. KORKEAOJA

---