

NOR/306R1902.00T
OJ L 378/06, p. 20-21

Regulation (EC) No 1902/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 amending Regulation 1901/2006 on medicinal products for paediatric use

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 1902/2006

av 20. desember 2006

om endring av forordning 1901/2006 om legemidler til barn

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽¹⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av forordning (EF) nr. 1901/2006⁽²⁾, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er gitt Kommisjonen⁽³⁾.
- 2) Kommisjonen bør særlig ha fullmakt til nærmere å fastsette grunnene for å gi en utsettelse av igangsetting eller fullføring av noen av eller alle tiltak som er fastsatt i utviklingsplanen for legemidler til barn, og å angi øverste grense for størrelsen på samt vilkårene og metodene for innkreving av de økonomiske sanksjonene ved overtredelse av bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1901/2006 eller de gjennomføringstiltak som vedtas i henhold til forordningen. Ettersom disse tiltakene er allmenne og har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i forordning (EF) nr. 1901/2006 ved å utfylle den med nye ikke-grunnleggende bestemmelser, bør tiltakene vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll fastsatt i artikkel 5a i beslutning 1999/468/EF.
- 3) Forordning (EF) nr. 1901/2006 bør derfor endres.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

I forordning (EF) nr. 1901/2006 gjøres følgende endringer:

-
- ⁽¹⁾ Europaparlamentsuttalelse av 14. desember 2006 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 19. desember 2006.
 - ⁽²⁾ Se EUT L 378 av 27.12.2006, s. 1.
 - ⁽³⁾ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23. Beslutningen endret ved beslutning 2006/512/EF (EUT L 200 av 22.7.2006, s. 11).

1) Artikkel 20 nr. 2 skal lyde:

«2. «På grunnlag av erfaringene med anvendelsen av denne artikkel, kan Kommisjonen vedta bestemmelser i samsvar med framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 51 nr. 2, for å endre eller supplere ikke-grunnleggende bestemmelser i denne forordning, for nærmere å bestemme grunnene til å gi utsettelse.»

2) Artikkel 49 nr. 3 skal lyde:

«3. «På anmodning fra Byrådet kan Kommisjonen pålegge økonomiske sanksjoner for overtredelse av bestemmelsene i denne forordning eller de gjennomføringstiltak som er vedtatt i henhold til forordningen i tilknytning til legemidler godkjent ved prosedyren i forordning (EF) nr. 726/2004. Tiltakene som endrer eller supplerer de ikke-grunnleggende delene av denne forordning som gjelder de øverste beløpsgrensene for størrelsen på samt vilkårene og metodene for innkreving av slike sanksjonsbeløp, skal vedtas i samsvar med framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll nevnt i artikkel 51 nr. 2.»

3) Artikkel 51 nr. 2 skal lyde:

«2. «Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1-4 og artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.»

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 30. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 20. desember 2006.

For Europaparlamentet

J. BORRELL FONTELLES

President

For Rådet

J. KORKEAOJA

Formann