

# РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1902/2006 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 20 декември 2006 година

за изменение на Регламент № 1901/2006 относно медицинските продукти за педиатрична употреба

(Текстът от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взе предвид предложението на Комисията,

като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет,

след консултации с Комитета на регионите,

в съответствие с процедурата по член 251 от Договора (<sup>1</sup>)

като има предвид, че:

(1) Мерките, необходими за прилагане на Регламент (ЕО) № 1901/2006<sup>(2)</sup> следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. относно установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията<sup>(3)</sup>.

(2) По-специално, Комисията следва да бъде упълномощена да определи допълнително основанията за предоставяне на отсрочка за започване или завършване на някои или всички мерки от плана за педиатрично изследване и да определи максималните суми, както и условията и начините за събиране на финансовите санкции при нарушение на разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1901/2006 или при неприлагане на мерките, приети съгласно него. Тъй като тези мерки имат общ обхват и са разработени за да допълнят Регламент (ЕО) № 1901/2006 чрез добавянето на нови, несъществени елементи, тези мерки следва да бъдат приети в съответствие с регулаторната процедура, подробно изложена в член 5а на Решение 1999/468/ЕО.

(3) Необходимо е Регламент (ЕО) № 1901/2006 да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

---

<sup>1</sup> Становище на Европейския парламент от 14 декември 2006 г. (все още не е публикувано в *Официален вестник*) и Решение на Съвета от 19 декември 2006 г.

<sup>2</sup> Виж стр. 1 на настоящия *Официален вестник*.

<sup>3</sup> ОВ L 184, 17.07.1999, стр. 23. Решение, изменено с Решение 2006/512/ЕО (ОВ L 200, 22.07.2006 г., стр. 11).

## Член 1

Регламент (ЕО) № 1901/2006 се изменя както следва:

1) Член 20, параграф 2 се заменя със следното:

„2. Въз основа на придобития опит в резултат на действието на този член Комисията може да приеме разпоредби в съответствие с регулаторната процедура, която е подробно описана в член 51 параграф 2, която е предвидена за допълване на несъществени елементи от настоящия регламент, с цел допълнително определяне на основанията за предоставяне на отсрочка.”;

2) Член 49, параграф 3 се заменя със следното:

„3. По искане на Агенцията, Комисията може да наложи финансови санкции при нарушаване на разпоредбите на настоящия регламент или при неприлагане на мерките, приети съгласно него, във връзка с разрешените медицински продукти съгласно процедурата по Регламент (ЕО) № 726/2004. Мерките, които допълват несъществените елементи от настоящия регламент, и които се отнасят се до максималните суми, както и до условията и начините за събиране на тези санкции се приемат в съответствие с регулаторната процедура, подробно описана в член 51 параграф 2.”

3) Член 51, параграф 2 се заменя със следното:

„2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а параграф 1 до параграф 4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се отчитат разпоредбите на член 8 от него.”.

## Член 2

Настоящият регламент влиза в сила тридесет дни след неговото публикуване в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставен в Брюксел на 20 декември 2006 година.

*За Европейския Парламент:*  
*Председател*  
**J. BORRELL FONTELLES**

*За Съвета:*  
*Председател*  
**J. KORKEAOJA**