

VERORDNUNG (EG) NR. 1902/2006 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 20. Dezember 2006
zur Änderung der Verordnung 1901/2006 über Kinderarzneimittel
(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

Artikel 1

auf Vorschlag der Kommission,

Die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 wird wie folgt geändert:

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,

1. Artikel 20 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

„(2) Auf der Grundlage der Erfahrungen mit der Anwendung des vorliegenden Artikels kann die Kommission nach dem in Artikel 51 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle Vorschriften erlassen, mit denen nicht wesentliche Bestimmungen dieser Verordnung geändert oder ihr hinzugefügt werden, um die Gründe für die Gewährung einer Zurückstellung näher festzulegen.“

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽¹⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

2. Artikel 49 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

(1) Die zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 ⁽²⁾ erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽³⁾ erlassen werden.

„(3) Auf Ersuchen der Agentur kann die Kommission bei Arzneimitteln, die nach den Verfahren der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genehmigt sind, für Verstöße gegen die vorliegende Verordnung oder die auf ihrer Grundlage erlassenen Durchführungsvorschriften Geldbußen verhängen. Die Maßnahmen, mit denen nicht wesentliche Bestimmungen der vorliegenden Verordnung betreffend die Höchstbeträge sowie die Bedingungen und die Modalitäten für die Einziehung dieser Geldbußen geändert oder der vorliegenden Verordnung hinzugefügt werden, werden nach dem in Artikel 51 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.“

(2) Insbesondere sollte die Kommission ermächtigt werden, die Gründe für die Gewährung einer Zurückstellung der Einleitung oder des Abschlusses einiger oder aller Maßnahmen eines pädiatrischen Prüfkonzepts und die Höchstbeträge sowie die Bedingungen und die Modalitäten für die Einziehung der Geldbußen für Verstöße gegen die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 oder die auf ihrer Grundlage angenommenen Durchführungsvorschriften im Einzelnen festzulegen. Da diese Maßnahmen von allgemeiner Tragweite sind und dazu bestimmt sind, der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 neue nicht wesentliche Bestimmungen hinzuzufügen, sollten sie nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG erlassen werden.

3. Artikel 51 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

(3) Die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 sollte entsprechend geändert werden —

„(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.“

Artikel 2

⁽¹⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 14. Dezember 2006 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 19. Dezember 2006.

⁽²⁾ Siehe Seite 1 dieses Amtsblattes.

⁽³⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (ABl. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

Diese Verordnung tritt am dreißigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am 20. Dezember 2006

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

J. BORRELL FONTELLES

Im Namen des Rates

Der Präsident

J. KORKEAOJA
