

**REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 1902/2006****2017/EES/31/39**

frá 20. desember 2006

**um breytingu á reglugerð 1901/2006 um lyf fyrir börn (\*)**

EVROÞUPINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

samræmi við stjórnáskjaláskjalmeðferð með eftirliti sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

- 3) Nauðsynlegt er að breyta reglugerð (EB) nr. 1901/2006 til samræmis við það.

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna,

I. gr.

að höfðu samráði við svæðanefndina,

Reglugerð (EB) nr. 1901/2006 er breytt sem hér segir:

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans <sup>(1)</sup>,

- 1) í stað 2. mgr. 20. gr. komi eftirfarandi:

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

„2. Á grundvelli þeirrar reynslu, sem fæst með beitingu þessarar greinar, getur framkvæmdastjórnin, í samræmi við þá stjórnáskjaláskjalmeðferð með eftirliti, sem um getur í 2. mgr. 51. gr., samþykkt ákvæði, sem breyta eða auka veigalitlum þáttum við þessa reglugerð, til að skilgreina frekar forsendurnar fyrir veitingu frestunarheimilda.“

- 1) Samþykkja skal nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar reglugerð (EB) nr. 1901/2006 <sup>(2)</sup> í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið <sup>(3)</sup>.

- 2) í stað 3. mgr. 49. gr. komi eftirfarandi:

„3. Að beiðni Lyfjastofnunarinnar er framkvæmdastjórninni heimilt að beita fésektum við brotum gegn ákvæðum þessarar reglugerðar eða gegn framkvæmdaráðstöfunum sem eru samþykktar samkvæmt henni í tengslum við lyf sem leyfð eru samkvæmt málsmeðferð sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 726/2004. Samþykkja skal ráðstafanir, í samræmi við stjórnáskjaláskjalmeðferð með eftirliti sem um getur í 2. mgr. 51. gr., sem breyta eða auka veigalitlum þáttum við þessa reglugerð að því er varðar hámarksfjárhæðir þessara sekta, ásamt skilyrðum og aðferðum við innheimtu þeirra.“

- 2) Framkvæmdastjórninni skal m.a. falið umboð til að skilgreina frekar forsendurnar fyrir veitingu heimilda til að fresta því að hefja eða ljúka framkvæmd á hluta af eða öllum þeim ráðstöfunum, sem settar eru fram í rannsóknaráætlun um notkun lyfs fyrir börn, og umboð til að tilgreina hámarksfjárhæðir fésekta við brotum gegn ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 1901/2006 eða gegn framkvæmdaráðstöfunum, sem eru samþykktar samkvæmt henni, ásamt skilyrðum og aðferðum við innheimtu þeirra. Þar eð þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og þeim er ætlað að auka veigalitlum þáttum við reglugerð (EB) nr. 1901/2006 skulu þær samþykktar í

- 3) í stað 2. mgr. 51. gr. komi eftirfarandi:

„2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.-4. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.“

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 378, 27.12.2006, bls. 20. Hendar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2017 frá 5. maí 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og XVII. viðauka (Hugverkaréttindi) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 14. desember 2006 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 19. desember 2006.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 378, 27.12.2006, bls. 1

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 2006/512/EB (Stjtið. ESB L 200, 22.7.2006, bls. 11).

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þrítugasta degi eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. desember 2006

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

J. BORRELL FONTELLES

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

J. KORKEAOJA

*forseti.*

---