

**REGLAMENTO (CE) Nº 1902/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**  
**de 20 de diciembre de 2006**  
**por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1901/2006 sobre medicamentos pediátricos**  
**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95,

*Artículo 1*

Vista la propuesta de la Comisión,

El Reglamento (CE) nº 1901/2006 se modifica del modo siguiente:

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

1) en el artículo 20, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

Previa consulta al Comité de las Regiones,

«2. Basándose en la experiencia adquirida tras la aplicación del presente artículo, la Comisión podrá adoptar, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 51, apartado 2, disposiciones destinadas a modificar los elementos no esenciales del presente Reglamento, y a completarlo, con el fin de precisar la definición de los motivos de concesión de un aplazamiento.»;

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(1)</sup>,

Considerando lo siguiente:

(1) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del Reglamento (CE) nº 1901/2006 <sup>(2)</sup> con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(3)</sup>.

2) en el artículo 49, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. A petición de la Agencia, la Comisión podrá imponer sanciones financieras en caso de incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento, o de las medidas de aplicación adoptadas en virtud de éste, por lo que se refiere a los medicamentos autorizados según el procedimiento previsto por el Reglamento (CE) nº 726/2004. Las medidas destinadas a modificar los elementos no esenciales del presente Reglamento, y a completarlo, relativas a los importes máximos así como a las condiciones y modalidades de cobro de estas sanciones, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 51, apartado 2.»;

(2) Conviene, en particular, habilitar a la Comisión para que precise la definición de los motivos de concesión de un aplazamiento del principio o de la conclusión de una parte o de la totalidad de las medidas que figuran en el plan de investigación pediátrica, y a fijar los importes máximos, así como las condiciones y las modalidades de cobro de las sanciones financieras en caso de incumplimiento de las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1901/2006 o de las medidas de aplicación adoptadas en virtud de éste. Estas medidas de alcance general, cuyo objeto consiste en completar el Reglamento (CE) nº 1901/2006 mediante la adición de nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

3) en el artículo 51, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.».

(3) Procede modificar en consecuencia el Reglamento (CE) nº 1901/2006.

*Artículo 2*

<sup>(1)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 14 de diciembre de 2006 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 19 de diciembre de 2006.

<sup>(2)</sup> Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

<sup>(3)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

El presente Reglamento entrará en vigor a los treinta días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, de 20 de diciembre de 2006.

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

J. BORRELL FONTELLES

*Por el Consejo*

*El Presidente*

J. KORKEAOJA

---