



**RADA
EVROPSKÉ UNIE**

**Brusel 27. února 2006
(OR. fr,pl)**

**6603/06
ADD 1**

**Interinstitucionální spis:
2004/0217 (COD)**

**CODEC 167
ECO 25
SAN 37**

DODATEK K POZNÁMCE K BODU „I/A“

Odesílatel: Generální sekretariát Rady
Příjemce: COREPER/RADA

Č. návrhu: 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166
Komise: 14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019

Předmět: Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004
[první čtení]
- Přijetí (**sp + o**)
a) společného postoje
b) odůvodnění Rady
- Prohlášení

PROHLÁŠENÍ RADY

Rada prohlašuje, že finanční prostředky uvedené v článku 40 musí být v souladu s finančním výhledem platným pro období začínající v roce 2007.

PROHLÁŠENÍ NĚMECKÉ DELEGACE

Vedle prohlášení Rady k otázce financování Německo uvádí, že financování uvedené v článku 40 musí být rovněž v souladu s předpisy Společenství týkajícími se financování výzkumu.

SPOLEČNÉ PROHLÁŠENÍ LOTYŠSKÉ A BELGICKÉ DELEGACE

Lotyšsko a Belgie vítají pracovní návrh, jehož cílem je posílit vývoj vysoce kvalitních léčivých přípravků pro použití u dětí. Lotyšsko a Belgie souhlasí s tím, že k dosažení tohoto cíle je rovněž nezbytný systém odměn a pobídek.

Současně se však Lotyšsko a Belgie domnívají, že odměny a pobídky by měly být úměrné nákladům vynaloženým výrobcí a měly by mít co nejmenší možný dopad na státní rozpočet a pacienty. Lotyšsko a Belgie se především obávají toho, že ustanovení článků 36 až 38 uvedeného nařízení to nezajistí a mohlo by vést k neodůvodněnému nárůstu cen léčivých přípravků, což by vedlo ke snížení dostupnosti nových vysoce kvalitních léčivých přípravků pro děti.

Lotyšsko a Belgie vítají začlenění čl. 50 odst. 4 do nařízení a očekávají vyhodnocení výsledků používání článků 36 až 38 do šesti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.

PROHLÁŠENÍ POLSKÉ DELEGACE

Polsko podporuje obecný cíl nařízení, kterým je rozvoj výzkumu v oblasti léčivých přípravků pro děti, a zastává názor, že by mělo být vyvinuto veškeré úsilí, aby pediatrická populace měla k dispozici léčivé přípravky, které jsou prokazatelně bezpečné a účinné. Podle našeho názoru je zejména důležité zajistit plnou dostupnost pediatrických léčivých přípravků pro děti, včetně těch, které jsou hrazeny systémy národní zdravotní péče, a to co nejdříve.

S ohledem na výše uvedené je Polsko toho názoru, že prodloužení ochranných lhůt u původních výrobků, jak bylo navrženo v člancích 36, 37 a 38, je nepřijatelným řešením, protože oddaluje uvádění levnějších generických výrobků na trh, čímž omezuje přístup pacientů k farmakoterapii a zvyšuje výdaje na zdravotní péči v národních rozpočtech. Domníváme se, že to je v rozporu s prvořadým cílem tohoto nařízení, kterým je poskytnout dětem v Evropě účinné a bezpečné léčivé přípravky. Polsko proto hlasuje proti přijetí společného postoje týkajícího se návrhu nařízení.

Polsko očekává přezkoumání systému odměn a pobídek podle článků 36, 37 a 38. Předpokládáme, že do šesti let od vstupu tohoto nařízení v platnost bude provedena komplexní analýza fungování tohoto systému. Uvítáme jakékoli změny, které zaručí přiměřenost systému odměn a pobídek a které přispějí k tomu, že bude brán větší ohled na náklady na ošetření hrazené pacienty a ze státních rozpočtů.