



**RÅDET FOR
DEN EUROPÆISKE UNION**

**Bruxelles, den 27. februar 2006 (02.03)
(OR. fr,pl)**

**Interinstitutionel sag:
2004/0217 (COD)**

**6603/06
ADD 1**

**CODEC 167
ECO 25
SAN 37**

ADDENDUM TIL I/A-PUNKTS-NOTE

fra: Generalsekretariatet for Rådet

til: Coreper/Rådet

Komm. forsl. nr.: 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166

14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019

Vedr.: Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 [**førstebehandling**]

- Vedtagelse (**FH + E**)
 - a) af den fælles holdning
 - b) af Rådets begrundelse
 - Erklæringer
-

ERKLÆRING FRA RÅDET

Rådet erklærer, at de i artikel 40 nævnte midler skal være i overensstemmelse med de gældende finansielle overslag for den periode, der starter i 2007.

ERKLÆRING FRA DEN TYSKE DELEGATION

I forlængelse af Rådets erklæring vedrørende finansieringen erklærer Tyskland, at de i artikel 40 nævnte midler også skal være i overensstemmelse med Fællesskabets forordninger om forskningsfinansiering.

FÆLLES ERKLÆRING FRA DEN LETTISKE OG DEN BELGISKE DELEGATION

Letland og Belgien udtrykker tilfredshed med forslaget, der skal sikre, at der i større omfang udvikles medicin af høj kvalitet til brug til børn. Letland og Belgien er enige i, at et system med belønninger og incitament er også er nødvendigt for at nå dette mål.

Samtidig mener Letland og Belgien, at belønninger og incitament bør stå i et rimeligt forhold til fabrikanternes omkostninger og skal have mindst mulig indvirkning på statsbudgettet og patienterne. Letlands og Belgiens største bekymring er, at bestemmelserne i forordningens artikel 36-38 ikke vil sikre dette og vil kunne medføre en uberettiget stigning i medicinpriserne og dermed gøre ny medicin af høj kvalitet til børn mindre tilgængelig.

Letland og Belgien udtrykker tilfredshed med, at artikel 50, stk. 4, er medtaget i forordningen, og ser frem til evalueringen af resultaterne af anvendelsen af artikel 36-38 senest seks år efter denne forordnings ikrafttræden.

ERKLÆRING FRA DEN POLSKE DELEGATION

Polen tilslutter sig forordningens generelle mål, som er at fremme en udvikling af forskningen i pædiatriske lægemidler, og mener, at der bør gøres alt for at forsyne den pædiatriske befolkningsgruppe med lægemidler, som er påvist at være sikre og effektive. Efter vor opfattelse er det særlig vigtigt tidligst muligt at sikre fuld adgang til pædiatriske lægemidler - herunder også til pædiatriske lægemidler, der godtgøres af den nationale sygesikring.

På denne baggrund kan Polen ikke acceptere, at beskyttelsesperioderne for originale produkter forlænges, således som det foreslås i artikel 36-38, da markedsføringen af billigere generiske produkter herved forsinkes, hvilket vil begrænse patienternes adgang til lægemiddelbehandling og øge udgifterne på de nationale sundhedsbudgetter. Efter polsk opfattelse er dette i strid med forordningens overordnede mål, som er at forsyne børn i Europa med sikre og effektive lægemidler. Polen stemmer derfor imod den politiske enighed om en fælles holdning vedrørende forslaget til forordning.

Polen afventer en revision af systemet med belønninger og incitament efter artikel 36-38 og går ud fra, at der inden seks år efter forordningens ikrafttræden vil blive foretaget en nærmere analyse af, hvordan systemet fungerer. Polen vil se positivt på enhver ændring, der sikrer proportionalitet i systemet med belønninger og incitament og større hensyntagen til de udgifter til behandling, der afholdes af patienterne og de nationale budgetter.