



**ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ  
ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ**

**Βρυξέλλες, 27 Φεβρουαρίου 2006 (02.03)  
(OR.fr/pl)**

---

---

**Διοργανικός φάκελος:  
2004/0217 (COD)**

---

---

**6603/06  
ADD 1**

**CODEC 167  
ECO 25  
SAN 37**

**ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΣΗΜΕΙΟΥ «I/A»**

της : Γενικής Γραμματείας του Συμβουλίου  
προς : την EMA / το Συμβούλιο

---

αριθ. πρότ. Επιτρ. : 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166  
14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019

---

Θέμα : Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 του Συμβουλίου, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004

**[πρώτη ανάγνωση]**

- Έγκριση (κθ+δ)
  - α) της κοινής θέσης
  - β) του σκεπτικού του Συμβουλίου
  - Δηλώσεις
- 

**ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

Το Συμβούλιο δηλώνει ότι η χρηματοδότηση που αναφέρεται στο άρθρο 40 πρέπει να συμφωνεί με τις δημοσιονομικές προοπτικές για την περίοδο που αρχίζει το 2007.

**ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΓΕΡΜΑΝΙΚΗΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΙΑΣ**

Επιπλέον της δήλωσης του Συμβουλίου σχετικά με τη χρηματοδότηση, η Γερμανία δηλώνει ότι η αναφερόμενη στο άρθρο 40 χρηματοδότηση πρέπει επίσης να είναι σύμφωνη με τους κοινοτικούς κανονισμούς για τη χρηματοδότηση της έρευνας.

## ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΛΕΤΟΝΙΚΗΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΙΑΣ

Η Λετονία και το Βέλγιο εκφράζουν ικανοποίηση για την πρόταση κανονισμού, στόχος της οποίας είναι η ανάπτυξη της παρασκευής παιδιατρικών φαρμάκων υψηλής ποιότητας. Η Λετονία και το Βέλγιο συμφωνούν ότι ένα σύστημα ανταμοιβών και κινήτρων είναι επίσης αναγκαίο για την επίτευξη αυτού του στόχου.

Η Λετονία και το Βέλγιο θεωρούν επίσης ότι οι ανταμοιβές και τα κίνητρα πρέπει να αντιστοιχούν στο κόστος που αντιμετωπίζουν οι παραγωγοί φαρμάκων και να έχουν όσο το δυνατόν μικρότερη επίπτωση στον κρατικό προϋπολογισμό και στους ασθενείς. Η Λετονία και το Βέλγιο ανησυχούν κυρίως μήπως οι διατάξεις των άρθρων 36 έως 38 του κανονισμού δεν διασφαλίσουν αυτό το ζητούμενο και επιφέρουν αδικαιολόγητη αύξηση της τιμής των φαρμάκων, καθιστώντας έτσι πιο δύσκολη την πρόσβαση στα νέα παιδιατρικά φάρμακα υψηλής ποιότητας.

Η Λετονία και το Βέλγιο εκφράζουν ικανοποίηση για την προσθήκη της παραγράφου 4 του άρθρου 50 στον κανονισμό και αναμένουν με ενδιαφέρον την αξιολόγηση της εφαρμογής των άρθρων 36 έως 38 εντός έξι ετών από την έναρξη ισχύος του κανονισμού.

## ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΠΟΛΩΝΙΚΗΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΙΑΣ

Η Πολωνία συμμερίζεται το γενικό στόχο του κανονισμού, δηλαδή την προώθηση της ανάπτυξης της έρευνας όσον αφορά τα παιδιατρικά φάρμακα, και θεωρεί ότι πρέπει να καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να τεθούν στη διάθεση των παιδιάτρων αποδεδειγμένα ασφαλή και αποτελεσματικά φαρμακευτικά προϊόντα. Είναι ιδιαιτέρως σημαντικό να εξασφαλίζεται σε όσο το δυνατόν πιο πρώιμο στάδιο πλήρης πρόσβαση στα παιδιατρικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που καλύπτονται από το εθνικό σύστημα υγειονομικής περίθαλψης.

Κατά συνέπεια, η Πολωνία αδυνατεί να δεχθεί την παράταση της περιόδου προστασίας των αρχικών φαρμάκων, όπως προτείνεται στα άρθρα 36, 37 και 38 του κανονισμού, διότι η παράταση καθυστερεί την εμπορία φθηνότερων κοινών φαρμακευτικών προϊόντων και, συνεπώς, περιορίζει την πρόσβαση των ασθενών στη φαρμακοθεραπεία και αυξάνει τις δαπάνες των προϋπολογισμών των εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. Η Πολωνία εκτιμά ότι η διάταξη αυτή αντιτίθεται στον πρωτεύοντα στόχο του κανονισμού, που είναι η προσφορά ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων στα παιδιά της Ευρώπης. Ως εκ τούτου, η Πολωνία καταγγερίζει την πολιτική συμφωνία για κοινή θέση σχετικά με την πρόταση κανονισμού.

Η Πολωνία αναμένει την επανεξέταση του συστήματος ανταμοιβών και κινήτρων των άρθρων 36, 37 και 38 και δεν αμφιβάλλει ότι θα πραγματοποιηθεί λεπτομερής ανάλυση της λειτουργίας αυτού του συστήματος εντός έξι ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού. Η Πολωνία θα λάβει ευνοϊκή στάση όσον αφορά οιαδήποτε τροποποίηση που εγγυάται την αναλογικότητα του συστήματος ανταμοιβών και κινήτρων και τον ευρύτερο συνυπολογισμό του κόστους θεραπείας που βαρύνει τους ασθενείς και τους εθνικούς προϋπολογισμούς.