



CONSEJO DE
LA UNIÓN EUROPEA

Bruselas, 27 de febrero de 2006 (01.03)
(OR. fr/pl)

Expediente interinstitucional:
2004/0217 (COD)

6603/06
ADD 1

CODEC 167
ECO 25
SAN 37

ADENDA DE LA NOTA PUNTO "I/A"

de la: Secretaría General del Consejo

al: COREPER /CONSEJO

n.º prop. Ción: 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166
14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019

Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre medicamentos pediátricos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004
[primera lectura]
- Adopción (**pc + d**)
a) de la posición común
b) de la exposición de motivos del Consejo
- Declaraciones

DECLARACIÓN DEL CONSEJO

El Consejo declara que la financiación a que se hace referencia en el artículo 40 debe ser compatible con las perspectivas financieras vigentes para el período que comienza en 2007.

DECLARACIÓN DE LA DELEGACIÓN ALEMANA

Abundando en la declaración del Consejo relativa a la financiación, Alemania declara que la financiación a que se refiere el artículo 40 debe ser asimismo coherente con la normativa comunitaria sobre la financiación de la investigación.

DECLARACIÓN CONJUNTA DE LAS DELEGACIONES LETONA Y BELGA

Letonia y Bélgica acogen con agrado el proyecto de propuesta que tiene por objeto intensificar el desarrollo de medicamentos pediátricos de calidad. Letonia y Bélgica están de acuerdo en que también es necesario un sistema de recompensas e incentivos para alcanzar ese objetivo.

Al mismo tiempo, Letonia y Bélgica son del parecer de que recompensas e incentivos deben ser proporcionales a los gastos que afrontan los productores y tener la menor incidencia posible en el presupuesto estatal y en los pacientes. La principal preocupación de Letonia y Bélgica es que las disposiciones de los artículos 36 a 38 del Reglamento no garanticen el logro de los objetivos mencionados y puedan conducir a un injustificado aumento del precio de los medicamentos, haciendo de esta forma menos accesibles los nuevos medicamentos pediátricos de calidad.

Letonia y Bélgica acogen con satisfacción la inclusión en el Reglamento del artículo 50.4 y esperan con interés la evaluación de los resultados de la aplicación de los artículos 36 a 38 en los seis años siguientes a la entrada en vigor de dicho Reglamento.

DECLARACIÓN DE LA DELEGACIÓN POLACA

Polonia comparte el objetivo general del Reglamento, que es el de impulsar el desarrollo de la investigación en el sector de los medicamentos pediátricos, y considera que deben realizarse todos los esfuerzos para ofrecer a la población infantil aquellos medicamentos que se revelen seguros y eficaces. A nuestro parecer, es particularmente importante garantizar el pleno acceso a los medicamentos pediátricos —incluidos los reembolsables en virtud de los regímenes nacionales de atención sanitaria— en la fase más temprana posible.

En consecuencia, Polonia no puede aceptar la ampliación de los períodos de protección de los productos originarios, como se propone en los artículos 36, 37 y 38 del Reglamento, ya que demora la comercialización de productos genéricos más baratos restringiendo así el acceso del paciente a la farmacoterapia y aumentando el gasto en los presupuestos sanitarios nacionales. Polonia considera que ello entra en contradicción con el objeto primordial de este Reglamento, que es el de proporcionar a los niños europeos medicamentos seguros y eficaces, por lo que vota en contra de la adopción de una posición común relativa a la propuesta de Reglamento.

Polonia espera una revisión del sistema de recompensas e incentivos a que se refieren los artículos 36, 37 y 38, y confía en que el funcionamiento de dicho sistema se analice detalladamente en los seis años siguientes a la entrada en vigor de este Reglamento. Polonia acogerá con agrado cualesquiera modificaciones que garanticen la proporcionalidad del sistema de recompensas e incentivos y aseguren que se presta la mayor consideración a los costes de tratamiento soportados por pacientes y presupuestos nacionales