



EUROOPA LIIDU  
NÕUKOGU

Brüssel, 27. veebruar 2006 (01.03)  
(OR. fr)

---

---

Institutsioonidevaheline dokument:  
2004/0217 (COD)

---

---

6603/06  
ADD 1

CODEC 167  
ECO 25  
SAN 37

### I/A-PUNKTI MÄRKUSE *ADDENDUM*

Saatja: Nõukogu peasekretariaat

Saaja: COREPER/NÕUKOGU

Komisjoni 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166

ettepaneku nr: 14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019

Teema: Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus pediaatrias kasutatavate ravimite kohta ning määruse (EMÜ) nr 1768/92, direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta

**[esimene lugemine]**

– Vastuvõtmine (ÜS + A)

a) ühine seisukoht

b) nõukogu põhjendused

– Avaldused

### NÕUKOGU AVALDUS

Nõukogu märgib, et artiklis 40 osutatud rahastamine peab olema kooskõlas finantsperspektiiviga, mis kehtib ajavahemikul, mis algab 2007. aastal.

### SAKSAMAA DELEGATSIOONI AVALDUS

Lisaks rahastamist käsitlevale nõukogu avaldusele märgib Saksamaa, et artiklis 40 osutatud rahastamine peab olema kooskõlas teadusuuringute rahastamist käsitlevate eeskirjadega.

## LÄTI JA BELGIA DELEGATSIOONI ÜHISAVALDUS

Läti ja Belgia tervitavad ettepaneku eelnõu, mille eesmärk on soodustada kõrgekvaliteediliste lastel kasutatavate ravimite väljatöötamist. Samuti on Läti ja Belgia nõus, et selle eesmärgi saavutamiseks on vajalik soodustuste ja stiimulite süsteem.

Samas leiavad Läti ja Belgia, et soodustused ja stiimulid peaksid olema proportsionaalsed ravimitootjate tehtud kulutustega ning nende mõju riigieelarvele ja patsientidele peaks olema võimalikult väike. Läti ja Belgiale valmistab eriti muret asjaolu, et määruse artiklite 36–38 sätted ei võimalda saavutada esimeses lauses täpsustatud eesmärgi ning nende sätete tulemusel võib ravimite hind põhjendamatult tõusta, mis raskendab uute kõrgekvaliteediliste lastel kasutatavate ravimite kättesaadavust.

Läti ja Belgia tervitavad määruse artiklisse 50 lõike 4 lisamist ning ootavad huviga artiklite 36–38 kohaldamise tulemuste hindamist, mis tuleb teha kuue aasta jooksul alates määruse jõustumisest.

## POOLA DELEGATSIOONI AVALDUS

Poola toetab määruse üldeesmärki, milleks on soodustada lastel kasutatavate ravimite uuringute arengut, ning leiab, et tuleks teha kõik jõupingutused, et tagada lastele ravimid, mille ohutus ja tõhusus on tõestatud. Meie arvates on eriti oluline, et pediaatrias kasutatavad ravimid, sealhulgas riikliku tervishoiusüsteemi kohaselt kompenseeritavad ravimid, oleksid täielikult kättesaadavad võimalikult varakult.

Seetõttu ei saa Poola olla nõus määruse artiklites 36–38 kavandatud originaalravimite kaitseperioodi pikendamisega, kuna see lükkab edasi odavamate geneeriliste ravimite turuletoomise, piirates sedaviisi patsientide juurdepääsu farmakoteraapiale ning koormates riigi tervishoiueelarvet. Poola meelest on see vastuolus määruse ühe olulise eesmärgiga, milleks on tagada Euroopas lastele ohutud ja tõhusad ravimid. Seetõttu hääletab Poola määruse ettepanekut käsitleva ühise seisukoha vastu ega ole nõus poliitilise kokkuleppega.

Poola ootab artiklite 36–38 kohaste soodustuste ja stiimulite süsteemi läbivaatamist ning loodab, et kuue aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest antakse sellise süsteemi toimivusele üksikasjalik hinnang. Poola tervitab mis tahes muudatusi, mis tagavad soodustuste ja stiimulite süsteemi proportsionaalsuse ning aitavad paremini arvesse võtta patsientide ja riigieelarve kantavaid ravikulusid.