



EUROOPAN UNIONIN
NEUVOSTO

Bryssel, 27. helmikuuta 2006 (01.03)
(OR. fr,pl)

Toimielinten välinen asia:
2004/0217 (COD)

6603/06
ADD 1

CODEC 167
ECO 25
SAN 37

LISÄYS I/A-KOHTAA KOSKEVAAN ILMOITUKSEEN

Lähtettäjä: Neuvoston pääsihteeristö

Vastaanottaja: Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto

Kom:n ehd. nro: 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166
14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019

Asia: Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lapsille tarkoitetuista lääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta [**ensimmäinen käsittely**]

- Vahvistetaan (yk + I)
- a) yhteinen kanta
- b) neuvoston perustelut
- Lausumat

NEUVOSTON LAUSUMA

Neuvosto toteaa, että 40 artiklassa tarkoitetun rahoituksen on oltava vuonna 2007 alkavana ajanjaksona voimassa olevien rahoituskehysten mukainen.

SAKSAN VALTUUSKUNNAN LAUSUMA

Lisäyksenä rahoitusta koskevaan neuvoston lausumaan Saksa toteaa, että 40 artiklassa tarkoitetun rahoituksen on oltava sopusoinnussa tutkimuksen rahoitusta koskevien yhteisön asetusten kanssa.

LATVIAN VALTUUSKUNNAN JA BELGIAN VALTUUSKUNNAN YHTEINEN LAUSUMA

Latvia ja Belgia ovat tyytyväisiä asetusehdotukseen, jonka tarkoituksena on edistää laadukkaiden lastenlääkkeiden kehittämistä. Latvia ja Belgia on yhtä mieltä siitä, että tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarvitaan myös palkkio- ja kannustinjärjestelmä.

Lisäksi Latvia ja Belgia katsovat, että palkkioiden ja kannustimien olisi oltava oikeassa suhteessa valmistajille aiheutuviin kustannuksiin ja että niiden valtiontalouteen ja potilaisiin kohdistuvien vaikutusten olisi oltava mahdollisimman vähäisiä. Latvian ja Belgian pääasiallinen huoli liittyy siihen, että asetuksen 36–38 artiklan säännökset eivät takaa näiden tavoitteiden saavuttamista ja että ne voivat johtaa perusteettomiin lääkkeiden hintojen korotuksiin, mikä puolestaan vaikeuttaisi uusien laadukkaiden lastenlääkkeiden saatavuutta.

Latvia ja Belgia ovat tyytyväisiä 50 artiklan 4 kohdan lisäämiseen ja odottavat kiinnostuneina 36–38 artiklan soveltamisen tuloksia koskevaa arviointia kuuden vuoden kuluessa asetuksen voimaantulosta.

PUOLAN VALTUUSKUNNAN LAUSUMA

Puola kannattaa asetuksen yleistä tavoitetta, lastenlääkkeitä koskevan tutkimuksen kehittämistä, ja katsoo, että olisi pyrittävä varmistamaan turvalliseksi ja tehokkaiksi osoitettujen lääkkeiden saanti lapsipotilaiden hoitoon. Puolan mielestä on erityisen tärkeää huolehtia siitä, että lastenlääkkeet ovat hyvin ja mahdollisimman varhaisessa vaiheessa saatavilla kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän puitteissa korvattavat lääkkeet mukaan luettuina.

Näin ollen Puola ei voi hyväksyä alkuperäisten valmisteiden suoja-aikojen jatkamista asetuksen 36, 37 ja 38 artiklassa ehdotetun mukaisesti, koska se viivästyttää halvempien geneeristen valmisteiden markkinoille saattamista, mikä puolestaan rajoittaa potilaiden mahdollisuuksia saada lääkehoitoa ja lisää kansallisen terveydenhuollon talousarviokustannuksia. Puola katsoo, että tämä on ristiriidassa asetuksen ensisijaisen tavoitteen kanssa, joka on turvallisten ja tehokkaiden lasten hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden saannin varmistaminen Euroopassa. Tämän vuoksi Puola äänestää asetusehdotusta koskevan yhteisen kannan vahvistamista vastaan.

Puola odottaa 36, 37 ja 38 artiklaan perustuvan palkkio- ja kannustinjärjestelmän uudelleentarkastelua ja luottaa siihen, että kyseisen järjestelmän toimivuutta analysoidaan yksityiskohtaisesti kuuden vuoden kuluessa asetuksen voimaantulosta. Puola suhtautuu myönteisesti kaikkiin muutoksiin, joiden tarkoituksena on taata palkkio- ja kannustinjärjestelmän oikeasuhtaisuus ja varmistaa, että potilaille ja valtiontalouksille aiheutuvat kustannukset otetaan aiempaa paremmin huomioon.