



CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 27 février 2006 (28.02)
(Or. fr, pl)

Dossier interinstitutionnel :
2004/0217 (COD)

6603/06
ADD 1

CODEC 167
ECO 25
SAN 37

ADDENDUM À LA NOTE POINT "I/A"

du : Secrétariat général du Conseil

au : COREPER /CONSEIL

N° prop. Cion: 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166
14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019

Objet : Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004
[première lecture]
- Adoption (**pc + d**)
a) de la position commune
b) de l'exposé des motifs du Conseil
- Déclarations

DÉCLARATION DU CONSEIL

Le Conseil déclare que le financement visé à l'article 40 doit être compatible avec les perspectives financières en vigueur pour la période débutant en 2007.

DÉCLARATION DE LA DÉLÉGATION ALLEMANDE

Parallèlement à la déclaration du Conseil relative au financement, l'Allemagne déclare que le financement visé à l'article 40 doit également être conforme à la réglementation communautaire relative au financement de la recherche.

DÉCLARATION CONJOINTE DES DÉLÉGATIONS LETTONE ET BELGE

La Lettonie et la Belgique se félicitent du projet de proposition, qui a pour objectif de développer la mise au point de médicaments pédiatriques de qualité. La Lettonie et la Belgique conviennent que la mise en place d'un système de récompenses et d'incitations est également nécessaire pour atteindre cet objectif.

Par ailleurs, la Lettonie et la Belgique pensent que les récompenses et les incitations doivent être proportionnées aux coûts engagés par les fabricants et avoir l'incidence la plus faible possible sur le budget de l'État et sur les patients. La Lettonie et la Belgique sont particulièrement préoccupées par le fait que les dispositions des articles 36 à 38 du règlement ne garantissent pas que les objectifs précités seront atteints et qu'elles risquent d'entraîner une augmentation injustifiée du prix des médicaments et donc de réduire l'accès aux nouveaux médicaments pédiatriques de qualité.

La Lettonie et la Belgique se félicitent de l'introduction de l'article 50, paragraphe 4, dans le règlement et attendent avec intérêt l'évaluation des résultats de l'application des articles 36 à 38 dans les six années suivant l'entrée en vigueur de ce règlement.

DÉCLARATION DE LA DÉLÉGATION POLONAISE

La Pologne partage l'objectif général du règlement, qui est de promouvoir le développement de la recherche sur les médicaments à usage pédiatrique, et elle considère que tout devrait être mis en œuvre pour offrir à la population pédiatrique des médicaments dont la sécurité et l'efficacité sont avérées. Il est particulièrement important de garantir au stade le plus précoce possible un plein accès aux médicaments à usage pédiatrique, y compris aux médicaments remboursables dans le cadre des régimes nationaux de soins de santé.

En conséquence, la Pologne ne peut pas accepter la prorogation de la période de protection du médicament original, proposée aux articles 36, 37 et 38 du règlement, car cela retarderait la mise sur le marché de médicaments génériques moins chers et limiterait de ce fait l'accès des patients à la pharmacothérapie tout en augmentant les dépenses des budgets nationaux de santé. La Pologne considère que cette mesure est en contradiction avec l'objectif principal de ce règlement, qui est d'offrir aux enfants d'Europe des médicaments sûrs et efficaces. La Pologne vote donc contre l'accord politique sur une position commune concernant la proposition de règlement.

La Pologne attend la révision du système de récompenses et d'incitations faisant l'objet des articles 36, 37 et 38, et elle ne doute pas que le fonctionnement de ce système sera analysé en détail dans les six années suivant l'entrée en vigueur de ce règlement. La Pologne accueillera favorablement toute modification garantissant la proportionnalité du système de récompenses et d'incitations ainsi qu'une meilleure prise en compte des coûts des traitements devant être supportés par les patients et les budgets nationaux.