



AZ EURÓPAI UNIÓ
TANÁCSA

Brüsszel, 2006. február 27. (01.03)
(OR. en)

6603/06
ADD 1

Intézményközi dokumentum:
2004/0217 (COD)

CODEC 167
ECO 25
SAN 37

FELJEGYZÉS AZ „I/A” NAPIRENDI PONTHOZ — KIEGÉSZÍTÉS

Küldi:: a Tanács Főtitkársága

Címzett:: a COREPER / a TANÁCS

Biz. jav. sz.: 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166
14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019

Tárgy: Javaslat — Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EGK rendelet módosításáról
[első olvasat]
- Az alábbiak elfogadása (**ká + ny**)
a) közös álláspont
b) a Tanács indokolása
- A nyilatkozatok szövege

A TANÁCS NYILATKOZATA

A Tanács kinyilvánítja, hogy a 40. cikkben említett finanszírozásnak összhangban kell állnia a 2007-től kezdődő időszakra szóló hatályos pénzügyi tervvel.

A NÉMET DELEGÁCIÓ NYILATKOZATA

„A finanszírozásról szóló tanácsi nyilatkozat kiegészítéseként Németország kijelenti, hogy a 40. cikkben említett finanszírozásnak is összhangban kell állnia a kutatás finanszírozásáról szóló közösségi jogszabályokkal.”

A LETT ÉS BELGA DELEGÁCIÓ EGYÜTTES NYILATKOZATA

Lettország és Belgium üdvözli a javaslattervezetet, amely a gyermekgyógyászati célú, jó minőségű gyógyszerek fokozott fejlesztését célozza. Lettország és Belgium egyetért azzal, hogy szükség van egy jutalmazási és ösztönzési rendszerre is e célkitűzés megvalósítása érdekében.

Ugyanakkor Lettország és Belgium úgy véli, hogy a jutalmaknak és ösztönzőknek arányosaknak kell lenniük a gyártók körében felmerült költségekkel, és lehetőleg a legkisebb hatást gyakorolniuk az állami költségvetésre és a betegekre. Lettország és Belgium legfőbb aggodalma, hogy a rendelet 36. és 38. cikkének rendelkezései nem biztosítják majd a fenti célkitűzések megvalósulását, és indokolatlan gyógyszerár-emelkedéshez vezethetnek, ezáltal csökkentve a hozzáférés esélyét a jó minőségű, gyermekgyógyászati célú gyógyszerekhez.

Lettország és Belgium üdvözli a 50. cikk (4) bekezdésnek a rendeletbe foglalását, és várakozással tekint a 36–38. cikk alkalmazásának a rendelet hatálybalépésétől számított hat éven belüli eredményeiről szóló értékelés elébe.

A LENGYEL DELEGÁCIÓ NYILATKOZATA

Lengyelország egyetért a rendelet azon általános célkitűzésével, miszerint a gyermekgyógyászati célú gyógyszerek terén folytatott kutatás fejlesztését elő kell segíteni, és úgy véli, minden erőfeszítést meg kell tenni annak érdekében, hogy a gyermekpopuláció számára a bizonyítottan biztonságos és hatékony gyógyszerkészítményekkel történő ellátás biztosított legyen. Véleményünk szerint különösen fontos a teljes körű hozzáférés biztosítása a lehető legkorábbi szakaszban a gyermekgyógyászati célú gyógyszerekhez, ideértve azokat is, amelyek ára a nemzeti egészségügyi rendszer keretében visszatérítendő.

Ennek következtében az eredeti készítmények oltalmi időszakainak — a rendelet 36., 37. és 38. cikkében javasolt — meghosszabbítását Lengyelország nem fogadhatja el, mivel az késlelteti az olcsóbb, generikus készítmények forgalomba hozatalát, ezáltal korlátozza a betegeknek a gyógyszeres kezeléshez való hozzáférését és növeli a nemzeti egészségügyi rendszerek költségvetésének kiadásait. Lengyelország úgy véli, mindez ellentétes a rendelet fő célkitűzésével, miszerint biztonságos és hatékony gyógyszerekkel kell ellátni a gyermekeket Európában. Lengyelország ezért a rendeletjavaslattal kapcsolatos közös álláspont elfogadása ellen szavaz.

Lengyelország várja a 36., 37. és 38. cikk szerinti jutalmazási és ösztönzési rendszer felülvizsgálatát, és bízik abban, hogy a rendelet hatálybalépésétől számított hat éven belül részletes elemzés alá kerül e rendszer működése. Lengyelország üdvözöl majd minden olyan módosítást, amely garantálja a jutalmazási és ösztönzési rendszer arányosságát, és biztosítja a betegek és a nemzeti költségvetések által viselendő kezelési költségek fokozottabb figyelembevételét.