



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 27 febbraio 2006 (01.03)
(OR. fr/pl)**

**Fascicolo interistituzionale:
2004/0217 (COD)**

**6603/06
ADD 1**

**CODEC 167
ECO 25
SAN 37**

ADDENDUM ALLA NOTA PUNTO "I/A"

del: Segretariato generale del Consiglio

al: COREPER/CONSIGLIO

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

Oggetto: Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n.1768/92 del Consiglio, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004
[prima lettura]
- Adozione (**pc+d**)
a) della posizione comune
b) della motivazione del Consiglio
- Dichiarazioni

DICHIARAZIONE DEL CONSIGLIO

Il Consiglio dichiara che il finanziamento di cui all'articolo 39 bis deve essere coerente con le prospettive finanziarie in vigore per il periodo a decorrere dal 2007.

DICHIARAZIONE DELLA DELEGAZIONE TEDESCA

In aggiunta alla dichiarazione del Consiglio relativa al finanziamento, la Germania dichiara che anche il finanziamento di cui all'articolo 39 bis deve essere coerente con i regolamenti comunitari sul finanziamento della ricerca.

DICHIARAZIONE CONGIUNTA DELLE DELEGAZIONI LETTONE E BELGA

La Lettonia e il Belgio salutano con favore il progetto di regolamento volto ad incrementare lo sviluppo di medicinali per uso pediatrico di alta qualità. La Lettonia e il Belgio convengono che per raggiungere questo obiettivo è necessario anche un sistema di premi e incentivi.

Nel contempo la Lettonia e il Belgio ritengono che i premi e gli incentivi debbano essere proporzionali ai costi cui debbono far fronte i fabbricanti e avere il minimo impatto possibile sul bilancio dello stato e sui pazienti. La principale preoccupazione della Lettonia e del Belgio deriva dal fatto che le disposizioni degli articoli 36-38 del regolamento non costituiranno una garanzia a questo riguardo e potrebbero portare ad aumenti ingiustificati del prezzo dei medicinali, riducendo l'accessibilità a nuovi medicinali di alta qualità per uso pediatrico.

La Lettonia e il Belgio salutano con favore l'inclusione dell'articolo 50, paragrafo 4 nel regolamento e attendono con interesse la valutazione dei risultati dell'applicazione degli articoli 36-38 entro sei anni dall'entrata in vigore del regolamento.

DICHIARAZIONE DELLA DELEGAZIONE POLACCA

La Polonia condivide l'obiettivo generale del regolamento di promuovere lo sviluppo della ricerca nel campo dei medicinali per uso pediatrico e ritiene che si debba fare ogni sforzo per fornire alla popolazione infantile medicinali di comprovata sicurezza e efficacia. A nostro avviso è particolarmente importante assicurare il pieno accesso ai medicinali per uso pediatrico - compresi quelli rimborsabili nel quadro dei regimi nazionali di assistenza sanitaria - con la massima tempestività.

Di conseguenza, l'estensione dei periodi di protezione per i prodotti originali, come disposto dagli articoli 36, 37 e 38 del regolamento non è accettabile per la Polonia in quanto ritarda la commercializzazione di prodotti generici più economici, limitando così l'accesso dei pazienti alla farmacoterapia e aumentando la spesa di bilancio dell'assistenza sanitaria nazionale. La Polonia ritiene che ciò sia in conflitto con lo scopo principale del regolamento, che è quello di fornire alla popolazione infantile europea medicinali sicuri ed efficaci. La Polonia vota quindi contro l'accordo politico per una posizione comune sulla proposta di regolamento.

La Polonia attende una revisione del sistema dei premi e degli incentivi ai sensi degli articoli 36, 37 e 38, e confida nel fatto che il suo funzionamento sarà analizzato in dettaglio entro sei anni dall'entrata in vigore del regolamento. La Polonia vedrà con favore ogni emendamento che garantisca la proporzionalità del sistema di premi e incentivi e che riservi maggiore considerazione ai costi delle cure sostenuti dai pazienti e dai bilanci nazionali.