



EUROPOS SĄJUNGOS
TARYBA

Briuselis, 2006 m. vasario 27 d. (01.03)
(OR. fr,pl)

6603/06
ADD 1

Tarpinstitucinė byla:
2004/0217 (COD)

CODEC 167
ECO 25
SAN 37

PRANEŠIMO DĖL „I/A“ PUNKTO PAPILDYMAS

nuo: Tarybos generalinio sekretoriato

kam: Nuolatinių atstovų komitetui/TARYBAI

Komisijos

pasiūlymų Nr.: 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166
14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019

Dalykas: Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl pediatrijoje vartojamų vaistų, iš dalies keičiančio Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004

[pirmasis svarstymas]

– Priėmimas **(bp + p)**

a) bendrosios pozicijos priėmimas

b) Tarybos motyvų pareiškimo priėmimas

– Pareiškimai

TARYBOS PAREIŠKIMAS

Taryba pareiškia, kad 40 straipsnyje nurodytas finansavimas turi atitikti 2007 m. prasidedančiu laikotarpiu taikomą finansinę perspektyvą.

VOKIETIJOS DELEGACIJOS PAREIŠKIMAS

Papildydama Tarybos pareiškimą dėl finansavimo, Vokietija nurodo, kad 40 straipsnyje nurodytas finansavimas turi būti suderintas su Bendrijos reglamentais dėl mokslinių tyrimų finansavimo.

LATVIJOS IR BELGIJOS DELEGACIJŲ BENDRAS PAREIŠKIMAS

Latvija ir Belgija palankiai vertina pasiūlymo projektą, kuriuo siekiama didinti aukštos kokybės vaistų vaikams kūrimą. Latvija ir Belgija sutinka, kad, norint pasiekti šį tikslą, taip pat būtina sukurti atlygių ir paskatų sistemą.

Tačiau Latvija ir Belgija laikosi nuomonės, kad atlygiai ir paskatos turėtų būti proporcingi gamintojų patirtoms išlaidoms, o jų poveikis valstybės biudžetui ir pacientams turėtų būti kuo mažesnis. Latvijai ir Belgijai susirūpinimą kelia tai, kad reglamento 36–38 straipsnių nuostatos neužtikrins šių tikslų ir kad tai galėtų lemti nepagrįstą vaistų kainų augimą, tokiu būdu sumažinant naujų aukštos kokybės vaikams skirtų vaistų prieinamumą.

Latvija ir Belgija pritaria tam, kad į reglamentą būtų įtraukta 50 straipsnio 4 dalis, ir laukia 36–38 straipsnių taikymo rezultatų įvertinimo, pateikiamo per šešerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo.

LENKIJOS DELEGACIJOS PAREIŠKIMAS

Lenkija pritaria bendram reglamento tikslui, kuriuo siekiama skatinti vaikams skirtų vaistų kūrimą, ir mano, kad turėtų būti dedamos visos pastangos siekiant pediatriinei gyventojų grupei sudaryti galimybes gauti vaistų, kurie, kaip įrodyta, yra saugūs ir veiksmingi. Mūsų nuomone, ypač svarbu kuo anksčiau užtikrinti galimybę be apribojimų gauti pediatrijoje naudojamų vaistų, įskaitant pagal nacionalinę sveikatos priežiūros sistemą kompensuojamus vaistus.

Todėl Lenkija negali pritarti pirminių vaistų apsaugos laikotarpių pratęsimui, kaip siūloma reglamento 36, 37 ir 38 straipsniuose, kadangi taip būtų vilkinamas pigesnių nepatentuočių vaistų pardavimas, apribojama pacientų teisė į farmakoterapiją ir didinamos nacionalinių sveikatos priežiūros biudžetų išlaidos. Lenkija mano, kad tai prieštarauja svarbiausiam šio reglamento tikslui – vaikus Europoje aprūpinti saugiais ir veiksmingais vaistais. Todėl Lenkija balsuoja prieš politinį susitarimą dėl bendrosios pozicijos dėl reglamento pasiūlymo.

Lenkija laukia 36, 37 ir 38 straipsniuose nurodytos atlygių ir paskatų sistemos peržiūros bei tiki, kad tokios sistemos veikimas bus išsamiai išnagrinėtas per šešerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo. Lenkija pritaris pakeitimams, kuriais bus garantuojamas atlygių ir paskatų sistemos proporcingumas bei užtikrinama, kad daugiau dėmesio būtų skiriama pacientų ir nacionalinių biudžetų patiriamoms gydymo išlaidoms.