



EIROPAS SAVIENĪBAS  
PADOME

Briselē, 2006. gada 27. februārī  
(Or. fr, pl)

6603/06  
ADD 1

---

Iestāžu lieta:  
2004/0217 (COD)

---

CODEC 167  
ECO 25  
SAN 37

#### **PAPILDINĀJUMS DARBA KĀRTĪBAS "I/A" PUNKTAM**

Sūtītājs: Padomes Ģenerālsekretariāts

Saņēmējs: PASTĀVĪGO PĀRSTĀVJU KOMITEJA/ PADOME

K-jas priekšl. 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166

Nr.: 14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019

Temats: Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par pediatrijā lietojamām zālēm, ar kuru groza Padomes Regulu (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004

**[pirmais lasījums]**

- Pieņemšana (**kn + d**)

a) kopējās nostājas pieņemšana

b) Padomes paskaidrojuma raksta pieņemšana

- deklarācijas

#### **PADOMES DEKLARĀCIJA**

Padome paziņo, ka 40. pantā paredzētajam finansējumam jābūt saskaņā ar finanšu plānu, kas ir spēkā attiecībā uz laikposmu no 2007. gada.

#### **VĀCIJAS DELEGĀCIJAS DEKLARĀCIJA**

Papildinot Padomes deklarāciju par finansējumu, Vācija paziņo, ka 40. pantā paredzētajam finansējumam jābūt arī saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem, kas attiecas uz pētniecības finansējumu.

## LATVIJAS UN BEĻĢIJAS DELEGĀCIJU KOPĪGA DEKLARĀCIJA

Latvija un Beļģija pauž gandarījumu par priekšlikuma projektu, kura mērķis ir attīstīt kvalitatīvu pediatrijā izmantotu zāļu izstrādi. Latvija un Beļģija piekrīt, ka šī mērķa sasniegšanai nepieciešama arī atlīdzības un veicināšanas sistēmas izveide.

Vienlaikus Latvija un Beļģija uzskata, ka šai atlīdzībai un veicināšanai jābūt proporcionālai izmaksām, kas rodas ražotājiem, un ka tai iespējami maz jāietekmē valsts budžets un pacienti. Latviju un Beļģiju īpaši uztrauc fakts, ka regulas 36. un 38. panta noteikumi negarantē minēto mērķu sasniegšanu un tie iespējami var radīt nepamatotu zāļu cenu pieaugumu, tādējādi samazinot jaunu, kvalitatīvu pediatrijā lietojamu zāļu pieejamību.

Latvija un Beļģija ir gandarītas par 50. panta 4. punkta iekļaušanu regulā un ar interesi gaida izvērtēšanas rezultātus par 36. līdz 38. panta piemērošanu sešos pirmajos gados pēc regulas stāšanās spēkā.

## POLIJAS DELEGĀCIJAS DEKLARĀCIJA

Polija piekrīt regulas vispārējam mērķim veicināt pediatrijā lietojamu zāļu izpēti attīstību un uzskata, ka būtu jādara viss iespējamais, lai bērnu mērķa grupai piedāvātu zāles, kuru drošība un efektivitāte ir pierādīta. Īpaši svarīgi ir iespējami agrākā posmā nodrošināt pilnīgu pieeju pediatrijā izmantojamām zālēm, tostarp zālēm, ko apmaksā saskaņā ar valsts veselības aprūpes sistēmu.

Tādēļ Polija nevar pieņemt ar regulas 36., 37. un 38. pantā ierosināto oriģinālo medicīnas produktu aizsardzības perioda pagarināšanu, jo tas paildzinātu laiku, kad tirgū parādās lētākas patentētās zāles, un tādējādi pacientiem ierobežotu farmakoterapijas pieejamību un palielinātu valsts veselības aprūpes budžetu izdevumus. Attiecīgi Polija uzskata, ka šis pasākums ir pretrunā ar regulas galveno mērķi- Eiropas bērniem piedāvāt drošas un efektīvas zāles. Tādējādi Polija balso pret politisku vienošanos attiecībā uz regulas priekšlikumu.

Polija sagaida, ka atlīdzības un veicināšanas sistēma, uz kuru attiecas 36., 37. un 38. pants, tiks pārskatīta un nešaubās, ka šīs sistēmas darbību detalizēti analizēs pirmajos sešos gados pēc regulas stāšanās spēkā. Polija atbalstīs jebkuru grozījumu, kas nodrošinās atlīdzības un veicināšanas sistēmas proporcionalitāti, kā arī labāk ņems vērā ārstēšanās izmaksas, kas jāsedz pacientiem un no valsts budžeta.