



**KUNSILL TA'
L-UNJONI EWROPEA**

**Brussel, 27 ta' Frar 2006 (28.02)
(OR. fr,pl)**

**Fajl Interistituzzjonali:
2004/0217 (COD)**

**6603/06
ADD 1**

**CODEC 167
ECO 25
SAN 37**

ADDENDUM GHAN-NOTA PUNT "I/A"

minn: Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill

lil: COREPER/KUNSILL

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

Sugġett: Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar prodotti
medicinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru
1768/92, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004

[l-ewwel qari]

- Adozzjoni (cp + s)

(a) tal-pożizzjoni komuni

(b) tad-dikjarazzjoni tar-raġunijiet tal-Kunsill

- Dikjarazzjonijiet

DIKJARAZZJONI MILL-KUNSILL

Il-Kunsill jiddikjara li l-finanzjament imsemmi fl-Artikolu 40 għandu jkun konsistenti mal-
perspettivi finanzjarji fis-sehħ għall-perijodu li jibda fl-2007.

DIKJARAZZJONI MID-DELEGAZZJONI ĠERMANIŻA

B'mod addizzjonali għad-Dikjarazzjoni tal-Kunsill dwar finanzjament, il-Ġermanja tiddikjara li l-
finanzjament imsemmi fl-Artikolu 40 għandu wkoll ikun konsistenti mar-Regolamenti tal-
Komunità għall-finanzjament tar-riċerka.

DIKJARAZZJONI KONĠUNTA MID-DELEGAZZJONIJIET TAL-LATVJA U TAL-BELĠJU

Il-Latvja u l-Belġju jilqgħu l-abbozz tal-proposta, li timmira għal żieda fl-iżvilupp ta' mediċini ta' kwalità għolja għat-tfal. Il-Latvja u l-Belġju jaqblu li sistema ta' premji u inċentivi hija meħtieġa wkoll biex jintlaħaq dan l-oġġettiv.

Fl-istess hin il-Latvja u l-Belġju huma ta' l-opinjoni li l-premji u l-inċentivi għandhom ikunu proporzjonali ma' l-ispejjeż tal-manifattura u għandhom jirriżultaw fl-aktar impatt baxx possibbli fuq il-budget ta' l-Istat u l-pazjenti. It-tfassil ewlieni tal-Latvja u l-Belġju hu li d-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 36 sa 38 tar-Regolament mhux ser jiżguraw li l-oġġettivi hawn fuq imsemmija ser jinkisbu u jistgħu jwasslu għal żieda mhux ġustifikata fil-prezz tal-mediċini, li b'hekk inaqqas l-aċċess għal mediċini godda ta' kwalità għolja għat-tfal.

Il-Latvja u l-Belġju jilqgħu l-inklużjoni ta' l-Artikolu 50(4) fir-Regolament u jistennew bil-herqa l-valutazzjoni tar-riżultati ta' l-applikazzjoni ta' l-Artikoli 36 sa 38 fi żmien sitt snin mid-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

DIKJARAZZJONI MID-DELEGAZZJONI POLLAKKA

Il-Polonja tikkondividi oġġettiv ġenerali tar-Regolament, li hu l-promozzjoni ta' l-iżvilupp tar-riċerka fil-mediċini għat-tfal, u tikkunsidra li għandu jsir kull sforz biex il-popolazzjoni pedjatrika tigi pprovduta bi prodotti mediċinali li huma ppruvati bħala siguri u effettivi. Fl-opinjoni tagħna, hu partikolarment importanti li jkun żgurat aċċess sħiħ għall-mediċini pedjatriki – inklużi dawk li huma rimborsabbli taħt l-iskema tal-kura tas-saħħa nazzjonali – fl-istadju l-aktar bikri possibbli.

Konsegwentement, hu impossibbli għall-Polonja li taċċetta l-estensjoni tal-perijodi ta' protezzjoni għal prodotti oriġinali, kif propost fl-Artikoli 36, 37 u 38 tar-Regolament, peress illi din tittardja l-*marketing* ta' prodotti ġeneriċi irhas, li b'hekk tirristringi l-aċċess tal-pazjenti għal terapija farmakoloġika u żżid in-nefqa fil-*budgets* nazzjonali tal-kura tas-saħħa. Il-Polonja tikkunsidra li dan hu inkompatibbli ma' l-għan prevalenti ta' dan ir-Regolament, li hu li jipprovdi lit-tfal fl-Ewropa b'mediċini siguri u effettivi. Il-Polonja għalhekk tivvota kontra ftehim politiku dwar pożizzjoni komuni dwar il-proposta għal Regolament.

Il-Polonja tistenna reviżjoni tas-sistema ta' kumpensi u inċentivi skond l-Artikoli 36, 37 u 38, u tispera li l-funzjonament ta' tali sistema ser jiġi analizzat fid-dettal fi żmien sitt snin mid-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. Il-Polonja ser tilqa' kwalunkwe emenda li tiggarantixxi l-proporzjonalità tas-sistema ta' kumpensi u inċentivi u tiżgura li tingħata konsiderazzjoni akbar għall-ispejjeż tat-ttrattament magħmula minn pazjenti u *budgets* nazzjonali.