



**RADA  
UNII EUROPEJSKIEJ**

**Bruksela, 27 lutego 2006 r. (02.03)  
(OR.fr)**

---

**Międzyinstytucjonalny numer  
referencyjny:  
2004/0217 (COD)**

---

**6603/06  
ADD 1**

**CODEC 167  
ECO 25  
SAN 37**

**ADDENDUM DO NOTY DOTYCZĄCEJ PUNKTU I/A**

---

Od: Sekretariat Generalny Rady

Do: COREPER/Rada

---

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

---

Dotyczy: Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004  
**[pierwsze czytanie]**  
- Przyjęcie (**ws + o**)  
a) wspólnego stanowiska  
b) oświadczenia zawierającego uzasadnienie Rady  
- Oświadczenia

---

**DEKLARACJA RADY**

Rada oświadcza, że finansowanie, o którym mowa w art. 40, musi być zgodne z perspektywą finansową obowiązującą w okresie od roku 2007.

**OŚWIADCZENIE DELEGACJI NIEMIECKIEJ**

Uzupełniając oświadczenie Rady dotyczące finansowania badań, Niemcy oświadczają, że finansowanie, o którym mowa w art. 40, musi być również spójne ze wspólnotowymi przepisami w sprawie finansowania badań.

## **WSPÓLNE OŚWIADCZENIE DELEGACJI ŁOTEWSKIEJ I BELGIJSKIEJ**

Łotwa i Belgia z zadowoleniem przyjmują projekt wniosku, którego celem jest intensyfikacja prac nad opracowywaniem leków wysokiej jakości stosowanych u dzieci. Łotwa i Belgia zgadzają się, że dla osiągnięcia tego celu niezbędne jest stworzenie systemu nagród i zachęt.

Równocześnie Łotwa i Belgia są zdania, że owe nagrody i zachęty powinny być współmierne do kosztów ponoszonych przez producentów i skutkować jak najmniejszym wpływem na budżet państwa i pacjentów. Główną obawą Łotwy i Belgii jest fakt, że przepisy art. 36–38 rozporządzenia nie zagwarantują spełnienia powyższych postulatów i ich wykonanie mogłoby prowadzić do nieuzasadnionego wzrostu cen leków, ograniczając tym samym dostęp do nowych leków wysokiej jakości dla dzieci.

Łotwa i Belgia z zadowoleniem przyjmują włączenie art. 50 ust. 4 do rozporządzenia i z zainteresowaniem oczekują oceny skutków, jakie przez sześć lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia przyniesie stosowanie art. 36–38.

## **OŚWIADCZENIE DELEGACJI POLSKIEJ**

Polska podziela ogólny cel rozporządzenia, którym jest rozwój badań nad lekami dla dzieci i uważa, że należy dążyć do zapewnienia populacji pediatrycznej produktów leczniczych o przebadanym bezpieczeństwie i skuteczności stosowania. Szczególnie istotne jest dla nas zapewnienie szerokiej i jak najwcześniejszej dostępności produktów leczniczych opracowanych dla dzieci, w tym objętych refundacją w ramach narodowego systemu ochrony zdrowia.

Z tego względu Polska stoi na stanowisku, że wydłużenie okresów ochronnych dla produktów oryginalnych, w kształcie proponowanym w art. 36, 37 i 38, jest rozwiązaniem niemożliwym do zaakceptowania, gdyż skutkuje ono opóźnieniem wprowadzenia na rynek tańszych produktów generycznych, co ogranicza dostępność farmakoterapii dla pacjentów i powoduje wzrost kosztów w narodowych budżetach na opiekę zdrowotną. Uważamy, że stoi to w sprzeczności z nadrzędnym celem niniejszego rozporządzenia, jakim jest zapewnienie skutecznych i bezpiecznych leków dla dzieci w Europie. Dlatego też Polska głosuje przeciwko przyjęciu wspólnego stanowiska w sprawie projektu Rozporządzenia.

Strona polska oczekuje rewizji systemu nagród i zachęt zawartych w art. 36, 37 i 38. Liczymy na to, że w ciągu 6 lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia przeprowadzona zostanie kompleksowa analiza funkcjonowania tego systemu. Z zadowoleniem przyjmiemy wszelkie zmiany, które zagwarantują proporcjonalność systemu nagród i zachęt, jak również przyczynią się do większej dbałości o wydatki ponoszone na leczenie przez pacjenta i budżety narodowe.