



CONSELHO DA  
UNIÃO EUROPEIA

Bruxelas, 27 de Fevereiro de 2006 (02.03)  
(OR. fr,pl)

---

---

Dossier interinstitucional:  
2004/0217 (COD)

---

---

6603/06  
ADD 1

CODEC 167  
ECO 25  
SAN 37

#### ADENDA À NOTA PONTO "I/A"

---

de: Secretariado-Geral do Conselho  
para: COREPER/CONSELHO

---

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

---

Assunto: Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos medicamentos utilizados em pediatria, que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 [primeira leitura]  
– Aprovação (pc +d)  
a) da posição comum  
b) da nota justificativa do Conselho  
– Declarações

---

#### DECLARAÇÃO DO CONSELHO

O Conselho declara que o financiamento referido no artigo 40.º deve ser compatível com as perspectivas financeiras em vigor para o período com início em 2007.

#### DECLARAÇÃO DA DELEGAÇÃO ALEMÃ

Além da declaração do Conselho relativa ao financiamento, a Alemanha declara que o financiamento referido no artigo 40.º deve também ser coerente com a regulamentação comunitária relativa ao financiamento da investigação.

## **DECLARAÇÃO CONJUNTA DAS DELEGAÇÕES LETÃ E BELGA**

A Letónia e a Bélgica congratulam-se com este projecto de proposta, que tem por objectivo fomentar o desenvolvimento de medicamentos de qualidade para uso pediátrico. A Letónia e a Bélgica concordam que, para atingir esse objectivo, é também necessária a criação de um sistema de recompensas e incentivos.

A Letónia e a Bélgica são ainda de opinião que as recompensas e os incentivos devem ser proporcionais aos custos incorridos pelos fabricantes e ter a menor incidência possível sobre o orçamento dos Estados e os pacientes. A principal preocupação da Letónia e da Bélgica é o facto de as disposições constantes dos artigos 36.º a 38.º do regulamento não garantirem esses objectivos e poderem conduzir a aumentos injustificados do preço dos medicamentos, diminuindo assim o acesso a novos medicamentos pediátricos de qualidade.

A Letónia e a Bélgica congratulam-se com a inclusão do n.º 4 do artigo 50.º no regulamento e aguardam com expectativa a avaliação dos resultados da aplicação dos artigos 36.º a 38.º, que será feita seis anos após a entrada em vigor do regulamento.

## **DECLARAÇÃO DA DELEGAÇÃO POLACA**

A Polónia partilha do objectivo geral do regulamento, que consiste em promover o desenvolvimento da investigação no domínio dos medicamentos para uso pediátrico, e considera que devem ser envidados todos os esforços para garantir à população em idade pediátrica a disponibilidade de produtos medicinais cuja segurança e eficácia tenham sido devidamente comprovadas. Para a Delegação Polaca, é especialmente importante que fique garantido, o mais rapidamente possível, um amplo acesso aos medicamentos para uso pediátrico – incluindo os que são reembolsados ao abrigo dos serviços nacionais de saúde.

Por conseguinte, a Polónia considera que o prolongamento dos períodos de protecção dos produtos originais, nos termos propostos nos artigos 36.º, 37.º e 38.º do regulamento, constitui uma solução inaceitável, visto que atrasa a comercialização de produtos genéricos mais baratos, restringindo assim o acesso à farmacoterapia e onerando simultaneamente os orçamentos nacionais para a saúde. Em nosso entender, esta medida está em contradição com o objectivo principal do regulamento, que é garantir às crianças europeias o acesso a medicamentos seguros e eficazes. Por esse motivo, a Polónia vota contra o acordo político sobre uma posição comum relativa à proposta de regulamento.

A Polónia aguarda a revisão do sistema de recompensas e incentivos previstos nos artigos 36.º, 37.º e 38.º e parte do princípio de que o funcionamento do sistema será analisado em profundidade no prazo de seis anos após a entrada em vigor do regulamento. A Polónia verá com agrado quaisquer alterações que assegurem a proporcionalidade do sistema de recompensas e incentivos e garantam que sejam tidos mais em conta os custos dos tratamentos suportados quer pelos pacientes quer pelos orçamentos nacionais.