



RADA
EURÓPSKEJ ÚNIE

V Bruseli 27. februára 2006 (02.03)
(OR. fr)

Medziinštitucionálny spis:
2004/0217 (COD)

6603/06
ADD 1

CODEC 167
ECO 25
SAN 37

DODATOK K POZNÁMKE K BODU I/A

Od: Generálny sekretariát Rady
Komu: COREPER/RADA

Č. návrhu 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166
Komisie: 14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019

Predmet: Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Rady (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004
[prvé čítanie]
– prijatie (sp + v)
a) spoločnej pozície
b) odôvodneného stanoviska Rady
- vyhlásenia

VYHLÁSENIE RADY

Rada vyhlasuje, že financovanie uvedené v článku 40 musí byť v súlade s finančným výhľadom platným na obdobie od roku 2007.

VYHLÁSENIE NEMECKEJ DELEGÁCIE

V nadväznosti na vyhlásenie Rady o financovaní Nemecko vyhlasuje, že financovanie uvedené v článku 40 musí byť tiež v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva o financovaní výskumu.

SPOLOČNÉ VYHLÁSENIE LOTYŠSKEJ A BELGICKEJ DELEGÁCIE

Lotyšsko a Belgicko vítajú pracovný návrh, ktorého cieľom je zvýšiť vývoj kvalitných liekov pre deti. Lotyšsko a Belgicko súhlasia s tým, že na dosiahnutie tohto cieľa je potrebné zaviesť systém odmien a stimulov.

Zároveň sa Lotyšsko a Belgicko domnievajú, že odmeny a stimuly by mali byť úmerné nákladom, ktoré vzniknú výrobcom, a mali by čo najmenej zasiahnuť štátny rozpočet a pacientov. Lotyšsko a Belgicko sa obávajú najmä toho, že ustanovenia článkov 36 až 38 nariadenia nedokážu zabezpečiť dosiahnutie uvedených cieľov a že môže dôjsť k neodôvodnenému nárastu cien liekov, čím sa zníži dostupnosť nových kvalitných liekov pre deti.

Lotyšsko a Belgicko vítajú zahrnutie článku 50 ods. 4 do nariadenia a so záujmom očakávajú vyhodnotenie výsledkov uplatňovania článkov 36 až 38 do šiestich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

VYHLÁSENIE POĽSKEJ DELEGÁCIE

Poľsko súhlasí so všeobecným cieľom nariadenia, ktorým je rozvoj výskumu liekov pre deti, a domnieva sa, že je potrebné usilovať sa o to, aby sa detskej populácii zaručili bezpečné a účinné lieky. Osobitne dôležité je pre nás to, aby sa zaručil široký a čo najrýchlejší prístup k liekom pre deti vrátane liekov, ktoré sa preplácajú v rámci systému národnej zdravotnej starostlivosti.

Poľsko preto nesúhlasí s riešením, ktorým je predĺženie obdobia ochrany pre pôvodné lieky tak, ako je navrhnuté v článkoch 36, 37 a 38 nariadenia, pretože oddiaľuje uvedenie lacnejších generických liekov na trh, čím sa obmedzuje prístup pacientov k farmakoterapii a zvyšujú sa výdavky zo štátnych rozpočtov na zdravotnú starostlivosť. Domnievame sa, že je to v rozpore s prvoradým cieľom tohto nariadenia, ktorým je zabezpečiť deťom v Európe účinné a bezpečné lieky. Poľsko preto hlasuje proti prijatiu spoločnej pozície k návrhu nariadenia.

Poľsko očakáva preskúmanie systému odmien a stimulov, ktoré sú predmetom článkov 36, 37 a 38. Veríme, že v priebehu šiestich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia sa fungovanie tohto systému podrobí dôkladnej analýze. Uvítame akékoľvek zmeny a doplnenia, ktoré zaručia proporionalitu systému odmien a stimulov a väčší ohľad na náklady na liečbu, ktoré musia niesť pacienti a štátne rozpočty.