



SVET
EVROPSKE UNIJE

Bruselj, 27. februarja 2006 (02.03)
(OR. fr, pl)

6603/06
ADD 1

Medinstitucionalna zadeva:
2004/0217 (COD)

CODEC 167
ECO 25
SAN 37

DODATEK K OPOMBI K TOČKI POD "I/A"

od: generalnega sekretariata Sveta

za: COREPER/SVET

Št. predl. Kom.: 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166

14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019

Zadeva: Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004

[prva obravnava]

– sprejetje (ss + i)

a) skupnega stališča

b) utemeljitve Sveta

– izjave

IZJAVA SVETA

Svet izjavlja, da mora biti financiranje iz člena 40 v skladu s finančno perspektivo, veljavno za obdobje od leta 2007 dalje.

IZJAVA NEMŠKE DELEGACIJE

K izjavi Sveta v zvezi s financiranjem Nemčija dodaja, da mora biti financiranje iz člena 40 skladno tudi z uredbami Skupnosti za financiranje raziskav.

SKUPNA IZJAVA LATVIJSKE IN BELGIJSKE DELEGACIJE

Latvija in Belgija pozdravljata osnutek predloga, s katerim naj bi spodbudili razvoj visokokakovostnih zdravil, namenjenih zdravljenju otrok. Latvija in Belgija se strinjata, da je za dosego tega cilja potreben tudi sistem nagrad in spodbud.

Vendar pa Latvija in Belgija menita tudi, da morajo biti nagrade in spodbude sorazmerne s stroški proizvajalcev in imeti kar najmanjši vpliv na državni proračun in bolnike. Latvijo in Belgijo najbolj skrbi, da določbe iz členov 36 do 38 uredbe ne bodo zagotovile, da bodo navedeni cilji doseženi, in bi lahko privedle do neupravičenega dviga cen zdravil, kar bi zmanjšalo dostopnost novih visokokakovostnih zdravil za otroke.

Latvija in Belgija pozdravljata vključitev člena 50(4) v uredbo in z veseljem pričakujeta ovrednotenje učinkov uporabe členov 36 do 38, do katerega naj bi prišlo v šestih letih od začetka veljavnosti te uredbe.

IZJAVA POLJSKE DELEGACIJE

Poljska podpira splošni cilj uredbe, tj. spodbuditi raziskave na področju zdravil za otroke, in meni, da je treba storiti vse, da bi za pediatrično populacijo zagotovili zdravila, ki so dokazano varna in učinkovita. Poljska meni, da je zlasti pomembno čimprej zagotoviti neomejen dostop do pediatričnih zdravil – tudi tistih, ki jih krije nacionalni sistem zdravstvenega varstva.

Zato je podaljšanje trajanja patenta za originalne izdelke, kot ga določajo člani 36, 37 in 38 uredbe, za Poljsko nesprejemljivo, saj bo to zavleklo trženje cenejših generičnih izdelkov, kar bo omejilo dostop bolnikov do farmacevtskega zdravljenja in povečalo stroške državnega proračuna za zdravstvo. Poljska meni, da je to v nasprotju z glavnim ciljem uredbe, tj. evropskim otrokom zagotoviti varna in učinkovita zdravila. Zato bo Poljska zavrnila politični dogovor o skupnem stališču glede predloga uredbe.

Poljska pričakuje revizijo sistema nagrad in spodbud v skladu s člani 36, 37 in 38, in je prepričana, da bo delovanje tega sistema podrobno analizirano v šestih letih od začetka veljavnosti te uredbe. Poljska bo pozdravila vse spremembe, ki bi zagotovile sorazmernost sistema nagrad in spodbud ter večje upoštevanje stroškov zdravljenja, ki jih nosijo bolniki in državni proračuni.