



EUROPEISKA
UNIONENS RÅD

Brüssel den 27 februari 2006 (2.3)
(OR. fr)

**Interinstitutionellt ärende:
2004/0217 (COD)**

**6603/06
ADD 1**

**CODEC 167
ECO 25
SAN 37**

ADDENDUM TILL I/A-PUNKTSNOT

från: Rådets generalsekretariat
till: Coreper/rådet

Komm. förslag nr: 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166
14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019

Ärende: Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för
pediatrisk användning och om ändring av rådets förordning (EEG) nr 1768/92,
direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004

[första behandlingen]

- Antagande (GS + U) av
 - a) den gemensamma ståndpunkten
 - b) rådets motivering
 - Uttalanden
-

UTTALANDE FRÅN RÅDET

Rådet förklarar att den finansiering som avses i artikel 40 måste vara förenlig med den gällande budgetplanen för den period som inleds 2007.

UTTALANDE FRÅN DEN TYSKA DELEGATIONEN

Utöver rådets uttalande om finansiering, uttalar Tyskland att den finansiering som avses i artikel 40 också måste vara förenlig med gemenskapens regler för forskningsfinansiering.

GEMENSAMT UTTALANDE FRÅN DEN LETTISKA OCH DEN BELGISKA DELEGATIONEN

Lettland och Belgien välkomnar utkastet till förslag, som syftar till ökad utveckling av högkvalitativa läkemedel avsedda för behandling av barn. Lettland och Belgien instämmer i att ett system med belöningar och incitament också är nödvändigt för att nå detta mål.

Samtidigt anser Lettland och Belgien att belöningar och incitament bör vägas mot tillverkarnas kostnader och resultera i lägsta möjliga utgifter för statens budget och för patienterna. Lettlands och Belgiens största farhåga är att bestämmelserna i artiklarna 36–38 i förordningen inte skulle garantera det ovan nämnda och skulle kunna leda till en omotiverad prisökning på läkemedel och därigenom göra högkvalitativa läkemedel för barn mindre tillgängliga.

Lettland och Belgien ser med tillfredsställelse att artikel 50.4 förs in i förordningen och emotser med intresse utvärderingen av resultaten av tillämpningen av artiklarna 36–38 inom sex år efter det att denna förordning trätt i kraft.

UTTALANDE FRÅN DEN POLSKA DELEGATIONEN

Polen delar synpunkten att förordningens allmänna mål är att främja utvecklingen av forskning om läkemedel för barn, och anser att alla ansträngningar bör göras för att förse den pediatrika populationen med läkemedel som bevisats vara säkra och effektiva. Enligt vår åsikt är det särskilt viktigt att garantera full tillgång till läkemedel för barn – däribland sådana som är återbetalningsbara genom det nationella hälso- och sjukvårdssystemet – i så tidigt skede som möjligt.

Följaktligen är det inte möjligt för Polen att godkänna förlängningen av skyddsperioder för ursprungsprodukter som det föreslås i artiklarna 36, 37 och 38 i förordningen, eftersom det fördröjer marknadsföringen av billigare generiska produkter och därigenom begränsar patienternas tillgång till farmakoterapi och ökar utgifterna i de nationella hälso- och sjukvårdsbudgetarna. Polen anser att detta strider mot denna förordnings övergripande syfte, som är att förse barnen i Europa med säkra och effektiva läkemedel. Polen röstar därför emot antagandet av en gemensam ståndpunkt om förslaget till förordning.

Polen emotser en översyn av systemet med belöningar och incitament enligt artiklarna 36, 37 och 38 och förlitar sig på att det görs en detaljanalys av hur ett sådant system fungerar inom sex år efter det att denna förordning trätt i kraft. Polen kommer att välkomna varje ändring som garanterar det proportionella i systemet med belöningar och incitament och garanterar att man i högre grad beaktar de kostnader för behandling som patienterna och de nationella budgetarna får bära.