



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

Bruxelles, le 27 février 2006

**Dossier interinstitutionnel :
2004/0217 (COD)**

**6603/06
ADD 1**

**CODEC 167
ECO 25
SAN 37**

ADDENDUM A LA NOTE POINT "I/A"

du : Secrétariat général du Conseil

au : COREPER /CONSEIL

N° prop. Cion: 13880/04 ECO 168 SAN 157 CODEC 1166

14487/05 ECO 138 SAN 175 CODEC 1019

Objet : Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004

[première lecture]

- Adoption (**pc + d**)

a) de la position commune

b) de l'exposé des motifs du Conseil

- Déclarations

DECLARATION DU CONSEIL

Le Conseil déclare que le financement visé à l'article 40 doit être compatible avec les perspectives financières en vigueur pour la période débutant en 2007.

DECLARATION DE LA DELEGATION ALLEMANDE

Parallèlement à la déclaration du Conseil relative au financement, l'Allemagne déclare que le financement visé à l'article 40 doit également être conforme à la réglementation communautaire relative au financement de la recherche.

DECLARATION CONJOINTE DES DELEGATIONS LETTONE ET BELGE

La Lettonie et la Belgique se félicitent du projet de proposition, qui a pour objectif de développer la mise au point de médicaments pédiatriques de qualité. La Lettonie et la Belgique conviennent que la mise en place d'un système de récompenses et d'incitations est également nécessaire pour atteindre cet objectif.

Par ailleurs, la Lettonie et la Belgique pensent que les récompenses et les incitations doivent être proportionnées aux coûts engagés par les fabricants et avoir l'incidence la plus faible possible sur le budget de l'État et sur les patients. La Lettonie et la Belgique sont particulièrement préoccupées par le fait que les dispositions des articles 36 à 38 du règlement ne garantissent pas que les objectifs précités seront atteints et qu'elles risquent d'entraîner une augmentation injustifiée du prix des médicaments et donc de réduire l'accès aux nouveaux médicaments pédiatriques de qualité.

La Lettonie et la Belgique se félicitent de l'introduction de l'article 50, paragraphe 4, dans le règlement et attendent avec intérêt l'évaluation des résultats de l'application des articles 36 à 38 dans les six années suivant l'entrée en vigueur de ce règlement.

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 przyjmujemy 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.