

(2003/C 192 E/243)

ΓΡΑΠΤΗ ΕΡΩΤΗΣΗ E-0564/03**υποβολή: Frédérique Ries (ELDR) προς την Επιτροπή**

(27 Φεβρουαρίου 2003)

Θέμα: Πρόταση Κανονισμού για τα παιδιατρικά φάρμακα

Τον Δεκέμβριο του 2000, το Συμβούλιο ενέκρινε ομόφωνα ψήφισμα με το οποίο καλεί την Επιτροπή να προτείνει κανονιστικά μέτρα για την βελτίωση της διαθεσιμότητας των παιδιατρικών φαρμάκων. Το Συμβούλιο ανεγνώρισε πράγματι ότι υπάρχει σημαντικό πρόβλημα στον τομέα αυτόν της υγείας. Η Επιτροπή δεσμεύθηκε να ανταποκριθεί στο αίτημα αυτό του Συμβουλίου. Παρά το γεγονός ότι η Επιτροπή επιβεβαίωσε επανειλημμένα την δέσμευση αυτή κατά τις πρόσφατες συζητήσεις που έγιναν στο Κοινοβούλιο με την ευκαιρία της αναθεώρησης της φαρμακευτικής νομοθεσίας, η υποχρέωση να υποβληθεί το σχέδιο της παιδιατρικής νομοθεσίας σε μελέτη οικονομικών επιπτώσεων, δημιουργεί το ενδεχόμενο να καθυστερήσει περαιτέρω η δημοσίευση του εν λόγω κειμένου. Η σοβαρότητα των θεμάτων που θα αντιμετωπίσουν τα θεσμικά όργανα κατά το 2004 ενδέχεται να καθυστερήσουν την υλοποίηση του σχεδίου αυτού.

Έχει η Επιτροπή την φιλοδοξία να υποβάλει, σε σύντομο χρονικό διάστημα, πρόταση κανονισμού επί του θέματος;

(2003/C 192 E/244)

ΓΡΑΠΤΗ ΕΡΩΤΗΣΗ P-0626/03**υποβολή: Peter Liese (PPE-DE) προς την Επιτροπή**

(25 Φεβρουαρίου 2003)

Θέμα: Πρόταση της Επιτροπής για την εκπόνηση κανονισμού σχετικά με ιατροφαρμακευτικά προϊόντα για παιδιατρική χρήση

Το Συμβούλιο, στο ψήφισμά του της 14ης Δεκεμβρίου 2000 σχετικά με τα παιδιατρικά φάρμακα⁽¹⁾, καλεί την Επιτροπή «να υποβάλει το συντομότερο δυνατόν τις δέουσες προτάσεις» με σκοπό να βελτιωθεί η διάθεση των κατάλληλων φαρμάκων για παιδιά ώστε «να είναι πλήρως προσαρμοσμένα στις ειδικές τους ανάγκες».

Τα ιατροφαρμακευτικά προϊόντα για παιδιατρική χρήση πρέπει να δοκιμάζονται επιστημονικά πριν τεθούν στη διάθεση του κοινού. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί μόνο με την εξασφάλιση ότι θα μελετώνται διεξοδικά τα φάρμακα που είναι πιθανό να έχουν σημαντικό κλινικό ενδιαφέρον για τα παιδιά.

Τον Φεβρουάριο 2002, η Επιτροπή ξεκίνησε τις διαβουλεύσεις για «καλύτερα παιδιατρικά φάρμακα». Στη σύνοψη των απαντήσεων του Ιουνίου 2002 αναφέρεται ότι από τις παρατηρήσεις διαφαίνεται μία επικρατούσα ανησυχία ως προς τον επείγοντα χαρακτήρα του ανωτέρω θέματος. Στο πρόγραμμα εργασίας της για το 2003 η Επιτροπή ανακοίνωσε ότι θα δημοσιεύσει νομοθετική πρόταση τον Μάρτιο 2003, δηλαδή δύο χρόνια μετά από το ψήφισμα του Συμβουλίου.

Θα μπορούσε να εγγυηθεί η Επιτροπή ότι η πρόταση θα εκδοθεί χωρίς περαιτέρω καθυστερήσεις ώστε να υπάρξει τουλάχιστον μία ευκαιρία για την έγκρισή της στο πλαίσιο της διαδικασίας συναπόφασης πριν από τη διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης;

(¹) ΕΕ C 17 της 19.1.2001, σελ. 1.

**Κοινή απάντηση
του κ. Liikanen εξ ονόματος της Επιτροπής
στις γραπτές ερωτήσεις E-0564/03 και P-0626/03**

(3 Απριλίου 2003)

Η Επιτροπή σκοπεύει να παρουσιάσει το τελικό κείμενο της πρότασης κανονισμού για τα παιδιατρικά φάρμακα το ταχύτερο δυνατό. Το Σεπτέμβριο 2002 εκπονήθηκε ένα πρώτο σχέδιο, με βάση το οποίο ζητήθηκε η γνώμη των κρατών μελών και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμάκων. Η εν λόγω διαδικασία διαβούλευσης διήρκησε περισσότερο από όσο είχε αρχικά προβλεφθεί επειδή, κατά τη συνεδρίαση της Επιτροπής Φαρμάκων τον Νοέμβριο 2002, τα κράτη μέλη ζήτησαν να παραταθεί η προθεσμία υποβολής παρατηρήσεων.