

(2003/C 192 E/243)

**SKRIFTLIG FRÅGA E-0564/03**  
**från Frédérique Ries (ELDR) till kommissionen**

(27 februari 2003)

*Ämne:* Förslag till förordning om läkemedel för barn

I december 2000 antog rådet enhälligt en resolution i vilken man uppmanade kommissionen att lägga fram ett förslag till förordning för att förbättra de tillgängliga möjligheterna för behandling av barn. Rådet erkände att det fanns en reell brist inom denna del av folkhälsoområdet, och kommissionen beslutade att efterkomma rådets uppmaning. Kommissionen har flera gånger bekräftat detta åtagande under de diskussioner som nyligen ägt rum i parlamentet med anledning av revideringen av läkemedelslagstiftningen. Kravet att förslaget till förordning om läkemedel för barn måste underställas en studie av de ekonomiska effekterna medför emellertid att det finns stor risk för nya förseningar när det gäller publiceringen av denna text. De mycket viktiga ekonomiska åtaganden som gemenskapsinstitutionerna ställs inför 2004 kommer att fördröja genomförandet ytterligare.

Har kommissionen för avsikt att inom kort lägga fram ett förslag till förordning i denna fråga?

(2003/C 192 E/244)

**SKRIFTLIG FRÅGA P-0626/03**  
**från Peter Liese (PPE-DE) till kommissionen**

(25 februari 2003)

*Ämne:* Europeiska kommissionens förslag till förordning om läkemedel för pediatrik användning

I sin resolution av den 14 december 2000 om läkemedel för barn<sup>(1)</sup> uppmanade rådet kommissionen att "så snart som möjligt lägga fram lämpliga förslag" för att förbättra tillgången på lämpliga läkemedel för barn.

Läkemedel för barn måste prövas vetenskapligt innan de kommer till allmän användning. Detta kan endast uppnås genom att man ser till att läkemedel som sannolikt kommer att få ett betydande kliniskt värde för barn undersöks fullständigt

I februari 2002 inledde kommissionen ett offentligt samråd om bättre barnläkemedel. I sammanfattningen av svaren i juni 2002 hävdades att en allmän oro som kommit till uttryck i alla kommentarer gällde ärendets brådskande karaktär. I sitt arbetsprogram för 2003 har kommissionen meddelat att ett lagstiftningsförslag skall läggas fram senast i mars 2003, det vill säga mer än två år efter rådets resolution.

Kan kommissionen garantera att förslaget kommer att läggas fram utan ytterligare dröjsmål, så att det åtminstone finns en möjlighet att förordningen kan antas i enlighet med medbeslutandeförfarandet före utvidgningen av Europeiska unionen?

<sup>(1)</sup> EGT C 17, 19.1.2001, s. 1.

**Gemensamt svar**  
**på de skriftliga frågorna E-0564/03 och P-0626/03**  
**ingivet av Erkki Liikanen för kommissionen**

(3 april 2003)

Kommissionen har för avsikt att lägga fram ett slutligt förslag till förordning om läkemedel för barn så snart som möjligt. Ett första utkast gjordes i september 2002. Med utgångspunkt i detta utkast ägde samråd rum med medlemsstaterna och Europeiska läkemedelsmyndigheten. Detta samrådsförfarande tog längre tid än väntat, eftersom medlemsstaterna begärde förlängd tidsfrist för synpunkter i samband med Farmaceutiska kommitténs möte i november 2002.