



# Info

## Odločitev Evropskega parlamenta pomeni več raziskav za otroška zdravila

**Farmacevtske družbe bodo lahko odslej lažje razvijale zdravila za otroke, saj je Evropski parlament v četrtek potrdil predlog uredbe, s katero naj bi med drugim končali dosedanje prakso zdravljenja otrok z manjšimi odmerki zdravil za odrasle, kar je lahko tudi škodljivo. Proizvajalci zdravil, ki bodo razvili učinkovite in varne teste za pediatrična zdravila, bodo deležni 6-mesečnega podaljšanja patentov, na trgu pa bodo lahko le izdelki, ki bodo izpolnjevali stroge standarde.**

V Evropski uniji je 100 milijonov otrok, ki tako predstavljajo več kot 20 odstotkov prebivalstva. So tudi dodatno občutljiva specifična skupina pacientov, zato morajo biti raziskave na področju zdravil za otroke še posebej temeljite. Zdravila za odrasle so pred dovoljenjem za uporabo zelo natančno testirana, da so varna, kvalitetna in učinkovita. V nasprotju s to prakso pa se je pokazalo, da v Evropi več kot polovica zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje otrok, ni bila nikoli preizkušena na otrocih, torej nimajo dovoljenj za tovrstno uporabo.

Praksa kaže, da se otrokom predpisujejo manjši odmerki zdravil za odrasle, čeprav otroški organizem zdravila drugače presnavlja ali zavrača, zato lahko pride do stranskih učinkov. Zelo malo farmacevtskih podjetij proizvaja zdravila, ki bi bila namenjena samo otrokom, saj so klinična testiranja bolj zapletena in razvoj traja dlje. Zdravila za pediatrično uporabo so še dodatno kompleksna, saj otroški metabolizem različno reagira glede na starost, zato je lahko razlika v odmerkih tudi do 100-kratna.

Poslanci se z dopolnili na skupno stališče Sveta EU zavzemajo za večjo neodvisnost novega odbora za pediatrijo znotraj Evropske agencije za zdravila. Člani tega organa ne bi smeli imeti nobenih finančnih in drugih interesov znotraj farmacevtske industrije, ki bi lahko zmanjšali njihovo nepristranost ter bi morali vsako leto predložiti izjavo o svojih finančnih interesih.

Za spodbujanje novih naložb farmacevtskih proizvajalcev v raziskave poslanci predlagajo podaljšanje prehodne klavzule, ki predvideva, da bi v obdobju 5 let po začetku veljavnosti uredbe podjetja lahko zaprosila za podaljšanje veljavnosti sedanjih certifikatov, vendar mora biti prošnja vložena najkasneje 6 mesecev pred iztekom veljavnosti.

### Kontakt :

#### Janez VOUK

Tiskovna služba - Slovensko uredništvo - urednik

Elektronska pošta: [TiskovnaSluzba-SL@europarl.europa.eu](mailto:TiskovnaSluzba-SL@europarl.europa.eu)

BXL: +32 2 28 31053