

Emendamento 1**Piernicola Pedicini, Rolandas Paksas**

a nome del gruppo EFDD

Proposta di risoluzione**B8-1340/2016****Françoise Grossetête, Elena Gentile, Bolesław G. Piecha, Frédérique Ries, Stefan Eck, Joëlle Mélin**a nome della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare
Regolamento relativo ai medicinali per uso pediatrico**Proposta di risoluzione****Considerando P***Proposta di risoluzione*

P. considerando che i meccanismi finanziari di premi e incentivi per lo sviluppo di medicinali pediatrici, come l'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico ("paediatric use marketing authorisation", abbreviato in PUMA), **arrivano in ritardo e** hanno un effetto limitato; che, **sebbene sia necessario garantire che le aziende farmaceutiche non facciano uso improprio o abusivo dei premi e degli incentivi**, l'attuale sistema di premi deve essere sottoposto a riesame onde determinare come **potrebbe essere migliorato** per stimolare maggiormente la ricerca e lo sviluppo di farmaci pediatrici, soprattutto in oncologia pediatrica;

Emendamento

P. considerando che i meccanismi finanziari di premi e incentivi per lo sviluppo di medicinali pediatrici, come l'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico ("paediatric use marketing authorisation", abbreviato in PUMA), hanno un effetto limitato; che l'attuale sistema di premi deve essere sottoposto a riesame onde determinare come stimolare maggiormente la ricerca e lo sviluppo di farmaci pediatrici, soprattutto in oncologia pediatrica, **e come garantire che non vi siano abusi o usi impropri da parte delle aziende farmaceutiche quando chiedono indicazioni pediatriche che probabilmente non sono efficaci, non sono sicure o non sono utili per i bambini, solamente per ottenere una proroga di sei mesi per il brevetto o il certificato protettivo complementare del loro prodotto per adulti;**

Or. en