

## Otázka k ústnímu zodpovězení s rozpravou O-000135/2016

### Komisi

článek 128 jednacího řádu

**Giovanni La Via, Françoise Grossetête, Elena Gentile, Boleslaw G. Piecha, Frédérique Ries, Stefan Eck, Joëlle Mélin**

za Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Předmět: Přepřacování nařízení o léčivých přípravcích pro pediatrické použití

Děti představují zranitelnou skupinu obyvatel, která se od dospělých liší jak po vývojové, tak i po fyziologické a psychologické stránce. Velký význam má proto výzkum prováděný s ohledem na věk a vývoj dětí a dostupnost vhodných léčivých prostředků. Nařízení o léčivých přípravcích pro pediatrické použití bylo přijato před deseti lety s cílem zajistit kvalitní výzkum v oblasti vývoje léčiv pro děti a vhodné schvalování léků, které užívají. Toto nařízení splnilo celou řadu svých cílů, v roce 2013 však bylo ve zprávě Komise o pokroku při jeho uplatňování uvedeno několik nedostatků, zejména pokud jde o plány pediatrického výzkumu a dětskou onkologii.

Na co se zaměří veřejné konzultace, které mají být zahájeny v průběhu podzimu?

Nakolik odpovídají tyto konzultace zprávě uvedené v článku 50 nařízení, kterou má Komise schválit do konce ledna 2017?

Hodlá Komise kromě těchto dvou prvků uvedené nařízení přepřacovat?

Jak chce Komise zajistit, aby byly rovnoměrně pokryty všechny terapeutické oblasti, a jakým způsobem zlepšit dopad nařízení v oblastech, kde existují zvláštní pediatrické potřeby, jako např. v oblasti dětské onkologie?

Jak hodlá Komise řešit nedostatky nařízení o léčivých přípravcích pro pediatrické použití:

- skutečnost, že dosud bylo dokončeno jen velmi málo plánů pediatrického výzkumu,
- téměř systematické odkládání pediatrických studií a
- mimořádně nízký počet rozhodnutí o registraci v případě pediatrických léků?

Předložení: 9.11.2016

Postoupení: 11.11.2016

Platné do: 18.11.2016