

**Suuliselt vastatav küsimus O-000135/2016**

**komisjonile**

Kodukorra artikkel 128

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

Keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni nimel

Teema: Pediaatrias kasutatavate ravimite määruse läbivaatamine

Lapsed kuuluvad kaitsetusse elanikkonnarühma, kelle areng, füsioloogia ja psüühika on täiskasvanute omast erinev. Vanuse ja arenguga seotud teadusuuringud ning sobivate ravimite kättesaadavus on eriti olulised. Pediaatrias kasutatavate ravimite määrus võeti vastu kümme aastat tagasi, et tagada lasteravimite väljatöötamise eesmärgil kvaliteetsed teadusuuringud ning laste poolt kasutatavate ravimite nõuetekohased müügiload. Määrusega on saavutatud paljud selle eesmärgid, kuid komisjoni 2013. aastal vastu võetud eduaruandes tõsteti esile mitu puudust, eriti seoses pediaatriliste uuringute plaanide ja lasteonekoloogiaga.

Millele keskendutakse sügisel algaval avalikul konsultatsioonil?

Kuidas sobib avalik konsultatsioon kokku aruandega, mille komisjon peab vastavalt määruse artiklile 50 võtma vastu enne 2017. aasta jaanuari lõppu?

Kas komisjon kavatses vaadata määruse läbi ka muul kui kahel nimetatud põhjusel?

Kuidas kavatses komisjon tagada, et kõikide ravivaldkondadega arvestatakse võrdselt? Ning kuidas kavatses komisjon parandada määruse mõju eritählepanu vajavates pediaatriavaldkondades, nagu lasteonekoloogia?

Mida kavatses komisjon ette võtta pediaatrias kasutatavate ravimite määruse puuduste suhtes, sealhulgas:

- asjaolu, et lõpule on viidud nii vähe pediaatriliste uuringute plaane,
- pediaatriliste uuringute peaaegu süstemaatiline edasilükkamine, ning
- pediaatrias kasutatavate ravimite müügilubade erakordselt väike arv?

Esitatud: 9.11.2016

Edastatud: 11.11.2016

Vastuse tähtaeg: 18.11.2016