

**Pytanie wymagające odpowiedzi ustnej O-000135/2016
do Komisji**

art. 128 Regulaminu PE

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

Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

Przedmiot: Przegląd rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii

Dzieci stanowią grupę społecznie wrażliwą; różnią się od dorosłych rozwojowo, psychologicznie i fizjologicznie. Badania w oparciu o wiek i rozwój oraz dostępność odpowiednich produktów leczniczych mają zasadnicze znaczenie. Rozporządzenie w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii przyjęte dziesięć lat temu w celu zapewnienia wysokiej jakości badań naukowych nad rozwojem leków dla dzieci oraz odpowiednich zezwoleń na dopuszczenie do obrotu leków stosowanych u dzieci. Rozporządzenie to spełniło swoje zadanie w odniesieniu do szeregu celów, jednak w przygotowanym przez Komisję w 2013 r. sprawozdaniu z postępów stwierdzono pewne niedociągnięcia, w szczególności jeśli chodzi o plany badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i onkologię dziecięcą.

Na jakich tematach będą się koncentrować konsultacje publiczne, które mają się rozpocząć na jesieni?

Jak konsultacje publiczne mają się do sprawozdania, o którym mowa w art. 50 rozporządzenia, które to Komisja musi przyjąć przed końcem stycznia 2017 r.?

Poza tymi dwoma kwestiami, czy Komisja zamierza dokonać przeglądu rozporządzenia?

Jak Komisja zamierza zagwarantować, że wszystkie obszary terapeutyczne zostaną równo potraktowane w rozporządzeniu i jak zwiększy wpływ rozporządzenia w obszarach, w których występują szczególne potrzeby pediatryczne, takich jak onkologia dziecięca?

Jak Komisja zamierza zaradzić niedociągnięciom rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, w tym:

- temu, że zrealizowano tak mało planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej,
- niemal systematycznemu odkładaniu badań z udziałem populacji pediatrycznej oraz
- skrajnie niskiej liczbie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii?

Przedłożone: 9.11.2016

Przekazane: 11.11.2016

Termin na udzielenie odpowiedzi: 18.11.2016