



**SENAT  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
V KADENCJA**

---

Warszawa, dnia 8 grudnia 2004 r.

**Druk nr E 106**

---

**OPINIA  
KOMISJI SPRAW UNII EUROPEJSKIEJ**

**o wniosku dotyczącym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004**

Marszałek Senatu skierował do komisji projekt aktu prawnego UE; projekt stanowiska Rady Ministrów w sprawie tego dokumentu został przekazany w dniu 25 listopada 2004 r.

Komisja rozpatrzyła wniosek na posiedzeniu w dniu 7 grudnia 2004 r.

<b>Sygnatura dokumentu</b>	Komisja Europejska	COM(2004) 599 końcowy
	Rada UE	13880/04

Przewodniczący Komisji  
Spraw Unii Europejskiej  
(-) Zygmunt Cybulski

## **OPINIA**

Na podstawie art. 6 ust. 3 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o współpracy Rady Ministrów z Sejmem i Senatem w sprawach związanych z członkostwem Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej (Dz. U. nr 52, poz. 515), Komisja Spraw Unii Europejskiej przedstawia opinię o projekcie aktu prawnego Unii Europejskiej przyjętą na posiedzeniu w dniu 7 grudnia 2004 r.

### **I. Projekt aktu prawnego Unii Europejskiej**

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004.

### **II. Projekt stanowiska rządu Rzeczypospolitej Polskiej**

Rząd popiera inicjatywę wspierania prac nad rozwojem leków przeznaczonych dla dzieci, jednakże stoi na stanowisku, że wprowadzenie dodatkowej ochrony patentowej lub ochrony danych rejestracyjnych powinno być w miarę możliwości ograniczone w czasie (jak najkrótszy okres ochrony). W stanowisku Rządu zawarte są uwagi szczegółowe.

### **III. Opinia komisji**

Komisja Spraw Unii Europejskiej popiera wniosek rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z uwzględnieniem uwag zawartych w projekcie stanowiska Rządu.

---

Tłoczono z polecenia Marszałka Senatu

---