

Európska komisia 26.10.2017 predložila Európskemu parlamentu a Rade správu o dosiahnutom pokroku v oblasti liekov pre deti pri príležitosti 10. výročia nadobudnutia účinnosti nariadenia o liekoch na pediatrické použitie.

Donedávna neboli výskum a skúšanie liekov na pediatrické použitie ani zďaleka uspokojivé. Lekári deťom mnohé lieky predpisovali a podávali na základe svojich skúseností, nie na základe výsledkov klinického výskumu. Porovnanie situácie pred a po prijatí nariadenia dokazuje jasný pozitívny účinok z hľadiska nových povolených liekov. Počas obdobia účinnosti tohto nariadenia (2007 – 2016) bolo vydaných vyše 260 nových povolení (buď na uvedenie lieku alebo na nové indikácie) na pediatrické použitie.

Napriek značnému pokroku je zo správy jasné, že treba vynaložiť väčšie úsilie na prepojenie účinkov nariadenia o liekoch na pediatrické použitie s účinkami nariadenia o liekoch na ojedinelé ochorenia, aby bolo možné vyriešiť nedostatky pri liečbe zriedkavých chorôb u detí.

Nariadenie o liekoch na pediatrické použitie je postavené na troch hlavných cieľoch:

- zabezpečiť viac liekov pre deti
- zvýšiť dostupnosť kvalitných informácií o liekoch
- umožňovať kvalitný výskum na účel vývoja liekov pre deti

Viac (v anglickom jazyku):

[Tlačová správa](#)

[Otázky a odpovede](#)