

Svar afgivet på Kommissionens vegne af Margot Wallström

(3. juli 2000)

Trasimeno-søen er af Italien blevet udlagt som særligt beskyttet område i henhold til artikel 4, stk. 1, i Rådets direktiv 79/409/EØF af 2. april 1979 om beskyttelse af vilde fugle⁽¹⁾.

Bestemmelserne i samme direktivs artikel 4, stk. 4, gælder derfor, dvs. at medlemsstaterne træffer egnede foranstaltninger med henblik på at undgå forurening eller forringelse af levestederne samt forstyrrelse af fuglene, i det omfang en sådan forurening, forringelse eller forstyrrelse har væsentlig betydning for formålet med denne artikel. Medlemsstaterne bestræber sig på at undgå forurening eller forringelse af levesteder også uden for disse beskyttede områder.

Det er nødvendigt med detaljerede oplysninger, for at sagen kan vurderes. Der er derfor sendt et brev til de nationale myndigheder.

⁽¹⁾ EFT L 103 af 25.4.1979.

(2001/C 72 E/160)

SKRIFTLIG FORESPØRGSEL P-1834/00**af Hartmut Nassauer (PPE-DE) til Kommissionen**

(31. maj 2000)

Om: Produktion og distribution af farmaceutiske produkter i de central- og østeuropæiske ansøgerlande og virkningerne heraf efter tiltrædelsen

I de central- og østeuropæiske ansøgerlande gælder der normer for den farmaceutiske industri, som ikke svarer til EU-niveauet. Disse landes tiltrædelse vil derfor stille EU over for store problemer. Disse kommer bl.a. til udtryk ved, at der ikke gælder nogen beskyttelse af den intellektuelle ejendomsret, der svarer til EU-niveauet, at indgåede forpligtelser endnu ikke er opfyldt, samt at der kan ske konkurrenceforvridning over for EU-producenter.

1. Hvad vil Kommissionen gøre for at indføre patentbeskyttelse i de central- og østeuropæiske stater og forhindre, at patentbeskyttede produkter efter tiltrædelsen fortsat tilbydes som generika der?
2. Hvad vil Kommissionen gøre ved det forhold,
 - at næsten alle de central- og østeuropæiske lande ikke har opfyldt de med Europa-aftalerne indgåede forpligtelser til at indføre et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, »SPC«, som er en integral del af fællesskabsretten og skal sikre en passende faktisk beskyttelsesperiode for lægemidler?
 - at der i de central og østeuropæiske lande ikke findes nogen patentbeskyttelse af mange lægemidler, der indføres af vestlige firmaer, da denne først er indført i 90'erne, og at kopivirksomheder derfor allerede inden patentets udløb i EU i ansøgerlandene kopierer lægemidler, der kun er patentbeskyttet i de hidtidige medlemsstater, og dermed kan forsyne markedet med billige kopiprodukter?
 - at producenter af farmaceutiske produkter, der driver forskning, på grund af det lave socioøkonomiske niveau og den unfair konkurrence som følge af manglende patentbeskyttelse ofte er tvunget til at sælge deres originalprodukter til betragteligt lavere priser i disse lande, end dette ville have været tilfældet med en regulær omkostningskalkulation, der omfatter de samlede udviklingsomkostninger?
 - at der i de central- og østeuropæiske stater endnu er betragtelige mangler, for så vidt angår beskyttelse af godkendelsesgrundlaget for lægemidler?
 - at hverken gennemførelsen af retsnormer eller den generelle retspleje i mange central- og østeuropæiske stater lever op til EU-standarderne?

- at den manglende overholdelse af internationale, omkostningskrævende kvalitetsstandarder samt manglende gennemførelse af disse i mange central- og østeuropæiske stater må forventes at give konkurrencefordele i forhold til EU-producenterne?

Svar afgivet på Kommissionens vegne af Günter Verheugen

(30. juni 2000)

Som Kommissionen bedømmer situationen, har langt de fleste ansøgerlande i Central- og Østeuropa gjort betydelige fremskridt hvad angår tilpasning af den nationale lovgivning til fællesskabsrettens bestemmelser på lægemiddelområdet, men alt er ganske rigtigt endnu ikke på plads.

I forbindelse med optagelsesforhandlingerne har Fællesskabet gjort opmærksom på, hvor vigtigt det er, at der i et udvidet EU bliver tale om et ensartet niveau for beskyttelse af den industrielle ejendomsret.

Fællesskabet har derfor foreslået, at der indføres en speciel ordning i tiltrædelsestraktaten med henblik på at forhindre konkurrenceforvridning på lægemiddelproduktmarkedet efter udvidelsen. I henhold til denne ordning vil en indehaver af et patent eller SPC-certifikat (supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler), der er udstedt i et medlemsland på et tidspunkt, hvor et produktpatent eller SPC-certifikat ikke kunne udstedes i et givet ansøgerland for det pågældende produkt, i henhold til patentet eller SPC-certifikatet have rettigheder, der forhindrer import fra det pågældende land (efter tiltrædelsen) til og markedsføring af det berørte produkt i den eller de medlemsstater, hvor produktet er patent- eller SPC-beskyttet, også selv om produktet oprindeligt blev markedsført i ansøgerlandet af patent- eller SPC-certifikatindehaveren selv eller med hans tilladelse.

Hvad angår indførelsen af et supplerende beskyttelsescertifikat har Kommissionen i forbindelse med optagelsesforhandlingerne understreget, at den foreliggende forordning er en væsentlig del af patentlovgivningen for lægemiddelområdet, og at den bør træde i kraft i ansøgerlandene så hurtigt som muligt og senest ved de enkelte landes optagelse, således at alle patenterede lægemiddelprodukter med markedsføringsstilladelse kan opnå et SPC-certifikat, også selv om datoen for den første markedsføringsstilladelse er udløbet.

Hvad angår beskyttelsen af kliniske forsøgsdata, der fremlægges i forbindelse med ansøgninger om markedsføringsstilladelse skal ansøgerlandene have indarbejdet fællesskabsretten for dette område ved optagelsen. Også de eksisterende forpligtelser i henhold til TRIP (aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder) er relevante i denne sammenhæng.

Som led i optagelsesprocessen skal ansøgerlandene også gå over til at anvende de fremstillingsmåder og kvalitetsstandarder, der bruges i de nuværende medlemsstater og respektere dem 100 % fra og med tidspunktet for tiltrædelsen. Mange ansøgerlande har allerede gjort pæne fremskridt inden for dette område.

Kommissionen vil fortsat med særlig opmærksomhed følge den lovgivningsmæssige tilnærmelse samt styrkelsen af ansøgerlandenes administrative kapacitet.

(2001/C 72 E/161)

SKRIFTLIG FORESPØRGSEL P-1835/00

af Gorka Knörr Borràs (Verts/ALE) til Kommissionen

(31. maj 2000)

Om: Den transpyrenæiske motorvej mellem Navarra og Aquitaine

Lokalregeringen i Navarra er ved at undersøge mulighederne for at anlægge en motorvej over Pyrenæerne mellem Pamplona/Iruna og Bayonne.

Støtter Kommissionen dette projekt, som det hævdes af repræsentanter fra den pågældende regionalregering?