

pensionisten ligeledes få sundhedsydelse i den medlemsstat, hvor den institution, som bærer udgifterne til sundhedsydelse til pensionisten (og til hvilken han eventuelt indbetaler sociale bidrag), befinder sig, under forudsætning af at medlemsstaten har valgt denne løsning og figurerer i forordningens bilag desangående.

(¹) Rådets forordning (EØF) nr. 1408/71 af 14. juni 1971 om anvendelse af de sociale sikringsordninger på arbejdstagere, selvstændige erhvervsdrivende og deres familiemedlemmer, der flytter inden for Fællesskabet, sidst ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 118/97 af 2. december 1996, EFT L 28 af 30.1.1997.

(²) Forslag til Rådets forordning om koordineringen af de sociale sikringsordninger, EFT C 38 af 12.2.1999.

(2003/C 280 E/180)

SKRIFTLIG FORESPØRGSEL P-1533/03

af **Frédérique Ries (ELDR)** til Kommissionen

(30. april 2003)

Om: Ny medicin i en Europæisk Union, som er blevet udvidet med nye medlemslande

Udvidelsen af EU er blevet en realitet med ti nye medlemslandes undertegnelse af tiltrædelsestraktaten i Athen onsdag den 16. april 2003. En historisk dato, der allerede har fået en konkret, meget vigtig betydning: De nye lande begynder allerede nu at være en del af Fællesskabet. I den forbindelse giver udvidelsen anledning til en række spørgsmål om beskyttelsen af fornyelser på det farmaceutiske område i visse af tiltrædelseslandene.

Kommissionen og Parlamentet har gentagne gange givet udtryk for deres bekymring om beskyttelsen af fornyelser på det farmaceutiske område navnlig ved hjælp af den beskyttelse af registreringsdata, som udstedes, når der gives tilladelse til at markedsføre nye produkter.

Det er nødvendigt at sikre, at beskyttelsen af registreringsdata, som er en væsentlig del af den gældende fællesskabsret, til fulde finder anvendelse i de nye medlemslande fra tiltrædelsestidspunktet.

Situationen i forbindelse med beskyttelse af registreringsdata for de produkter inden for EU, der er i besiddelse en markedsføringstilladelse i Fællesskabet udstedt af EU, giver stadig anledning til en vis bekymring og usikkerhed.

Med hensyn til denne specifikke, men meget udbredte situation, bedes Kommissionen oplyse:

- om beskyttelsen af de registreringsdata, der bevilges som led i Fællesskabets centraliserede markedsføringsprocedure, til fulde finder anvendelse i de nye medlemslande, så snart de bliver medlemmer af EU
- om markedsføringstilladelser for kopier af de førnævnte produkter, som før tiltrædelsen blev bevilget af lokale myndigheder i kandidatlandene, bliver ugyldige, så snart landene tiltræder EU, hvilket vil føre til, at disse kopier i praksis skal trækkes tilbage fra markedet.

Svar afgivet på Kommissionens vegne af **Erkki Liikanen**

(21. maj 2003)

Kommissionen kan bekræfte, at for lægemidler, som er godkendt i henhold til den centraliserede procedure, der er fastlagt i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (¹), finder den databeskyttelse, der er fastlagt i artikel 13, stk. 4, i denne forordning, i kombination med artikel 10, stk. 1, litra a), punkt iii), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (²), til fulde anvendelse i de nye medlemsstater, så snart de bliver medlemmer. Som følge heraf kan en ny ansøgning om et generisk produkt indgivet i den nye medlemsstat efter tiltrædelsen ikke drage fordel af den forkortede procedure, der er omhandlet i artikel 10, litra a), punkt iii), i direktiv 2001/83/EF, så længe referenceproduktet stadig er dækket af databeskyttelsen.

Det følger af artikel 10, litra a), punkt iii), i direktiv 2001/83/EF, at en kortfattet ansøgning kun kan indgives til den myndighed, der har evalueret og godkendt referenceproduktet. Det er kun denne myndighed, der er i besiddelse af samtlige sagsakter vedrørende det referenceprodukt, som ansøgeren om tilladelsen til det generiske produkt ønsker at henvise til, og som er nødvendige for at kunne vurdere ansøgningen om det generiske produkt.

Denne fortolkning er allerede blevet fastlagt i del A 2, litra a), punkt 1 i Kommissionens meddelelse fra 1998 om fællesskabsprocedurer for markedsføringstilladelser for lægemidler⁽³⁾.

For lægemidler, som er godkendt via den centraliserede procedure, er det kun Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMA), der er oprettet ved Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93, der er i besiddelse af samtlige sagsakter, ikke agenturerne i de nye medlemsstater.

Som følge heraf mister de nationale tilladelser til generiske kopier af centralt godkendte lægemidler deres retsvirkning, når de pågældende lande bliver medlemmer af EU.

(¹) EFT L 214 af 24.8.1993.

(²) EFT L 311 af 28.11.2001.

(³) EFT C 229 af 22.7.1998.

(2003/C 280 E/181)

SKRIFTLIG FORESPØRGSEL E-1537/03
af Charles Tannock (PPE-DE) til Kommissionen

(7. maj 2003)

Om: Overgangsperiode for bevilling af markedsføringstilladelser til lægemidler

I henhold til tiltrædelsesbestemmelserne skal kandidatlandene bringe alle eksisterende markedsføringstilladelser for lægemidler på linje med EU-standarderne inden tiltrædelsesdatoen. Lægemidler uden denne tilladelse vil være på markedet i modstrid med EU-lovgivningen og bør trækkes tilbage. Fem af kandidatlandene (Cypern, Litauen, Malta, Polen og Slovenien) har anmodet om og er blevet bevilget en overgangsperiode, under hvilken fællesskabsrettens fulde krav ikke vil finde anvendelse.

Hvert enkelt land blev anmodet om at opstille en liste over de markedsføringstilladelser, som skulle ajourføres i overgangsperioden. Listerne blev ikke offentliggjort, og der er tilsyneladende ikke blevet foretaget nogen uafhængig undersøgelse af dem enten ud fra et juridisk aspekt eller et folkesundhedssynspunkt.

Listerne over lægemidler, der falder ind under overgangsperioderne, der er aftalt med Cypern, Litauen, Malta, Polen og Slovenien, som vil blive vedføjet tiltrædelsestraktaterne, formodes at indeholde væsentlige unøjagtigheder eller mangler, som kræver korrektion.

De alvorligste problemer er følgende:

- listerne indeholder produkter, som endnu ikke er godkendt på kandidatlandenes markeder;
- listerne indeholder produkter, som er identiske med produkter, der er godkendt via EU's centraliserede procedurer, og som derfor vil være ulovlige fra tiltrædelsesdatoen og bør fjernes fra markedet;
- listerne indeholder lokale kopier af de samme centraliserede produkter på trods af dokumentet fra Det Paneuropæiske Kontrolforum om gradvis indføring af produkterne, hvoraf det klart fremgår, at nationalt autoriserede generiske versioner af centralt godkendte produkter ikke kan blive på markedet i kandidatlandene efter tiltrædelsen.

Eksempler herpå er følgende: Bactoban (en kopi af et patenteret GSK-produkt (Polen)), Clopidrogel og Klopdrogel (ikke registreret på trods af, at det er kopier af et Sanofi-patenteret produkt (Polen)), Betaferon (centralt godkendt af Schering (Malta, Slovenien)), Taxotere (centralt godkendt af Aventis (Slovenien)) og Viagra (centralt godkendt af Pfizer (Cypern, Litauen og Slovenien)).

Listerne blev ikke offentliggjort under forhandlingerne. Hvor lang tid vil der gå, før listerne revideres, og kan Kommissionen bekræfte, at kopier af centraliserede produkter skal trækkes tilbage fra markedet på tiltrædelsesdatoen?