

cet accord, il est prévu que le pensionné peut également obtenir les soins de santé dans l'État membre où se trouve l'institution qui assume la charge des soins de santé pour le pensionné (et à laquelle il verse éventuellement des contributions sociales), à condition que cet État membre ait opté pour cette solution et figure dans une annexe prévue à cet effet dans le règlement.

- (<sup>1</sup>) Règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil du 14 juin 1971 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés ainsi qu'aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté, dernière mise à jour par le règlement (CE) n° 118/97 du Conseil du 2 décembre 1996, JO L 28 du 30.1.1997.
- (<sup>2</sup>) Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, JO C 38 du 12.2.1999.

(2003/C 280 E/180)

**QUESTION ÉCRITE P-1533/03**  
**posée par Frédérique Ries (ELDR) à la Commission**

(30 avril 2003)

*Objet:* Médicaments innovants dans l'Union européenne élargie à de nouveaux États membres

L'élargissement de l'Union européenne est devenu réalité le mercredi 16 avril 2003 à Athènes avec la signature du traité d'adhésion par dix nouveaux États membres. Une date historique qui a déjà un effet concret de première importance: les nouveaux États commencent d'ores et déjà à participer à la vie communautaire. À cet égard, l'élargissement fait naître un certain nombre d'interrogations sur la protection de l'innovation pharmaceutique dans certains des pays adhérents.

La Commission européenne et le Parlement européen ont manifesté, a de nombreuses reprises, leur souci de protéger l'innovation pharmaceutique, notamment au moyen de la protection des données d'enregistrement, octroyée lors de l'autorisation de mise sur le marché de nouveaux produits.

Il semble aujourd'hui nécessaire de s'assurer de la pleine et entière application de la protection des données d'enregistrement, partie intégrante de l'acquis communautaire, dans les nouveaux États membres, et cela dès leur accession.

Certaines craintes et interrogations subsistent quant à la situation, au regard de la protection des données d'enregistrement, des produits disposant, au sein de l'Union européenne, d'une autorisation communautaire de mise sur le marché obtenue par la voie centralisée.

Dans ce cas précis mais extrêmement répandu, la Commission européenne peut-elle indiquer:

- si la protection des données d'enregistrement, conférée suite à la procédure communautaire centralisée de mise sur le marché, s'appliquera pleinement dans les nouveaux États membres dès leur accession?
- si les autorisations de mise sur le marché, conférées antérieurement à l'adhésion par les autorités locales des pays candidats, à des copies génériques desdits produits, deviendront effectivement caduques dès leur accession à l'Union européenne, entraînant de facto le retrait du marché de ces copies?

**Réponse donnée par M. Liikanen au nom de la Commission**

(21 mai 2003)

En ce qui concerne les produits médicaux autorisés conformément à la procédure centralisée exposée dans le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (<sup>1</sup>), la Commission est en mesure de confirmer que les mesures de protection des données visées à l'article 13, paragraphe 4, dudit règlement pris en liaison avec l'article 10, paragraphe 1, point a), alinéa iii), de la directive 2001/83/CE du Parlement et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (<sup>2</sup>) s'appliquent pleinement aux nouveaux États membres dès leur adhésion. Par conséquent, une nouvelle demande concernant un médicament générique dans les nouveaux États membres après leur adhésion ne peut pas bénéficier de la procédure simplifiée exposée à l'article 10, paragraphe 1, point a), alinéa iii), de la directive 2001/83/CE tant que le produit de référence est couvert par la protection des données.

La formulation de l'article 10, paragraphe 1, point a), alinéa iii), de la directive 2001/83/CE implique qu'une demande simplifiée ne peut être soumise qu'auprès de l'autorité qui a évalué et autorisé le produit de référence. Cette autorité est la seule à détenir le dossier complet sur le produit de référence auquel le demandeur souhaite se référer et qui est indispensable pour statuer sur la demande générique.

Cette interprétation a déjà été exposée dans la partie A, chapitre 2, paragraphe a), point 1, de la communication de la Commission concernant les procédures communautaires d'autorisation de mise sur le marché des médicaments<sup>(1)</sup>.

En ce qui concerne les produits médicaux autorisés par voie de procédure centralisée, seule l'agence européenne pour l'évaluation des produits médicaux instituée en vertu du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil détient les dossiers complets et non les agences des pays en voie d'adhésion.

Aussi les autorisations nationales de copies génériques de médicaments approuvés au niveau central deviennent-elles caduques au moment de l'adhésion.

(1) JO L 214 du 24.8.1993.

(2) JO L 311 du 28.11.2001.

(3) JO C 229 du 22.7.1998.

(2003/C 280 E/181)

### QUESTION ÉCRITE E-1537/03

posée par Charles Tannock (PPE-DE) à la Commission

(7 mai 2003)

*Objet:* Période transitoire pour l'actualisation des autorisations de mise sur le marché des médicaments

Conformément aux exigences liées à l'adhésion, les pays candidats doivent aligner toutes les autorisations actuelles de mise sur le marché des médicaments sur les normes européennes avant la date de l'adhésion. Tout médicament dépourvu d'une telle autorisation sera mis sur le marché en infraction avec la législation communautaire et devra donc être retiré. Cinq pays candidats (Chypre, la Lituanie, Malte, la Pologne et la Slovénie) ont demandé et obtenu une période transitoire pendant laquelle les exigences de l'acquis ne seront pas appliquées dans leur intégralité.

Les différents pays sont tenus de produire une liste des autorisations de mise sur le marché à actualiser pendant la période transitoire. Les listes n'ont pas été publiées et ne semblent pas avoir fait l'objet d'un contrôle indépendant dans une perspective juridique ou de santé publique.

Il est estimé que les listes de produits pharmaceutiques bénéficiant de périodes transitoires négociées avec Chypre, la Lituanie, Malte, la Pologne et la Slovénie, qui seront annexées au traité d'adhésion, comportent des erreurs et des carences substantielles demandant rectification.

Les principaux problèmes étant les suivants:

- a) la liste contient des produits non encore autorisés sur les marchés des pays candidats;
- b) les listes contiennent des produits identiques à ceux autorisés par la procédure centralisée de l'UE et qui seront donc illégaux à compter de la date de l'adhésion et devront être retirés du marché;
- c) les listes contiennent des copies locales des produits centralisés bien que le document du forum réglementaire paneuropéen indique clairement que les versions génériques autorisées au plan national de produits approuvés au niveau central ne puissent demeurer sur le marché des pays candidats après l'adhésion.

Les exemples comprennent Bactoban (une copie d'un produit breveté GSK (Pologne), Clopidrogel et Klopido-gel (non enregistrés bien qu'étant les copies d'un produit breveté Sanofi (Pologne), Betaferon (approuvé par Schering (Malte, Slovénie), Taxotere (approuvé par Aventis (Slovénie) et Viagra (approuvé par Pfizer (Chypre, Lituanie et Slovénie).

Les listes n'ont pas été publiées pendant les négociations. La Commission peut-elle indiquer quand seront révisées les listes et confirmer que les copies des produits centralisés seront retirées du marché à la date d'adhésion?