

Av artikel 10.1 a iii i direktiv 2001/83/EG följer att en förkortad ansökan endast kan lämnas in till den myndighet som utvärderade och godkände referensprodukten. Det är endast denna myndighet som har alla de handlingar om referensprodukten som den sökande åberopar och som krävs för att bedöma ansökan om ett generiskt läkemedel.

Denna tolkning klargjordes redan i avsnitt A 2 a 1 i kommissionens meddelande från 1998 om gemenskapsförfarande för godkännande för försäljning av läkemedel ⁽¹⁾.

För läkemedel som godkänts genom det centraliserade förfarandet är det endast den europeiska läkemedelsmyndighet som inrättades genom rådets förordning (EEG) nr 2309/93 som har alla handlingar, inte kontoren i de anslutande medlemsstaterna.

Nationella godkännanden av generiska kopior av centralt godkända läkemedel förlorar följaktligen sin rättsverkan i och med anslutningen.

⁽¹⁾ EGT L 214, 24.8.1993.

⁽²⁾ EGT L 311, 28.11.2001.

⁽³⁾ EGT C 229, 22.7.1998.

(2003/C 280 E/181)

SKRIFTLIG FRÅGA E-1537/03

från Charles Tannock (PPE-DE) till kommissionen

(7 maj 2003)

Ämne: Övergångsperiod för uppgradering av försäljningslicenser för läkemedel

Enligt anslutningskraven måste kandidatländerna se till att alla gällande försäljningslicenser för läkemedel är förenliga med EU-standarden vid tidpunkten för anslutningen. Alla mediciner utan sådan licens är olagliga enligt gemenskapsrätten och måste därför dras tillbaka från marknaden. Fem av kandidatländerna (Cypern, Litauen, Malta, Polen och Slovenien) begärde och beviljades en övergångsperiod under vilken de inte behöver tillämpa gemenskapsrätten fullt ut.

Varje land ombads lägga fram en förteckning över sådana försäljningslicenser som skulle uppgraderas under denna övergångsperiod. Dessa förteckningar offentliggjordes inte och har tydligen inte blivit granskade av en oberoende part, varken i rättsligt eller i hälsomässigt hänseende.

Förteckningarna över produkter med uppskov som förhandlats fram med Cypern, Litauen, Malta, Polen och Slovenien kommer att bifogas anslutningsfördragen. Dessa förteckningar tros dock innehålla allvarliga fel och brister som behöver åtgärdas.

De allvarligaste problemen är följande:

- Förteckningen innehåller produkter som inte ännu godkänts på marknaden i kandidatländerna.
- Förteckningarna innehåller produkter som redan godkänts genom det centraliserade förfarandet i EU. Dessa produkter kommer därför att vara olagliga från och med tidpunkten för anslutning och måste dras tillbaka från marknaden.
- Förteckningarna innehåller lokalt producerade kopior av de centralt godkända produkterna, trots att det paneuropeiska kontrollforumet för infasningsfrågor i sin skrivelse klart fastställer att nationellt godkända generiska varianter av centralt godkända läkemedel inte får säljas på marknaden i kandidatländerna efter anslutningen.

Några exempel på sådana läkemedel är: Bactoban (en kopia av en patenterad produkt av GlaxoSmithKline (Polen)), Clopidrogel och Klopdrogel (ej registrerade, även om dessa läkemedel är kopior av en produkt som Sanofi patenterat (Polen)), Betaferon (centralt godkänt av Schering (Malta, Slovenien)), Taxotere (centralt godkänt av Aventis (Slovenien)) och Viagra (centralt godkänt av Pfitzer (Cypern, Litauen och Slovenien)).

Förteckningarna offentliggjordes inte under förhandlingarna om medlemskap. Hur snabbt kan förteckningarna ses över? Kan kommissionen bekräfta att kopior av centralt godkända produkter måste dras tillbaka från marknaden vid tidpunkten för anslutningen?

Svar avgivet av Erkki Liikanen på kommissionens vägnar*(13 juni 2003)*

Medlemsstaterna har beslutat att i anslutningsfördraget införa förteckningar över de läkemedel som faller inom övergångsperioden. Denna övergångsperiod anges i avsnittet om fri rörlighet för varor i anslutningsfördraget för fem kandidatländer. Kommissionen har inga uppgifter om i vilken utsträckning medlemsstaterna granskat de förteckningar som tillhandahållits av kandidatländerna. Då förteckningarna ingår i anslutningsfördragen, i den form de undertecknades den 16 april 2003 i Aten, skulle en översyn av dessa förteckningar kräva en ändring av berörda anslutningsfördrag.

Bestämmelsen om övergångsperioden, som denna anges i utkastet till anslutningsfördrag, har formulerats ganska restriktivt och inskränks till aspekter på kvalitet, säkerhet och effekt (genom undantag från de krav på kvalitet, säkerhet och effekt som fastställs i direktiv 2001/83/EG⁽¹⁾...). Till andra aspekter än de som gäller kvalitet, säkerhet och effekt såsom efterlevnad av procedurkrav eller andra rättsliga krav i gemenskapens läkemedelslagstiftning hänvisas inte.

De nationella försäljningslicenser för läkemedel som inte överensstämmer med europeisk lagstiftning och som inte hör till övergångsperioden skall efter anslutningen genast dras tillbaka. Sådana nationella licenser som av de nya medlemsstaterna beviljats före anslutningen för generiska kopior av de produkter som godkänts genom det centraliserade förfarandet blir ogiltiga vid tidpunkten för anslutningen.

Ordalydelsen i artikel 10.1 a iii i direktiv 2001/83/EG innebär att en förkortad giltighetstid endast kan införas av den myndighet som utvärderat och godkänt referensprodukten. Det är endast denna myndighet som förfogar över alla handlingar om den referensprodukt till vilken den som söker generiska kopior kan hänvisa och som är oumbärlig för bedömningen av ansökningar om generiska kopior.

När det gäller läkemedel som godkänts genom det centraliserade förfarandet har endast Europeiska läkemedelsmyndigheten, som inrättats genom förordning (EEG) nr 2309/93⁽²⁾, tillgång till alla handlingar, däremot inte myndigheterna i anslutande medlemsstater. Nationella godkännanden av generiska kopior av centralt godkända läkemedel blir därför olagliga och måste dras tillbaka vid anslutningen.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, EGT L 311, 28.11.2001.

⁽²⁾ Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, EGT L 214, 24.8.1993.

(2003/C 280 E/182)

SKRIFTLIG FRÅGA E-1538/03**från Charles Tannock (PPE-DE) till kommissionen***(7 maj 2003)*

Ämne: EU- och WTO-bestämmelser gällande affärer med företag i skatteparadis

Det har förts en del diskussioner i Förenade kungariket om huruvida det var lämpligt att de brittiska skattemyndigheterna Inland Revenue avyttrade skatte- och tullkontor till Mapeley Steps, ett företag i Bermuda, för 370 miljoner pund. Vissa fakta i fallet har beskrivits i den satiriska tidskriften *Private Eye*, som bedriver undersökande journalistik och som har granskat fallet närmare (utgåvan av den 21 februari–6 mars 2003, s. 26). Styrelseordföranden för Inland Revenue verkar ha motiverat avyttringen av byggnaderna med att det strider mot bestämmelserna i EU och Världshandelsorganisationen WTO att avslå ett anbud om kontrakt med ett företag på grund av att berörda företag är verksamt i ett skatteparadis, även om det också verkar råda tvist om huruvida företaget var registrerat i Bermuda eller i Förenade kungariket då det avyttrades.

Kan kommissionen förtydliga vilka bestämmelser som gäller i EU och WTO för avyttring av statlig egendom till företag i skatteparadis och om berörda regering skulle ha rätt att ta i beaktande den totala nettovinsten som tillfaller statskassan om man beslutar sig för avyttring? Kan kommissionen dessutom bekräfta om det är sant att regeringen i Förenta staterna inte undertecknar kontrakt eller ingår avtal med någon organisation i ett skatteparadis, och om detta i så fall enligt kommissionen är förenligt med Förenta staternas åtaganden i WTO? Sammanfattningsvis, har kommissionen bett den brittiska regeringen