

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

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. A 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?