

7. ¿Qué piensa hacer la Comisión si, como es previsible, el no respeto de las normas internacionales de calidad, que repercuten en los precios, y su no aplicación por las autoridades estatales en muchos PECO se traducen en ventajas competitivas frente a los productores de la UE?

### **Respuesta del Comisario Verheugen en nombre de la Comisión**

*(30 de junio de 2000)*

La Comisión considera que la gran mayoría de los países candidatos de Europa Central y Oriental ha hecho progresos sustantivos para armonizar la legislación nacional con el acervo en el sector farmacéutico. Sin embargo, aún persisten ciertos defectos.

En el contexto de las negociaciones de adhesión la Comunidad ha recordado la importancia que da a la existencia de un nivel igual de protección de los derechos de propiedad industrial en la Unión ampliada.

La Comunidad por lo tanto ha sugerido un mecanismo específico en el Tratado de Adhesión para prevenir distorsiones en el mercado de productos farmacéuticos tras la ampliación. Según este mecanismo el tenedor de una patente o certificado suplementario de protección para un producto farmacéutico introducido en un Estado miembro en un momento en que una patente o un certificado no hubiera podido obtenerse en un país candidato para ese producto, no podría basarse en los derechos concedidos por esa patente o certificado para evitar la importación desde ese país candidato (tras la adhesión) y la comercialización de ese producto en el Estado o Estados miembros en donde el producto disfruta de la protección de patentes o certificados, incluso si el producto se comercializara por primera vez en el mercado del país candidato por el titular del certificado o de la patente o con su consentimiento.

Además, por lo que se refiere a la introducción de un certificado suplementario de protección, la Comunidad subrayó en el contexto de las negociaciones de adhesión que el presente Reglamento es una parte esencial de la legislación de patentes en el sector farmacéutico y que debería aplicarse tan pronto como sea posible en los países candidatos y a más tardar en el momento de la adhesión de modo que todos los productos farmacéuticos patentados con autorización de mercado pueden optar a un certificado incluso si la fecha de la primera autorización de mercado ya hubiera expirado.

Por lo que se refiere a la protección de los datos de ensayos clínicos presentados para la autorización de productos farmacéuticos, los países candidatos tendrán que hacerse cargo del acervo pertinente antes la adhesión. Las obligaciones existentes conforme al Acuerdo sobre propiedad intelectual (TRIPS) son también pertinentes en este contexto.

Como parte del proceso de adhesión, los países candidatos también tendrán que aplicar las prácticas de fabricación y las normas de calidad aplicadas en los actuales Estados miembros y cumplir completamente con ellas a más tardar en el momento de la adhesión. De hecho muchos países candidatos han hecho ya buenos progresos a este respecto.

La Comisión continuará prestando una atención especial a la aproximación legislativa así como al refuerzo de la capacidad administrativa de los países candidatos.

---

(2001/C 72 E/161)

### **PREGUNTA ESCRITA P-1835/00 de Gorka Knörr Borràs (Verts/ALE) a la Comisión**

*(31 de mayo de 2000)*

*Asunto:* Autovía transpirenaica Navarra-Aquitania

El Gobierno de Navarra está estudiando la posibilidad de construir una autovía que una Pamplona/Iruña y Baiona, atravesando el Pirineo.

¿Apoya la Comisión dicho proyecto, tal y como insisten los representantes de dicho Gobierno Foral?

Ante la falta de información por parte del Gobierno de Navarra, ¿es consciente o ha valorado la Comisión el enorme impacto ambiental de dicho proyecto?

Por último, ¿no cree la Comisión que la mejora de la carretera nacional N-121 así como la mejora de las comunicaciones por ferrocarril son temas mucho más urgentes?

### **Respuesta de la Sra. de Palacio en nombre de la Comisión**

*(11 de julio de 2000)*

De acuerdo con la información de que dispone la Comisión, es cierto que hay un proyecto de autovía entre Bayona y Pamplona. Sin embargo, este proyecto no forma parte de la red transeuropea de transporte definida en la Decisión nº 1692/96 sobre las orientaciones comunitarias para el desarrollo de la red transeuropea de transporte. Ni el gobierno español ni el francés han solicitado hasta la fecha que se modifique la red y se añada el proyecto, por lo que éste sigue siendo competencia de las autoridades nacionales.

En este momento y de acuerdo con la declaración de 1996, la Comisión está analizando también los proyectos de cruce de los Pirineos por el centro y mediante la reapertura de la línea Pau-Canfranc para incluirlos en la red transeuropea. En cuanto al proyecto de mejora de la carretera N-121, se trata de un proyecto de interés común de la red transeuropea. La red debe estar compuesta por carreteras de gran calidad, por lo que la Comisión apoya todo proyecto que contribuya a conseguir este objetivo.

(2001/C 72 E/162)

### **PREGUNTA ESCRITA E-1845/00 de Christopher Huhne (ELDR) a la Comisión**

*(9 de junio de 2000)*

*Asunto:* Libre circulación de capitales

¿Puede confirmar la Comisión si algunos Estados miembros, y en especial España, han establecido límites a la cantidad de dinero que puede sacarse del país, y, de ser así, indicar si considera que dichas disposiciones son compatibles con las obligaciones contraídas por los Estados miembros con arreglo a los Tratados?

Si la respuesta es negativa, ¿qué medidas va a tomar la Comisión para remediar este asunto y qué puede hacer al respecto una persona que se haya visto perjudicada por dichas disposiciones?

### **Respuesta del Comisario Solbes Mira en nombre de la Comisión**

*(7 de julio de 2000)*

Los Estados miembros no pueden, en virtud de las obligaciones del artículo 56 (antiguo artículo 73b) del Tratado CE, establecer límites en la cantidad de dinero que puede sacarse fuera del país. España, de acuerdo con las obligaciones del Tratado CE, no ha establecido límites a la exportación de capital.

Sin embargo, conforme a la legislación española hay que declarar la importación o exportación de moneda superior a una cantidad dada a la Administración aduanera. La ley por la que se establece tal «sistema de declaración» no infringe el Derecho comunitario. De hecho, de conformidad con el artículo 58 (antiguo artículo 73d) del Tratado CE, se establece que lo previsto en el artículo 56 se aplicará sin perjuicio del derecho de los Estados miembros «a establecer procedimientos de declaración de movimientos de capitales a efectos de información administrativa o estadística», a condición de que las medidas y los procedimientos aplicados «no deberán constituir ni un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta de la libre circulación de capitales». Por otra parte, los Estados miembros que utilizan tal «sistema de declaración» tienen también derecho a definir los importes de las multas en caso de infracciones del reglamento.

Las cuestiones referentes a perjuicios por la pérdida de capital (diferenciales de tipo de cambio) e intereses (intereses de las cantidades retenidas superiores a la multa) sólo pueden ser resueltas por los tribunales españoles.