

El contenido del inciso iii) de la letra a) del apartado 1 del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE implica que la solicitud abreviada sólo se puede presentar ante la autoridad que evaluó y autorizó el producto de referencia. Ésta es la única autoridad depositaria del expediente completo del producto de referencia al que desea remitirse el solicitante de un producto genérico, y es imprescindible para valorar la solicitud de producto genérico.

Esta interpretación ya se estableció en la parte A 2 a) 1 de la Comunicación de la Comisión de 1998 sobre los procedimientos comunitarios de autorización de comercialización de medicamentos ⁽³⁾.

En el caso de los medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado, la única depositaria del expediente completo es la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, creada por el Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, y no las agencias de los nuevos Estados miembros.

Por ello, las autorizaciones nacionales de copias genéricas de medicamentos aprobados centralmente caducarán a efectos legales tras la adhesión.

⁽¹⁾ DO L 214 de 24.8.1993.

⁽²⁾ DO L 311 de 28.11.2001.

⁽³⁾ DO C 229 de 22.7.1998.

(2003/C 280 E/181)

PREGUNTA ESCRITA E-1537/03
de Charles Tannock (PPE-DE) a la Comisión

(7 de mayo de 2003)

Asunto: Período transitorio para la actualización de las autorizaciones de comercialización de medicamentos

De acuerdo con los requisitos para la adhesión, los países candidatos deben adaptar a las normas de la UE todas las actuales autorizaciones de comercialización de medicamentos para la fecha de la adhesión. Todos los medicamentos sin esta autorización se encontrarán en el mercado en contravención de la legislación de la UE y serán retirados. Cinco de los países candidatos (Chipre, Lituania, Malta, Polonia y Eslovenia) han solicitado y se les ha concedido un período transitorio durante el cual no se aplicarán en su totalidad los requisitos del acervo.

Se le pidió a cada uno de estos países que facilitara una lista de las autorizaciones de comercialización por actualizar durante el período transitorio. Estas listas no se han hecho públicas, y al parecer, no se han sometido a un examen independiente ni desde el punto de vista jurídico ni desde el de la salud pública.

Se sospecha que las listas de productos farmacéuticos que podrán acogerse a los períodos transitorios negociados con Chipre, Lituania, Malta, Polonia y Eslovenia, y que figurarán como anexo a los Tratados de adhesión, contienen importantes inexactitudes o deficiencias que requieren rectificación.

Los problemas más graves son los siguientes:

- a) las listas incluyen productos que aún no se han aprobado en los mercados de los países candidatos;
- b) las listas incluyen productos idénticos a los aprobados a través del procedimiento centralizado en la UE y que, por tanto, serán ilegales a partir de la fecha de la adhesión y deberán retirarse del mercado;
- c) las listas contienen copias locales de los mismos productos aprobados de forma centralizada, a pesar de la posición del Foro regulador paneuropeo, que establece con toda claridad que las versiones genéricas autorizadas a nivel nacional de productos aprobados a nivel central no podrán permanecer en el mercado de los países candidatos después de la adhesión.

Como ejemplos, cabe citar Bactoban (copia de un producto patentado por GSK (Polonia)), Clopidrogel y Klopidrogel (productos no registrados, a pesar de ser copias de un producto patentado por Sanofi (Polonia)), Betaferon (producto de Schering aprobado a nivel central (Malta y Eslovenia)), Taxotere (producto de Aventis aprobado a nivel central (Eslovenia)) y Viagra (producto de Pfizer aprobado a nivel central (Chipre, Lituania y Eslovenia)).

Las listas no se hicieron públicas durante las negociaciones. ¿Cuándo se revisarán estas listas? ¿Puede confirmar la Comisión que las copias de productos aprobados de forma centralizada deberán retirarse del mercado el día de la adhesión?

Respuesta del Sr. Liikanen en nombre de la Comisión

(13 de junio de 2003)

Los Estados miembros decidieron incluir en el Tratado de adhesión listas de los medicamentos cubiertos por el período transitorio. Dicho período se contempla en la sección dedicada a la libre circulación de mercancías del Tratado de adhesión de cinco países candidatos. La Comisión no dispone de información relativa al alcance de la verificación por parte de los Estados miembros de las listas facilitadas por los países candidatos. Estas listas forman parte de los Tratados de adhesión firmados el 16 de abril de 2003 en Atenas, por lo que su revisión obligaría a modificar los Tratados de adhesión en cuestión.

La disposición relativa al período transitorio previsto en el Tratado de adhesión está redactada de manera bastante restrictiva y se limita a aspectos como la calidad, la seguridad y la eficacia («no obstante los requisitos de calidad, seguridad y eficacia establecidos en la Directiva 2001/83/CE⁽¹⁾ [...]»). En ella no se hace referencia a otros aspectos diferentes de la calidad, la seguridad y la eficacia, como el cumplimiento de otros imperativos legales o de procedimiento de la legislación comunitaria sobre productos farmacéuticos.

Las autorizaciones nacionales para la comercialización de medicamentos que no sean conformes con la legislación europea ni estén cubiertas por el período transitorio deberán ser retiradas inmediatamente después de la adhesión. Las autorizaciones nacionales concedidas por los nuevos Estados miembros antes de la adhesión para la comercialización de copias genéricas de productos autorizados mediante el procedimiento centralizado dejarán de ser aplicables el día de la adhesión.

La formulación del inciso iii) de la letra a) del apartado 1 del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE implica que una solicitud abreviada únicamente podrá depositarse ante la autoridad que evaluó y autorizó el producto de referencia, ya que sólo dicha autoridad posee el expediente completo del producto de referencia al que se refiere la solicitud del producto genérico, que es indispensable para su evaluación.

En el caso de los medicamentos autorizados a través del procedimiento centralizado, sólo la Agencia Europea creada en virtud del Reglamento (CEE) n° 2309/93⁽²⁾ está en posesión del expediente completo, y no las agencias de los nuevos Estados miembros. Por lo tanto, las autorizaciones nacionales para la comercialización de copias genéricas de medicamentos aprobados mediante el procedimiento centralizado pasarán a ser ilegales y serán retiradas en el momento de la adhesión.

⁽¹⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, DO L 311 de 28.11.2001.

⁽²⁾ Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, DO L 214 de 24.8.1993.

(2003/C 280 E/182)

PREGUNTA ESCRITA E-1538/03
de Charles Tannock (PPE-DE) a la Comisión

(7 de mayo de 2003)

Asunto: Normas de la UE y de la OMC relativas al comercio con los llamados paraísos fiscales

En el Reino Unido ha habido cierta polémica en torno a la venta, por 370 millones de libras esterlinas, de dependencias fiscales y aduaneras por parte de los servicios de Hacienda a la compañía Mapeley Steps con sede en las Bermudas. Algunos pormenores del caso han sido recogidos por la revista satírica e investigativa Private Eye, que se ha interesado vivamente por el asunto y que los publica en la p. 26 de su edición del 21 de febrero-6 de marzo. Las autoridades de Hacienda han justificado la venta al parecer alegando que no es compatible con las normas de la UE y de la OMC impedir la celebración de un contrato con una empresa por el hecho de que se encuentre establecida en un paraíso fiscal, aunque lo cierto es que no está claro si la empresa Mapely Steps se hallaba registrada en las Bermudas o en el Reino Unido en el momento de la venta.

¿Podría aclarar la Comisión el alcance de las normas de la UE y de la OMC en relación con la venta de bienes del patrimonio del Estado a compañías con sede en paraísos fiscales e indicar si el Gobierno interesado está facultado para tomar en consideración el beneficio total neto para el erario público a la hora de decidir sobre una venta? ¿Puede confirmar la Comisión, asimismo, si es correcto o no que el Gobierno de los Estados Unidos no celebrará ya contratos o acuerdos con organizaciones radicadas en paraísos fiscales, y, si así fuera, si ello es compatible a su juicio con los compromisos contraídos por los