

acordo, está previsto que o pensionista possa igualmente obter os cuidados de saúde no Estado-Membro onde se encontra a instituição que toma a seu cargo os cuidados de saúde do pensionista (e à qual ele paga eventualmente contribuições sociais), na condição de este Estado-Membro ter optado por esta solução e figurar num anexo previsto para esse efeito no regulamento.

(<sup>1</sup>) Regulamento (CEE) nº 1408/71 do Conselho, de 14 de Junho de 1971, relativo à aplicação dos regimes de segurança social aos trabalhadores assalariados, aos trabalhadores não assalariados e aos membros da sua família que se deslocam no interior da Comunidade, última actualização pelo Regulamento (CE) nº 118/97 do Conselho, de 2 de Dezembro de 1996, JO L 28 de 30.1.1997.

(<sup>2</sup>) Proposta de Regulamento do Conselho relativo à coordenação dos sistemas de segurança social, JO C 38 de 12.2.1999.

(2003/C 280 E/180)

**PERGUNTA ESCRITA P-1533/03**  
**apresentada por Frédérique Ries (ELDR) à Comissão**

(30 de Abril de 2003)

*Objecto:* Medicamentos inovadores na União Europeia alargada a novos Estados-Membros

O alargamento da União Europeia tornou-se uma realidade na quarta-feira, 16 de Abril de 2003, em Atenas, com a assinatura do Tratado de Adesão por dez novos Estados-Membros. Trata-se de uma data histórica que já teve um efeito concreto de importância primordial: os novos Estados começam, desde já, a participar na vida comunitária. Neste contexto, o alargamento suscita um certo número de interrogações sobre a protecção da inovação farmacêutica em determinados países aderentes.

A Comissão Europeia e o Parlamento Europeu manifestaram, em várias ocasiões, a sua preocupação relativamente à protecção da inovação farmacêutica, nomeadamente mediante a protecção dos dados de registo, concedida aquando da autorização de comercialização de novos produtos.

Parece ser, hoje, necessário assegurar-se da plena aplicação da protecção dos dados de registo, parte integrante do acervo comunitário, nos novos Estados-Membros, e isso desde a sua adesão.

Subsistem alguns receios e algumas dúvidas quanto à situação, no que respeita à protecção dos dados de registo, dos produtos que dispõem, no seio da União, de uma autorização comunitária de comercialização obtida por via centralizada.

Neste caso concreto, mas extremamente frequente, pode a Comissão referir:

- se a protecção dos dados de registo, concedida na sequência do procedimento comunitário centralizado de comercialização, será plenamente aplicada nos novos Estados-Membros a partir da sua adesão?
- se as autorizações de comercialização, concedidas antes da adesão pelas autoridades locais dos países candidatos, a cópias genéricas dos referidos produtos irão caducar efectivamente após a adesão desses países à União Europeia, implicando a retirada efectiva do mercado para esses genéricos?

**Resposta dada por Erkki Liikanen em nome da Comissão**

(21 de Maio de 2003)

A Comissão pode confirmar que, relativamente aos medicamentos autorizados em conformidade com o procedimento centralizado instituído pelo Regulamento (CEE) nº 2309/93, do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (<sup>1</sup>), se aplica plenamente a protecção de dados prevista no nº 4 do artigo 13º, em articulação com o nº 1, alínea a), (iii), do artigo 10º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (<sup>2</sup>), aos novos Estados-Membros a partir da adesão. Assim sendo, os novos pedidos de autorização relativos a produtos genéricos apresentados nos novos Estados-Membros após a adesão não poderão beneficiar do procedimento simplificado instituído pelo nº 1, alínea a), (iii), do artigo 10º da Directiva 2001/83/CE enquanto o produto de referência estiver abrangido pela protecção de dados.

O teor do nº 1, alínea a), (iii), do artigo 10º da Directiva 2001/83/CE implica que um pedido simplificado só pode ser apresentado à entidade que avaliou e autorizou o produto de referência. Só esta entidade possui o dossier completo do produto de referência a que o pedido de autorização de genérico se refere e que é indispensável para avaliar esse mesmo pedido.

Esta aceção já fora estabelecida na parte A, nº 2, ponto 1 da alínea a) da Comunicação da Comissão de 1998 relativa aos procedimentos comunitários de autorização de introdução no mercado dos medicamentos<sup>(3)</sup>.

No tocante aos medicamentos autorizados através do procedimento centralizado, só a Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, instituída pelo Regulamento (CEE) nº 2309/93 do Conselho, possui o dossier completo, e não as agências dos Estados-Membros aderentes.

Por conseguinte, a validade jurídica das autorizações nacionais relativas a cópias genéricas de medicamentos autorizados centralmente caduca com a adesão.

<sup>(1)</sup> JO L 214 de 24.8.1993.

<sup>(2)</sup> JO L 311 de 28.11.2001.

<sup>(3)</sup> JO C 229 de 22.7.1998.

(2003/C 280 E/181)

**PERGUNTA ESCRITA E-1537/03**  
**apresentada por Charles Tannock (PPE-DE) à Comissão**

(7 de Maio de 2003)

*Objecto:* Período de transição para a adaptação das autorizações de comercialização de produtos médicos

Nos termos dos requisitos de adesão, os países candidatos devem adaptar todas as autorizações existentes em matéria de comercialização de medicamentos às normas em vigor na UE até à data da respectiva adesão. Todos os medicamentos que sejam destituídos dessa autorização encontrar-se-ão no mercado em contravenção do direito da UE, devendo ser retirados. Cinco dos países candidatos (Chipre, Lituânia, Malta, Polónia e Eslovénia) solicitaram e conseguiram obter a concessão de um período de transição durante o qual não será aplicada a totalidade dos requisitos do acervo comunitário.

Cada país foi instado a elaborar uma lista das autorizações de comercialização, a qual seria actualizada durante o período de transição. Essas listas não foram publicadas, não tendo sido aparentemente sujeitas a qualquer controlo independente, quer sob uma perspectiva legal, quer sob uma perspectiva de saúde pública.

As listas dos produtos farmacêuticos elegíveis a título dos períodos de transição negociados com Chipre, a Lituânia, Malta, a Polónia e a Eslovénia, que serão anexadas aos Tratados de Adesão, apresentam alegadamente imprecisões ou deficiências substanciais que requerem rectificação.

Os problemas mais graves são os seguintes:

- a) as listas contêm produtos ainda não autorizados nos mercados dos países candidatos;
- b) as listas contêm produtos que correspondem a produtos autorizados mediante o procedimento centralizado da UE e que serão, por conseguinte, ilegais a partir da data da adesão, devendo, assim, ser retirados do mercado;
- c) as listas contêm cópias locais dos mesmos produtos autorizados no âmbito do procedimento centralizado, embora o documento do Fórum Europeu sobre a Regulação dos Medicamentos referente à introdução gradual estabeleça claramente que «os genéricos, autorizados a nível nacional, de produtos autorizados no âmbito do procedimento centralizado não podem, após a adesão, permanecer no mercado dos países candidatos».

Os exemplos incluem os seguintes produtos: Bactoban (cópia de um produto com patente da GlaxoSmithKline (Polónia)), Clopidrogel e Klopdrogel (não registados, embora sendo cópias de um produto patenteado pela Sanofi (Polónia)), Betaferon (autorizado a nível central pela Schering (Malta, Eslovénia)), Taxotere (autorizado a nível central pela Aventis (Eslovénia)) e Viagra (autorizado a nível central pela Pfizer (Chipre, Lituânia e Eslovénia)).

As listas não foram publicadas durante as negociações. Para quando a revisão das listas em questão? Poderá a Comissão confirmar que as cópias dos produtos autorizados no âmbito do procedimento centralizado serão retiradas do mercado no dia da adesão?