

CUATRECASAS, GONÇALVES PEREIRA



NEWSLETTER | DIREITO DA SAÚDE HEALTH LAW

NEWSLETTER DIREITO DA SAÚDE | Março/Abril, 2012

| | |
|---|----------|
| Destaques - Aplicação da Lei n.º 62/2011 – Regime de composição de litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e genéricos | 2 |
| Breves de Legislação | 3 |
| Jurisprudência | 5 |
| Infarmed | 5 |

NEWSLETTER HEALTH LAW | March/April, 2012

| | |
|--|-----------|
| Highlights - Application of Law 62/2011 – Scheme of settlement of disputes arising from industrial property rights concerning reference medicinal products and generic | 9 |
| Legislation Highlights | 10 |
| Case Law | 12 |
| Infarmed | 12 |

NEWSLETTER DIREITO DA SAÚDE

I DESTAQUES

A Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, visando pôr termo aos entraves existentes à entrada no mercado de medicamentos genéricos, sempre que é suscitada a questão da violação de direitos de propriedade industrial em consequência da atribuição da respectiva autorização de introdução no mercado (doravante apenas "AIM"), veio submeter os litígios em causa a um regime de arbitragem necessária. Foi então criado um novo regime de composição de litígios, e em consequência retira aos tribunais judiciais, em particular, ao tribunal de competência especializada, tribunal da propriedade industrial, recentemente instalado, a competência para dirimir este tipo de litígios.

Adicionalmente esta lei veio conferir natureza interpretativa a algumas das suas disposições, com o objectivo de ser imediatamente aplicável aos processos pendentes, o que se traduz na eficácia retroactiva da Lei.

Em face do regime inovador introduzido pela nova redacção que foi dada pela Lei n.º 62/2011 aos artigos 19.º, 25.º e 179.º do Estatuto do Medicamento, questiona-se a sua natureza interpretativa, e logo a eficácia retroactiva que o legislador atribui às normas processuais nela incluídas. Surgiu assim, uma nova questão controvertida que está a ser abundantemente discutida nos tribunais administrativos e de comércio, relativa à competência dos tribunais judiciais para julgar os processos que estavam pendentes na data da entrada em vigor da Lei.

A este propósito, começam agora a surgir as primeiras decisões dos tribunais administrativos, nos quais estão pendentes numerosas acções destinadas à impugnação de AIMS de genéricos.

Com efeito, entendeu o Tribunal Central Administrativo Sul, no acórdão nº 08630/12 de 19 de Abril de 2012, tendo em consideração o disposto na Lei n.º 62/2011 e o seu carácter interpretativo e retroactivo, a propósito de interposição de providência cautelar de suspensão de eficácia de AIM de medicamento genérico que, não impende sobre o INFARMED uma obrigatoriedade de averiguar a eventual existência de direitos de propriedade industrial, tendo o procedimento de AIM de medicamentos por objecto apenas a apreciação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento. Continua este acórdão, afirmando não se verificar qualquer inconstitucionalidade da Lei n.º 62/2011 para o que se baseia na premissa de que a introdução imediata dos medicamentos genéricos no mercado não viola os direitos de propriedade intelectual, que gozam de protecção constitucional, pois estes não possuem natureza de direito fundamental, equivalente aos "direitos, liberdades e garantias".

Noutra decisão, este mesmo tribunal decidiu também considerar improcedente uma providência cautelar de suspensão de procedimento de atribuição de AIM de medicamento genérico, determinando que este não tem por objecto a apreciação da existência de eventuais direitos de propriedade industrial, nem contrariam os direitos relativos a patentes

ou certificados complementares de medicamentos, não podendo, conseqüentemente, o pedido de AIM ser indeferido com fundamentando na existência de eventuais direitos de propriedade intelectual.

Importa verificar se os tribunais arbitrais constituídos para apreciar os litígios contemplados pela Lei n.º 62/2011, terão capacidade para dirimir estes conflitos em tempo útil. Com efeito, já se encontra em vigor o Regulamento de Arbitragem para litígios emergentes de direitos de propriedade industrial relacionados com medicamentos de referência e medicamentos genéricos, aprovado pelo Conselho do Centro de Arbitragem da Câmara de Comércio e Indústria Portuguesa (Centro de Arbitragem Comercial), a 7 de Fevereiro de 2012. Este foi aprovado visando regular as arbitragens cujo objecto seja especificamente o que resulta da Lei n.º 62/2011, fazendo referência expressa a esta. Prevê-se aqui que seja emitida uma decisão final sobre o litígio no prazo máximo de 120 dias, o que vai de encontro ao prazo de 6 meses previsto na Lei n.º 62/2012 para emissão de decisão.

Encontra-se também presentemente em elaboração o regulamento para litígios emergentes de direitos de propriedade industrial relacionados com medicamentos de referência e medicamentos genéricos do ARBITRARE (Centro de Arbitragem para a Propriedade Industrial, Nomes de Domínio, Firms e Denominações), devendo ser aprovado num breve espaço de tempo.

A experiência tem demonstrado que têm sido suscitados inúmeros incidentes processuais no âmbito destes litígios, relacionados com a constituição do próprio tribunal. Em breve deverão começar a ser conhecidas as primeiras decisões emitidas no âmbito destes processos arbitrais, e será interessante verificar o impacto da nova lei sobre o objectivo pretendido, de aumento da quota de penetração dos medicamentos genéricos em Portugal.

II BREVES DE LEGISLAÇÃO

Compromissos e pagamentos das Entidades Públicas

Despacho n.º 3364/2012. D.R. n.º 48, Série II de 2012-03-07

Ministério das Finanças - Gabinete do Ministro

Autoriza a utilização de saldos transitados pelos serviços e organismos que não tenham pagamentos em atraso, de acordo a lei dos compromissos.

Investimentos do SNS

Despacho n.º 3402/2012. D.R. n.º 48, Série II de 2012-03-07

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Determina as condições para a realização de investimentos, quer novos quer em curso, por todas as entidades do SNS, em 2012.

Comparticipação de Medicamentos

Declaração de rectificação n.º 347/2012. D.R. n.º 48, Série II de 2012-03-07

Ministério da Saúde - Secretaria-Geral

Rectifica o despacho n.º 772/2012, publicado no Diário da República, 2.ª série, de 19 de Janeiro de 2012 (comparticipação de medicamentos para a profilaxia da rejeição aguda de transplantes).

Prescrição e Dispensa de Medicamentos

Lei n.º 11/2012. D.R. n.º 49, Série I de 2012-03-08

Assembleia da República

Estabelece as novas regras de prescrição e dispensa de medicamentos, procedendo à sexta alteração ao Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e à segunda alteração à Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto.

Decreto Legislativo Regional n.º 2/2012/M. D.R. n.º 55, Série I de 2012-03-16

Região Autónoma da Madeira - Assembleia Legislativa

Primeira alteração ao Decreto Legislativo Regional n.º 16/2010/M, de 13 de Agosto, que estabelece que a prescrição de medicamentos é feita de acordo com a denominação comum internacional e aprova o modelo de receita médica.

Decreto Legislativo Regional n.º 3/2012/M. D.R. n.º 55, Série I de 2012-03-16

Região Autónoma da Madeira - Assembleia Legislativa

Estabelece o regime de dispensa de medicamentos em unidose.

Cosméticos

Decreto-Lei n.º 63/2012. D.R. n.º 54, Série I de 2012-03-15

Ministério da Saúde

Procede à terceira alteração ao Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de Setembro, que estabelece o regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal, transpondo a Directiva n.º 2011/59/UE, da Comissão, de 13 de Maio, que altera a Directiva n.º 76/768/CEE, do Conselho, de 27 de Julho, relativa a produtos cosméticos.

Saúde em Meio Escolar

Decreto Legislativo Regional n.º 8/2012/A. D.R. n.º 55, Série I de 2012-03-16

Região Autónoma dos Açores - Assembleia Legislativa

Fixa o regime da educação para a saúde em meio escolar.

Residências Idosos

Portaria n.º 67/2012. D.R. n.º 58, Série I de 2012-03-21

Ministério da Solidariedade e da Segurança Social

Define as condições de organização, funcionamento e instalação das estruturas residenciais para pessoas idosas.

Juntas Médicas

Declaração de rectificação n.º 414/2012. D.R. n.º 58, Série II de 2012-03-21

Ministério da Saúde - Administração Regional de Saúde do Centro, I. P.

Constituição das Juntas Médicas de Avaliação de Incapacidades.

Produtos Biocidas

Decreto-Lei n.º 72/2012. D.R. n.º 60, Série I de 2012-03-23

Ministério da Saúde

Transpõe as Directivas n.os 2011/10/UE, 2011/11/UE, 2011/12/UE e 2011/13/UE, da Comissão, de 8 de Fevereiro, com alteração da lista de substâncias activas que podem ser incluídas em produtos biocidas, tendo em vista a protecção da saúde humana e animal, bem como a salvaguarda do ambiente.

Preços de Medicamentos

Despacho n.º 4343/2012. D.R. n.º 62, Série II de 2012-03-27

Ministérios da Economia e do Emprego e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado do Empreendedorismo, Competitividade e Inovação e da Saúde

Aprova os preços de referência unitários dos grupos homogéneos, para vigorar no trimestre civil que se inicia em 1 de Abril de 2012.

Bial

Despacho n.º 4761/2012. D.R. n.º 68, Série II de 2012-04-04

Ministérios dos Negócios Estrangeiros e da Economia e do Emprego - Gabinetes dos Ministros de Estado e dos Negócios Estrangeiros e da Economia e do Emprego

Aprova a minuta do contrato de investimento, e respectivos anexos, a celebrar pelo Estado Português, representado pela Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal, E. P. E., e a BIAL, S. G. P. S., S. A., e a BIAL - Portela & C.ª, S. A.

III JURISPRUDÊNCIA

Acórdão n.º 135/2012. D.R. n.º 72, Série II de 2012-04-11

Tribunal Constitucional

Julga inconstitucional a norma do artigo 103.º, da Lei n.º 3-B/2000, de 4 de Abril, quando aplicada à liquidação da «taxa sobre a comercialização de produtos de saúde», prevista no artigo 72.º do mesmo diploma, no período respeitante aos meses de Janeiro a Março de 2000.

IV INFARMED

Good Vigilance Practices (GVPs) – Consulta Pública

Circular Informativa N.º072/CD Data: 23/03/2012

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

A nova legislação europeia de farmacovigilância (Diretiva 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de Dezembro de 2010 e Regulamento (UE) n.º 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de Dezembro de 2010) foi publicada em Dezembro de 2010.

Neste âmbito, a Agência Europeia do Medicamento (EMA) publicou a estrutura das Good Pharmacovigilance Practices (GVP) e divulgou os módulos considerados prioritários para consulta pública.

Os módulos das GVP vão substituir o Volume 9A e serão guias práticos detalhados sobre a forma como os Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), a EMA e as Autoridades Nacionais Competentes irão implementar a nova legislação.

A EMA pretende obter comentários sobre a implementação prática da nova legislação descrita nestes módulos, que deverão estar finalizados e publicados até Julho de 2012.

Os módulos estão disponíveis para consulta pública até 18 de Abril de 2012 em: EMA Press release e GVP modules Good pharmacovigilance practices

Actualização do Sistema de Preços de Referência na comparticipação de medicamentos pelo SNS – 2.º Trimestre de 2012

Circular Informativa N.º057/CD Data: 08/03/2012

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

Após análise do mercado, conforme definido no regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, foram atualizados os preços de referência e grupos homogêneos aprovados para o trimestre civil iniciado em Janeiro de 2012.

Identificação de informações comerciais confidenciais e dados pessoais num dossier AIM

Circular Informativa N.º074/CD Data: 27/03/2012

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

A guideline europeia "HMA/EMA Guidance document on the identification of commercially confidential information and personal data within the structure of the Marketing Authorisation (MA) dossier - release of information after granting of a marketing authorization" tem como objectivo harmonizar a interpretação legislativa no que respeita à identificação e proteção de informação comercial confidencial e de dados pessoais, no âmbito da gestão de pedidos de acesso a dossiês de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), depois de proferida a decisão final. Todavia, sempre que ocorram situações de conflito com a legislação nacional, esta prevalecerá.

A guideline efetua a classificação das secções dos cinco módulos constituintes de um dossiê de AIM, tendo por base 4 princípios gerais de divulgação de informação conforme clarificados no documento Principles to be applied for the implementation of the HMA/EMA Guidance on the identification of CCI and PPD in MA Applications, nomeadamente: i) divulgação do conteúdo, ii) análise caso-a-caso, iii) não divulgação por constituir informação comercial confidencial e iv) não divulgação por constituir dados pessoais que devem ser protegidos.

Os documentos limitam o âmbito do que pode ser considerado como informação comercial confidencial pelas autoridades reguladoras, nomeadamente, informação sobre qualidade e fabrico, infraestruturas, equipamentos e contratos entre empresas. Os documentos encontram-se publicados nas páginas eletrónicas dos HMA e da EMA e serão apresentados pelos chefes das agências europeias num encontro com a indústria

farmacêutica e restantes parceiros, a realizar à margem da próxima reunião das agências europeias sob a presidência dinamarquesa, no próximo mês de junho, em Copenhaga.

**Reconhecimento da avaliação de pedidos de AIM submetidos por procedimento
Circular Informativa N.º074/CD Data: 27/03/2012
INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.**

Os requerentes/titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) podem, mediante condições, requerer ao Infarmed que determinado medicamento beneficie da avaliação efetuada ou a efetuar para outro medicamento. Esta medida visa a otimização dos recursos disponíveis e a garantia da consistência das avaliações, mantendo o respeito pela defesa e proteção da saúde pública. A possibilidade de reconhecimento da avaliação apenas é aplicável aos pedidos de AIM a submeter, através de procedimento nacional, que cumpram as seguintes condições relativamente a medicamentos em avaliação ou já autorizados pelo Infarmed:(i)Tenham por base o mesmo dossiê;(i) A documentação de suporte ao pedido de AIM se encontre completa e consolidada com as respostas a pedidos de elementos e/ou alterações entretanto submetidas e aprovadas;(iii)Tenham a mesma base legal do pedido;(iv)Tenham o mesmo Requerente/Titular de AIM (englobando empresas pertencentes ao mesmo grupo, conforme a definição constante da Comunicação da Comissão relativa aos procedimentos comunitários de autorização de introdução no mercado dos medicamentos (98/C 229/03));(v)Incluam uma declaração de compromisso do requerente que assegure a igualdade dos dossiers.

CONTACTOS

CUATRECASAS, GONÇALVES PEREIRA & ASSOCIADOS, RL

Sociedade de Advogados de Responsabilidade Limitada

LISBOA

Praça Marquês de Pombal, 2 (e 1-8º) | 1250-160 Lisboa | Portugal

Tel. (351) 21 355 3800 | Fax (351) 21 353 2362

lisboa@cuatrecasasgoncalvespereira.com | www.cuatrecasasgoncalvespereira.com

PORTO

Avenida da Boavista, 3265-7º | 4100-137 Porto | Portugal

Tel. (351) 22 616 6920 | Fax (351) 22 616 6949

porto@cuatrecasasgoncalvespereira.com | www.cuatrecasasgoncalvespereira.com

A presente Newsletter foi elaborada pela Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados, RL com fins exclusivamente informativos, não devendo ser entendida como forma de publicidade. A informação disponibilizada bem como as opiniões aqui expressas são de carácter geral e não substituem, em caso algum, o aconselhamento jurídico para a resolução de casos concretos, não assumindo a Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados, RL qualquer responsabilidade por danos que possam decorrer da utilização da referida informação. O acesso ao conteúdo desta newsletter não implica a constituição de qualquer tipo de vínculo ou relação entre advogado e cliente ou a constituição de qualquer tipo de relação jurídica. A presente newsletter é gratuita e a sua distribuição é de carácter reservado, encontrando-se vedada a sua reprodução ou circulação não expressamente autorizadas.

NEWSLETTER HEALTH

I HIGHLIGHTS

Law n.º 62/2011, dated as of December 12th, aiming to end the restrictions to entering generic medicines' market, every time that the question of violation of intellectual property rights violation arises as a consequence of the granting of marketing authorizations (hereinafter "MIA"), established a system of mandatory arbitration for those disputes. Therefore, it creates a new dispute resolution regimen which as a consequence restricts State courts jurisdiction, particularly, specialized jurisdiction courts such as the recently created intellectual property court.

Additionally, this law determined the interpretative nature of some of its provisions with the purpose of its immediate applicability to pending law suits, which entails the law's retroactive effectiveness.

Considering the innovative regimen created by the new writing given by Law n.º 62/2011 to articles 19º, 25º and 179º of the Medicine's Statute, the interpretative nature is questioned and, consequently the retroactive character of the procedure provisions compromised in this law. Thus, a controversial question concerning the judicial courts jurisdictions concerning pending law suits has arise and it's presently being addressed by the commercial and administrative courts.

Regarding this, the first decisions are presently being issued by the administrative courts, in which are pending a great deal of claims against Marketing Authorizations of generic medicinal products.

In fact, the Central Administrative Court of the South, in the Decision n.º08630/12, dated as of April 19th 2012, in regard of what is established in Law n.º 62/2011 and its interpretative and retroactive character, pursuant an injunction for the suspension of effectiveness of a generic medicine Marketing Authorizations, determined that Infarmed has no legal obligation to ascertain the possible existence of intellectual property rights having the Marketing Authorizations procedure as only purpose the evaluation of quality, safety and effectiveness of the medicinal product. This decision states as well that there is no violation of the Constitution by Law 62/2011 for the generic medicinal products immediate marketing introduction does not violates intellectual property rights due to the fact that those rights are not fundamental rights, not belonging to the constitutional category of "rights, freedom and warranties".

In one other decision, this same court decided to denied as well the injunction for the suspension of generic medicine Marketing Authorizations, stating that this neither this procedure compromises the evaluation of intellectual property rights nor violates patent or medicinal products complementary certificate rights, being forbidden to denied the granting of a Marketing Authorizations based on the possible existence of intellectual property rights.

It must be taken into consideration if the arbitral courts created to solve these disputes addressed by Law n.º 62/2011 will be able to solve those in time. As a matter of fact, it is presently in force the Arbitration Regulation for disputes arising from intellectual property rights concerning reference medicines and generic medicines, approved by the Council of Arbitration Center of Portuguese Commerce and Industry Chamber (Commercial Arbitration Center), on February 7th, 2012. This regulation was approved towards the regulation of disputes arising specifically from what is predicted by Law n.º62/2011, which is specially referred. It is established that the final decision concerning the dispute in the maximum timeline of 120 days, which is consistent with the 6 months deadline predicted in Law n.º62/2011 for the issuing of a decision.

Presently it is also being drafted the regulation of ARBITRARE (Arbitration Center for Intellectual Property, Domain Names, Firms and Names) concerning intellectual property rights and reference medicines and generic medicines disputes, which shall be approved very shortly.

Experience has proven that several procedure events have arisen pursuant these disputes, which are even related to the constitution of the court. Soon, the first decisions that end these arbitral procedures concerning this matter shall be disclosed and it will be interesting to analyze the impact of the new law over the aimed purpose, which is the increase of generic medicines in the Portuguese market.

II LEGISLATION HIGHLIGHTS

Commitments and payments of Public Entities

Order 3364/2012. D.R. (Official Gazette) 48, Series II, dated 2012-03-07

Health Ministry- Cabinet of the Minister

Authorizes the use of balances carried forward of the services that do not have any outstanding amounts, in the terms set forth in the commitment law.

Investments of the National Health Service

Order 3402/2012. D.R. (Official Gazette) 48, Series II, dated 2012-03-07

Health Ministry- Cabinet of the Health Secretary of State

Establishes the conditions for the performing of new and ongoing investments in 2012 by the entities of the National Health Service.

Reimbursement of Medicinal Products

Rectification Statement 347/2012. D.R. (Official Gazette) 48, Series II, dated 2012-03-07

Health Ministry – General secretariat

Rectifies order 772/2012, published in the Official Gazette, Series II, dated January 19, 2012 (reimbursement of medicinal products for the prophylaxis of acute transplant rejection).

Prescription and Supply of Medicinal Products

Law 11/2012. D.R. (Official Gazette) 49, Series I, dated 2012-03-08

Parliament

Sets the new rules on prescription and supply of medicinal products by amending for the six time the Medicinal Products Act, approved by Decree-Law 176/2006, of August 30 and for the second time the Law 14/2000, of August 8.

Regional Decree 2/2012/M. D.R. (Official Gazette) 55, Series I, dated 2012-03-16

Madeira - Legislative Assembly

First amendment to the Regional Decree 16/2010/M, dated August 13, which establishes that the prescription of medicinal products is made in accordance with the international common name and approves the prescription template.

Regional Decree 3/2012/M. D.R. (Official Gazette) 55, Series I, dated 2012-03-16

Madeira - Legislative Assembly

Establishes the supply of medicinal products in unidose regimen.

Cosmetics

Decree Law 63/2012. D.R. (Official Gazette) 54, Series I, dated 2012-03-15

Health Ministry

Amends for the third time Decree Law 189/2008, dated of September 24, which establishes the legal framework of cosmetic and corporal hygiene products, by transposing Directive 2011/59/UE, of the Commission, of May 13, which amends Directive 76/768/CEE, of the Council, of July 27 regarding cosmetic products.

Health in School

Regional Decree 8/2012/A. D.R. (Official Gazette) 55, Series I, dated 2012-03-16

Azores – Legislative Assembly

Establishes the education regimen for health in the school environment.

Residential Elderly

Order 67/2012. D.R. (Official Gazette) 58, Series I, dated 2012-03-21

Ministry of Solidarity and Social Security

Defines the conditions of organization, operation and installation of residential structures for the elderly.

Medical Board

Rectification Statement 414/2012. D.R. (Official Gazette) 58, Series II, dated 2012-03-21

Health Ministry –Centre Regional Health Administration, I. P.

Incorporation of medical boards regarding evaluation of disabilities.

Biocide Products

Decree Law 72/2012. D.R. (Official Gazette) 60, Series I, dated 2012-03-23

Health Ministry

Transposes Directives [2011/10/EU](#), [2011/11/EU](#), [2011/12/EU](#) and [2011/13/EU](#), of the Commission, dated February 8, with the amendment of the active substances that may be included in biocide products, aiming human and animal health protection as well as the protection of the environment.

Medicinal Products' Price

Order 4343/2012. D.R. (Official Gazette) 62, Series II, dated 2012-03-27

Ministry of the Economy and of the Employment and of Health – Cabinet of the Secretary of the State of Entrepreneurship, Competitiveness and Innovation and Health

Approves the reference unit prices of the homogeneous groups to enter in force in the quarter that starts in April 1, 2012.

Bial

Order 4761/2012. D.R. (Official Gazette) 68, Series II, dated 2012-04-04

Ministry of Foreign Affairs, of Economy and Employment – Cabinet of Ministries of the State, Foreign Affairs and Economy and Employment

Approves the draft of the investment agreement and respective annexes to be entered into between the Portuguese Government, AICEP Portugal Global - Trade & Investment Agency, and BIAL, S. G. P. S., S. A., and BIAL - Portela & C.^a, S. A.

III CASE LAW

Judgment of the Constitutional Court 135/2012, D.R. (Official Gazette) 72, Series II dated 2012-04-211

Constitutional Court

Declares the unconstitutionality of article 103 of Law 3-B/2000, of April 4, when applicable to the liquidation of the tax over the commercialization of health products, foreseen in article 72 of the same legal, regarding the period of January to March 2000.

IV INFARMED

Good Vigilance Practices (GVPs) –Public Consultation

Informative Circular N. °072/CD Date: 23/03/2012

INFARMED – National Authority of Medicinal and Health Products P.I.

The new pharmacovigilance European legislation (Directive 2010/84/EU of the European Parliament and of the Council, dated as of December 15th, 2010 and Regulation (EU) n.º1235/2010 of the European Parliament and of the Council, dated as of December 15th, 2010) was published in December 2010.

Considering this, the European Medicine Agency (EMA) published the structure of the Good Vigilance Practices (GVPs) and disclosure the modules considered prior for a public consultation.

The GVP modules shall substitute Volume 9A and will consist in detailed practical guidelines setting the legislation implementation procedures to be adopted by owners of Market Introduction Authorizations (MIA), EMA and national competent entities.

EMA desires to obtain comments on the practical implementation of the new legislation described in those modules, which must be ready and published until July 2012. The modules shall be available for public consultation until April 18th 2012 at EMA Press release and GVP modules Good pharmacovigilance practices.

Update of the Reference Prices System concerning medicine co-payment by the National Health System (SNS) – 2.º Trimester 2012

Informative Circular N.º 057/CD Date:08/03/2012

INFARMED – National Authority of Medicinal and Health Products P.I.

After market analysis, as established in the general co-payment of medicinal products regimen, the reference prices were updated and the homogeneous groups approved for the civil trimester which begun in January 2012.

Commercial confidential information and personal data identification on a MIA file.

Informative Circular N.º 057/CD Date:08/03/2012

INFARMED – National Authority of Medicinal and Health Products P.I.

The European guideline “HMA/EMA Guidance document on the identification of commercially confidential information and personal data within the structure of the Marketing Authorisation (MA) dossier - release of information after granting of a marketing authorization” has as goal the harmonization of law construing in what concerns commercial confidential information and personal data identification pursuant the management of access to MIA files requests, after the issuing of a final decision. Nevertheless, in face of a conflict with some national law, this last one shall prevail.

The guideline classifies the sections of the five modules of a MIA file, being based on four general principles of information disclosure, as stated on the document “Principles to be applied for the implementation of the HMA/EMA Guidance on the identification of CCI and PPD in MA Applications”, namely: i) disclosure of contents; ii) case-to-case analysis; iii) non disclosures of commercial confidential information; iv) non disclosure of protected personal data.

The documents limits what can be considered as commercial confidential information by the regulatory entities, namely, information about fabrication and quality, facilities, equipment and contracts entered by companies. These documents are presently published on HMA and EMA web pages and shall be presented by European agency chiefs on a gathering between pharmaceutical industry and other partners, which shall take place in parallel with the next European agencies gathering under the Danish presidency, in the next June, in Copenhagen.

Recognition of MIA requests filed by procedure

Informative Circular N.º 074/CD Date: 27/03/2012

INFARMED – National Authority of Medicinal and Health Products P.I.

The applicants/owners of Market Introduction Authorizations (MIA) may, respecting certain conditions, request Infarmed to evaluate a certain medicine in similar way to the one that was carried out or is going to be carried out concerning other medicine. This measure aims

the optimization of available resources and to ensure evaluation consistency, preserving the respect for public health protection and defense. The possibility of recognition of the evaluation shall only apply to requests filed through national procedure that are accordingly to the following conditions concerning medicinal products under evaluation or already authorized by Infarmed: i) be based on the same file; ii) the documentation which supports the evaluation request must be complete and consolidated with the answers to requests of elements and/or modifications in the meantime filed and approved; iii) have the same request legal basis; iv) have the same applicant/owner of MIA; v) compromise a statement of the applicant that ensure the equality of files.

CONTACT

CUATRECASAS, GONÇALVES PEREIRA & ASSOCIADOS, RL

Sociedade de Advogados de Responsabilidade Limitada

LISBOA

Praça Marquês de Pombal, 2 (e 1-8º) | 1250-160 Lisboa | Portugal

Tel. (351) 21 355 3800 | Fax (351) 21 353 2362

lisboa@cuatrecasasgoncalvespereira.com | www.cuatrecasasgoncalvespereira.com

PORTO

Avenida da Boavista, 3265-7º | 4100-137 Porto | Portugal

Tel. (351) 22 616 6920 | Fax (351) 22 616 6949

porto@cuatrecasasgoncalvespereira.com | www.cuatrecasasgoncalvespereira.com

This Newsletter was prepared by Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados, RL for information purposes only and should not be understood as a form of advertising. The information provided and the opinions herein expressed are of a general nature and should not, under any circumstances, be a replacement for adequate legal advice for the resolution of specific cases. Therefore Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados, RL is not liable for any possible damages caused by its use. The access to the information provided in this newsletter does not imply the establishment of a lawyer-client relation or of any other sort of legal relationship. This Newsletter is complimentary and the copy or circulation of the same without previous formal authorization is prohibited.
