

**Avviso di apertura di una procedura d'esame concernente alcuni ostacoli agli scambi, ai sensi del regolamento (CE) n. 3286/94 del Consiglio, costituiti da misure e pratiche adottate dalla Repubblica di Turchia in relazione al commercio di prodotti farmaceutici**

(2003/C 311/04)

Il 9 ottobre 2003 la Commissione ha ricevuto una denuncia ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 3286/94 del Consiglio <sup>(1)</sup> (in appresso «il regolamento»).

### 1. DENUNCIANTE

La denuncia è stata presentata dall'EFPIA (Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche) per conto di aziende della Comunità che esportano o che intendono esportare nella Repubblica di Turchia i prodotti contemplati dalla denuncia. L'EFPIA è un'associazione senza scopo di lucro le cui funzioni sono promuovere l'industria farmaceutica e agire per essa nel perseguimento dei suoi obiettivi scientifici, tecnici, economici e giuridici.

### 2. PRODOTTI

I prodotti in oggetto sono prodotti farmaceutici che rientrano nelle seguenti voci della nomenclatura combinata: 2936-2939, 2941 e 3001-3006.

Tuttavia, la procedura di esame avviata dalla Commissione potrà riguardare anche altri prodotti, in particolare quelli per i quali le parti interessate che si saranno manifestate entro i termini indicati in appresso (cfr. punto 8) forniranno prove dalle quali si evinca che le pratiche denunciate interessano anche tali prodotti.

### 3. OGGETTO

La denuncia riguarda ostacoli agli scambi che sarebbero dovuti a pratiche e misure adottate dalla Turchia che consistono nella mancanza di trasparenza, nell'applicazione discriminatoria dei sistemi di importazione, vendita e commercializzazione dei prodotti farmaceutici, nonché discriminazioni in materia di prezzi, di procedure di autorizzazione alla commercializzazione nel mercato farmaceutico e di canali di distribuzione. Il denunciante lamenta inoltre l'insufficienza della protezione dei dati commerciali sensibili comunicati per ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione nel mercato.

### 4. DENUNCE DI OSTACOLI AGLI SCAMBI

L'EFPIA afferma che le pratiche turche di cui al punto 3 costituiscono ostacoli agli scambi ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento. Gli ostacoli sono i seguenti:

<sup>(1)</sup> Regolamento (CE) n. 3286/94 del Consiglio, del 22 dicembre 1994, che stabilisce le procedure comunitarie nel settore della politica commerciale comune al fine di garantire l'esercizio dei diritti della Comunità nell'ambito delle norme commerciali internazionali, in particolare di quelle istituite sotto gli auspici dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) (GU L 349 del 31.12.1994, pag. 71). Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 356/95 (GU L 41 del 23.2.1995, pag. 3).

#### a) **Applicazione discriminatoria dei regimi di importazione, vendita e commercializzazione di prodotti farmaceutici, compresi i regimi di determinazione dei prezzi di mercato, dei margini e dei rimborsi, dell'obbligo di produzione locale e della distribuzione**

Il denunciante sostiene che in Turchia si pratica una discriminazione giuridica e di fatto relativa all'applicazione dei sistemi di importazione, vendita e commercializzazione dei prodotti farmaceutici, nonché alle procedure di autorizzazione alla commercializzazione nel mercato dei prodotti farmaceutici e alla distribuzione e ai regimi di determinazione dei prezzi e dei rimborsi che danneggia i prodotti farmaceutici importati. Secondo il denunciante, ciò comporta il trattamento sfavorevole dei prodotti farmaceutici importati rispetto ai prodotti innovativi e generici prodotti localmente e privilegi a favore dei prodotti turchi a livello di regime di rimborso.

L'EFPIA sostiene che tali pratiche violano l'articolo I del GATT 1994 (principio della nazione più favorita), l'articolo III, paragrafo 4, del GATT 1994 (principio del trattamento nazionale), l'articolo X, paragrafo 1, del GATT 1994 (trasparenza e pubblicazione di norme e regolamenti), l'articolo X, paragrafo 3, lettera a), del GATT (amministrazione e applicazione uniforme e imparziale di norme e regolamenti) e l'articolo 2, paragrafo 1, e l'articolo 2, paragrafo 2, dell'accordo TBT (applicazione delle regole tecniche). Il denunciante sostiene inoltre che le pratiche e le misure commerciali adottate dalla Turchia violano l'articolo XI, paragrafo 1 (divieto di proibizioni) e l'articolo 2 dell'accordo TRIMs (divieto di investimenti che incidono sugli scambi commerciali che violano gli articoli III e XI del GATT).

#### b) **Altri presunti ostacoli agli scambi**

L'altro ostacolo agli scambi riguarderebbe l'insufficienza della protezione dei dati commerciali sensibili comunicati per ottenere l'approvazione alla commercializzazione nel mercato. L'EFPIA sostiene che tale pratica equivale ad un'evidente violazione dell'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS).

Il denunciante sostiene infine che, considerato complessivamente, l'impatto dei vari iter normativi e procedure arbitrari e la mancanza di trasparenza equivalgono alla violazione degli obblighi della Turchia di cui all'articolo XXIII, paragrafo 1, lettera b) del GATT.

Alla luce delle informazioni concrete disponibili e degli elementi di prova presentati, la Commissione ritiene che vi siano sufficienti elementi di prova prima facie che indicano che le misure e le pratiche di cui sopra adottate dalla Turchia, e in particolare l'applicazione discriminatoria dei sistemi di importazione, vendita e commercializzazione dei prodotti farmaceutici e di misure e margini relativi a prezzi e distribuzione, sono sfavorevoli rispetto ai prodotti importati e pertanto sembrano essere contrari agli articoli di cui sopra.

## 5. DENUNCIA DI EFFETTI NEGATIVI SUGLI SCAMBI

L'EFPIA afferma che i suoi membri subiscono effetti negativi sugli scambi ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 4, del regolamento e che c'è il rischio che in un prossimo futuro tali effetti diventino ancora più gravi.

I principali elementi di prova relativi agli effetti negativi sugli scambi causati dalle normative e dalle pratiche non trasparenti, discriminatorie e restrittive per gli scambi adottate dalla Turchia riguardano la perdita di entrate dovuta principalmente al funzionamento discriminatorio e poco trasparente dei sistemi di determinazione di prezzi e rimborsi. Altri effetti sono inoltre attribuiti all'obbligo di produzione locale, che comporta costi significativi per l'industria farmaceutica europea e ne riduce la competitività, impedendole di realizzare economie di scala. Ciò produce a sua volta effetti significativi in termini di perdita di investimenti, di gettito fiscale e di occupazione, dovuti all'obbligo di trasferimento della produzione in Turchia.

Gli elementi di prova forniti indicano inoltre che gli effetti negativi sugli scambi dipenderebbero anche dall'appropriazione e dall'utilizzo illecito da parte delle imprese turche di informazioni elaborate dalle imprese comunitarie, che vengono poi utilizzate per la produzione e per l'autorizzazione alla commercializzazione di copie dei prodotti innovativi.

Sembra pertanto che vi siano elementi di prova prima facie dell'esistenza di effetti negativi sugli scambi ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 4, del regolamento.

## 6. INTERESSE DELLA COMUNITÀ

L'industria farmaceutica è un'importante fonte di occupazione nell'UE e nel 2001 occupava quasi 580 000 persone. Le esportazioni sono una componente essenziale del suo giro d'affari, circa il 19 %.

A questo proposito, pare indispensabile salvaguardare l'equo trattamento dei prodotti farmaceutici dell'UE sui mercati in rapida crescita dei paesi terzi come quello turco, eliminando gli ostacoli agli scambi. Inoltre, è importante accertarsi che i partner commerciali dell'UE rispettino pienamente gli obblighi previsti dagli accordi OMC. La Comunità ha inoltre interesse a garantire l'attuazione adeguata dell'accordo di unione doganale UE-Turchia, che istituisce delle relazioni particolarmente strette tra UE e Turchia. Molte delle questioni di cui alla presente denuncia di ostacoli agli scambi sono già state oggetto di discussione nel quadro del comitato misto dell'unione doganale

CE-Turchia, del comitato di associazione CE-Turchia e del consiglio di associazione CE-Turchia, anche se a tutt'oggi non si è raggiunta una soluzione soddisfacente. Nel corso dell'inchiesta, la Commissione continuerà a valutare le possibilità di una soluzione al problema degli ostacoli all'accesso al mercato in un quadro di dialogo bilaterale, tenendo anche conto degli obblighi che derivano alla Turchia dall'accordo di unione doganale CE-Turchia.

Tenuto conto di questi elementi, si ritiene che l'apertura di una procedura d'esame prevista dal regolamento relativo agli ostacoli agli scambi sia nell'interesse comunitario.

## 7. PROCEDIMENTO

Avendo deciso, sentito il comitato consultivo istituito ai sensi del regolamento, che esistono prove sufficienti per giustificare l'apertura di una procedura d'esame delle questioni giuridiche e di fatto in oggetto e che tale procedura si rende necessaria nell'interesse della Comunità, la Commissione ha avviato un esame ai sensi dell'articolo 8 del regolamento.

Le parti interessate possono manifestarsi e comunicare per iscritto le proprie osservazioni a proposito delle questioni specifiche sollevate dalla denuncia, fornendo prove a sostegno.

Inoltre, la Commissione ascolterà le parti che ne avranno fatto richiesta per iscritto al momento in cui si sono manifestate, a condizione che si tratti di parti interessate direttamente dall'esito della procedura.

Il presente avviso è pubblicato in conformità dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), del regolamento.

## 8. TERMINI

Tutte le informazioni relative alla presente questione e le richieste di audizione devono pervenire per iscritto alla Commissione, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso, al seguente indirizzo:

Commissione Europea  
Direzione generale del Commercio  
Sig. Ignacio García Bercero, DG Trade D.3  
CHAR 9/74  
B-1049 Bruxelles  
Fax (32-2) 299 32 64