

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 25 de octubre de 2000

por la que se suspende el procedimiento de investigación relativo a los obstáculos al comercio de productos farmacéuticos en el mercado de la República de Corea

[notificada con el número C(2000) 3098]

(2000/679/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 3286/94 del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, por el que se establecen procedimientos comunitarios en el ámbito de la política comercial común con objeto de asegurar el ejercicio de los derechos de la Comunidad en virtud de las normas comerciales internacionales, particularmente las establecidas bajo los auspicios de la Organización Mundial del Comercio ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 356/95 ⁽²⁾, y, en particular la letra a) del apartado 2 de su artículo 11,

Previa consulta al Comité consultivo,

Considerando lo siguiente:

A. PROCEDIMIENTO ANTERIOR

- (1) El 15 de junio de 1999, la EFPIA (Federación europea de asociaciones de la industria farmacéutica) presentó una denuncia de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 3286/94 (en adelante «el Reglamento») en nombre de los miembros que desean comercializar sus productos en Corea.
- (2) El denunciante alegó que las ventas comunitarias de productos farmacéuticos en Corea se enfrentan a varios obstáculos al comercio, a efectos del apartado 1 del artículo 2 del Reglamento, es decir, «cualesquiera prácticas comerciales adoptadas o mantenidas por un tercer país respecto de las cuales las normas comerciales internacionales establezcan un derecho de acción». Los supuestos obstáculos al comercio eran:

- prácticas discriminatorias en materia de precios y reembolso,
- excesivos requisitos normativos,
- problemas de propiedad intelectual.

El denunciante también alegó una falta general de transparencia del sistema normativo coreano.

- (3) En el momento en que se presentó la denuncia, el sistema normativo coreano aplicable a los productos farmacéuticos estaba experimentando un proceso de cambio. Esto hacía difícil evaluar si existían suficientes pruebas en la denuncia sobre supuestas violaciones de la

normativa de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a algunos de estos problemas. Sin embargo, la Comisión decidió que la denuncia incluía suficientes pruebas para justificar el inicio de un procedimiento de investigación sobre las prácticas de fijación de precios y el sistema de reembolso. A fin de evaluar correctamente las nuevas normas reglamentarias y legales, la Comisión decidió que también tendría en cuenta cualquier información recogida durante la investigación que estuviese relacionada con otros problemas planteados en la denuncia. Se publicó el anuncio correspondiente en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* ⁽³⁾.

B. REACCIÓN DEL GOBIERNO COREANO ANTE EL INICIO DEL PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN

- (4) Tras iniciarse la investigación, se envió una nota verbal a las autoridades coreanas en la que se les pedía que respondieran a un cuestionario sobre los supuestos obstáculos al comercio de productos farmacéuticos. El Gobierno coreano respondió con otra nota verbal en la que informaba a la Comisión de los cambios introducidos y planeados en la legislación coreana sobre productos farmacéuticos. Los cambios se referían a todos los problemas tratados en la denuncia de la EFPIA.

C. CONCLUSIONES DE LA INVESTIGACIÓN

Fijación de precios y sistema de reembolso

- (5) La denuncia alegaba discriminación contra productos extranjeros, tanto en lo que respecta al método para fijar los precios como al sistema de reembolso. Las normas introducidas durante la investigación parecen haber eliminado los elementos discriminatorios que existían previamente. Los productos importados se incluyeron por primera vez en la lista de productos farmacéuticos reembolsables (es decir, los que pueden optar a un reembolso por parte del sistema sanitario estatal) el 1 de julio de 1999. Los productos importados se reembolsan actualmente siguiendo las mismas normas que los nacionales, y el trato discriminatorio a los productos innovadores debería desaparecer gracias a las nuevas normas para el cálculo de precios acordadas por el organismo encargado de fijar estos últimos.

⁽¹⁾ DO L 349 de 31.12.1994, p. 71.

⁽²⁾ DO L 41 de 23.2.1995, p. 3.

⁽³⁾ DO C 218 de 30.7.1999.

- (6) Además, el 15 de noviembre de 1999, las autoridades coreanas introdujeron un sistema de reembolso de productos farmacéuticos basado en el precio de transacción real (ATP). Esto debería eliminar en principio los descuentos exigidos previamente por el comprador de productos farmacéuticos, que representan un problema para la industria internacional, ya que se alegó que los productores nacionales tenían una ventaja al disfrutar sus productos de unos tipos de reembolso que permitían ofrecer importantes descuentos. El nuevo sistema incluye la introducción de un complejo sistema de intercambio electrónico de datos.
- (7) Sin embargo, tanto en lo que respecta al sistema de reembolso ATP como a la fijación de precios de los productos innovadores, las nuevas normas han entrado en vigor recientemente y todavía no se han aplicado en su totalidad.

Requisitos normativos

- (8) Las nuevas normas sobre pruebas clínicas para productos recientemente comercializados entraron en vigor el 1 de enero de 2000. La nueva reglamentación aplicable a la comercialización de nuevos productos farmacéuticos suprimía la obligación de llevar a cabo pruebas clínicas en Corea, pero mantenía el requisito de que el candidato presentara un estudio de comparación («*bridging study*») con los datos obtenidos sobre los productos coreanos. Sin embargo, la legislación no precisa las circunstancias en que se considera suficiente un estudio comparativo, con lo cual la industria teme que se le pueda exigir llevar a cabo pruebas clínicas en Corea para todos los nuevos productos. En cuanto al otro problema normativo, es decir, la posibilidad de que los productores extranjeros subcontraten la producción a un fabricante local sin transferir la licencia del producto, las normas introducidas el 1 de enero de 2000 solamente permite que esto se lleve a cabo entre empresas con licencias de fabricación en Corea. Sin embargo, no se ha constatado ninguna violación de las normas de la OMC en ese sentido.

Propiedad intelectual

- (9) Por lo que respecta a la protección de los datos, aunque parece que el sistema todavía no garantiza la plena protección de los que se han presentado para obtener una autorización de comercialización, no se ha descubierto en el contexto de la investigación ningún caso de uso desleal de datos confidenciales.

En cuanto al problema de la extensión de la duración de las patentes, el cambio en las normas referentes a las pruebas clínicas se ha tenido en cuenta en la última modificación del Reglamento sobre este tema. Este último dispone que, para las medicinas concebidas en el extranjero y exentas de pruebas clínicas en Corea, el período de duración incluirá tanto el tiempo pasado en el extranjero para ensayos clínicos como el que la lleva a

la KFDA examinar el expediente y aprobar la nueva medicina. Esto evita la discriminación de productos extranjeros.

Transparencia

- (10) Es verdad que no es fácil, incluso para la industria presente en este país, comprender cuál es la última reglamentación que rige un asunto determinado, debido a los continuos progresos en el sistema y a las dificultades de traducción de un tema tan técnico. Sin embargo, la legislación aplicable al sistema se ha publicado y está generalmente disponible.

D. RECOMENDACIONES

- (11) La Comisión considera que el sistema que rige los productos farmacéuticos en Corea ha experimentado cambios sustanciales desde la presentación de la denuncia conforme al Reglamento, y que estos cambios han mejorado las posibilidades de acceso al mercado coreano de la industria en la Comunidad. Sin embargo, la mayor parte de la nueva legislación todavía no se ha aplicado y existen indicios de que su puesta en práctica puede retrasarse o de que la legislación puede interpretarse de manera restrictiva para el comercio. Estos indicios se han visto confirmados por los últimos avances.
- (12) Las principales preocupaciones de la industria tienen que ver con la puesta en práctica del sistema de reembolso ATP. Durante la investigación, las autoridades coreanas informaron a los servicios de la Comisión de que la plena aplicación del sistema ATP finalizaría antes del 1 de mayo de 2000. Sin embargo, posteriormente, declararon que esto no tendrá lugar hasta mayo de 2001, puesto que el intercambio electrónico de datos previsto para informar sobre los precios de transacción, esencial para el funcionamiento del sistema, no será plenamente operativo hasta esa fecha. Éste será un motivo de preocupación todavía mayor después del 1 de julio de 2000 si tiene lugar la separación prevista entre la prescripción y la distribución de productos farmacéuticos. Unas 20 000 farmacias se verán entonces obligadas a informar sobre los precios de los productos farmacéuticos y, debido al retraso en la introducción del sistema electrónico de intercambio de datos, es probable que no pueda realizarse ninguna evaluación exacta de los precios.
- (13) La Comisión considera por lo tanto que habría que supervisar el efecto de los cambios en la legislación coreana por un período no inferior a seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Decisión, puesto que algunos de los cambios no se han acabado de introducir y otros todavía no se han introducido. Tal supervisión nos indicaría si los cambios han mejorado de hecho la situación relativa a los obstáculos al comercio de productos farmacéuticos en Corea alegados en la denuncia.

- (14) Debería por lo tanto suspenderse el procedimiento de investigación relativo al régimen coreano aplicable al sector de los productos farmacéuticos y la Comisión debería supervisar la situación de conformidad con la letra b) del apartado 2 del artículo 11 del Reglamento.
- (15) Se publicará un informe sobre la aplicación de la nueva reglamentación seis meses después de la fecha de suspensión. Basándose en este informe, se propondrá cualquier otra acción que se juzgue necesaria.

DECIDE:

Artículo único

Se suspende el procedimiento de investigación relativo a los obstáculos al comercio de productos farmacéuticos en el mercado de la República de Corea.

Hecho en Bruselas, el 25 de octubre de 2000.

Por la Comisión

Pascal LAMY

Miembro de la Comisión
