

**Ilmoitus neuvoston asetuksessa (EY) N:o 3286/94 tarkoitettuja kaupan esteitä koskevan tutkimusmenettelyn aloittamisesta siltä osin kuin on kyse Turkin tasavallan käyttöön ottamista toimenpiteistä ja sen noudattamista käytännöistä farmaseuttisten tuotteiden kaupassa**

(2003/C 311/04)

Komissio vastaanotti 9. lokakuuta 2003 neuvoston asetuksen (EY) N:o 3286/94<sup>(1)</sup>, jäljempänä "asetus", 4 artiklan nojalla tehdyn valituksen.

### 1. VALITUKSEN TEKIJÄ

Valituksen on tehnyt Euroopan lääkeoteollisuuden yhdistysten liitto EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) edustaen niitä yhteisössä toimivia jäsenyrityksiä, jotka vievät tai haluavat viedä valituksessa tarkoitettuja tuotteita Turkkiin. EFPIA on voittoa tavoittelematon järjestö, jonka tehtävänä on edistää lääkeoteollisuuden toimintaa ja edesauttaa sen tieteellisten, teknisten, taloudellisten ja oikeudellisten tavoitteiden saavuttamista.

### 2. TUOTTEET

Valitus koskee farmaseuttisia tuotteita, jotka luokitellaan CN-koodeihin 2936–2939, 2941 ja 3001–3006.

Komission käynnistämään tutkimukseen voidaan kuitenkin sisällyttää myös muita tuotteita ja erityisesti sellaisia, joiden osalta jäljempänä mainitussa määräajassa (ks. 8. kohta) ilmoitautuneet asianomaiset osapuolet voivat osoittaa, että valituksen kohteena olevat käytännöt vaikuttavat myös niihin.

### 3. ASIA

Valitus koskee kaupan esteitä, joiden väitetään johtuvan Turkin soveltamista käytännöistä ja toimenpiteistä, jotka eivät ole riittävän avoimia ja joihin sisältyy farmaseuttisten tuotteiden tuonti-, myynti- ja markkinointijärjestelmän syrjivää soveltamista, mukaan lukien syrjintä hinnoittelun ja markkinoille saattamista koskevien lupamenettelyjen sekä jakelukanavien osalta. Valituksen tekijä toteaa lisäksi, että markkinoille saattamista koskevan lupamenettelyn yhteydessä toimitettuja kaupallisesti arkaluonteisia tietoja ei suojella tyydyttävällä tavalla.

### 4. KAUPAN ESTEITÄ KOSKEVAT VÄITTEET

EFPIAn mukaan 3. kohdassa tarkoitettujen Turkin soveltamat käytännöt ovat asetuksen 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja kaupan esteitä. Tällaisia ovat:

<sup>(1)</sup> Neuvoston asetus (EY) N:o 3286/94, annettu 22 päivänä joulukuuta 1994, yhteisön menettelyistä yhteisessä kauppapolitiikassa kansainvälisen kaupan säännöissä yhteisölle annettujen, erityisesti Maailman kauppajärjestössä (WTO) käyttöön otettujen oikeuksien käyttämisen varmistamiseksi (EYVL L 349, 31.12.1994, s. 71). Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 356/95 (EYVL L 41, 23.2.1995, s. 3).

a) **Farmaseuttisten tuotteiden tuonti-, myynti- ja markkinointijärjestelmän syrjivä soveltaminen, mukaan lukien menettelyt, joita sovelletaan markkinahintojen, marginaalien ja korvausten, paikallista tuotantoa koskevien vaatimusten ja jakelua koskevien vaatimusten vahvistamisessa**

Valituksen tekijä väittää, että Turkissa harjoitetaan sekä lainsäädännössä että käytännössä syrjintää farmaseuttisten tuotteiden tuonti-, myynti- ja markkinointijärjestelmän soveltamisessa. Tämä käsittää myös tuontilääkkeiden syrjinnän markkinoille saattamista koskevien lupamenettelyjen, jakelun sekä hinnoittelu- ja korvausjärjestelmien yhteydessä. Valituksen tekijän mukaan tämä johtaa toisaalta tuotujen farmaseuttisten tuotteiden epäedulliseen kohteluun suhteessa paikallisesti tuotettuihin innovatiivisiin ja geneerisiin tuotteisiin ja toisaalta turkkilaisille tuotteille varattuihin etuoikeuksiin korvausjärjestelmässä.

EFPIA väittää, että nämä käytännöt rikkovat GATT 1994 -sopimuksen I artiklaa (suosituimmuuskohtelun periaate), III artiklan 4 kohtaa (kansallisen kohtelun periaate), X artiklan 1 kohtaa (avoimuus ja lainsäädännön julkaiseminen) ja X artiklan 3 kohdan a alakohdtaa (yhdenmukainen ja puolueeton hallinto / lainsäädännön soveltaminen) sekä kaupan teknisistä esteistä tehdyn sopimuksen 2 artiklan 1 ja 2 kohtaa (teknisten määräysten soveltaminen). Valituksen tekijä väittää lisäksi, että Turkin soveltamat kaupan käytännöt ja toimenpiteet ovat ristiriidassa GATT 1994 -sopimuksen XI artiklan 1 kohdan (kielto soveltaa kieltoja ja rajoituksia) ja kauppaan liittyvistä investointitoimista tehdyn sopimuksen (TRIMS-sopimuksen) 2 artiklan kanssa (kielto soveltaa kauppaan liittyviä investointitoimia, jotka eivät ole sopusoinnussa GATT 1994 -sopimuksen III ja XI artiklan kanssa).

### b) Muut valituksessa mainitut kaupan esteet

Valituksessa mainittu toinen kaupan este koskee markkinoille saattamiseen liittyvän lupamenettelyn yhteydessä toimitettujen, kaupallisesti arkaluonteisten tietojen riittämätöntä suojaa. EFPIA väittää, että tämä on selvästi ristiriidassa teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehdyn sopimuksen (TRIPS-sopimuksen) 39 artiklan 3 kohdan kanssa.

Valituksen tekijän mukaan nämä erilaiset mielivaltaiset sääntelyprosessit ja -menettelyt ja avoimuuden puute johtavat kokonaisuutena katsoen tilanteeseen, jossa Turkki rikkoo GATT 1994 -sopimuksen XXIII artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisia velvoitteitaan.

Käytettävissä olevien tietojen ja toimitetun todistusaineiston perusteella komissio uskoo, että on olemassa riittävä alustava näyttö siitä, että edellä mainitut Turkin toimenpiteet ja käytännöt, erityisesti farmaseuttisten tuotteiden tuonti-, myynti- ja markkinointijärjestelmän syrjivä soveltaminen sekä jakeluun ja hinnoitteluun liittyvät toimenpiteet ja marginaalit, syrjivät tuontituotteita ja ovat tästä syystä edellä mainittujen sopimusartiklojen vastaisia.

## 5. EPÄSUOTUISIA KAUPALLISIA VAIKUTUKSIA KOSKEVA VÄITE

EFPIA väittää, että sen jäsenet kärsivät asetuksen 2 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuista epäsuotuisista kaupallisista vaikutuksista ja että uhkana on näiden vaikutusten lisääntyminen lähitulevaisuudessa.

Tärkeimpänä näyttönä Turkin epäselvien, syrjivien ja kauppaa rajoittavien säännösten ja käytäntöjen epäsuotuisista kaupallista vaikutuksista ovat myyntitappiot ja tulojen menetykset, jotka johtuvat pääasiassa hinnoittelu- ja korvausjärjestelmien syrjivästä ja läpinäkymättömästä soveltamisesta. Tilanteeseen vaikuttavat lisäksi paikallista tuotantoa koskevat vaatimukset, jotka aiheuttavat merkittäviä kustannuksia Euroopan lääketeollisuudelle ja heikentävät sen kilpailukykyä, koska se ei voi hyödyntää suurtuotannon etuja. Tällä puolestaan on merkittäviä seurauksia, jotka näkyvät investointien ja verotulojen vähentymisenä ja työllisyyden heikentymisenä, kun tuotantoa on pakko siirtää Turkkiin.

Kaupan kärsimistä tappioista toimitetussa näytössä tuodaan lisäksi esille muita näihin kaupan esteisiin liittyviä vaikutuksia, joiden väitetään johtuvan siitä, että turkkilaiset yritykset väärinkäyttävät yhteisön yrityksiltä peräisin olevia tietoja hyödyntämällä niitä innovatiivisten tuotteiden kopioiden tuotannossa ja näiden markkinoille saattamisen edellyttämässä lupamenetelyssä.

Edellä esitetyn perusteella näyttää siltä, että on olemassa alustava näyttö asetuksen 2 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuista epäsuotuisista kaupallisista vaikutuksista.

## 6. YHTEISÖN ETU

Lääketeollisuus on merkittävä työllistäjä EU:ssa: vuonna 2001 ala työllisti noin 580 000 henkilöä. Viennin osuus tuotannonalan liikevaihdosta on merkittävä eli noin 19 prosenttia.

Tämän vuoksi on tärkeää varmistaa EU:sta peräisin olevien farmaseuttisten tuotteiden tasavertainen kohtelu Turkin markkinoiden kaltaisilla nopeasti kasvavilla kolmansien maiden markkinoilla poistamalla kaupan esteet. Lisäksi on tärkeää varmistaa, että EU:n kauppakumppanit noudattavat täysimääräisesti WTO-sopimuksista johtuvia velvoitteitaan. Yhteisön etujen mukaista on myös varmistaa, että EY:n ja Turkin tulliliittoa koskeva sopimus, jolla luodaan erittäin läheiset yhteydet EU:n ja Turkin välille, pannaan asianmukaisesti täytäntöön. Monista tässä kaupan esteistä annetun asetuksen mukaisessa valituksessa

esille otetuista kysymyksistä on jo keskusteltu EY:n ja Turkin tulliliiton sekakomiteassa sekä EY:n ja Turkin assosiaatiokomiteassa ja assosiaationeuvostossa, mutta tyydyttävää ratkaisua ei ole vielä löydetty. Tämän tutkimuksen kuluessa komissio pyrkii edelleen löytämään ratkaisun näihin markkinoillepääsyä koskeviin ongelmiin kahdenvälisen vuoropuhelun keinoin ottaen tässä yhteydessä huomioon myös ne velvoitteet, jotka Turkki on omaksunut EY:n ja Turkin tulliliittoa koskevassa sopimuksessa.

Edellä esitetyn perusteella katsotaan, että kaupan esteistä annetun asetuksen mukaisen tutkimusmenettelyn aloittaminen on yhteisön edun mukaista.

## 7. MENETTELY

Asetuksella perustetun neuvoo-antavan komitean asianmukaisen kuulemisen jälkeen komissio päätti, että esitetty näyttö riittää perusteeksi aloittaa tutkimusmenettely asiaan liittyvien oikeudellisten näkökohtien ja tosiasioiden tarkastelemiseksi ja että menettelyn aloittaminen on yhteisön edun mukaista, minkä jälkeen se pani vireille asiaa koskevan tutkimuksen asetuksen 8 artiklan mukaisesti.

Asianomaiset osapuolet voivat ilmoittautua ja esittää kirjallisesti näkökantansa valituksessa esille otetuista seikoista, missä yhteydessä niiden toimitettava myös asiaa tukeva näyttö.

Lisäksi komissio kuulee sellaisia osapuolia, jotka ovat sitä kirjallisesti pyytäneet ilmoittautumisen yhteydessä ja joihin menettelyn tulos vaikuttaa oleellisesti.

Tämä ilmoitus julkaistaan asetuksen 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti.

## 8. MÄÄRÄAIKA

Kaikkien asiaan liittyvien tietojen ja kuulemispyyntöjen on oltava perillä komissiossa 30 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisemisesta. Ne on toimitettava kirjallisina seuraavaan osoitukseen:

European Commission  
Directorate-General for Trade  
Mr. Ignacio García Bercero, DG Trade D.3  
CHAR 9/74  
B-1049 Brussels  
Faksi (32-2) 299 32 64