

**Tillkännagivande om inledande av ett undersökningsförfarande beträffande handelshinder enligt rådets förordning (EG) nr 3286/94 bestående av åtgärder som införts och handelsbruk som upprätthålls av Republiken Turkiet vilka påverkar handeln med läkemedel**

(2003/C 311/04)

Den 9 oktober 2003 mottog kommissionen ett klagomål enligt artikel 4 i rådets förordning (EG) nr 3286/94<sup>(1)</sup> (nedan kallad "förordningen").

### 1. DEN KLAGANDE

Klagomålet ingavs av den europeiska läkemedelsindustrins branschorganisation EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) såsom företrädare för medlemsföretag i gemenskapen som exporterar eller önskar exportera den produkt som klagomålet gäller till Turkiet. EFPIA är en sammanslutning som inte drivs i vinstsyfte och vars uppgift är att främja läkemedelsindustrin och företräda dess vetenskapliga, tekniska, ekonomiska och juridiska intressen.

### 2. PRODUKTER

De produkter som berörs är läkemedel som omfattas av KN-nummer 2936–2939, 2941 och 3001–3006.

Den undersökning som kommissionen inleder kan också komma att omfatta andra produkter, särskilt sådana som de berörda parter som ger sig till känna inom den nedan angivna tidsfristen (se punkt 8) kan styrka påverkas av de påstådda handelsbruket.

### 3. ÄRENDE

Klagomålet gäller handelshinder som påstås vara orsakade av Turkiets handelsbruk och åtgärder, vilka präglas av bristande öppenhet och diskriminerande tillämpning av systemet för import, försäljning och marknadsföring av läkemedel, inbegripet diskriminering inom ramen för förfarandena för prissättning och godkännande av läkemedel för försäljning samt när det gäller distributionskanaler. I klagomålet uppges också att skyddet för kommersiellt känsliga uppgifter som lämnas i samband med förfarandet för godkännande för försäljning är bristfälligt.

### 4. PÅSTÅENDE OM HANDELSHINDER

EFPIA hävdar att de turkiska handelsbruk som avses i punkt 3 utgör handelshinder i enlighet med artikel 2.1 i förordningen. Det är frågan om följande handelsbruk:

<sup>(1)</sup> Rådets förordning (EG) nr 3286/94 av den 22 december 1994 om fastställande av gemenskapsförfaranden på den gemensamma handelspolitikens område i syfte att säkerställa gemenskapens rättigheter enligt internationella handelsregler, särskilt regler som fastställs av Världshandelsorganisationen (WTO) (EGT L 349, 31.12.1994, s. 71). Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 356/95 (EGT L 41, 23.2.1995, s. 3).

#### a) **Diskriminerande tillämpning av systemet för import, försäljning och marknadsföring av läkemedel, inbegripet ordningarna för fastställande av marknadspriser och marginaler samt för ersättningar, kraven på lokal produktion samt distribution**

Den klagande gör gällande att Turkiet rättsligt och i praktiken diskriminerar importerade läkemedel i samband med tillämpningen av systemet för import, försäljning och marknadsföring av läkemedel. Detta sker bland annat inom ramen för förfarandena för godkännande av läkemedel för försäljning, i samband med distribution samt inom ramen för ordningarna för prissättning av läkemedel och ersättningar av kostnader för läkemedel. Det leder enligt den klagande till att importerade läkemedel behandlas mindre gynnsamt än lokalt tillverkade innovativa och generiska produkter och till att turkiska tillverkare får en privilegierad ställning inom ramen för ersättningsystemet.

EFPIA hävdar att dessa handelsbruk står i strid med artikel I i GATT 1994 (principen om MGN-behandling), artikel III.4 i GATT 1994 (principen om nationell behandling), artikel X.1 i GATT 1994 (öppenhet och offentliggörande av lagar och förordningar), artikel X.3 a i GATT 1994 (enhetlig och opartisk förvaltning/tillämpning av lagar och förordningar) och artikel 2.1 och 2.2 i avtalet om tekniska handelshinder (tillämpning av tekniska föreskrifter). Den klagande gör vidare gällande att de turkiska handelsbruket och åtgärderna strider mot artikel XI.1 i GATT 1994 (förbud mot import- och exportrestriktioner) och artikel 2 i avtalet om handelsrelaterade investeringsåtgärder (förbud mot handelsrelaterade investeringsåtgärder som står i strid med artiklarna III och XI i GATT 1994).

#### b) **Andra påstådda handelshinder**

Det andra påstådda handelshindret rör bristen på skydd för kommersiellt känsliga uppgifter som lämnas i samband med förfarandet för godkännande för försäljning. EFPIA hävdar att detta utgör en uppenbar överträdelse av artikel 39.3 i avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (TRIPS-avtalet).

Slutligen gör den klagande gällande att verkningarna av de olika godtyckliga processerna och förfarandena och bristen på öppenhet sammantagna ger upphov till en överträdelse av Turkiets skyldigheter enligt artikel XXIII.1 b i GATT 1994.

Mot bakgrund av tillgängliga fakta och den bevisning som inlämnats anser kommissionen att det finns tillräcklig bevisning för att de turkiska åtgärder och handelsbruk som beskrivs ovan, särskilt den diskriminerande tillämpningen av systemet för import, försäljning och marknadsföring av läkemedel samt åtgärder och marginaler för distribution och prissättning, leder till diskriminering av importerade produkter och därför förefaller stå i strid med de artiklar som nämns ovan.

## 5. PÅSTÅENDE OM NEGATIVA HANDELSEFFEKTER

EFPIA hävdar att dess medlemmar drabbats av negativa handelseffekter i enlighet med artikel 2.4 i förordningen och att de löper risk att drabbas ännu hårdare i en nära framtid.

De främsta bevisen för de negativa handelseffekterna av den brist på öppenhet, den diskriminering och de handelshinder som är en följd av Turkiets lagstiftning och handelsbruk hänför sig till försäljnings- och inkomstförluster, huvudsakligen till följd av det diskriminerande och ogenomsynliga sätt på vilket prissättnings- och ersättningsystemen fungerar. Andra negativa effekter tillskrivs kraven på lokal produktion, som för den europeiska läkemedelsindustrin medför avsevärda kostnader och sänkt konkurrenskraft till följd av avsaknaden av stordriftsfördelar. Detta får i sin tur betydande konsekvenser i form av förlust av investeringar, skatteinkomster och arbetstillfällen till följd av att tillverkningen måste flyttas till Turkiet.

Även i samband med den bevisning som lämnats rörande handelsförluster hänvisas det till andra effekter av dessa handelshinder, nämligen att turkiska företag tillskansar sig och missbrukar uppgifter som tagits fram av företag i gemenskapen och som sedan används av de turkiska företagen för att tillverka och utverka godkännande för försäljning av efterapningar av innovativa produkter.

Det tycks därmed föreligga bevis för negativa handelseffekter i enlighet med artikel 2.4 i förordningen.

## 6. GEMENSKAPENS INTRESSE

Läkemedelsindustrin är en stor arbetsgivare i EU som under 2001 sysselsatte omkring 580 000 personer. Exporten utgör en avsevärd del, ca 19 %, av sektorns omsättning.

I detta avseende förefaller det angeläget att värna om likabehandling av läkemedel från EU på de snabbt växande marknaderna i sådana tredjeländer som Turkiet genom att undanröja handelshinder. Det är också viktigt att sörja för att EU:s handelspartner till fullo fullgör sina skyldigheter enligt WTO-avtalen. Gemenskapen har också ett intresse av att se till att avtalet om en tullunion mellan EU och Turkiet tillämpas korrekt, eftersom detta avtal leder till särskilt nära förbindelser mellan EU och Turkiet. Många av de frågor som väcks i detta klagomål rörande tekniska handelshinder har redan tagits upp inom Gemensamma kommittén för tullunionen EG-Turkiet, associe-

ringskommittén EG-Turkiet och associeringsrådet EG-Turkiet. Hittills har dock ingen tillfredsställande lösning kunnat nås. Under loppet av denna undersökning kommer kommissionen att fortsätta att undersöka möjligheten att genom bilateral dialog åtgärda hindren för marknadstillträde, med beaktande av de skyldigheter som Turkiet iklätt sig enligt avtalet om en tullunion mellan EG och Turkiet.

Mot bakgrund av det ovanstående anses det ligga i gemenskapens intresse att inleda ett undersökningsförfarande rörande tekniska handelshinder.

## 7. FÖRFARANDE

Kommissionen har, efter samråd med den rådgivande kommitté som inrättats genom förordningen, fastställt att det finns tillräckliga bevis för att inleda en undersökning i syfte att pröva de rättsliga och faktiska omständigheterna i fallet och att detta ligger i gemenskapens intresse, och har därför inlett en undersökning enligt artikel 8 i förordningen.

Berörda parter får ge sig till känna och lämna synpunkter skriftligen beträffande de specifika frågor som tas upp i klagomålet samt lämna bevis till stöd för detta.

Kommissionen kommer dessutom att höra de parter som skriftligen så begär i samband med att de ger sig till känna, förutsatt att de berörs direkt av förfarandets utgång.

Detta tillkännagivande offentliggörs i enlighet med artikel 8.1 a i förordningen.

## 8. TIDSFRIST

Uppgifter rörande detta ärende och framställningar om att bli hörd skall vara kommissionen till handa senast 30 dagar efter offentliggörandet av detta tillkännagivande och skall inges skriftligen till följande adress:

Europeiska kommissionen  
Generaldirektoratet för handel  
Ignacio García Bercero, GD Handel D.3  
CHAR 9/74  
B-1049 Bryssel  
Fax (32-2) 299 32 64