



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 26.01.2000  
KOM(2000) 24 endelig

2000/0027 (ACC)

Forslag til

### **RÅDETS AFGØRELSE**

**om indbringelse af en tvist vedrørende den statslige registreringsprocedure (fornyelse af registrering) for lægemidler og registreringsafgifter i Ukraine for Samarbejdsrådet, og om fastlæggelse af, hvilket standpunkt Fællesskabet skal indtage i Samarbejdsrådet med henblik på bilæggelse af tvisten**

(forelagt af Kommissionen)

## BEGRUNDELSE

1. Ved en resolution vedtaget i Ukraines ministerkabinet (nr. 1666 af 11. september 1999 om ændring af resolution nr. 569 af 27. april 1998) og en bekendtgørelse fra statens lægemiddelstyrelse under Ukraines sundhedsministerium af 7. maj 1999 blev der fastsat særlige ekstraafgifter på op til 10 000 USD pr. produkt for ekspertundersøgelser af udenlandske lægemidler. Dette regulativ blev indført kort tid efter, at landet på EF's anmodning havde ophævet et tilsvarende regulativ med det formål at opfylde kravene i EU's program for makrofinansiel bistand (resolution nr. 569 om forhøjelse af registreringsafgifterne for indførte farmaceutiske produkter, der blev vedtaget af Ukraines ministerkabinet den 27. april 1998, og hvorved der indførtes diskriminerende (dvs. 100 gange højere) registreringsafgifter over for udenlandske virksomheder i Ukraine, blev ophævet den 22. februar 1999 ved resolution nr. 241 af samme dato.
  
2. **EF-Kommissionen har konstateret, at ovennævnte regulativer på en række punkter krænker partnerskabs- og samarbejdsaftalen og/eller er uforenelige med Verdenshandelsorganisationens regler.** Nævnte regulativer overtræder bl.a. artikel 15. stk. 1 og 2 i partnerskabs- og samarbejdsaftalen, hvori det hedder, at der ikke må diskrimineres mod europæiske varer, hverken i henseende til afgifter eller behandling, og artikel 16, stk. 2 i partnerskabs- og samarbejdsaftalen, hvori der henvises til GATT-artikel VIII, som fastslår, at importafgifter og –gebyrer uanset art ikke må være højere end de faktiske omkostninger i forbindelse med den pågældende tjenesteydelse. Denne gang er afgiftskravet sat endnu højere end i den foregående lov (idet afgiften er forhøjet fra 8 500 USD til 10 000 USD, hvor den er på 8,5 USD for et ukrainsk produkt). EU's direktiver er heller ikke opfyldt, jf. dekret nr. 244 af marts 1997, for så vidt angår en gradvis indførelse af EU's direktiver i Ukraine. Ukraine tilsidesætter EU's ordning for markedsføringstilladelser (dvs. importkontingenter).

Lovgivningen er i sin nuværende udformning yderst forvirrende: registrering er således kun én ud af fem separate procedurer for de forskellige instanser, der varetager indførslen af farmaceutiske produkter i Ukraine. Hertil kommer, at der gælder separate procedurer for salg af farmaceutiske produkter. Ydermere offentliggøres afgiftsniveauet for udenlandske produkter ikke. Kommissionen har således kun kunnet basere sin vurdering af situationen på de oplysninger, der er givet af virksomheder, der driver forretning i Ukraine.

### 3. **Kommissionens standpunkt**

Efter Kommissionens opfattelse er sådanne foranstaltninger, hvis formål er at fjerne konkurrencen fra Ukraines marked, ikke blot i modstrid med de aftaler, som Ukraine har undertegnet, og Ukraines bestræbelser på at blive optaget i Verdenshandelsorganisationen, men også i skarp modstrid med den generelle målsætning i den bistand, som Fællesskabet yder Ukraine for at integrere dette land i den økonomiske verdensorden. En sådan politik sender meget negative signaler til andre potentielle investorer, og kan muligvis forklare den hidtidig lave udenlandske investering i Ukraine.

**Kommissionen mener at denne sag bør følges op først og fremmest af følgende årsager:**

- **Ukraines opmærksomhed må henledes på de forpligtelser, der påhviler landet i henhold til partnerskabs- og samarbejdsaftalen.** Ukraine forsømmer sine udenlandske forpligtelser, og dette fører til en række overtrædelser af partnerskabs- og samarbejdsaftalen. Landet fragår tilmed tidligere tilsagn, således som det er sket i denne sag, eller undlader at føre dem ud i livet.
- **Der er tendens til, at dette bliver almindelig praksis:** statsindustrier, der ikke kan klare sig i konkurrencen på verdensmarkedet, fordi landet ikke har gennemført nogen økonomisk og industriel omstrukturering, lægger pres på regeringen for at få den til at indføre fordele eller handelsrestriktioner til beskyttelse mod konkurrencen fra udlandet. I de seneste måneder er der indført flere handelshindringer med det erklærede formål at beskytte skrantende industrier og sikre beskæftigelsen. Der verserer stadig en sag mellem EF og Ukraine vedrørende en ukrainsk lov om fremme af bilproduktionen og hertil knyttede regulativer for brugtvognsmarkedet. Landet vil få meget svært ved at blive optaget i Verdenshandelsorganisationen, hvis ikke det ophæver denne lov og afvikler overtrædelserne af Verdenshandelsorganisationens bestemmelser. Landet må nødvendigvis give egne produkter og tilsvarende produkter fra Verdenshandelsorganisationens medlemslande samme stilling med hensyn til moms- og importafgifter.
- **Foranstaltningen har store virkninger på EF's handel,** og der må således gribes ind for at afhjælpe den skade, som udførslen af EF-fremstillede produkter til Ukraines marked er genstand for. **Der er her tale om en af EF's vigtigste eksportvarer til Ukraine** (93, 2 millioner EUR i 1998, dvs. 2,7% af EF's samlede eksport). EF's udførsel faldt kraftigt i 1998, både som følge af den økonomiske krise, og som følge af den nye lovgivning (fra 128,2 millioner EUR i 1997, dvs. 4% af EF's samlede eksport).

4. **I marts 1999 blev der afholdt konsultationer på grundlag af artikel 97 i partnerskabs- og samarbejdsaftalen,** hvorefter de diskriminerende bestemmelser blev ophævet. Da der blev rejst tvivl om dette forhold i juni 1999 (som følge af indførelsen af nye særlige ekstraafgifter for udenlandske lægemidler), sendte kommissionsmedlem Hans van den Broek den 2. juli 1999 en skrivelse til Ukraines vicepremierminister Tigipko og minister Goncharuk for snarest muligt at få denne foranstaltning ophævet. Kommissionen gjorde på mødet i Samarbejdsudvalget den 28. juli 1999 opmærksom på, at EF og medlemsstaterne ville være nødsaget til at indbringe tvisten for Samarbejdsrådet på grundlag af artikel 96 i partnerskabs- og samarbejdsaftalen, hvis Ukraines regering ikke havde løst problemet i forbindelse med de diskriminerende afgifter senest to måneder efter mødet i Samarbejdsudvalget. Kommissionen anmodede om nye konsultationer. Der blev aftalt en konsultationsrunde til oktober 1999, men den er blevet udsat på ubestemt tid af Ukraines myndigheder. I en skrivelse af 18.10.1999 meddelte Kommissionen igen Ukraines myndigheder, at tvisten ville blive indbragt for Samarbejdsrådet, jf. artikel 96 i partnerskabs- og samarbejdsaftalen, dersom Ukraine ikke tog videre skridt i sagen.

I udkastet til, hvilket standpunkt Fællesskabet bør indtage i Samarbejdsrådet med henblik på at bilægge tvisten, er der gjort rede for, hvilke foranstaltninger Ukraine skal iværksætte for at bringe sin lovgivning i overensstemmelse med de tilsagn, landet har skrevet under på i partnerskabs- og samarbejdsaftalen, og Verdenshandelsorganisationens regler med henblik på landets optagelse i denne organisation: afskaffelse af forskelsbehandling i forbindelse med opkrævning registreringsafgifter. Ukraines regering bør snarest muligt ophæve de seneste foranstaltninger.

Det henstilles derfor til Rådet:

- at det vedtager vedlagte forslag til afgørelse om indbringelse af en tvist vedrørende den statslige registreringsprocedure (fornyelse af registrering) for lægemidler og registreringsafgifter i Ukraine for Samarbejdsrådet, og om fastlæggelse af, hvilket standpunkt Fællesskabet skal indtage i Samarbejdsrådet med henblik på bilæggelse af tvisten
- at det undertegner det i bilag I vedlagte udkast til skrivelse til formanden for Samarbejdsrådet om indbringelse af tvisten for Samarbejdsrådet.

Forslag til

## RÅDETS AFGØRELSE

**om indbringelse af en tvist vedrørende den statslige registreringsprocedure (fornyelse af registrering) for lægemidler og registreringsafgifter i Ukraine for Samarbejdsrådet, og om fastlæggelse af, hvilket standpunkt Fællesskabet skal indtage i Samarbejdsrådet med henblik på bilæggelse af tvisten**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 133, i forening med artikel 300, stk. 2, første punktum, og stk. 3 første punktum,

under henvisning til Rådets og Kommissionens afgørelse af 26. januar 1998 om indgåelse af partnerskabs- og samarbejdsaftalen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Ukraine på den anden side, særlig artikel 2, stk. 1<sup>1</sup>,

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>2</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Artikel 96 i partnerskabs- og samarbejdsaftalen indeholder bestemmelser om, hvordan tvister skal bilægges;
- (2) følgende ukrainske regulativer krænker partnerskabs- og samarbejdsaftalen:
  - Det ukrainske ministerkabinetets resolution nr. 1666 af 11. september 1999 om ændring af proceduren for statsregistrering (fornyelse af registrering) af lægemidler og af afgiften for statsregistrering (fornyelse af registrering) af lægemidler, og om ændring af det ukrainske ministerkabinetets resolution nr. 569 af 27. april 1998) om godkendelse af proceduren for statsregistrering (fornyelse af registrering) af lægemidler og af afgiften for statsregistrering (fornyelse af registrering) af lægemidler;
  - Bekendtgørelse fra statens lægemiddelstyrelse under Ukraines sundhedsministerium af 7. maj 1999 om fastsættelse af særlige ekstraafgifter for ekspertundersøgelser af udenlandske lægemidler;

---

<sup>1</sup> EFT L 49 af 19.2.1998

<sup>2</sup> EFT C af, s.

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

*Eneste Artikel*

1. Fællesskabet indbringer denne tvist for Samarbejdsrådet ved den i bilag 1 vedlagte skrivelse, der er rettet til formanden for Samarbejdsrådet og undertegnet af både Kommissionen og Rådet.
2. For så vidt angår denne tvist indtager Fællesskabet det standpunkt, der er gjort rede for i det udkast til henstilling i bilag II, der med henblik på bilæggelse af tvisten skal forelægges Samarbejdsrådet til vedtagelse.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Rådets vegne*

*Formand*

*[...]*

## **BILAG 1**

Udkast til skrivelse til formanden for EF/Ukraine-Samarbejdsrådet.

Til formanden for Samarbejdsrådet

Efter at EU/Ukraine-Samarbejdsrådet på mødet den 26. april 1999 havde drøftet spørgsmålet om diskriminerende afgifter for ekspertundersøgelser af lægemidler, blev Rådet på mødet den 28. juli underrettet om den situation, der var opstået som følge af, at statens lægemiddelstyrelse under Ukraines sundhedsministerium den 7. maj 1999 havde vedtaget en bekendtgørelse, hvorved der genindførtes særlige ekstraafgifter for ekspertundersøgelser af udenlandske lægemidler.

Hertil kommer så nu det ukrainske ministerkabinets resolution nr. 1666 af 11. september 1999 om ændring af proceduren for statsregistrering (fornyelse af registrering) af lægemidler og af afgiften for statsregistrering (fornyelse af registrering) af lægemidler, og om ændring af det ukrainske ministerkabinets resolution nr. 569 af 27. april 1998).

Kommissionen har gjort gældende, at disse regulativer er i modstrid med artikel 15. stk. 1 og 2 i partnerskabs- og samarbejdsaftalen, hvori det hedder, at der ikke må diskrimineres mod europæiske varer, hverken i henseende til afgifter eller behandling, og artikel 16. stk. 2 i partnerskabs- og samarbejdsaftalen, hvori der henvises til GATT-artikel VIII, som fastslår, at importafgifter og –gebyrer uanset art ikke må være højere end de faktiske omkostninger i forbindelse med den pågældende tjenesteydelse.

I marts 1999 blev der på Kommissionens foranledning afholdt officielle konsultationer på grundlag af artikel 97 i partnerskabs- og samarbejdsaftalen, hvorefter de diskriminerende bestemmelser blev ophævet. Da der i juni 1999 blev rejst tvivl herom (som følge af indførelsen af nye særlige ekstraafgifter for udenlandske lægemidler), sendte kommissionsmedlem Hans van den Broek den 2. juli 1999 en skrivelse til Ukraines vicepremierminister Tigipko og minister Goncharuk med anmodning om at få denne foranstaltning ophævet. Kommissionen udtalte på et møde i Samarbejdsudvalget den 28. juli 1999, at EF og medlemsstaterne ville være tvunget til at indbringe tvisten for Samarbejdsrådet, jf. artikel 96 i partnerskabs- og samarbejdsaftalen, hvis Ukraines regering ikke senest to måneder efter mødet i Samarbejdsudvalget havde løst problemet i forbindelse med de diskriminerende afgifter. Kommissionen anmodede om nye konsultationer. Der blev aftalt en konsultationsrunde til oktober 1999, men den er blevet udsat på ubestemt tid af Ukraines myndigheder. I en skrivelse af 18.10.1999 meddelte Kommissionen igen Ukraines myndigheder, at tvisten ville blive indbragt for Samarbejdsrådet, jf. artikel 96 i partnerskabs- og samarbejdsaftalen, dersom Ukraine ikke tog videre skridt i sagen.

Der er ikke indgået noget for Fællesskabet og dets medlemsstater acceptabelt kompromis med de ukrainske myndigheder.

Twisten indbringes derfor nu for Samarbejdsrådet som beskrevet i ovennævnte beslutning. Der vedlægges et udkast til en anbefaling, som Samarbejdsrådet kan vedtage til bilæggelse af tvisten, jf. artikel 96, stk. 2 i partnerskabs- og samarbejdsaftalen.

Formanden for Samarbejdsrådet bedes forelægge denne skrivelse og den vedlagte anbefaling for medlemmerne af Samarbejdsrådet, som omhandlet i artikel 6 i vedtægten.

*På EU-Rådets vegne*

*På Kommissionens vegne*

## BILAG II

Udkast til

Samarbejdsrådets anbefaling vedrørende den statslige registreringsprocedure (fornyelse af registrering) for lægemidler og registreringsafgifter i Ukraine

SAMARBEJDSRÅDET HAR -

under henvisning til den partnerskabs- og samarbejdsaftale, der blev undertegnet den 14. Juni 1994 i Luxembourg mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Ukraine på den anden side, særlig artikel 96,

under henvisning til de konsultationer, partnerne har afholdt på grundlag af artikel 97 i partnerskabs- og samarbejdsaftalen, og

ud fra følgende betragtninger:

De forpligtelser, der følger af artikel 15. stk. 1 og 2 i partnerskabs- og samarbejdsaftalen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Ukraine på den anden side, hvori det hedder, at der ikke må diskrimineres mod europæiske varer, hverken i henseende til afgifter eller behandling, og artikel 16, stk. 2 i partnerskabs- og samarbejdsaftalen, hvori der henvises til GATT-artikel VIII, som fastslår, at importafgifter og –gebyrer uanset art ikke må være højere end de faktiske omkostninger i forbindelse med den pågældende tjenesteydelse, kan ikke forliges med visse dele af den nuværende statslige registreringsprocedure (fornyelse af registrering) for lægemidler og herfor gældende registreringsafgifter i Ukraine, idet:

afgifterne diskriminerer mod udenlandske produkter

afgiften ikke står i forhold til tjenesteydelsen

registreringsproceduren diskriminerer mod udenlandske produkter -

VEDTAGET FØLGENDE ANBEFALING:

1. Ukraine må tilpasse sin lovgivning i overensstemmelse med ovenstående, og herunder:
  - ophæve det **ukrainske ministerkabinets resolution nr. 1666 af 11. September 1999** ”om ændring af proceduren for statsregistrering (fornyelse af registrering) af lægemidler og af afgiften for statsregistrering (fornyelse af registrering) af lægemidler”, det **ukrainske ministerkabinets resolution nr. 569 af 27. April 1998** ”om indførelse af en procedure for statsregistrering (fornyelse af registrering) af lægemidler og af afgifter for statsregistrering (fornyelse af registrering) af lægemidler”, det **ukrainske ministerkabinets resolution nr. 241 af 22. februar 1999** ”om ændring af proceduren for statsregistrering (fornyelse af registrering) af lægemidler og af afgiften for statsregistrering (fornyelse af registrering) af lægemidler”;
  - ophæve den bekendtgørelse, der er udstedt af statens lægemiddelstyrelse under Ukraines sundhedsministerium af 7. maj 1999 om fastsættelse af særlige ekstraafgifter for ekspertundersøgelser af udenlandske lægemidler;



2. Ukraine må forenkle sine procedurer for indførsel af lægemidler, og sørge for, at alle myndigheder, der er involveret i statslig registrering og udstedelse af licenser for lægemidler i Ukraine, underordnes den nationale styrelse for kvalitets- og sikkerhedskontrol af levnedsmidler, lægemidler og medicinsk udstyr, under sundhedsministeriet.
3. Ukraine må sørge for, at der gælder ens procedurer for ukrainske og europæiske produkter (som fastlagt i artikel 15. stk. 2, i partnerskabs- og samarbejdsaftalen), og offentliggøre, hvor store afgifter virksomhederne skal betale.
4. Ukraine aflægger rapport på næste møde i Samarbejdsrådet om, hvilke foranstaltninger landet har truffet for at gennemføre denne anbefaling.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Rådets vegne*

*Formand*