



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 28.04.2004
KOM(2004) 335 endelig

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om Fællesskabets holdning i det Associeringsråd, der er nedsat ved Europaaftalen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Polen på den anden side, vedrørende en tvist om fortolkningen af anvendelsen af Europaaftalens artikel 10, stk. 4, og artikel 25 på den polske lovgivning om fastsættelsen af priser på farmaceutiske produkter (finansministerens regulativ af 31. marts 2000 om indførelse af en forpligtelse til at anvende officielle marginer og om principperne for fastsættelse af priser for salg af importerede tilberedte lægemidler, sera, vacciner og kontrceptiva)

(forelagt af Kommissionen)

[SEK(2004) 494]

BEGRUNDELSE

Efter Det Europæiske Fællesskabs og medlemsstaternes opfattelse er der opstået en tvist med Polen om fortolkningen af, hvorledes artikel 10, stk. 4, og artikel 25 i Europaafbalen mellem De Europæiske Fællesskaber og medlemsstaterne på den ene side og Polen på den anden side, som godkendt ved Rådets og Kommissionens afgørelse (1993/743/EF, EKSF, Euratom) af 13. december 1993¹, skal anvendes på den polske lovgivning om fastsættelsen af priser på farmaceutiske produkter (finansministerens regulativ af 31. marts 2000 om indførelse af en forpligtelse til at anvende officielle marginer og om principperne for fastsættelse af priser for salg af importerede tilberedte lægemidler, sera, vacciner og kontræptiva).

Tvisten bunder i, at de virksomheder, som indfører farmaceutiske produkter til Polen, har indbragt klage, fordi de risikerer at få pålagt meget store bøder og tilbagebetalingskrav på grund af overtrædelser af denne lovgivning.

Det Europæiske Fællesskab og medlemsstaterne mener, at den tidligere polske lovgivning om fastsættelse af priser på farmaceutiske produkter diskriminerede mod indførte produkter og dermed overtrådte Europaafbalens artikel 10, stk. 4, og krænkede samme aftales artikel 25, i og med at denne lovgivning vanskeliggjorde samhandelen mellem Polen og Fællesskabet.

I modsætning til Det Europæiske Fællesskab og medlemsstaterne mener Polen ikke, at den tidligere polske lovgivning om fastsættelse af prisen på farmaceutiske produkter var diskriminerende, og heller ikke, at den overtrådte Europaafbalens artikel 25. Polen er tilsyneladende indstillet på at straffe overtrædelser af denne lovgivning med bøde. Sådanne foranstaltninger forventes bragt i anvendelse efter undersøgelserne af forskellige virksomheder, der indfører farmaceutiske produkter (for tidsrummet fra 1. maj 2000 til 9. april 2002), og kan få alvorlige finansielle følger for de berørte EU-virksomheder.

Det Europæiske Fællesskab og medlemsstaterne har en meget kraftig formodning om, at der foreligger tilstrækkeligt bevis på, at Polens adfærd i denne sag, for så vidt angår landets tidligere lovgivning, krænker Europaafbalens artikel 25.

Kommissionens tjenestegrene har på det kraftigste - både inden for Associeringsudvalget og via brevveksling og møder på højeste niveau - tilskyndet den polske regering til at tage dette standpunkt op til overvejelse og til på utvetydig måde at sørge for, at Europaafbalen overholdes fuldt ud. Det ser imidlertid ikke ud til, at den polske regering er villig til at give tilsagn herom.

Kommissionen har anbefalet Rådets formandskab, at sagen overdrages til EU/Polen- Associeringsrådet, jf. Europaafbalens artikel 105, således at tvisten kan bilægges ved dettes afgørelse, i givet fald ved hjælp af tvistbilæggelsesproceduren. Det henstilles derfor til Rådet, at det vedtager vedlagte forslag til associeringsrådsafgørelse.

¹ EFT L 348 af 31.12.1993, s. 1.

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om Fællesskabets holdning i det Associeringsråd, der er nedsat ved Europaaf-talen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Polen på den anden side, vedrørende en tvist om fortolkningen af anvendelsen af Europaaf-talens artikel 10, stk. 4, og artikel 25 på den polske lovgivning om fastsættelsen af priser på farmaceutiske produkter (finansministerens regulativ af 31. marts 2000 om indførelse af en forpligtelse til at anvende officielle marginer og om principperne for fastsættelse af priser for salg af importerede tilberedte lægemidler, sera, vacciner og kontraceptiva)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til Europaaf-talen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Polen på den anden side, særlig artikel 105, og

ud fra følgende betragtninger:

- 1) Ved Europaaf-talen² oprettes der en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Polen på den anden side. Aftalens artikel 105 indeholder bestemmelser om en procedure for, hvordan tvister i forbindelse med Europaaf-talens fortolkning skal bilægges.
- 2) Det Europæiske Fællesskab og medlemsstaterne mener, at den tidligere polske lovgivning om fastsættelse af prisen på farmaceutiske produkter diskriminerede mod indførte produkter og dermed overtrådte Europaaf-talens artikel 10, stk. 4.
- 3) Det Europæiske Fællesskab og medlemsstaterne mener, at den tidligere polske lovgivning om fastsættelse af prisen på farmaceutiske produkter overtrådte Europaaf-talens artikel 25, i og med at den vanskeliggjorde samhandelen mellem Polen og Fællesskabet.
- 4) Nævnte lovgivning er nu afløst af en ny prisordning (prislov af 5. juli 2001), men Det Europæiske Fællesskab og medlemsstaterne finder det uacceptabelt, at der iværksættes foranstaltninger med bødestraf for overtrædelse af en lovgivning, som var diskriminerende, og som krænkede Europaaf-talen.
- 5) Kommissionen har gentagne gange anmodet de polske myndigheder om klart at gøre rede for deres hensigter med hensyn til de finansielle følger af de undersøgelser, som de for tidsrummet fra 1. maj 2000 til 9. april 2002 har foretaget af forskellige virksomheder, der indfører farmaceutiske produkter.

² EFT L 348 af 31.12.1993, s. 1.

- 6) Polens standpunkt har bibragt Kommissionen den opfattelse, at den polske regering efter ovennævnte undersøgelser ikke vil tøve med at iværksætte foranstaltninger med bødestraf for overtrædelse af loven om fastsættelse af priser for farmaceutiske produkter, med deraf følgende eventuelle finansielle konsekvenser for de berørte erhvervsdrivende.
- 7) Den polske regering er tilsyneladende ikke villig til at give tilsagn om på utvetydig måde at sørge for, at Europaafhtalen overholdes fuldt ud -

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Eneste artikel

Med henblik på bilæggelse af tvisten om fortolkningen af, hvorledes artikel 10, stk. 4, og artikel 25 i Europaafhtalen skal anvendes på den polske lovgivning om fastsættelsen af priser på farmaceutiske produkter (finansministerens regulativ af 31. marts 2000 om indførelse af en forpligtelse til at anvende officielle marginer og om principperne for fastsættelse af priser for salg af importerede tilberedte lægemidler, sera, vacciner og kontrceptiva), overdrager Fællesskabet sagen til det Associeringsråd, som blev oprettet ved Europaafhtalen mellem De Europæiske Fællesskaber og medlemsstaterne på den ene side og Polen på den anden side.

Fællesskabets standpunkt i Associeringsrådet baseres på det udkast til associeringsrådsafgørelse, som vedlægges denne afgørelse.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...]

*På Rådets vegne
Formand*

BILAG

Forslag til

**AFGØRELSE NR. .../2004 TRUFFET AF EF/POLEN-ASSOCIERINGSRÅDET
om en tvist om fortolkningen af anvendelsen af Europaaftalens artikel 10, stk. 4, og
artikel 25 på den polske lovgivning om fastsættelsen af priser på farmaceutiske
produkter (finansministerens regulativ af 31. marts 2000 om indførelse af en forpligtelse
til at anvende officielle marginer og om principperne for fastsættelse af priser for salg af
importerede tilberedte lægemidler, sera, vacciner og kontrceptiva)**

ASSOCIERINGSRÅDET HAR -

under henvisning til Europaaftalen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Polen på den anden side, særlig artikel 105, og

ud fra følgende betragtning:

- 1) Associeringsrådet, som har undersøgt Det Europæiske Fællesskabs påstand om, at den tidligere polske lovgivning om fastsættelse af priser på farmaceutiske produkter diskriminerede over for indførte produkter og dermed overtrådte Europaftalens artikel 10, stk. 4, og at denne lovgivning ydermere krænkede Europaftalens artikel 25, fordi den vanskeliggjorde samhandelen mellem Polen og Fællesskabet, har konkluderet, at påstanden er begrundet -

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Polen afholder sig fra at iværksætte foranstaltninger, der involverer bødestraf for overtrædelse af en med Europaftalen uforenelig og diskriminerende lovgivning om fastsættelsen af priser på farmaceutiske produkter (finansministerens regulativ af 31. marts 2000 om indførelse af en forpligtelse til at anvende officielle marginer og om principperne for fastsættelse af priser for salg af importerede tilberedte lægemidler, sera, vacciner og kontrceptiva), efter undersøgelserne af forskellige virksomheder, der indfører farmaceutiske produkter, for tidsrummet fra 1. maj 2000 til 9. april 2002.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft den første dag i måneden efter dens vedtagelse.

Den anvendes fra den 1. april 2004.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...]

På Associeringsrådets vegne

Formand