

Sag C-350/08

Europa-Kommissionen mod Republikken Litauen

»Traktatbrud — tiltrædelsesakten af 2003 — tiltrædende staters forpligtelser — gældende fællesskabsret — direktiv 2001/83/EF og 2003/63/EF — forordning (EØF) nr. 2309/93 og (EF) nr. 726/2004 — humanmedicinske lægemidler — bioteknologisk fremstillede biologiske lægemidler — national markedsføringstilladelse bevilget før tiltrædelsen«

Forslag til afgørelse fra generaladvokat E. Sharpston fremsat den 22. april 2010 I - 10529
Domstolens dom (Første Afdeling) af 28. oktober 2010 I - 10559

Sammendrag af dom

1. *Nye medlemsstaters tiltrædelse af Fællesskaberne — Den Tjekkiske Republik — Estland — Cypern — Letland — Litauen — Ungarn — Malta — Polen — Slovenien — Slovakiet — fællesskabsakter, der vedtages efter undertegnelsen af tiltrædelsestraktaten, men inden dennes ikrafttræden*
(Art. 249 EF; tiltrædelsesakten af 2003, art. 2, stk. 2, art. 10 og 54)

2. *Tilnærmelse af lovgivningerne — humanmedicinske lægemidler — tilladelse til markedsføring — en medlemsstats opretholdelse efter tiltrædelsen af Den Europæiske Union af en tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, som er udstedt forud for tiltrædelsen*

(Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 726/2004, art. 3, stk. 1; Rådets forordning nr. 2309/93, art. 3, stk. 1; Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2003/63, art. 6, stk. 1)

1. Efter Den Tjekkiske Republiks, Republikken Estlands, Republikken Cyperns, Republikken Letlands, Republikken Litauens, Republikken Ungarns, Republikken Maltas, Republikken Polens, Republikken Sloveniens og Den Slovakiske Republiks undertegnelse af traktaten om tiltrædelse af Den Europæiske Union og med forbehold af anvendelsen af de i traktaten fastsatte særlige fremgangsmåder med henblik på at træffe visse midlertidige foranstaltninger, som f.eks. dem, der indføres ved artikel 41 og 42 i tiltrædelsestraktaten, er der i princippet ikke noget til hinder for, at retsakter i afledt ret, der er vedtaget efter undertegnelsen og inden ikrafttrædelsen af tiltrædelsestraktaten, og som indeholder midlertidige undtagelser til fordel for en fremtidig tiltrædende medlemsstat, vedtages direkte på grundlag af EF-traktatens bestemmelser.

tiltrædelsen får virkning, var institutionerne følgelig fuldt ud underrettet om, at de nye medlemsstaters tiltrædelse var umiddelbart forestående, mens disse havde fået mulighed for om nødvendigt at gøre deres interesser gældende, navnlig gennem informations- og konsultationsproceduren. Det er derfor i princippet inden for rammerne af denne procedure, ligesom ved anvendelsen af deres observatørstatus i Rådet for den Europæiske Union, og til fordel for mulighederne for dialog og samarbejde, som disse specifikke mekanismer åbner mulighed for, at de fremtidige medlemsstater — når de er blevet oplyst om den fremtidige vedtagelse af nye retsakter under afledt ret — kan gøre gældende, at de har en interesse i at opnå nødvendige overgangsundtagelser, f.eks. henset til, at det er umuligt for dem at sikre den umiddelbare anvendelse af disse retsakter på tidspunktet for tiltrædelsen eller på grund af betydelige socioøkonomiske problemer, som en sådan anvendelse vil kunne medføre.

For de retsakter, der således skal vedtages i løbet af den periode, der forløber mellem datoen for undertegnelsen af tiltrædelsestraktaten og den dato, hvor

(jf. præmis 71, 72 og 73)

2. En medlemsstat, der efter datoen for sin tiltrædelse af Den Europæiske Union har opretholdt den nationale tilladelse til markedsføring af et bioteknologisk fremstillet lægemiddel, der ikke var udstedt i overensstemmelse med EU-lovgivningen om lægemidler, som gjaldt på tidspunktet for tiltrædelsen, har tilsidesat de forpligtelser, der påhviler den i henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved direktiv 2003/63, såvel som i henhold til artikel 3, stk. 1, i forordning nr. 2309/93 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering og artikel 3, stk. 1, i forordning nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

om, at EU-rettens bestemmelser gælder straks og fuldt ud for nye medlemsstater, således at undtagelser kun kan forekomme i det omfang, de udtrykkeligt er optaget i overgangsbestemmelserne. For så vidt angår disse undtagelser fastsætter tiltrædelsesaktens artikel 24, sammenholdt med tiltrædelsesaktens bilag IX, kapitel 1, artikel 2, en overgangsperiode, i hvilken de markedsføringstilladelser, der er tildelt af Republikken Litauen i henhold til dens nationale lovgivning før datoen for Litauens tiltrædelse af Unionen for farmaceutiske produkter, der var optaget på listen i tillæg A i nævnte bilag IX, forbliver gyldige også efter den nævnte dato og indtil den 1. januar 2007. En markedsføringstilladelse, der er blevet udstedt for et lægemiddel, som ikke er optaget på denne liste, skulle følgelig fra tiltrædelsesdatoen den 1. maj 2004 være bragt i overensstemmelse med de EU-bestemmelser, der gjaldt på dette tidspunkt.

Det fremgår nemlig af artikel 2 og 10 i akten vedrørende vilkårene for Den Tjekkiske Republiks, Republikken Estlands, Republikken Cyperns, Republikken Letlands, Republikken Litauens, Republikken Ungarns, Republikken Maltas, Republikken Polens, Republikken Sloveniens og Den Slovakiske Republiks tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union, at denne bygger på et princip

Det kan i denne forbindelse ikke udledes af den omstændighed, at bilag IX, kapitel 1, artikel 2, til denne tiltrædelsesakt henviser til direktiv 2001/83 i den oprindelige udgave, at enhver tilladelse, der var i overensstemmelse med denne udgave, kunne fravige kravene i EU-retten, således som denne var gældende på

tidspunktet for tiltrædelsen, uden at det pågældende lægemiddel var medtaget på listen i tillæg A. Dette gælder også i det tilfælde, hvor disse krav er blevet ændret i perioden mellem datoen for undertegnelsen af tiltrædelsesakten og datoen, hvor tiltrædelsen fik virkning, som det var tilfældet for direktiv 2001/83, ændret ved direktiv 2003/63, der fastsatte

den 31. oktober 2003 som udløbsdato for medlemsstaternes frist til at gennemføre dette direktiv.

(jf. præmis 55, 57, 59, 60, 63, 65, 76 og 90 samt domskonkl.)