

# Asunto C-350/08

## Comisión Europea contra República de Lituania

«Incumplimiento de Estado — Acta de adhesión de 2003 — Obligaciones de los Estados que se hayan adherido — Acervo comunitario — Directivas 2001/83/CE y 2003/63/CE — Reglamento (CEE) n° 2309/93 y Reglamento (CE) n° 726/2004 — Medicamentos para uso humano — Medicamentos biológicos similares obtenidos por biotecnología — Autorización nacional de comercialización otorgada antes de la adhesión»

Conclusiones de la Abogado General Sra. E. Sharpston, presentadas el  
22 de abril de 2010 . . . . . I - 10529

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Primera) de 28 de octubre de 2010 . . . I - 10559

### Sumario de la sentencia

1. *Adhesión de nuevos Estados miembros a las Comunidades — República Checa — Estonia — Chipre — Letonia — Lituania — Hungría — Malta — Polonia — Eslovenia — Eslovaquia — Actos comunitarios adoptados después de la firma del Tratado de Adhesión pero antes de su entrada en vigor*  
(Art. 249 CE; Acta de adhesión de 2003, arts. 2, ap. 2, 10 y 54)

2. *Aproximación de las legislaciones — Medicamentos para uso humano — Autorización de comercialización — Mantenimiento, por parte de un Estado miembro, después de su adhesión a la Unión, de una autorización de comercialización de un medicamento concedida antes de la adhesión*

*[Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, art 3, ap. 1; Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, art. 3, ap. 1; Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en su versión modificada por la Directiva 2003/63/CE, art. 6, ap. 1]*

1. Una vez firmado el Tratado de adhesión a la Unión Europea de la República Checa, de la República de Estonia, de la República de Chipre, de la República de Letonia, de la República de Lituania, de la República de Hungría, de la República de Malta, de la República de Polonia, de la República de Eslovenia y de la República Eslovaca, y sin perjuicio de la aplicación de los procedimientos especiales que dicho Tratado establece para decidir sobre cierto tipo de medidas transitorias, como las establecidas en los artículos 41 o 42 del Acta de adhesión, no existe ninguna objeción de principio para que los actos de Derecho derivado aprobados con posterioridad a la firma y antes de la entrada en vigor de dicho Tratado de adhesión, y que establezcan excepciones temporales en favor de un futuro Estado miembro, lo sean directamente basándose en las disposiciones del Tratado CE.

Tratado entra en vigor, las instituciones comunitarias conocen perfectamente la inminencia de la adhesión de los nuevos Estados miembros y a éstos se les da la posibilidad de hacer valer sus intereses cuando es necesario, especialmente mediante el procedimiento de información y consulta. Consecuentemente, en principio, en el marco de dicho procedimiento y en uso del estatuto de observador del que gozan en el seno del Consejo de la Unión Europea, y gracias a las posibilidades de diálogo y de cooperación que ofrecen tales mecanismos específicos, una vez informados de la futura adopción de nuevos actos de Derecho derivado, los futuros Estados miembros pueden hacer valer su interés en obtener las exenciones transitorias necesarias, habida cuenta, por ejemplo, de la imposibilidad en la que se encontrarían de garantizar la aplicación inmediata de dichos actos en el momento de la adhesión o de importantes problemas de índole socioeconómica que tal aplicación podría plantear.

Por consiguiente, respecto a los actos que deben adoptarse así, durante el período comprendido entre la fecha de la firma del Tratado de adhesión y aquella en la que el

(véanse los apartados 71 a 73)

2. Incumple las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por la Directiva 2003/63, y en virtud de los artículos 3, apartado 1, del Reglamento n° 2309/93, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, y 3, apartado 1, del Reglamento n° 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, el Estado miembro que, después de su adhesión a la Unión, mantiene la autorización nacional de comercialización de un medicamento obtenido por biotecnología, cuando no se haya concedido de conformidad con el Derecho de la Unión aplicable en materia de medicamentos vigente en la fecha de dicha adhesión.

de aplicación inmediata de la totalidad de las disposiciones del Derecho de la Unión a los nuevos Estados miembros, no admitiéndose excepciones más que en la medida en que están expresamente previstas por las disposiciones transitorias. Respecto a dichas excepciones, la citada Acta de adhesión prevé, en su artículo 24, interpretado conjuntamente con su anexo IX, capítulo 1, apartado 2, un período transitorio durante el cual las autorizaciones [nacionales] de comercialización (ANC) concedidas en virtud de su legislación nacional por la República de Lituania antes de la fecha de su adhesión a la Unión, para los productos farmacéuticos que figuran en la lista del apéndice A de dicho anexo IX mantenían su validez aun con posterioridad a esa fecha y, como muy tarde, hasta el 1 de enero de 2007. Por lo tanto, la ANC concedida para un medicamento no incluido en dicha lista debía modificarse, desde la fecha de adhesión, el 1 de mayo de 2004, de conformidad con la normativa de la Unión vigente en esa fecha.

En efecto, de los artículos 2 y 10 del Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República Checa, de la República de Estonia, de la República de Chipre, de la República de Letonia, de la República de Lituania, de la República de Hungría, de la República de Malta, de la República de Polonia, de la República de Eslovenia y de la República Eslovaca, y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión europea se desprende que dicha acta se basa en el principio

A este respecto, no puede deducirse del hecho de que el anexo IX, capítulo 1, apartado 2, de dicha Acta de adhesión se refiera a la Directiva 2001/83 en su versión original que toda autorización conforme con esa versión pudiera, sin que el medicamento en cuestión se incluyera

en la lista del apéndice A, eximirse de las exigencias del Derecho de la Unión vigente en la fecha de adhesión. Lo mismo cabe decir en caso de que esas exigencias se hayan modificado durante el período comprendido entre la fecha de la firma del Acta de adhesión y la de entrada en vigor efectiva de dicha adhesión, como ocurría en el caso de la Directiva 2001/83, modificada por la Directiva 2003/63, que fijaba el 31 de octubre de 2003 el término

del plazo concedido a los Estados miembros para adaptar su Derecho interno a la citada norma.

(véanse los apartados 55, 57, 59, 60, 63, 65, 76 y 90 y el fallo)