

# Asia C-350/08

## Euroopan komissio

### vastaan

## Liettuan tasavalta

Jäsenyysselvöitteiden noudattamatta jättäminen – Vuoden 2003 liittymisasiakirja –  
Unioniin liittyneiden valtioiden velvollisuudet – Yhteisön säännöstö –  
Direktiivit 2001/83/EY ja 2003/63/EY – Asetus (ETY) N:o 2309/93 ja asetus  
(EY) N:o 726/2004 – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Samankaltaiset bioteknisiin  
menetelmin kehitellyt biologiset lääkkeet – Ennen unioniin liittymistä myönnetty  
kansallinen myyntilupa

Julkisasiamies E. Sharpstonin ratkaisuehdotus 22.4.2010 . . . . . I - 10529

Unionin tuomioistuimen tuomio (ensimmäinen jaosto) 28.10.2010 . . . . . I - 10559

### Tuomion tiivistelmä

1. *Uusien jäsenvaltioiden liittyminen yhteisöihin – Tšekin tasavalta – Viro – Kypros – Latvia – Liettua – Unkari – Malta – Puola – Slovenia – Slovakia – Liittymissopimuksen allekirjoittamisen jälkeen mutta ennen sen voimaantuloa annetut yhteisön säädökset (EY 249 artikla; vuoden 2003 liittymisasiakirjan 2 artiklan 2 kohta, 10 ja 54 artikla)*

2. *Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Markkinoille saattamista koskeva lupa – Jäsenvaltio säilyttää unioniin liittymisensä jälkeen ennen liittymistä myönnetyn lääkkeen myyntiluvan*

*(Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 726/2004 3 artiklan 1 kohta; neuvoston asetuksen N:o 2309/93 3 artiklan 1 kohta; Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2003/63, 6 artiklan 1 kohta)*

1. Kun sopimus Tšekin tasavallan, Viron tasavallan, Kyproksen tasavallan, Latvian tasavallan, Liettuan tasavallan, Unkarin tasavallan, Maltan tasavallan, Puolan tasavallan, Slovenian tasavallan ja Slovakian tasavallan liittymisestä Euroopan unioniin on jo allekirjoitettu – ja jolle niiden erityisten menettelyjen soveltamisesta muuta johdu, joista kyseisessä sopimuksessa määrätään esimerkiksi liittymisasiakirjan 41 tai 42 artiklassa määrättyjen toimenpiteiden kaltaisista tietäntyyppisistä siirtymäajan toimenpiteistä päättämiseksi –, mikään ei lähtökohtaisesti estä sitä, että tämän allekirjoittamisen jälkeen ja ennen mainitun liittymissopimuksen voimaantuloa annettavat johdetun oikeuden säädökset, joilla myönnetään väliaikaisia poikkeuksia jollekin tulevalle jäsenvaltiolle, annetaan suoraan EY:n perustamissopimuksen määräysten perusteella.

ja mainitun liittymisen toteutumisen väliin, täysin tietoisia uusien jäsenvaltioiden liittymisen lähestymisestä, kun taas näillä on mahdollisuus vedota tarvittaessa omiin etuihinsa muun muassa tiedonsaanti- ja neuvottelumenettelyllä. Saatuaan tiedon siitä, että uusia johdetun oikeuden säädöksiä annetaan tulevaisuudessa, tulevat jäsenvaltiot voivat siis lähtökohtaisesti mainitun menettelyn yhteydessä ja käyttämällä hyväkseen niillä Euroopan unionin neuvostossa olevaa tarkkailijan asemaa turvautua kyseisten erityisten mekanismien antamiin vuoropuhelu- ja yhteistyömahdollisuuksiin ja vedota niihin intresseihin, jotka niillä on saada tarvittavat siirtymäkauden poikkeukset, kun otetaan esimerkiksi huomioon se, että niiden olisi mahdoton varmistaa sitä, että mainittuja säädöksiä sovelletaan välittömästi liittymisen ajankohtana, tai se, että tällaisesta soveltamisesta voisi aiheutua hyvin merkittäviä taloudellisia ja yhteiskunnallisia ongelmia.

Näin ollen toimielimet ovat tällaisten säädösten osalta, jotka on siis annettava sen ajanjakson kuluessa, joka jää liittymissopimuksen allekirjoittamispäivän

(ks. 71–73 kohta)

2. Jäsenvaltio ei noudata ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2003/63, 6 artiklan 1 kohdan, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta annetun asetuksen N:o 2309/93 3 artiklan 1 kohdan ja ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen N:o 726/2004 3 artiklan 1 kohdan mukaisia velvoitteitaan, kun se unioniin liittymisensä jälkeen pitää voimassa bioteknologisin menetelmin kehitellyn lääkkeen sellaisen kansallisen myyntiluvan, jota ei ole myönnetty liittymisajankohtana lääkkeisiin sovelletun unionin oikeuden mukaisesti.

Tšekin tasavallan, Viron tasavallan, Kyproksen tasavallan, Latvian tasavallan, Liettuan tasavallan, Unkarin tasavallan, Maltan tasavallan, Puolan tasavallan, Slovenian tasavallan ja Slovakian tasavallan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu, tehdyn asiakirjan 2 ja 10 artiklasta käy ilmi, että se perustuu siihen yleiseen periaatteeseen, että unionin oikeuden säännöksiä ja määräyksiä sovelletaan

välittömästi ja täysimääräisesti uusiin jäsenvaltioihin, koska poikkeukset ovat sallittuja vain, jos niistä määrätään nimenomaisesti siirtymämääräyksissä. Näiden poikkeuksien osalta kyseisen liittymisasiakirjan 24 artiklassa, kun sitä luetaan yhdessä sen liitteessä IX olevan 1 luvun 2 kohdan kanssa, määrätään siirtymäkaudesta, jonka aikana lisäyksessä A olevassa luettelossa mainituille farmaseuttisille tuotteille myönnettyt myyntiluvat, jotka Liettuan tasavalta oli kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti myöntänyt ennen unioniin liittymistään, pysyvät voimassa myös kyseisen päivän jälkeen ja enintään 1.1.2007 asti. Lääkkeelle, jota ei mainita kyseisessä luettelossa, myönnetty myyntilupa olisi pitänyt heti liittymispäivästä 1.5.2004 alkaen saattaa unionin kyseisenä päivänä voimassa olleiden säännösten mukaiseksi.

Siitä, että liittymisasiakirjan liitteessä IX olevan 1 luvun 2 kohdassa viitataan direktiiviin 2001/83, sellaisena kuin se oli alkuperäisessä muodossaan, ei voida johtaa, että kaikkien tämän version mukaisten lupien osalta voitiin, ilman että kyseisiä lääkkeitä oli merkitty

lisäyksessä A olevaan luetteloon, poiketa vaatimuksista, joita unionin oikeudessa oli asetettu sellaisena kuin se oli voimassa liittymispäivänä. Asian laita on näin myös tässä asiassa, jossa näitä vaatimuksia on muutettu kyseisen liittymisasiakirjan allekirjoittamispäivän ja sen voimaantulopäivän välisenä aikana, kuten oli direktiivin 2001/83 osalta, jota muutettiin direktiivillä 2003/63, jossa vahvistettiin 31.10.2003 sen määräajan

päätymispäiväksi, joka jäsenvaltioille oli asetettu tämän direktiivin saattamiseksi osaksi kansallista oikeusjärjestystä.

(ks. 55, 57, 59, 60, 63, 65, 76 ja 90 kohta sekä tuomiolauselma)