

Lieta C-350/08

Eiropas Komisija pret Lietuvas Republiku

Valsts pienākumu neizpilde — 2003. gada pievienošanās akts — Pievienojošos valstu pienākumi — *Acquis communautaire* — Direktīvas 2001/83/EK un 2003/63/EK — Regula (EEK) Nr. 2309/93 un Regula (EK) Nr. 726/2004 — Cilvēkiem paredzētas zāles — Līdzīgas biotehnoloģiski iegūtas bioloģiskas izcelsmes zāles — Pirms pievienošanās piešķirta valsts tirdzniecības atļauja

Ģenerāladvokātes E. Šarpstones [E. Sharpston] secinājumi, sniegti 2010. gada
22. aprīlī I - 10529
Tiesas (pirmā palāta) 2010. gada 28. oktobra spriedums I - 10559

Sprieduma kopsavilkums

1. *Jaunu dalībvalstu pievienošanās Kopienām — Čehija — Igaunija — Kipra — Latvija — Lietuva — Ungārija — Malta — Polija — Slovēnija — Slovākija — Kopienu tiesību akti, kas pieņemti pēc pievienošanās līguma parakstīšanas, bet pirms tā stāšanās spēkā (EKL 249. pants; 2003. gada pievienošanās akta 2. panta 2. punkts, 10. un 54. pants)*

2. *Tiesību aktu tuvināšana — Cilvēkiem paredzētas zāles — Tirdzniecības atļauja — Dalībvalsts veikta zāļu tirdzniecības atļaujas, ko tā piešķirusi pirms savas pievienošanās Savienībai, paturēšana spēkā pēc pievienošanās*

(Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas Nr. 726/2004 3. panta 1. punkts; Padomes Regulas Nr. 2309/93 3. panta 1. punkts; Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2003/63, 6. panta 1. punkts)

1. Pēc Līguma par Čehijas Republikas, Igaunijas Republikas, Kīpras Republikas, Latvijas Republikas, Lietuvas Republikas, Ungārijas Republikas, Maltas Republikas, Polijas Republikas, Slovēnijas Republikas un Slovākijas Republikas pievienošanās Eiropas Savienībai parakstīšanas un izņemot īpašo procedūru piemērošanu, kuras šajā līgumā paredzētas lemšanai par konkrētiem pārejas pasākumu veidiem, kādi, piemēram, ir paredzēti Pievienošanās akta 41. vai 42. pantā, nav neviena principiāla iebilduma pret to, ka pēc šīs minētā pievienošanās līguma parakstīšanas un pirms tā stāšanās spēkā pieņemtie atvasināto tiesību akti, kuros ietvertas pagaidu atkāpes topošajai dalībvalstij, tiek pieņemti, tieši pamatojoties uz EK līguma normām.

iestādes pilnīgi noteikti apzinās, ka jauno dalībvalstu pievienošanās neizbēgami notiks, savukārt jaunajām dalībvalstīm ir iespēja vajadzības gadījumā aizstāvēt savas intereses, tostarp izmantojot informācijas apmaiņas un apspriešanās procedūru. Tādēļ principā tieši šajā procedūrā un izmantojot savu novērotāju statusu Eiropas Savienības Padomē, kā arī ar šiem mehānismiem radītās dialoga un sadarbības iespējas topošās dalībvalstis, tiklīdz tās ir informētas par jaunu atvasināto tiesību aktu pieņemšanu nākotnē, var paust savas intereses panākt pārejas posma atkāpes, kas vajadzīgas, ņemot vērā, piemēram, to, ka tās nespētu nodrošināt šo aktu tūlītēju piemērošanu pievienošanās brīdī, vai ievērojamas sociāli ekonomiskas problēmas, ko var radīt šāda piemērošana.

Tādēļ jautājumā par aktiem, kas tādējādi ir pieņemami laikā no pievienošanās līguma parakstīšanas dienas līdz dienai, kad pievienošanās faktiski ir notikusi,

(sal. ar 71.–73. punktu)

2. Dalībvalsts, kas pēc savas pievienošanās Savienībai patur spēkā tādu valsts atļauju bioloģiskas izcelsmes zāļu tirdzniecībai, kura nav tikusi piešķirta atbilstoši šīs pievienošanās laikā piemērojamajām Savienības tiesībām zāļu jomā, nepilda Direktīvas 2001/83 par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas grozīta ar Direktīvu 2003/63, 6. panta 1. punktā, kā arī Regulas Nr. 2309/93, ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārbauda cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru, 3. panta 1. punktā un Regulas Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, 3. panta 1. punktā paredzētos pienākumus.

principu par tūlītēju un pilnīgu Savienības tiesību normu piemērošanu jaunajām dalībvalstīm, pieļaujot atkāpes tikai tad, ja tās ir skaidri paredzētas pārejas noteikumos. Jautājumā par šīm atkāpēm minētā pievienošanās akta 24. pantā, to lasot kopā ar IX pielikuma 1. [no]daļas 2. punktu, ir paredzēts pārejas posms, kurā tirdzniecības atļaujas (TA), kuras Lietuvas Republika saskaņā ar saviem valsts tiesību aktiem izsniegusi minētā IX pielikuma A papildinājumā esošajā sarakstā norādītajiem farmaceitiskajiem produktiem līdz dienai, kad tā pievienojās Savienībai, paliek spēkā pat pēc minētās dienas, vēlākais līdz 2007. gada 1. janvārim. Tādēļ TA, kas piešķirta attiecībā uz minētajā sarakstā neiekļautajām zālēm, kopš pievienošanās dienas, proti, 2004. gada 1. maija, bija jāpieskaņo tolaik spēkā esošajam Savienības tiesiskajam regulējumam.

Proti, no Akta par Čehijas Republikas, Igaunijas Republikas, Kipras Republikas, Latvijas Republikas, Lietuvas Republikas, Ungārijas Republikas, Maltas Republikas, Polijas Republikas, Slovēnijas Republikas un Slovākijas Republikas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā, 2. un 10. panta izriet, ka tas ir balstīts uz

Tādējādi no tā, ka šā pievienošanās akta IX pielikuma 1. [no]daļas 2. punktā ir norādīta Direktīva 2001/83 tās sākotnējā redakcijā, nevar secināt, ka saistībā ar ikvienu šai redakcijai atbilstošu atļauju, ja attiecīgās zāles nav ierakstītas A papildinājumā esošajā sarakstā, varētu tikt

izdarīta atkāpe no prasībām, kas noteiktas pievienošanās dienā spēkā esošajās Savienības tiesībās. Tas tā ir pat gadījumā, kad šajās prasībās laikā no minētā pievienošanās akta parakstīšanas dienas līdz dienai, kad ir notikusi šī pievienošanās, ir izdarīti grozījumi, kā tas noticis ar Direktīvu 2001/83, kas grozīta ar

Direktīvu 2003/63, nosakot dalībvalstīm tās transponēšanai atvēlēto termiņu līdz 2003. gada 31. oktobrim.

(sal. ar 55., 57., 59., 60., 63., 65., 76. un 90. punktu un rezolutīvo daļu)