

Zaak C-350/08

Europese Commissie tegen Republiek Litouwen

„Niet-nakoming — Toetredingsakte van 2003 — Verplichtingen van toetredende staten — Acquis communautaire — Richtlijnen 2001/83/EG en 2003/63/EG — Verordening (EEG) nr. 2309/93 en verordening (EG) nr. 726/2004 — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Gelijkwaardige biologische geneesmiddelen vervaardigd met behulp van biotechnologie — Nationale vergunning voor in handel brengen die is verleend vóór toetreding”

Conclusie van advocaat-generaal E. Sharpston van 22 april 2010 I - 10529

Arrest van het Hof (Eerste kamer) van 28 oktober 2010 I - 10559

Samenvatting van het arrest

1. *Toetreding van nieuwe lidstaten tot Gemeenschappen — Tsjechische Republiek — Estland — Cyprus — Letland — Litouwen — Hongarije — Malta — Polen — Slovenië — Slowakije — Communautaire handelingen die zijn vastgesteld na ondertekening van toetredingsverdrag maar vóór inwerkingtreding ervan*
(Art. 249 EG, Toetredingsverdrag van 2003, art. 2, lid 2, 10 en 54)

2. *Harmonisatie van wetgevingen — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Vergunning voor in handel brengen — Handhaving door lidstaat na zijn toetreding tot Unie van vergunning voor in handel brengen van geneesmiddel die vóór toetreding is verleend*

(Verordening nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad, art. 3, lid 1; verordening nr. 2309/93 van de Raad, art. 3, lid 1; richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad, zoals gewijzigd bij richtlijn 2003/63, art. 6, lid 1)

1. Vanaf de ondertekening van het verdrag betreffende de toetreding van de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek tot de Europese Unie, en onder voorbehoud van de toepassing van de bijzondere procedures waarin dit verdrag voorziet voor het treffen van bepaalde soorten overgangsmaatregelen, zoals die waarin de artikelen 41 en 42 van de Toetredingsakte voorzien, bestaat er geen principieel bezwaar tegen dat na de ondertekening en vóór de inwerkingtreding van dat toetredingsverdrag vastgestelde handelingen van afgeleid recht waarin tijdelijke afwijkingen ten gunste van een toekomstige lidstaat zijn vervat, rechtstreeks op de grondslag van bepalingen van het EG-Verdrag worden vastgesteld.

instellingen bijgevolg perfect op de hoogte van de ophanden zijnde toetreding van de nieuwe lidstaten, terwijl deze laatste de mogelijkheid hebben om zo nodig voor hun belangen op te komen, met name langs de weg van de informatie- en overlegprocedure. Het is dus in beginsel in het kader van die procedure en met gebruikmaking van hun status van waarnemer binnen de Raad van de Europese Unie, alsmede dankzij de mogelijkheden tot dialoog en samenwerking die deze specifieke mechanismen openen, dat de toekomstige lidstaten, zodra zij in kennis zijn gesteld van de toekomstige vaststelling van nieuwe handelingen van afgeleid recht, hun belangen kunnen doen gelden om bij wijze van overgangsmaatregel de nodige afwijkingen te verkrijgen, bijvoorbeeld omdat het voor hen onmogelijk is om de onmiddellijke toepassing van deze handelingen op het moment van de toetreding te waarborgen of omdat een dergelijke toepassing aanzienlijke sociaal-economische problemen zou meebrengen.

Voor de handelingen die aldus moeten worden vastgesteld in de periode tussen de datum van de ondertekening van het Toetredingsverdrag en de datum van het ingaan van de toetreding, zijn de

(cf. punten 71-73)

2. Een lidstaat die na de datum van toetreding tot de Unie een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel dat met behulp van biotechnologie is vervaardigd, handhaaft die niet in overeenstemming met het op de datum van de toetreding toepasselijke recht van de Unie inzake geneesmiddelen is verleend, komt de verplichtingen niet na die op hem rusten krachtens artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2003/63, alsmede krachtens artikel 3, lid 1, van verordening nr. 2309/93 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en krachtens artikel 3, lid 1, van verordening nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.

van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond, volgt namelijk dat die akte berust op het beginsel van de onmiddellijke en volledige toepasselijkheid van het recht van de Unie op de nieuwe lidstaten, waarbij er slechts van kan worden afgeweken voor zover zulks in de overgangsbepalingen uitdrukkelijk is voorzien. Aangaande deze afwijkingen voorziet artikel 24 van de toetredingsakte juncto bijlage IX, punt 1, lid 2 erbij, in een overgangperiode waarin de door de Republiek Litouwen vóór haar toetreding tot de Unie krachtens haar nationale wettelijke regeling afgegeven vergunningen voor het in de handel brengen (VHB) voor farmaceutische producten die staan vermeld op de in aanhangsel A van genoemde bijlage IX opgenomen lijst, zelfs na deze datum geldig bleven tot uiterlijk 1 januari 2007. Een voor een geneesmiddel dat niet in deze lijst is opgenomen, verleende VHB moest dus met ingang van de datum van toetreding, 1 mei 2004, met de op deze datum geldende regeling van de Unie in overeenstemming worden gebracht

Uit de artikelen 2 en 10 van de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden tot de Europese Unie voor de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek en de aanpassingen

Dienaangaande kan uit de omstandigheid dat bijlage IX, hoofdstuk 1, lid 2, van deze toetredingsakte naar richtlijn 2001/83 in de oorspronkelijke versie ervan verwijst, niet worden afgeleid dat elke vergunning die in overeenstemming met deze versie was, mocht afwijken van de eisen die door het op de datum van de

toetreding geldende recht van de Unie waren gesteld, zonder dat het betrokken geneesmiddel was vermeld op de in aanhangsel A opgenomen lijst. Dit geldt zelfs wanneer deze eisen zijn gewijzigd gedurende de periode tussen de datum van de ondertekening van deze toetredingsakte en de datum waarop deze toetreding effectief is geworden, zoals het geval was met richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij

richtlijn 2003/63, die de uiterste termijn voor omzetting in nationaal recht door de lidstaten op 31 oktober 2003 bepaalde.

(cf. punten 55, 57, 59-60, 63, 65, 76, 90 en dictum)