

Vec C-350/08

Európska komisia proti Litovskej republike

„Nesplnenie povinnosti členským štátom — Akt o pristúpení z roku 2003 — Povinnosti pristupujúcich členských štátov — Acquis communautaire — Smernice 2001/83/ES a 2003/63/ES — Nariadenie (EHS) č. 2309/93 a nariadenie (ES) č. 726/2004 — Humánne lieky — Podobné biologické lieky vyvinuté pomocou biotechnológie — Vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh udelené pred pristúpením“

Návrhy prednesené 22. apríla 2010 – generálna advokátka E. Sharpston . . . I - 10529

Rozsudok Súdneho dvora (prvá komora) z 28. októbra 2010 I - 10559

Abstrakt rozsudku

1. *Pristúpenie nových členských štátov k Spoločenstvám — Česká republika — Estónsko — Cyprus — Lotyšsko — Litva — Maďarsko — Malta — Poľsko — Slovinsko — Slovensko — Akty Spoločenstva prijaté po podpise zmluvy o pristúpení, ale pred jej vstupom do platnosti (Článok 249 ES; Zmluva o pristúpení z roku 2003, článok 2 ods. 2, články 10 a 54)*

2. *Aproximácia právnych predpisov — Humánne lieky — Povolenie na uvedenie na trh — Zachovanie povolenia na uvedenie lieku na trh, vydaného pred pristúpením členského štátu, po jeho pristúpení k Únii*

(Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 726/2004, článok 3 ods. 1; nariadenie Rady č. 2309/93, článok 3 ods. 1; smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83, zmenená a doplnená smernicou 2003/63, článok 6 ods. 1)

1. Po podpísaní zmluvy o pristúpení Českej republiky, Estónskej republiky, Cyperskej republiky, Lotyšskej republiky, Litovskej republiky, Maďarskej republiky, Maltskej republiky, Poľskej republiky, Slovinskej republiky a Slovenskej republiky k Európskej únii a s výnimkou prípadu použitia osobitných postupov, ktoré táto zmluva stanovuje na rozhodnutie o určitých druhoch prechodných opatrení, ako sú napríklad tie, ktoré predstavujú články 41 alebo 42 aktu o pristúpení, neexistuje žiadna zásadná prekážka, aby akty sekundárneho práva prijaté po tomto podpise a pred nadobudnutím platnosti uvedenej zmluvy o pristúpení, ktoré obsahujú dočasné výnimky v prospech budúceho prístupujúceho štátu, boli prijaté priamo na základe ustanovení Zmluvy ES.

nadobudne platnosť, si inštitúcie veľmi dobre uvedomujú blížiac sa pristúpenie nových členských štátov a tieto štáty majú možnosť uplatniť v prípade potreby svoje záujmy, najmä prostredníctvom informačného a konzultačného postupu. Budúce členské štáty môžu teda v zásade v rámci uvedeného postupu, využijúc svoj štatút pozorovateľa, ktorý majú v rámci Rady Európskej únie, a vďaka možnostiam dialógu a spolupráce, ktoré tieto osobitné mechanizmy ponúkajú, po tom, ako sú informované o budúcom prijatí nových aktov sekundárneho práva, uplatniť svoj záujem získať potrebné dočasné výnimky, napríklad vzhľadom na nemožnosť zabezpečiť okamžité uplatňovanie uvedených aktov v okamihu pristúpenia alebo veľké problémy sociálno-hospodárskej povahy, ktoré by takéto uplatňovanie spôsobilo.

Následne v prípade aktov, ktoré musia byť takto prijaté v priebehu obdobia medzi dňom podpisu zmluvy o pristúpení a dňom, keď uvedené pristúpenie

(pozri body 71–73)

2. Členský štát, ktorý po pristúpení k Únii zachová vnútroštátne povolenie na uvedenie lieku vyvinutého pomocou biotechnológie na trh, ktoré nebolo vydané v súlade s právom Únie uplatniteľným v odvetví liekov v platnosti ku dňu tohto pristúpenia, si nesplnil povinnosti, ktoré mu vyplývajú z článku 6 ods. 1 smernice 2001/83, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch, zmenenej a doplnenej smernicou 2003/63, ako aj z článku 3 ods. 1 nariadenia č. 2309/93, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov, a z článku 3 ods. 1 nariadenia č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky.

Z článkov 2 a 10 aktu o pristúpení Českej republiky, Estónskej republiky, Cyperskej republiky, Lotyšskej republiky, Litovskej republiky, Maďarskej republiky, Maltskej republiky, Poľskej republiky, Slovenskej republiky a Slovenskej republiky k Európskej únii a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia, totiž vyplýva, že tento akt je založený na záseade okamžitého a úplného uplatnenia

ustanovení práva Únie na nové členské štáty a výnimky sú povolené len v prípade, že ich výslovne stanovujú prechodné ustanovenia. Pokiaľ ide o tieto výnimky, uvedený akt o pristúpení v článku 24 v spojení s prílohou IX kapitolou 1 ods. 2 stanovuje prechodné obdobie, počas ktorého povolenia na uvedenie na trh (PUT) vydané pre farmaceutické výrobky, uvedené na zozname v dodatku A uvedenej prílohy IX, podľa litovského práva Litovskou republikou pred dňom jej pristúpenia k Únii zostávajú v platnosti aj po uvedenom dátume, najdlhšie však do 1. januára 2007. PUT vydané na liek, ktorý nie je uvedený na zozname, sa malo dať od 1. mája 2004 do súladu s právnou úpravou Únie, ktorá bola účinná k tomuto dátumu.

V tejto súvislosti z okolnosti, že príloha IX kapitola 1 ods. 2 tohto aktu o pristúpení odkazuje na smernicu 2001/83 v jej pôvodnom znení, nemožno vyvodíť, že všetky povolenia vydané v súlade s touto verziou smernice sa mohli odchýliť od požiadaviek práva Únie platného

k dátumu pristúpenia bez toho, aby dotknutý liek bol zapísaný do zoznamu v dodatku A. Rovnako to platí aj v prípade, ak sa tieto požiadavky zmenili v období od podpisu uvedeného aktu o pristúpení do dátumu, keď sa toto pristúpenie stalo účinným, ako to bolo v prípade smernice 2001/83, zmenenej smernicou 2003/63, ktorá stanovila pre členské štáty

dátum 31. október 2003 ako koniec lehoty na jej prebratie.

(pozri body 55, 57, 59, 60, 63, 65, 76, 90 a výrok)