# JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
# ELEANOR SHARPSTON
# 22 päivänä huhtikuuta 2010[1]

## I Johdanto

1. Grasalva on solunsalpaajahoitoon tarkoitettu bioteknisin menetelmin kehitelty geneerinen lääke,[2] joka on samankaltainen kuin Euroopan unionissa myyntiluvan saanut Neupogen-niminen lääke.[3]

2. Liettuan tasavalta myönsi Grasalvalle myyntiluvan vasta Ateenan sopimuksen[4] allekirjoittamisen jälkeen mutta ennen kyseisen sopimuksen tosiasiallista voimaantuloa 1.5.2004.

3. Liittymisasiakirjan liitteessä IX[5] esitetään siirtymäjärjestely, joka koskee lääkkeitä, joilla oli liittymissopimuksen allekirjoittamisen aikaan Liettuan viranomaisten myöntämä myyntilupa. Liittymisasiakirjan liitteessä on luettelo (jäljempänä liittymisasiakirjan luettelo), johon sisältyy 6 151 lääkevalmistetta, ja ainoastaan näiden lääkkeiden myyntiluvat oli Liettuassa lupa pitää voimassa 1.5.2004 jälkeen, kunnes ne uusittaisiin unionin säännöstön mukaisesti, tai 1.1.2007 asti siinä tapauksessa, että tähän ajankohtaan mennessä uusimista ei olisi tapahtunut.

4. Liittymisasiakirjan luettelo muodostaa oikeudellisen perustan sille, että pidettiin kaupan lääkkeitä, joiden myyntilupa oli myönnetty ennen Ateenan sopimuksen allekirjoittamista ja noudattamatta Euroopan unionin säännöstöä. Tätä jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevaa kannetta tarkasteltaessa on kuitenkin

1 – Alkuperäinen kieli: espanja.

2 – Kuten Liettuan hallituksen asiamies esitti suullisessa käsittelyssä.

3 – Kuten komissio esittää kanteensa 14 kohdassa.

4 – Ateenassa 16.4.2003 allekirjoitettu sopimus Belgian kuningaskunnan, Tanskan kuningaskunnan, Saksan liittotasavallan, Helleenien tasavallan, Espanjan kuningaskunnan, Ranskan tasavallan, Irlannin, Italian tasavallan, Luxemburgin suurherttuakunnan, Alankomaiden kuningaskunnan, Itävallan tasavallan, Portugalin tasavallan, Suomen tasavallan, Ruotsin kuningaskunnan, Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistyneen kuningaskunnan (Euroopan unionin jäsenvaltiot) ja Tšekin tasavallan, Viron tasavallan, Kyproksen tasavallan, Latvian tasavallan, Liettuan tasavallan, Unkarin tasavallan, Maltan tasavallan, Puolan tasavallan, Slovenian tasavallan, Slovakian tasavallan välillä Tšekin tasavallan, Viron tasavallan, Kyproksen tasavallan, Latvian tasavallan, Liettuan tasavallan, Unkarin tasavallan, Maltan tasavallan, Puolan tasavallan, Slovenian tasavallan ja Slovakian tasavallan liittymisestä Euroopan unioniin (jäljempänä Ateenan sopimus; EUVL L 236, s. 17).

5 – **Asiakirja Tšekin tasavallan, Viron tasavallan, Kyproksen tasavallan, Latvian tasavallan, Liettuan tasavallan, Unkarin tasavallan, Maltan tasavallan, Puolan tasavallan, Slovenian tasavallan ja Slovakian tasavallan liittymisehdoista (EUVL L 236, s. 33;jäljempänä liittymisasiakirja).**

otettava huomioon seuraavat asiaan liittyvät erityispiirteet:

– Ensiksi on todettava, että liittymisasiakirjan luettelo ei auta ratkaisemaan ongelmaa, joka koskee Ateenan sopimuksen allekirjoittamispäivän ja tämän sopimuksen voimaantulopäivän välisenä aikana myyntiluvan saaneita Grasalvan kaltaisia lääkkeitä, sillä kyseisiä lääkkeitä ei jälkeenpäin voitu sisällyttää sopimuksessa olevaan luetteloon.

– Toiseksi Liettua ryhtyi erityisen tarmokkaasti toimiin jo ennen liittymistään Euroopan unioniin ja saattoi osaksi kansallista lainsäädäntöään [6] ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (jäljempänä direktiivi 2001/83). [7] Grasalvan myyntilupa myönnettiin direktiivin täytäntöönpanoa varten annettujen sisäisten säännösten mukaisesti.

– Kolmanneksi on syytä olettaa, että Liettua toimi vilpittömässä mielessä, sillä on otettava huomioon, että Ateenan sopimuksen allekirjoittamispäivän ja 1.5.2004 välisenä aikana esitettyihin myyntilupahakemuksiin ei löytynyt muunlaista tyydyttävää ratkaisua.

5. Onko Euroopan unionin tuomioistuimen, nämä tosiseikat huomioon ottaen, todettava Liettuan jättäneen noudattamatta jäsenyysvelvoitteitaan yksinomaan sen takia, että se ei 1.5.2004 vetänyt Grasalva-nimistä lääkettä pois markkinoilta?

## II Asiaa koskevat oikeussäännöt

### A *Euroopan unionin oikeusjärjestys*

#### 1. Lääkkeiden myyntiluvat

6. Euroopan unionin oikeuden ajallinen soveltaminen (ratione temporis) koskee selvästi kahta erilaista lääkkeiden myyntilupamenettelyä.

7. Yhtäältä on olemassa keskitetty myyntilupamenettely, jossa päätösvaltaa käyttää komissio. Tämä mekanismi luotiin ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annetulla neuvoston

6 – Ei voida päätellä, että komission perustelut tai varsinkaan suullisen käsittelyn aikana esitetyt seikat sisältäisivät minkäänlaista moitetta, joka koskisi unionin säännöstön saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä.

7 – EYVL L 311, s. 67.

asetuksella (ETY) N:o 2309/93, [8] jonka korvasi ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004. [9] Jäljempänä tähän menettelyyn viitattaessa käytän ilmausta ”asetuksen mukainen järjestelmä”.

8. Toisaalta on olemassa hajautettu menettely, jossa jäsenvaltio saa direktiivissä 2001/83 säädetyin edellytyksin lääkkeiden myyntilupien myöntämiseen liittyvää toimivaltaa, joka säilyy, vaikkakin tietyin muutoksin, direktiivin 2003/63/EY yhteydessä. [10] Jäljempänä tähän menettelyyn viitattaessa käytän ilmaisua ”direktiivin mukainen järjestelmä”, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tarpeellista erottelua, kun on kyse asiaan liittyvistä perättäisistä säännöksistä eli direktiivistä 2001/83 ja muutetusta direktiivistä 2001/83.

a) Asetuksen mukainen järjestelmä

9. Asetuksen N:o 726/2004 2 artiklan mukaan ”tässä asetuksessa tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvan haltijan on oltava sijoittautunut yhteisöön – –”.

10. Asetuksen N:o 726/2004 3 artiklan mukaan Grasalvan kaltaisten bioteknisin menetelmin kehiteltyjen lääkkeiden, joihin liittyy merkittävä tekninen innovaatio, myyntilupa kuuluu unionin keskitetyn menettelyn alaisuuteen.

11. Kuitenkin asetuksen N:o 726/2004 3 artiklassa todetaan seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää myyntiluvan yhteisön myyntiluvan saaneen vertailulääkkeen geneeriselle muodolle direktiivin 2001/83/EY ja direktiivin 2001/82/EY[ [11]] mukaisesti seuraavin edellytyksin:

a) lupahakemus on tehty direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan tai direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan mukaisesti.

– –”

8 – EYVL L 214, s. 1.

9 – EUVL L 136, s. 1. Asetuksen N:o 726/2004 88 artiklan nojalla kumotaan asetus (ETY) N:o 2309/93 ja viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina asetukseen N:o 726/2004.

10 – Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta 25.6.2003 annettu komission direktiivi 2003/63/EY (EUVL L 159, s. 46).

11 – Elänlääkkeistä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EYVL L 311, s. 1).

b) Direktiivin mukainen järjestelmä

14. Asetuksen 2309/93 soveltamisalaan kuulumattomien lupien myöntäminen edellyttää direktiivin 2001/83 8 artiklan 3 kohdan i alakohdan mukaisesti, että hakemukseen liitetään tulokset fysikaalis-kemiallisista, biologisista, mikrobiologisista, toksikologisista, farmakologisista ja kliinisistä tutkimuksista.

i) Direktiivi 2001/83

12. Direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdassa todetaan seuraavaa:

15. Direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan hakijan ei kuitenkaan tarvitse toimittaa toksikologisten, farmakologisten tai kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa:

”Lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille ilman jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen antamaa tämän direktiivin tai asetuksen (ETY) N:o 2309/93 mukaista lupaa.”

”– –

13. Direktiivin 8 artiklan 1 ja 2 kohdassa esitetään seuraavaa:

iii) että lääke on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin lääke, jolla on ollut yhteisössä voimassa olevien yhteisön säännösten mukaisesti myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa vähintään kuuden vuoden ajan ja pidetään kaupan siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty; tämä aika pidennetään 10 vuodeksi, jos kyseessä on korkean teknologian lääke, jolle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa neuvoston direktiivin 87/22/ETY 2 artiklan 5 kohdan nojalla. – –

”1. Lupaa sellaisen lääkkeen markkinoille saattamiseen, joka ei kuulu asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamisalaan, haetaan kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta.

2. Lupa lääkkeen markkinoille saattamiseksi voidaan myöntää vain hakijalle, joka on sijoittautunut yhteisöön.”

Jos lääke on kuitenkin tarkoitettu erilaiseen terapeuttiseen käyttöön kuin muut kaupan olevat lääkkeet tai on tarkoitettu

annosteltavaksi eri reittiä tai eri annoksina, tarpeellisten toksikologisten, farmakologisten ja/tai kliinisten tutkimusten tulokset on toimitettava."

16. Direktiivin 2001/83 126 artiklan mukaan lääkevalmisteen markkinoille saattamista koskevan luvan saa peruuttaa vain tietyissä erityistapauksissa, joista yksikään ei ole merkityksellinen tämän asian käsittelyn kannalta.

riittämättömiä biologisten lääkevalmisteiden tapauksessa. Jos olennaisilta osiltaan samankaltaisilta (geneerisiltä) valmisteilta vaadittavien tietojen avulla ei pystytä osoittamaan kahden biologisen lääkkeen samankaltaisuutta, on toimitettava lisätietoja ja etenkin toksikologisia ja kliinisiä tietoja.

– –

ii) Direktiivi 2001/83 sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2000/63

17. Direktiivillä 2003/63 mukautetaan tiettyjä direktiivissä 2001/83 esitettyjä vaatimuksia tieteen ja tekniikan kehityksen uusien vaatimusten huomioon ottamiseksi, ja erityisesti liite I korvataan seuraavasti: "Lääkevalmisteiden testaukseen liittyvät analyyttiset, toksikologis-farmakologiset ja kliiniset standardit ja tutkimussuunnitelmat".

Noudatettavia yleisiä periaatteita käsitellään ohjeissa, joissa otetaan huomioon viraston julkaiseman asianomaisen biologisen lääkkeen ominaispiirteet. Jos lääkkeellä, jolle on myönnetty alkuperäinen lupa, on useampi kuin yksi käyttötarkoitus, samankaltaiseksi ilmoitetun lääkkeen teho ja turvallisuus on perusteltava tai tarvittaessa osoitettava erikseen kunkin ilmoitetun käyttötarkoituksen osalta."

2. Liittymissopimus

18. Direktiivin 2001/83 liitteessä I olevan II osan 4 kohdassa edellytetään samankaltaisten biologisten lääkevalmisteiden osalta seuraavia muutoksia ja lisävaatimuksia niiden rekisteröintiä varten:

"Direktiivin 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdan säännökset saattavat olla

19. Ateenan sopimuksen 2 artiklan 2 kohdassa säädetään, että "tämä sopimus tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2004, jos kaikki ratifioimisasiakirjat on talletettu kyseiseen päivään mennessä".

3. Liittymisasiakirja

20. Liittymisasiakirjan 2 artiklan mukaan ”alkuperäisten sopimusten määräykset sekä toimielinten ja Euroopan keskuspankin ennen liittymistä antamien säädösten säännökset ja määräykset sitovat uusia jäsenvaltioita liittymispäivästä alkaen, ja niitä sovelletaan näissä valtioissa kyseisissä sopimuksissa ja tässä asiakirjassa määrätyin edellytyksin”.

21. Liittymisasiakirjan 54 artiklan mukaan ”uudet jäsenvaltiot toteuttavat toimenpiteet, jotka ovat tarpeen, jotta ne voisivat noudattaa liittymispäivästä alkaen EY:n perustamissopimuksen 249 artiklassa ja Euratomin perustamissopimuksen 161 artiklassa tarkoitettujen direktiivien ja päätösten säännöksiä ja määräyksiä, jollei 24 artiklassa tarkoitetuissa liitteissä tai tämän asiakirjan tai sen liitteiden muissa määräyksissä ole annettu muuta määräaikaa”.

22. Liittymisasiakirjan 57 artiklan 1 kohdan mukaan on niin, että jos toimielinten ennen liittymistä antamia säädöksiä on mukautettava liittymisen johdosta ja ”jos tarvittavista mukautuksista ei ole määrätty tässä asiakirjassa tai sen liitteissä, kyseiset mukautukset tehdään 2 kohdassa määrättyä menettelyä noudattaen. Kyseiset mukautukset tulevat voimaan liittymisestä alkaen”.

23. Liittymisasiakirjan 24 artiklassa säädetään siirtymätoimenpiteistä ja todetaan, että ”tämän asiakirjan liitteissä V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII ja XIV lueteltuja toimenpiteitä sovelletaan uusien jäsenvaltioiden osalta kyseisissä liitteissä määrätyin edellytyksin”.

24. Liittymisasiakirjan liitteessä IX viitataan Liettuaa koskeviin siirtymätoimenpiteisiin. Liitteessä IX olevan 1 luvun 2 kohdassa todetaan seuraavaa:

”Poiketen siitä mitä direktiivin 2001/83/EY laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevissa vaatimuksissa säädetään, markkinoille saattamista koskevat luvat, jotka koskevat (tämän liitteen lisäyksessä A olevaan Liettuan yhdellä ainoalla kielellä toimittamaan) luetteloon sisältyviä farmaseuttisia tuotteita ja jotka on myönnetty ennen liittymispäivää Liettuan lainsäädännön mukaisesti, ovat voimassa, kunnes ne uudistetaan yhteisön säännöstön mukaisesti ja edellä mainitussa luettelossa vahvistettua aikataulua noudattaen, tai 1 tammikuuta 2007 saakka sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi. Sen estämättä, mitä direktiivin III osaston 4 luvun säännöksissä säädetään, eivät ne markkinoille saattamista koskevat luvat, joita tämä poikkeus koskee, saa jäsenvaltioiden vastavuoroista tunnustamista.”

25. Liittymisasiakirjan liitteessä IX olevassa lisäyksessä A on luettelo, joka sisältää 6 151 farmaseuttista tuotetta, joiden joukossa ei ole Grasalva-nimistä valmistetta, ja siinä todetaan, että vaikka tuotteisiin sovelletaan siirtymätoimenpiteitä, niiden sisältyminen tähän luetteloon ”ei määrää ennalta sitä, onko

kyseisellä farmaseuttisella tuotteella yhteisön säännöstön mukainen markkinoille saattamista koskeva lupa".

B *Liettuan oikeusjärjestys*

26. Lääkevalmisteiden rekisteröintiä koskevista yleisistä säännöistä 22.12.2001 annetulla ministeriön asetuksella nro 669 (jäljempänä ensimmäinen kansallinen asetus) Liettuan tasavalta saattoi direktiivin 2001/83 osaksi kansallista oikeusjärjestystään.

27. Lääkkeiden myyntilupien myöntämistä varten vuoden 2001 asetuksen 18 §:n 3 momentissa säädetään direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti, että hakijan ei tarvitse toimittaa "prekliinisten 'tai 'kliinisten tutkimusten" tuloksia, mikäli tietyt vaatimukset täyttyvät.

28. Vuoden 2001 asetuksessa säädetty voimaantulopäivä oli 1.1.2004.

29. Kuitenkin terveysministerin 24.3.2003 antamalla asetuksella V-169 (jäljempänä toinen kansallinen asetus) muutettiin ensimmäistä kansallista asetusta ja aikaistettiin voimaantulopäivää, joka näin ollen oli 1.4.2003. [12]

12 – Suullisen käsittelyn yhteydessä Liettuan hallituksen asiamies viittasi vuoden 2003 asetukseen, josta kirjallisessa käsittelyssä ei esiintynyt minkäänlaista mainintaa.

**III Tosiseikat ja asian käsittelyn vaiheet**

30. Tässä asiassa tosiseikkojen ajallisella ulottuvuudella on erityistä, ratkaisuun vaikuttavaa merkitystä, minkä vuoksi seuraavassa kuvaan yksityiskohtaisesti tärkeät tapahtumat ja niiden sisällön.

31. Asetus N:o 2309/93 annettiin 22.7.1993. Sen 74 artiklan mukaan "asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun toimivaltaiset viranomaiset päättävät viraston sijaintipaikasta". Brysselissä 29.10.1993 pidetyn ylimääräisen Eurooppa-neuvoston kokouksen puheenjohtajan päätelmissä hyväksyttiin sijaintipaikaksi Lontoo, ja lääkearviointivirasto aloitti toimintansa 1.1.1995.

32. Direktiivi 2001/83 annettiin 6.11.2001. Sen 8 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta haetaan lupaa sellaisen lääkkeen markkinoille saattamiseen, joka ei kuulu asetuksen N:o 2309/93 soveltamisalaan. Kuitenkin tämän direktiivin 10 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetään yksinkertaistetusta ja joustavammasta menettelystä olennaisilta osiltaan samanlaisten geneeristen lääkkeiden myyntilupien myöntämiseksi, siten että mahdollisen hakijan ei tarvitse toimittaa toksikologisten,

farmakologisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia direktiivissä säädetyissä tapauksissa. [13]

33. Direktiivi 2001/83 julkaistiin 18.12.2001 Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä ja 129 artiklansa mukaisesti se tuli voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se oli julkaistu.

34. Vain neljä päivää direktiivin 2001/83 julkaisemisen jälkeen, 22.12.2001, Liettuan hallitus antoi vuoden 2001 asetuksen, jonka avulla ryhdyttiin nopeasti sääntelemään geneeristen lääkevalmisteiden rekisteröintimenettelyä. Näin ollen direktiivi 2001/83 saatettiin osaksi kansallista lainsäädäntöä jo ennen kuin Liettua oli velvoitettu ryhtymään kyseiseen toimenpiteeseen. Siinä vaiheessa Liettua oli vasta ehdokasvaltio Euroopan unioniin liittymisen kannalta. Erityisesti on todettava, että saman direktiivin 10 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu yksinkertaistettu lupamenettely otettiin käyttöön vuoden 2001 asetuksen 18 §:n 3 momentissa. Vastaajana olevan jäsenvaltion alkuperäisenä tarkoituksena oli ilmeisesti soveltaa direktiiviä 1.1.2004 lähtien, sillä Liettuan oli määrä liittyä Euroopan unioniin kyseisenä päivänä.

13 – Kuitenkin on niin, että jos uusi lääke sisältää tunnettuja aineita, joita ei toistaiseksi ole käytetty yhdistelmänä terapeuttisiin tarkoituksiin, on yhdistelmää koskevien toksikologisten, farmakologisten ja kliinisten tutkimusten tulokset esitettävä, mutta jokaisesta yksittäisestä aineesta ei tarvitse esittää julkaisuviitteitä.

35. Liettua osallistui 30.11.2002 ensimmäistä kertaa Euroopan unionin uutta lääkelainsäädäntöä arvioivan komitean (farmasian komitea) työhön tarkkailijavaltiona, ja sen tehtäväksi tuli tarkastella direktiiviä 2003/63, jolla muutettiin direktiiviä 2001/83.

36. Liettua antoi 24.3.2003 asetuksen, jolla se aikaisti direktiivin 2001/83 saattamista osaksi kansallista oikeusjärjestystään. Tämän seurauksena vuoden 2003 asetuksen nojalla voitiin 1.4.2003 lukien myöntää myyntilupia tuotteille, jotka olivat direktiivin 2001/83 mukaisia.

37. Liettua allekirjoitti 16.4.2003 Ateenan sopimuksen, johon liitettiin Liettuan yksipuolisesti toimittama 6 151 lääkettä käsittävä liittymisasiakirjan luettelo, eikä komissio esittänyt mitään ehdotuksia tai kriteereitä tämän osalta, eikä luetteloa katsottu tarpeelliseksi tarkistaa. [14]

38. Näin ollen liittymisasiakirjan luettelo oli laadittu lopulliseen muotoonsa Ateenan sopimuksen allekirjoittamispäivänä 16.4.2003, ilman että olisi millään tavoin vahvistettu menettelyitä, joilla muita lääkevalmisteita voitaisiin myöhemmin lisätä luetteloon.

14 – Kuten komissio vahvisti suullisen käsittelyn aikana. Ks. myös seuraava alaviite.

39. Grasalva-nimisen lääkkeen myyntilupahakemus esitettiin 8.5.2003 Liettuan viranomaisille, jotka ottivat yhteyttä lääkkeen valmistajaan kuullakseen tämän näkemyksen lääkkeen mahdollisesta lisäämisestä liittymisasiakirjan luetteloon. Valmistaja hylkäsi ehdotuksen katsoen, että Grasalva oli täysin direktiivin 2001/83 mukainen. [15]

40. Direktiivillä 2003/63, joka annettiin 24.6.2003, korvattiin direktiivin 2001/83 liite I, mikä merkitsi sitä, että yksinkertaistettua lupamenettelyä ei hyväksytty Grasalvan kaltaisten bioteknisesti kehiteltyjen geneeristen lääkkeiden osalta. Direktiivillä 2003/63 ei muutettu direktiivin 2001/83 6 artiklaa, joka koski toimivaltaa lupamenettelyjen yhteydessä.

41. Euroopan unionin virallisessa lehdessä julkaistiin 27.6.2003 direktiivi 2003/63.

42. Direktiivi 2003/63 tuli voimaan 30.6.2003, kolmantena päivänä sen jälkeen kun se oli julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä kyseisen direktiivin 3 artiklan mukaisesti. Kuitenkin direktiivin kansalliseen lainsäädäntöön sisällyttämistä varten varattu määräaika päättyi 31.10.2003.

43. Vuoden 2001 asetuksen 18 §:n 3 momentin nojalla Grasalva sai 2.7.2003 myyntiluvan yksinkertaistettua lupamenettelyä noudattaen. Direktiivin 2001/83 kansalliseen lainsäädäntöön sisällyttämistä varten annetun vuoden 2001 asetuksen nojalla Liettuan viranomaiset myönsivät Grasalvalle myyntiluvan ja katsoivat näin ollen toimivansa oikein, mikä olisi pitänyt paikkansa, jos Liettua olisi kyseisenä ajankohtana ollut Euroopan unionin jäsenvaltio.

44. Euroopan unionin virallisessa lehdessä julkaistiin 23.9.2003 liittymissopimus, johon sisältyi liittymisasiakirjan luettelo.

45. Direktiivin 2003/63 kansalliseen lainsäädäntöön sisällyttämiseen varattu määräaika päättyi 31.10.2003, joten kyseisestä päivästä lukien kaikki myyntilupahakemukset kuuluivat direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se oli muutettuna, soveltamisalaan liitteessä I säädettyjen rajoitusten mukaisesti.

46. Asetus N:o 726/2004 annettiin 31.3.2004.

47. Asetus N:o 726/2004 julkaistiin 30.4.2004 Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

48. Liettua liittyi Euroopan unioniin 1.5.2004. Kyseisestä ajankohdasta lähtien lääkkeiden myyntilupia voitiin myöntää keskitetyssä lupamenettelyssä asetuksen järjestelmän

15 – Liettuan hallituksen asiamies esitti kyseisen tiedon suullisen käsittelyn aikana. Näin ollen voidaan olettaa, että Liettua uskoi (nähdäkseni kansainvälisen oikeuden vastaisesti) voivansa lisätä lääkkeitä luetteloon myös sopimuksen allekirjoittamisen jälkeen. Vaikuttaa itse asiassa siltä, että luettelo toimitettiin vasta tietyn aikaa 16.4.2003 jälkeen komission tarkasteltavaksi, mutta että osapuolet olivat yksimielisiä siitä, että luettelo oli fiktiivisesti liitetty sopimukseen allekirjoitushetkellä.

mukaisesti; direktiivin järjestelmän sääntöjä oli kuitenkin noudatettava.

49. Asetus N:o 726/2004 tuli voimaan 20.5.2004, kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se oli julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, asetuksen 90 artiklan ensimmäisen kohdan mukaisesti, vaikka saman artiklan toisessa kohdassa todetaan asian kannalta merkityksellisiltä osin, että ”poiketen siitä, mitä ensimmäisessä kohdassa säädetään”, I osastoa (määritelmät ja soveltamisala), II osastoa (ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyväksyminen ja valvonta), III osastoa (eläinlääkkeiden hyväksyminen ja valvonta) ja V osastoa (yleiset määräykset ja loppumääräykset) sovelletaan 20.11.2005 lähtien, ja muilta osin tiettyjä liitteen kohtia sovelletaan 20.5.2008 lähtien.

50. Komissio aloitti 15.12.2006 oikeudenkäyntiä edeltäneen menettelyn.

51. Komissio antoi 29.6.2007 perustellun lausunnon, jossa se kehotti korjaamaan jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämisen kahden kuukauden määräajan kuluessa.

52. Kyseinen määräaika päättyi 29.8.2007.

53. Asetuksen N:o 726/2004 järjestelmän mukaisesti esitettiin 29.1.2008 Grasalvan kaltaisen Thevagrastine-nimisen lääkkeen myyntilupahakemus. Tämän hakemuksen esittämisen aikaan Liettuan myöntämä Grasalvan myyntiluvan voimassaoloaika oli päättymässä.

54. Liettuan viranomaiset vetivät 2.7.2008 Grasalvan pois markkinoilta; Liettuan viranomaiset toimivat johdonmukaisesti direktiivin järjestelmän mukaisesti, sellaisena kuin tämä järjestelmä oli niiden käsityksen mukaan, ja totesivat Grasalvan myyntiluvan vanhentuneeksi viiden vuoden kuluttua luvan myöntämisestä [16].

55. Komissio nosti 29.7.2008 tämän kanteen EY 226 artiklan 2 kohdan nojalla.

56. Thevagrastine-niminen lääke sai myyntiluvan 15.9.2008, lähes kahdeksan kuukautta hakemuksen jättämisen jälkeen, mistä voitaisiin päätellä, ettei valmistaja osannut tarkasti arvioida keskitetyn menettelyn kestoa.

16 – Komissio myönsi kirjallisissa perusteluissaan, että se sai 5.8.2008 Liettuan terveysviranomaisilta tiedonannon, jossa todettiin Grasalva-nimisen lääkkeen rekisteröintiajan kuluneen umpeen 2.7.2008, joten lääkettä oli mahdotonta myydä.

## IV Asianosaisten väitteet ja perustelut

A *Komission kanta*

57. Komissio vaatii, että yhteisöjen tuomioistuin toteaa Liettuan tasavallan jättäneen noudattamatta Euroopan unionin oikeuden mukaisia velvoitteitaan, koska Liettua on pitänyt 1.5.2004 jälkeen markkinoilla Grasalva-nimistä lääkettä sellaisen myyntiluvan perusteella, joka ei komission mukaan täytä vaatimuksia.

58. Yhtäältä kantaja väittää Liettuan jättäneen noudattamatta direktiivin mukaista järjestelmää ja erityisesti direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2003/63, 6 artiklan 1 kohtaa ja liitteessä I olevan II osan 4 kohtaa, jotka kuuluivat Euroopan unionin säännöstöön liittymisen aikaan.

59. Komissio katsoo, että vaikka myyntiluvan myöntämisajankohtana vuoden 2001 asetus oli direktiivin 2001/83 mukainen, liittymishetkellä (1.5.2004) direktiivi 2001/83, sellaisena kuin se oli muutettuna direktiivillä 2003/63, esti markkinoille saattamisen, sillä siinä ei sallittu turvautumista yksinkertaistettuun lupamenettelyyn, jonka perusteella Grasalvalle oli kuitenkin myönnetty myyntilupa. Kyseisestä ajankohdasta lähtien lääkkeen markkinoille saattaminen edellytti päinvastoin kaikkien direktiivissä 2001/83, sellaisena kuin se oli muutettuna direktiivillä 2003/63, asetettujen vaatimusten noudattamista.

60. Komissio toteaa lisäksi, että Liettuan liittymisen jälkeen lääkettä ei voitu enää myydä, sillä liittymisasiakirjan siirtymäjärjestely ei koskenut Grasalvaa, jonka nimi ei sisältynyt liittymisasiakirjan liitteenä olevaan luetteloon.

61. Toisaalta komissio väittää, että Grasalvan markkinoilla pitäminen 1.5.2004 jälkeen merkitsi asetuksen mukaisen järjestelmän (erityisesti asetusten N:o 2309/93 ja 726/2004 3 artiklan 1 kohdan) rikkomista, kun otetaan huomioon, että bioteknisesti kehitellyn Grasalvan myyntilupa kuului keskitetyn menettelyn alaisuuteen.

62. Lyhyesti sanottuna komissio väittää, että Liettuan liittymisen aikaan Euroopan unionin säännöstö esti Grasalvan myynnin.

B *Liettuan kanta*

63. Vastaajana oleva jäsenvaltio katsoo, että kannetta ei voida ottaa tutkittavaksi, sillä kanne on vailla kohdetta ja komission päätös kanteen nostamisesta on mielivaltainen.

64. Pääasian kannalta Liettua nojautuu puolustuksessaan siihen, että Grasalvan myyntilupa oli myönnetty noudattaen kaikkia direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädettyjä vaatimuksia, jotka Liettuan mukaan olivat ainoat vaatimukset, joita sen oli noudatettava. Liettuan mukaan kyseisenä ajankohtana direktiiviä 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2003/63, ei ollut sovellettava.

65. Lisäksi Liettuan tasavalta vakuuttaa, ettei sillä ollut velvollisuutta saattaa direktiiviä 2003/63 osaksi kansallista oikeusjärjestystään ennen 31.10.2003, minkä johdosta se ei syyllistynyt minkäänlaiseen jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämiseen myöntäessään myyntiluvan Grasalvalle 2.7.2003.

66. Toisaalta Liettuan mukaan ainoastaan sellaiset myyntilupahakemukset, jotka oli esitetty direktiivin 2003/63 tultua tosiasiallisesti osaksi yhteisön säännöstöä, kuuluivat direktiivin 2003/63 soveltamisalaan. Tässä direktiivissä asetettuja uusia vaatimuksia ei voitu soveltaa aiemmin myönnettyihin myyntilupiin, sillä muussa tapauksessa olisi syrjitty Euroopan unioniin vuonna 2004 liittyneitä valtioita suhteessa niihin viiteentoista valtioon, jotka olivat unionin jäsenvaltioita, kun direktiivi 2003/63 otettiin käyttöön. Nämä saattoivat pitää markkinoilla tuotteitaan, joille oli myönnetty myyntilupa direktiivin 2001/83 nojalla, kun taas uusien jäsenvaltioiden oli vedettävä tuotteet markkinoilta tai haettava uutta myyntilupaa direktiivin 2003/63 mukaisesti.

67. Liettuan tasavalta toteaa, että Grasalvaa ei ollut syytä vetää pois markkinoilta, sillä muussa kuin direktiivin 2001/83 126 artiklassa tarkoitetussa tapauksessa tämä olisi lainsuusperiaatteen vastaista. On todettava, että mikään tässä säännöksessä tarkoitettu tapaus ei koske Grasalvaa.

68. Loppujen lopuksi Liettua kannattaa sitä, että asiaan sovelletaan analogisesti pipelinetapauksen mukaista oikeuskäytäntöä (jäljempänä ”pipeline” -oikeuskäytäntö), jonka mukaan tietyt ympäristöluvat oli lupa pitää voimassa, vaikka yhteisön säännöstö edellyttikin lupien myöntämiseen oikeuttaneen lainsäädännön muuttamista. Kyseinen tilanne perustui siihen, että monimutkaisen menettelyn uusimisesta olisi ollut enemmän haittaa kuin hyötyä sekä tehokkuuden että oikeusvarmuuden kannalta.

## V Kanteen tutkittavaksi ottaminen

69. Liettuan tasavallan mukaan kanne on vailla kohdetta. Liettuan tasavalta katsoo, ettei ole syytä vaatia oikeusteitse jäsenyysvelvoitteiden noudattamista silloin, kun kanteelle ei enää ole perustetta.

70. Liettuan tasavalta toteaa, että Grasalva vedettiin markkinoilta kuukautta ennen kuin komissio jätti kanteensa, eikä myyntiluvalla voitu katsoa olevan minkäänlaista vaikutusta, sillä se oli lakannut olemasta voimassa.

71. Tämän perusteella Liettua väittää komission toimineen mielivaltaisesti ja hyvän hallintotavan vastaisesti [17] ja korostaa lisäksi, että kanne nostettiin yksitoista kuukautta perustellussa lausunnossa asetetun määräajan päättymisen jälkeen, mikä tapahtui selkeästi liian myöhään.

72. En hyväksy Liettuan esittämää väitettä.

73. Oikeudenkäyntiä edeltäneen hallinnollisen menettelyn alettua komissio antoi 29.6.2007 perustellun lausunnon, jossa Liettualle asetettiin kahden kuukauden määräaika, jonka kuluessa jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen oli korjattava. Näin ollen Liettuan tasavallalle annettiin mahdollisuus vetää Grasalva pois markkinoilta 29.8.2007 mennessä, joka oli kahden kuukauden määräajan päättymispäivä (dies ad quem).

74. Viimeksi mainittuna ajankohtana Grasalva oli edelleen Liettuassa kaupan, sillä sen myyntilupa todettiin vanhentuneeksi vasta 2.7.2008. Näin ollen on selvää, että ongelmaa ei ollut ratkaistu perustellussa lausunnossa asetetun määräajan kuluessa. Tämä hetki on otettava ajalliseksi kriteeriksi sen arvioimiseksi, oliko kyseessä jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen, ilman että otetaan huomioon tämän jälkeisiä tapahtumia. [18]

75. Toisaalta jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskeva menettely on luonteeltaan objektiivinen, [19] mikä vie pohjan pois Liettuan esittämältä argumentilta, joka koskee menettelyn aloittamisen viivästymistä. Ainoastaan komissio voi päättää sopivasta ajankohdasta jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan menettelyn aloittamiseksi, sillä komissiolla on laaja harkintavalta, jonka perusteella se voi arvioida tosiseikkaa tai perusteena olevaa laiminlyöntiä.

76. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan komission toimivaltaan kuuluu myös päättää toimenpiteen aloittamisajankohdasta, ilman että tämän päätöksen perustana oleva arviointi voisi vaikuttaa kanteen tutkittavaksi ottamiseen. [20]

77. Toisaalta oikeuskäytäntöä tarkennetaan siltä osin kuin oikeudenkäyntiä edeltäneen menettelyn liian pitkä kesto on omiaan heikentämään vastaajana olevan jäsenvaltion mahdollisuuksia osoittaa vääriksi komission väitteet ja perustelut ja näin loukkaamaan

17 – Asia on tunnustettu 7.12.2000 annetun Euroopan unionin perusoikeuskirjan (EYVL C, 303, s.1), sellaisena kuin se on mukautettuna Strasbourgissa 12.12.2007 (EUVL C 303, s. 1), 41 artiklassa.

18 – Yhteisöjen tuomioistuimen tuomiot mm. seuraavissa asioissa: asia C-161/02, komissio v. Ranska, tuomio 19.6.2003 (Kok., s. I-6567, 9 kohta); asia C-168/03, komissio v. Espanja, tuomio 14.9.2004 (Kok., s. I-8227, 24 kohta); asia C-26/07, komissio v. Kreikka, tuomio 18.7.2007 (Kok., s. I-106, 6 kohta); asia C-152/05, komissio v. Saksa, tuomio 17.1.2008 (Kok., s. I-39, 15 kohta) ja asia C-286/08, komissio v. Kreikka, tuomio 10.9.2009 (45 kohta).

19 – Asia C-73/92, komissio v. Espanja, tuomio 17.11.1993 (Kok., s. I-5997, 19 kohta).

20 – Asia C-96/89, komissio v. Alankomaat, tuomio 16.5.1991 (Kok., s. I-2461, 15 kohta) ja asia C-187/98, komissio v. Kreikka, tuomio 28.10.1999 (Kok., s. I-7713, 38 kohta).

sen puolustautumisoikeuksia. Asianomaisen jäsenvaltion on kuitenkin näytettävä, että asianlaita on tällainen. [21]

78. Edellä kuvattu tilanne ei tule esille tässä asiassa, sillä Liettua ei ole esittänyt mitään lausumaa tästä seikasta ja se on esittänyt puolustuksensa yhteydessä runsaasti väitteitä ja perusteluja ilman että sen puolustautumisoikeuksia olisi millään tavoin heikennetty.

79. Toisaalta haitallisten vaikutusten mahdollinen jatkuminen jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämisen päätyttyä [22] puhuu sitä vastaan, että kanne voitaisiin hylätä suoralta kädeltä (ad limine).

80. Toisin sanoen vaikka kanteen perustana oleva toiminta olisi lakannut olemasta kanteen nostamisen ajankohtana, unionin oikeuden moitteeton noudattaminen on taattava. [23] Vaikka näin ollen kanteen nostamiseen johtanutta ongelmaa ei enää olisi olemassa, kanteen ajamiseen unionin tuomioistuimessa saattaa edelleen olla intressi.

81. Lopultakaan ei voida väheksyä sitä tosiseikkaa, että tarkasteltavana olevan kaltainen asia voi tulevaisuudessa uudelleen nousta esille uusien jäsenvaltioiden liittyessä Euroopan unioniin. Tässä tilanteessa tiettyjä aukkoja siinä säännöskokonaisuudessa, jolla säännellään valtioiden siirtymistä unionin piiriin, voitaisiin selventää unionin tuomioistuimen tässä asiassa antamilla ohjeilla.

82. Tämä arviointi ei tue vastaajan vaatimusta tutkittavaksi ottamisen hylkäämisestä.

## VI Arviointi asiasta

### A *Alustava arviointi*

83. Ensinnäkin lääkkeen myyntilupia koskevat kaksi järjestelmää (direktiivin mukainen ja asetuksen mukainen järjestelmä) näyttävät toimivan toinen toisensa poissulkevasti, kumpikin omalla vaikutusalueellaan. Onkin syytä kysyä, kuinka näitä kahta järjestelmää voidaan sovitella keskenään.

84. Toiseksi sekä direktiivin että asetuksen mukaisessa järjestelmässä edellytetään, että lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö on sijoittautunut Euroopan unioniin. Sanamuodon mukaisen tulkinnan mukaan vaikuttaa selvältä, että myyntilupaa ei tule myöntää yhdellekään valmisteelle, jonka markkinoille saattaja on sijoittautunut kolmanteen maahan.

21 – Asia C-207/97, komissio v. Belgia, tuomio 21.1.1999 (Kok., s. I-275, 25 kohta) ja asia C-475/98, komissio v. Itävalta, tuomio 5.11.2002 (Kok., s. I-9797, 36 kohta).

22 – Asia C-392/96, komissio v. Irlanti, tuomio 21.9.1999 (Kok., s. I-5901, 60 ja 61 kohta) ja asia C-233/00, komissio v. Ranska, tuomio 26.6.2003 (Kok., s. I-6625, 62 kohta).

23 – Asia C-154/85, komissio v. Italia, tuomio 17.6.1987 (Kok., s. 2717, 6 kohta) ja asia C-299/01, komissio v. Luxemburg, tuomio 20.6.2002 (Kok., s. I-5899, 11 kohta).

85. Näin ollen on ilmeistä, että jokainen Liettuan kaltaiseen valtioon, joka heinäkuussa 2003 ei vielä ollut Euroopan unionin jäsen, sijoittautunut henkilö, joka aikoi saattaa tuotteita markkinoille, oli määritelmän mukaisesti Euroopan unionin ulkopuolella. Kun siirtymävaiheessa ei tältä osin ollut annettu lisäsäännöksiä, lukuisat myyntilupahakemukset jäivät oletettavasti ilman hyväksyntää.

86. Kolmanneksi totean, että liitteeseen IX kuuluva liittymisasiakirjan luettelo muodostaa oikeudellisen perustan, jonka nojalla tietyt lääkkeet saivat jäädä markkinoille, vaikka ne eivät täyttäneet direktiivissä 2001/83 asetettuja vaatimuksia. Omana erillisenä havaintona voitaisiin todeta, että liittymisasiakirjan luettelolla poiketaan vain tietyistä direktiivin mukaisen järjestelmän seikoista mutta ei asetuksen mukaisen järjestelmän seikoista, sillä luettelon yhteydessä ei lainkaan mainita asetusta. Tämä törmäisi komission käsitykseen, jonka mukaan Grasalvaa olisi voitu markkinoida 1.5.2004 jälkeen, jos se vain olisi mainittu luettelossa. [24]

87. Neljänneksi katson, että lääkevalmisteiden myyntilupia koskeva siirtymävaiheen järjestelmä voidaan todeta puutteelliseksi siltä osin, kuin ei ollut varauduttu niihin myyntilupahakemuksiin, jotka esitettiin 16.4.2003, jolloin Ateenan sopimus tehtiin, ja jolloin luettelosta tuli pysyvä ja lopullinen, ja 1.5.2004 (tosiasiallinen liittymispäivä) välisenä aikana.

88. Ei ole selvää, olivatko liittymisasiakirjan allekirjoittaneet osapuolet varautuneet kyseistä ajankohtaa koskeviin ratkaisuihin, minkä johdosta tarkastelen jäljempänä komission ja Liettuan esittämiä erilaisia (ja vastakkaisia) ehdotuksia ongelman ratkaisemiseksi.

89. Viidenneksi totean, että vuoden 2001 asetuksen antamisen erityisenä tarkoituksena oli panna täytäntöön direktiivi 2001/83, eikä komissio tuonut esille puutteita eikä laiminlyöntejä direktiivin kansallisessa täytäntöönpanossa. Siinä tapauksessa että Liettua olisi ollut Euroopan unionin jäsenvaltio 1.4.2003 ja 31.10.2003 välisenä aikana (viimeksi mainittuna ajankohtana päättyi direktiivin 2003/63 mukainen siirtymäaika), Grasalvalle olisi voitu vuoden 2001 asetuksen nojalla myöntää 2.7.2003 myyntilupa direktiivin mukaista järjestelmää noudattaen.

24 – Komission näkemyksen esteenä on epäilemättä seuraava seikka: olisiko Grasalvan sisältyminen liittymisasiakirjan luetteloon kuitenkaan ratkaissut ongelmaa, jos kyseisen myyntiluvan myöntäminen välttämättä edellytti asetuksen mukaista keskitettyä menettelyä eikä luettelossa esitetty poikkeusta tämän järjestelmän suhteen? Tarkasteltava ongelma vain vahvistaa vaikutelmaa siitä, että lääkevalmisteita koskevia siirtymätoimenpiteitä ei ollut asianmukaisesti laadittu.

B *Direktiivin ja asetuksen mukaisten järjestelmien välinen koheesio*

1. Kahden järjestelmän välinen suhde

90. Näitä kahta järjestelmää ei voida tarkastella erillään toisistaan. Juridinen logiikka vaatii niiden yhteensovittamista. On siis tulkittava, että lääkkeiden laatuun ja turvallisuuteen liittyvät sisällölliset tai aineellisen oikeuden vaatimukset esitetään direktiivissä, ja näitä vaatimuksia on noudatettava myös asetuksessa tarkoitetun keskitetyn menettelyn yhteydessä.

91. Edellä esitetty voidaan päätellä asetuksesta N:o 726/2004, jonka mukaan olisi säädettävä, että direktiivin 2001/83/EY ja direktiivin 2001/82/EY laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevia arviointiperusteita sovellettaisiin lääkkeisiin, joille on myönnetty yhteisön lupa (johdanto-osan 14 perustelukappale). Saman asetuksen 2 artiklan ensimmäisessä kohdassa viitataan suoraan direktiivin 2001/83 1 artiklan määritelmiin ja asetuksen N:o 726/2004 6 artiklan 1 kohdassa edellytetään, että ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevan myyntilupahakemuksen (keskitetty menettely) on sisällettävä yksilöityinä ja täydellisinä tiedot ja asiakirjat, jotka mainitaan direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdassa, 10, 10 a, 10 b tai 11 artiklassa sekä direktiivin liitteessä I.

92. Kaiken kaikkiaan on todettava, että asetuksen mukaisen järjestelmän tarkoituksena on erityisesti säätää menettelyistä (asetuksen 1 artikla), kun taas direktiivin mukainen järjestelmä puolestaan koskee olennaisesti tuotteiden laadun ja ihmisten terveyden suojaamiseksi noudatettavia normeja, sanotun kuitenkaan rajoittamatta hajautetun lupamenettelyn (kansallinen toimivalta) soveltamista tietyissä tapauksissa.

93. Ei ole yhdentekevää, myönnetäänkö lääkkeen myyntilupa kansallisessa menettelyssä vai keskitetyssä menettelyssä, kun otetaan huomioon, että valinnanvapautta ei sallita direktiivin mukaisessa eikä asetuksen mukaisessa järjestelmässä. On turvauduttava toiseen näistä lupamenettelyistä riippuen lääkkeen alkuperästä, aineosista ja luokituksesta.

94. Kun muistetaan, että aineelliset perusteet ovat samat kaikille lääkevalmisteille, on mahdotonta, että tilanteessa jossa kansalliset viranomaiset eivät myönnä myyntilupaa valmisteelle, joka ei täytä määrättyjä normeja, toinen valmiste saisi keskitetyn menettelyn nojalla myyntiluvan, vaikka ei täytäkään näitä samoja normeja.

95. Lopuksi on todettava, että Grasalva-nimisen bioteknisesti kehitellyn geneerisen lääkkeen myyntiluvan myöntäminen kuului keskitetyn menettelyn alaisuuteen asetuksen 2309/93 3 artiklan ja liitteen mukaisesti.

2. Kyseisten kahden järjestelmän välinen suhde ja liittymisasiakirjan luettelo

96. Edellä esitetty arviointi tukee tietyllä tavalla komission käsitystä, jonka lähtökohtana on näiden kahden järjestelmän kokonaisvaltainen tarkastelu, mikä auttaisi ratkaisemaan johdantoon sisältyvässä 3 kohdassa käsittelemäni ongelman, sillä minun on vaikea uskoa, että Grasalva olisi voitu pitää markkinoilla 1.5.2004 jälkeen, vaikka se olisi sisältynyt liittymisasiakirjan luetteloon, sillä sen myyntilupaa varten tarvittiin keskitetty menettely, eikä luettelossa nimenomaisesti esitetty poikkeusta asetuksen mukaisesta järjestelmästä.

97. Tähän dilemmaan ei tuo olennaista ratkaisua sananmukainen tulkinta, vaan asiaa on tarkasteltava systemaattisesti, sillä on selvää, että liittymisasiakirjan luettelossa poiketaan nimenomaisesti vain direktiivin mukaisesta järjestelmästä, mutta on muistettava, että direktiivin 2001/83 6 artiklassa viitataan myös sellaisiin lääkkeisiin, joiden myyntilupa edellyttää keskitettyä menettelyä.

98. Itse asiassa direktiivin 6 artiklan mukaan lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille ilman jäsenvaltion *tämän direktiivin mukaisesti antamaa lupaa tai ilman asetuksen (ETY) N:o 2309/93 mukaisesti annettua lupaa* (kursivointi tässä).

99. Kuten edellä olen esittänyt, liittymisasiakirjan liitteessä IX olevan 1 luvun 2 kohdassa keskitytään direktiivissä 2001/83 säädettyihin aineellisiin vaatimuksiin, jotka koskevat laatua, turvallisuutta ja tehoa, ja jätetään taustalle menettelyyn liittyvät näkökohdat niitä kuitenkaan unohtamatta. Itse asiassa direktiivissä 2001/83 käsitellään ensisijaisesti sisällöllisiä säännöksiä ja toissijaisesti menettelyjä, sillä direktiivissä viitataan suoraan kansalliseen lupamenettelyyn mutta tarkastellaan myös asetuksen mukaista järjestelmää eli unionin keskitettyä menettelyä ja tunnustetaan se.

100. Näitä kahta järjestelmää ei voida pitää erillisinä kokonaisuuksina, sillä niihin sisältyy keskinäisiä viittauksia: direktiivin mukaisessa järjestelmässä tunnustetaan keskitetyn menettelyn olemassaolo ja asetuksen mukaisessa järjestelmässä hyväksytään tietyt kansalliset lupamenettelyt. [25]

101. Katson, että liittymisasiakirjan luettelolla, sellaisena kuin se on tällaisen tulkinnan mukaan, voidaan poiketa sekä direktiivin että asetuksen mukaisesta järjestelmästä.

102. Tätä teoriaa tukee seuraava tosiseikka, jota ei pitäisi jättää huomiotta, sillä se perustuu liittymisasiakirjan luettelossa olevaan

25 – Kuten olen jo aiemmin todennut, direktiivin 2001/83 6 artiklassa viitataan keskitettyyn menettelyyn ja toisaalta asetuksen N:o 726/2004 3 artiklassa tehdään myönnytyksiä jäsenvaltioille, sillä niiden sallitaan myöntää myyntilupia tietyille lääkkeille.

juridiseen logiikkaan: Liettua oli myöntänyt myyntiluvan luettelossa mainituille 6 151 lääkkeelle. Todennäköisesti jotkut näistä lääkkeistä kuuluivat asetuksen soveltamisalaan eivätkä direktiivin soveltamisalaan. Kuitenkin liittymisasiakirjan luettelon mukaan lääkkeitä oli lupa pitää kaupan 1.5.2004 jälkeen.

105. Tässä tilanteessa on syytä kysyä, miksi asiaan ei ollut lainkaan varauduttu liittymisasiakirjan luettelossa. On selvää, että pääsääntöisesti ennen liittymistä ei voitu soveltaa Euroopan unionin lainsäädäntöä. Liettuasta tuli nimittäin Euroopan unionin jäsenvaltio 1.5.2004, ja näin ollen mainittua ajankohtaa edeltänyttä ongelmaa voitaisiin pitää puhtaasti sisäisenä asiana.

C *Liettuan tasavallan liittymisen yhteydessä ilmenneet puutteet*

106. Kyseinen perustelu pitää paikkansa ajallisesta ja jopa teknisestä näkökulmasta katsottuna, sillä liittymissopimuksen osapuolina ovat yhtäältä Euroopan unionin jäsenvaltiot ja toisaalta ehdokasvaltiot, niin että itse Euroopan unioni jää alkuperäisen sopimuksen ulkopuolelle.

103. Lainsäädäntöteksteistä ja asianosaisten suullisista huomautuksista voidaan selkeästi päätellä, että 16.4.2003 ja 1.5.2004 välistä aikaa ajatellen ei ollut varauduttu mahdollisuuteen lisätä liittymisasiakirjan luetteloon uusia lääkkeitä.

104. Ei ole syytä väittää, että Liettua olisi tämän siirtymävaiheen aikana menettänyt uusien tuotteiden sallimista koskevan toimivaltansa, mutta olisi saanut pitää tietyt tuotteet markkinoilla. Katson, että mikään ei estänyt Liettuan tasavallan viranomaisia myöntämästä myyntilupaa uudelle lääkkeelle. Yksityiskohtaisempaa tarkastelua vaativa kysymys, joka on tämän kanteen perustana, koskee sitä, minkälaisia ajallisia, liittymisajankohdan ylittäviä vaikutuksia myyntiluvalla on.

107. On kuitenkin muistettava, että liittymisprosessissa on pyrittävä ratkaisemaan mahdollisimman monet mahdollisesti esille tulevat ongelmat ja kiinnitettävä erityistä huomiota liittymistä välittömästi edeltäneisiin ja seuranneisiin vaiheisiin. Tässä nimenomaisessa tapauksessa on valitettavaa, että Liettua – ehkä ymmärrettävästi – ei ollut missään vaiheessa noudattanut tällaista varovaisuutta, eikä myöskään unioni, jonka toimeenpanevan elimen, komission olisi voitu olettaa vastaavan monimutkaisen liittymisprosessin

valvonnasta, vaikka se ei ollutkaan Ateenan sopimuksen osapuoli.

108. Komissio oli hyvin perillä asiasta, joten se esitti vaihtoehtoja puutteiden korjaamiseksi. Komissio ei halunnut, että Liettua jäisi ratkaisutta tilanteessa, jossa sen oli kannettava vastuunsa jäsenyysvelvoitteidensa noudattamisesta. Ilmoitan jo nyt tässä vaiheessa, etten hyväksy mitään näistä vaihtoehdoista.

109. Komission näkemyksen mukaan Liettua olisi voinut käyttää hyväkseen asemaansa tarkkailijavaltiona ja ilmaista 30.11.2002 lähtien kantansa farmasian komitean työskentelyn yhteydessä. Kyseisen komitean työhön kuuluu tehdä esityksiä ja ehdotuksia direktiivin 2003/63 kaltaisen Euroopan unionin lainsäädännön laadintavaiheessa.

110. Lisäksi komissio viittaa liittymisasiakirjan 57 artiklaan väittäessään, että Liettua olisi voinut pyytää Euroopan unionin oikeuteen liittyvän säädöksen mukauttamista Grasalva-nimisestä lääkkeestä aiheutuneessa tilanteessa. Komission mukaan Liettua olisi voinut pyytää erityistä poikkeusta direktiivin 2003/63 soveltamisesta tai esittää siirtymäjärjestelmän hyväksymistä ongelman ratkaisemiseksi. Komission mukaan Liettua olisi voinut myös kysyä, millä tavoin Grasalvalle olisi voitu myöntää myyntilupa.

111. Itse asiassa sen jälkeen kun Ateenan sopimus oli allekirjoitettu, liittyvät valtiot saivat ”aktiivisen tarkkailijan aseman” kaikissa neuvoston elimissä, minkä perusteella ne saattoivat osallistua kaikkiin neuvoston kokouksiin ja käyttää puheenvuoron kaikkien käsittelyjen yhteydessä voimatta kuitenkaan osallistua äänestyksiin.

112. Lisäksi liittymissopimuksen päätösasiakirjassa [26] esitettiin yksityiskohtaisesti tietojensaanti- ja neuvottelumenettelyt.

113. Käsitykseni mukaan Liettua olisi voinut pyytää tulla kuulluksi ennen kuin se ryhtyi myöntämään myyntilupia muille lääkkeille 16.4.2003 jälkeen. Epäilen kuitenkin tämän toimenpiteen hyödyllisyyttä tarkasteltavana olevassa tapauksessa, kun otetaan huomioon, että yksinomaan tarkkailijana olevalla valtiolla on vain vähäiset mahdollisuudet vaikuttaa direktiivin 2003/63 kaltaisen lainsäädäntötekstin lopulliseen muotoon.

114. Itse asiassa vaikuttaa siltä, että Liettua ei olisi ollut tietoinen ongelman olemassaolosta, sillä se uskoi, että oli riittävää muokata kansallista lainsäädäntöä yhteisön säännöstön mukaiseksi ennen liittymistä ja noudattaa tarkasti uusia sääntöjä. On vaikeaa moittia ehdokasvaltiota kyseisestä asenteesta: valtiolla ei voinut olla kokemusta liittymisen aiheuttamista ongelmista. Vastuu on epäilemättä Euroopan unionilla ja erityisesti komissiolla,

26 – EUVL L 236, s. 957.

jolla oli jo kokemusta tapahtuneista liittymisistä, ja näin ollen sen kuului aktiivisesti tuoda esiin mahdollisia ongelmia ja ehdottaa ratkaisuja. Valitettavasti näin ei ole tässä asiassa tapahtunut.

115. Perusongelmana mielestäni on tässä yhteydessä lisäksi se, että on mahdotonta muuttaa alkuperäisen lainsäädännön juridista rakennelmaa, toisin sanoen liittymisasiakirjan luettelon muodostamaa järjestelmää [27] johdetun lainsäädännön puitteissa eli direktiiviä 2003/63 koskevan yksittäisen poikkeuksen tai direktiiviin otettavan erityisen siirtymätoimenpiteen avulla.

116. Tämä on ilmiselvästi lainsäädäntöhierarkian vastaista, sillä on todella vaikeaa perustella, että Liettua, joka 16.4.2003 hyväksyi liittymisasiakirjan luetteloon perustuvan järjestelmän, pyrkisi samanaikaisesti sellaiseen direktiiviä 2003/63 koskevaan muutokseen, joka tekisi tyhjäksi luetteloon perustuvan järjestelmän tarkoituksen, jotta se saattaisi kyseisen luettelon vastaisesti pitää Grasalvaa kaupan 1.5.2004 lähtien.

117. Näin ollen minun on todettava liittymisprosessissa olevan sellaisia puutteita, joiden suhteen ei ole mahdollista esittää tehokkaita ratkaisuja. Esille nouseekin seuraava perusongelma: miten Liettuan saatettiin odottaa toimivan lääkkeiden myyntilupien suhteen 16.4.2003 ja 1.5.2004 välisenä aikana? Oliko toiminta lainmukaista?

D *Syrjintä, johon Liettua vetoaa*

118. Liettuan käsityksen mukaan ainoastaan sen jälkeen, kun direktiivistä 2003/63 oli tosiasiallisesti tullut osa yhteisön säännöstöä, esitetyt lääkkeiden myyntilupahakemukset kuuluivat direktiivin 2003/63 soveltamisalaan, eikä direktiivi näin ollen vaikuttanut aiemmin myönnettyihin lupiin.

119. Liettua katsoo, että muussa tapauksessa syrjitään unioniin vuonna 2004 liittyneitä valtioita suhteessa viiteentoista unioniin aiemmin liittyneeseen jäsenvaltioon. Liettua katsoo, että komission tulkinta on omiaan syrjimään sitä, kun otetaan huomioon, että viisitoista entistä jäsenvaltiota saattoivat muutoksitta säilyttää tuotteensa markkinoilla, kun direktiivi 2003/63 otettiin käyttöön, kun taas vuonna 2004 liittyneiden valtioiden oli vedettävä tuotteensa markkinoilta.

27 – Liittymisasiakirjan 7 artiklan nojalla se kuuluu primaariseen oikeuteen.

120. Väite on hylättävä, sillä yhdenvertaisuuden periaatetta loukataan,[28] kun toisiinsa rinnastettavia tapauksia kohdellaan eri tavalla siten, että tietyt henkilöt tai tahot joutuvat epäedulliseen asemaan muihin verrattuna[29] paitsi jos on olemassa tälle objektiivinen perustelu,[30] joka on tarpeellinen ja asianmukainen oikeutetun tavoitteen saavuttamiseksi.[31]

121. Vaikeinta on yleensä valita vertailun mittari (tertium comparationis), sillä jos olosuhteet eivät ole vertailukelpoisia niitä luonnehtivien kokonaisuuden muodostavien osien valossa,[32] yhdenvertaisuuden arviointi on vailla pohjaa.

28 – Melin-Soucramanien, F., ”Commentaire de l’article II-80, Égalité en droit”, teoksessa Burgorgue-Larsen, A., Levade, A., Picod F., *Traité établissant une Constitution pour l’Europe. Partie II, La Charte des droits fondamentaux de l’Union. Commentaire article par article,* Bruylant, Bryssel, 2005, s. 283. Tässä tarkastellaan syrjinnän kieltämistä kiinteästi yhdenvertaisuuden periaatteeseen kuuluvana osana.

29 – Asia 250/83, Finsider v. komissio, tuomio 15.1.1985 (Kok., s. 131, 8 kohta); asia C-56/94, SCAC, tuomio 29.6.1995 (Kok., s. I-1769, 27 kohta); asia C-292/97, Karlsson ym., tuomio 13.4.2000 (Kok., s. I-2737, 43 kohta) ja asia C-462/99, Connect Austria, tuomio 22.5.2003 (Kok., s. I-5197, 115 kohta).

30 – Perusteen on oltava hyväksyttävä, ts. objektiivinen ja järkevä, ja sen on nojauduttava tosiseikkojen erilaisuuteen. Vastaavasti Lenaerts, K., ”L’égalité de traitement en droit communautaire. Un principe unique aux apparences multiples”, *Cahiers de droit européen*, 1991, s. 11.

31 – Asia C-476/99, Lommers, tuomio 19.3.2002 (Kok., s. I-2891, 32 kohta).

32 – Asia 6/71, Rheinmühlen Düsseldorf, tuomio 27.10.1971 (Kok., s. 823, 14 kohta); yhdistetyt asiat 117/76 ja 16/77, Ruckdeschel ym., tuomio 19.10.1977 (Kok., s. 1753, Kok. Ep. III, s. 449, 8 kohta); asia C-280/93, Saksa v. neuvosto, tuomio 5.10.1994 (Kok., s. I-4973, Kok. Ep. XVI, s. I-173, 74 kohta); yhdistetyt asiat C-364/95 ja C-365/95, T. Port, tuomio 10.3.1998 (Kok., s. I-1023, 83 kohta) ja asia C-127/07, Société Arcelor Atlantique et Lorraine ym., tuomio 16.12.2008 (Kok., s. I-9895, 26 kohta).

122. Näin on asianlaita Liettuan esittämässä vertailutilanteessa, joka lopulta kääntyy Liettuan vastaiseksi.

123. Näin on asianlaita, sillä yhdenvertaisuuden periaatetta loukataan myös silloin, kun eri tilanteista johdetaan samat seuraukset. Liettuan väitteet ja perustelut ovat vaillinaisia, sillä Liettua ei ollut unionin jäsenvaltio direktiivin 2001/83 ja direktiivin 2003/63 antamisen aikaan. Tämän johdosta Liettuan tilanne ei ollut samanlainen kuin jäsenvaltion, eikä asianmukaista vertailua voida tehdä.

124. On muistettava, että jos joku viidestätoista jäsenvaltiosta oli myöntänyt direktiivin 2001/83 mukaisen myyntiluvan, valtio saattoi direktiivin 24 artiklan nojalla säilyttää luvan viiden vuoden ajan, ilman että direktiivi 2003/63 vaikutti asiaan tuona määräaikana. Tätä säännöstä ei kuitenkaan voida sovittaa Liettuan tilanteeseen, vaikka Liettua yrittääkin tukeutua kyseiseen säännökseen puolustaessaan näkemystään, jonka mukaan Grasalvan myyntilupa raukesi vasta tämän viiden vuoden määräajan jälkeen eli 2.7.2008 eikä sitä ennen.

125. Euroopan unionin säännöstö ei ole täysimääräisesti voimassa ennen tosiasiallista liittymisajankohtaa, joten tässä tapauksessa ei ole merkitystä sillä, oliko Liettuan

lainsäädäntö sopusoinnussa direktiivin 2001/83 kanssa (alkuperäisenä tai sellaisena kuin se on muutettuna) ennen 1.5.2004: kyseisenä ajankohtana ei ollut minkäänlaista velvoitetta noudattaa unionin oikeutta, eikä komissio luonnollisestikaan valvonut lainsäädäntöaloitteita nostamalla jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevia kanteita.

126. Huolimatta puutteistaan liittymisasiakirjan luettelo oli Liettualle väline, jonka avulla valtio saattoi liittymisen jälkeen pitää väliaikaisesti lääkkeitään markkinoilla ja täten kompensoida muun muassa direktiivin 2001/83 24 artiklaa, johon Liettua ei selvästikään voinut tukeutua.

127. Liittymisasiakirjan luettelo muodostaa itse asiassa erityisjärjestelmän, jonka perusteella liittymisen jälkeen saatettiin Liettuassa (mutta ei muissa jäsenvaltioissa) edelleen pitää markkinoilla tiettyjä ennen liittymistä myyntiluvan saaneita rekisteröityjä lääkkeitä. Luettelon lähtökohtana on se, että kyseisten lääkkeiden myyntilupia ei ollut myönnetty Euroopan unionin oikeuden mukaisesti. Luettelon mukainen mekanismi antoi vastuullisille tahoille mahdollisuuden tosiasiallisesta liittymisajankohdasta lähtien ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin vaaditun myyntiluvan saamiseksi jokaiselle lääkkeelle, mikäli ei ollut tehty päätöstä lääkkeen vetämisestä pois markkinoilta. Tästä näkökulmasta katsoen on puhdas sattuma, että Grasalva oli voimassa olevan Euroopan unionin lainsäädännön mukainen silloin, kun Liettuan viranomaiset myönsivät sille myyntiluvan.

128. Yhteenvetona voidaan todeta, että eroavaisuudet johtuivat kahden sellaisen erillisen piirin (uusien ja vanhojen jäsenvaltioiden) olemassa olosta, joiden välinen raja määräytyi sen perusteella, kuuluiko kyseinen valtio myyntiluvan myöntämishetkellä Euroopan unioniin vai ei.

129. Jos Liettuan väite ja sen laajakantoisimmat seuraukset olisi hyväksytty, mikään ei olisi estänyt Grasalvan ongelmatonta markkinointia eri puolilla unionia, minkä vuoksi kyseinen lääke olisi ollut edullisemmassa asemassa kuin muut liittymisasiakirjan luettelossa mainitut lääkkeet. On siis todettava, että tämä argumentti on hylättävä.

E *Euroopan unionin säännöstön noudattaminen*

130. Tiedän, että unionin tuomioistuimen toimivaltaan ei kuulu tarkastella sitä, oliko 2.7.2003 Grasalvalle myönnetty myyntilupa Euroopan unionin oikeuden ja erityisesti direktiivin 2001/83 mukainen, kun otetaan huomioon, että luvan myöntäminen tapahtui

ennen Liettuan tosiasiallista liittymistä Euroopan unioniin. [33]

131. Näin ollen tämän kanteen kohde rajoittuu siihen seikkaan, oliko Grasalva-niminen lääke 1.5.2004 Euroopan unionin säännöstön mukainen.

132. Tähän kanteeseen annettavan vastauksen kannalta ei ole merkitystä sillä, myönsikö Liettua myyntiluvan direktiivin 2001/83 nojalla, sillä kun Liettua ei ollut unionin jäsenvaltio kyseisenä ajankohtana, kannetta ei ole syytä tarkastella tästä näkökulmasta. Lisäksi vaikka haettu lupa olisi vastannut direktiivin säännöksiä, Grasalvan valmistaja ei voinut esittää myyntilupahakemusta Liettuan viranomaisille tämän järjestelmän puitteissa, sillä nämä eivät voineet myöntää lupaa (ainoa mahdollisuus oli keskitetty menettely, jota ei tuona ajankohtana voitu käyttää). [34]

133. On määritettävä se, koskiko unionin säännöstö Grasalvaa liittymishetkellä, [35] ja tähän kysymykseen on vastattava kielteisesti. Ainoana pätevänä perusteluna kyseisen oletuksen suhteen olisi ollut lääkkeen sisältyminen liittymisasiakirjan luetteloon.

134. Grasalva-niminen lääke ei kuitenkaan ollut liittymisasiakirjan luettelossa.

135. Euroopan unionin oikeuden välitön ja täysimääräinen soveltaminen uusissa jäsenvaltioissa perustuu liittymisasiakirjan 2 ja 7 artiklaan, joten yksittäiset poikkeukset hyväksytään vain siinä tapauksessa, että niihin on nimenomaisesti varauduttu siirtymätoimenpitein [36] tiettyjen konsolidoitujen tilanteiden suojaamiseksi.

136. Näkemykseni mukaan liittymisasiakirjassa, joka perustuu Euroopan unionin lainsäädännön ensisijaisuuteen, varauduttiin ainoastaan liittymisasiakirjan luettelon mukaiseen järjestelmään väliaikaisten myyntilupien myöntämiseksi kaikille niille lääkkeille,

33 – Vakiintunut oikeuskäytäntö osoittaa tämän: asia C-321/97, Andersson ja Wåkerås-Andersson, tuomio 15.6.1999 (Kok., s. I-3551, 31 kohta) ja asia C 302/04, Ynos, tuomio 10.1.2006 (Kok., s. I-371, 36 kohta). Vastaavasti asia C-261/05, Lákep ym., tuomio 9.2.2006 (12 ja 20 kohta); asia C-168/06, Cerámika Paradyz, tuomio 6.3.2007 (15 ja 23 kohta) ja asia C-143/09, Pannon GSM Távközlési (19 kohta).

34 – Liettuan lääkevalvontavirasto tunnusti avoimesti 24.3.2006 päivätyssä kirjeessään, että Grasalva-nimisen lääkkeen myyntiluvan myöntämisen yhteydessä ei tehty direktiivissä 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2003/63, edellytettyjä tutkimuksia. Vaikka näin olisikin tehty, Grasalva ei ollut vielä lääke, joka olisi voitu 1.5.2004 hyväksyä direktiivin järjestelmässä (joka oli siihen sovellettava järjestelmä).

35 – Tämä on nyt esillä olevan asian kannalta ratkaisevan tärkeä ajallinen käännekohta, mikä ilmenee julkisasiamies Botin asiassa C-66/09, Kirin Amgen, Inc., 24.2.2010 esittämästä ratkaisuehdotuksesta, jonka 82 ja 94 kohdan mukaan markkinoille saattamista koskeva asianmukainen yhteisön lupa (joka on myönnetty keskitetyn menettelyn nojalla) tuli voimaan Liettuan tasavallassa vasta sinä päivänä, jolloin se tosiasiallisesti liittyi unioniin eli 1.5.2004.

36 – Asia C-258/81, Metallurgiki Halyps v. komissio, tuomio 9.12.1982 (Kok., s. 4261, 8 kohta) ja asia C-420/07, Apostolides, tuomio 28.4.2009 (Kok., s. I-3571, 33 kohta).

jotka liittymishetkellä olivat markkinoilla kansallisen myyntiluvan turvin.

137. Ehkä juuri tästä syystä Liettua, jonka edessä oli lähes ratkaisematon ongelma eli mahdottomuus lisätä liittymisasiakirjan luetteloon 16.4.2003 ja 30.4.2004 välisenä aikana lääkkeitä, toimi yksipuolisesti ja katsoi voivansa soveltaa direktiiviä 2001/83 antamalla – virheellisesti – yhteisön lainsäädännön puitteissa itselleen oikeudellisen perustan lääkkeiden hyväksymistä varten kyseisellä ajanjaksolla. Virhe on ymmärrettävä, mutta se on kuitenkin virhe. Ainoat liittymisasiakirjan luetteloon kuulumattomille lääkkeille annettavat myyntiluvat, jotka Liettua sai myöntää vuoden 2001 asetuksen nojalla, olivat sen kansallisen lainsäädännön mukaisia ja lisäksi ainoastaan 30.4.2004 saakka.

138. Toisaalta pidän hedelmättömänä päättelyä, jonka mukaan direktiivin 2001/83 126 artikla olisi esteenä Grasalvan markkinoilta pois vetämiselle sen takia, että myyntilupaa ei saa peruuttaa muilla kuin tässä direktiivissä säädetyillä perusteilla. Asiassa ei myöskään rikota laillisuusperiaatetta, kun otetaan huomioon, että mainitussa 126 artiklassa edellytetään myyntiluvan myöntämisen yhteensopivuutta direktiivin 2001/83 kanssa silloin, kun direktiivi on täysimääräisesti voimassa, mikä ei ollut asianlaita Liettuan suhteen 2.7.2003, joka on Grasalvan myyntiluvan myöntämispäivä.

F *”Pipeline”-tilannetta koskeva oikeuskäytäntö*

139. Liettua pyytää soveltamaan analogisesti ”pipeline”-oikeuskäytäntöä [37], jonka mukaan pidettiin pätevinä ympäristölupia, vaikka unionin säännöstö edellytti sellaisen kansallisen lainsäädännön muuttamista, johon luvat perustuivat, koska monimutkaisten menettelyjen uusimisesta olisi ollut enemmän haittaa kuin hyötyä sekä tehokkuuden että oikeusvarmuuden kannalta.

140. Nämä yhteisöjen tuomioistuimen ratkaisut tehtiin sellaisessa käännekohdassa, jonka aiheutti tiettyjen julkisten ja yksityisten hankkeiden ympäristövaikutusten arvioinnista 27.6.1985 annetun neuvoston direktiivin 85/337/ETY (jäljempänä direktiivi 85/337), [38] (toisin sanoen 3.7.1988) täytäntöönpanon määräajan päättyminen. Direktiivi jätettiin soveltamatta, kun mahdollisten vahinkojen arviointi oli muodollisesti alkanut ennen tuota päivämäärää, mutta direktiivin mukaista arviointivelvollisuutta oli kuitenkin sovellettava kyseisen aikarajan jälkeen aloitettujen menettelyjen yhteydessä. [39]

37 – Asiassa C-201/02, Wells, tuomio 7.1.2004 (Kok., s. I-723, 40, 43 ja 48 kohta) viitataan nimenomaisesti ”pipeline”-hankkeisiin. Ks. vastaavasti asia C-431/92, komissio v. Saksa, tuomio 11.8.1995 (Kok., s. I-2189, 29 ja 32 kohta); asia C-81/96, Gedeputeerde Staten van Noord-Holland, tuomio 18.6.1998 (Kok., s. I-3923, 23 kohta) ja asia C-209/04, komissio v. Itävalta, tuomio 23.3.2006 (Kok., s. I-2755, 56 ja 57 kohta).

38 – EYVL L 175, s. 40.

39 – Asia C-396/92, Bund Naturschutz in Bayern ym., tuomio 9.8.1994 (Kok., s. I-3717, 18 kohta) ja em. asia komissio v. Saksa, tuomion 33 kohta.

141. Liittymisasiakirjan luetteloa voidaan itse asiassa pitää ”pipeline”-oikeuskäytännön ilmenemismuotona, kun on kyse ennen Ateenan sopimusta lääkkeille myönnetyistä myyntiluvista (vaikka tässä tapauksessa onkin kyse niiden pätevyyden rajoitetusta tunnustamisesta primaarioikeuden tasoisella sopimuksella). Luettelossa mainittuja tuotteita saatettiin pitää kaupan. Mikäli tuote ei sisältynyt luetteloon, sitä ei voinut saattaa markkinoille ja oli muistettava, että luetteloon sisällyttäminen ennen 16.4.2003 riippui yksinomaan Liettuan viranomaisista.

142. Edelleen on ratkaisematta kysymys, joka koskee 16.4.2003 ja 30.4.2004 (kumpikin päivämäärä mukaan lukien) välisenä aikana lääkkeille myönnettyjä myyntilupia. Nämä ovat ainoat tuotteet, joihin voitaisiin soveltaa ”pipeline”-tilanteen mukaista oikeuskäytäntöä.

143. Tämän näkemyksen mukaan kyseisiin lääkkeisiin voitaisiin soveltaa ”pipeline”-oikeuskäytäntöä vaikkakin rajoitetusti. Rajoitus koskisi sitä, että lääkkeitä saatettaisiin pitää kaupan vain Liettuassa, ja niihin sovellettaisiin samoja määräaikoja ja vaatimuksia kuin liittymisasiakirjan luettelon sisältämiin tuotteisiin. [40] Kun otetaan huomioon, että komissio ei ole esittänyt minkäänlaista todistetta siitä, että Grasalvaa olisi pidetty kaupan Liettuan valtion ulkopuolella, tämän oikeuskäytännön soveltaminen johtaisi komission kanteen hylkäämiseen.

144. Väitteet ja perustelut, jotka tukevat ”pipeline”-oikeuskäytännön soveltamista tarkasteltavana olevaan tapaukseen, perustuvat siihen, että tuosta oikeuskäytännöstä olisi tässä tapauksessa hyötyä: voitaisiin korjata edellä ilmenneitä puutteita, joihin kuuluu se, ettei ole olemassa mekanismia, jonka avulla lääkkeitä voitaisiin lisätä luetteloon.

145. Yhtäältä tiedetään varmuudella, että Liettuan viranomaiset olivat sisällyttäneet luetteloon lääkkeitä, joista ei ollut minkäänlaista vaaraa Liettuan kansalle (vaikka niiden myyntilupia ei myönnetty Euroopan unionin lainsäädännön mukaisesti). Toisaalta yleisesti tiedetään myös, että Grasalvan myyntiluvan myöntämiseen aikaan voimassa ollut Liettuan lainsäädäntö oli – todennäköisesti ja komission asiaa kiistämättä – Euroopan unionin oikeuden mukainen. Näiden kahden tekijän perusteella on ilmeistä, että ”pipeline”-oikeuskäytännön soveltaminen ei tässä tapauksessa aiheuttaisi olennaista vaaraa kansanterveydelle.

146. On kuitenkin olemassa muita, nähdäkseni vakuuttavampia perusteluja, jotka puhuvat ”pipeline”-oikeuskäytännön laajentamista vastaan.

40 – Suljen tästä lähtien pois ”pipeline”-tilanteen mukaisen oikeuskäytännön laajemmat vaikutukset. Itse asiassa on selvää, että sen soveltaminen ei saisi johtaa ratkaisuun, jonka mukaan kyseisiä lääkkeitä voitaisiin Liettuan liittymisen jälkeen vapaasti pitää kaupan koko Euroopan unionin alueella. Tämä ratkaisu merkitsisi sitä, että niille myönnettäisiin edullisempi kohtelu kuin luettelossa mainituille tuotteille (lisäksi luettelo edustaa Liettuan ja muiden jäsenvaltioiden välillä nimenomaisesti tehtyä sopimusta).

147. Ensinnäkään ei pidä unohtaa, että Liettua on hyväksynyt primaarioikeuden tasolla, että liittymisen jälkeen pidetään kaupan vain luetteloon merkittyjä lääkkeitä. Luettelon otsikko vaikuttaa tässä suhteessa selkeältä: ”Liettuan toimittama yksikielinen luettelo farmaseuttisista tuotteista, joiden osalta Liettuan lain mukaan ennen liittymispäivää myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa on voimassa, kunnes se uusitaan yhteisön säännöstön mukaisesti, tai 31 päivään joulukuuta 2006 asti sen mukaan, kumpi on aikaisempi ajankohta. Maininta tässä luettelossa ei määrää ennalta sitä, onko kyseisellä farmaseuttisella tuotteella yhteisön säännöstön mukainen markkinoille saattamista koskeva lupa” (liittymisasiakirjan liitteessä IX oleva lisäys A).

148. Toiseksi on otettava huomioon, että ”pipeline”-oikeuskäytäntö muodostaa poikkeuksen Euroopan unionin säännöstön välittömästä soveltamisesta liittymisajankohdasta lähtien. Näin ollen unionin tuomioistuimen on oltava hyvin varovainen, ja rajoitettava kyseistä soveltamista vain poikkeustapauksiin.

149. Vaikka lääkkeiden myyntilupahakemusten käsittely kestää tietyn ajan, menettely ei kuitenkaan ole verrattavissa ”pipeline”-oikeuskäytäntöön johtaneeseen erityisen monimutkaiseen menettelyyn, joka koskee suurten julkisten hankkeiden ympäristövaikutusten arviointia.

150. Kolmanneksi voidaan panna merkille julkisasiamies Juliane Kokottin edellä mainittu ratkaisuehdotus asiassa C-209/04, komissio vastaan Itävalta,[41] jossa hän esittää ”pipeline”-oikeuskäytäntöä sovellettaessa, että erotetaan toisistaan prosessuaaliset säännöt ja sisällölliset säännöt ja että kyseistä oikeuskäytäntöä sovellettaisiin ainoastaan ensin mainittuihin.[42]

151. Näkemykseni mukaan tämä arviointi on hyödyllinen tarkasteltavana olevan kanteen yhteydessä, kun otetaan huomioon, että direktiivin mukaiseen järjestelmään kuuluu enemmän sisältöä kuin menettelyä koskevia osia, kun taas asetuksen mukaisessa järjestelmässä keskitytään menettelyllisiin kysymyksiin.

152. Näin ollen tarkasteltavana olevassa tapauksessa, toisin kuin ”pipeline”-

41 – Esitetty 27.10.2005.

42 – Ks. vastaavasti mainitun ratkaisuehdotuksen 55–64 kohta, joissa julkisasiamies Kokott esittää käsityksensä, jonka mukaan direktiivi 85/337 ”– – sisältää prosessuaalisia määräyksiä, joilla on tarkoitus edistää ympäristöasioiden entistä parempaa huomioon ottamista. Siinä ei vahvisteta sitovia ympäristöstandardeja, joten YVA-direktiivi ei velvoita toimivaltaisia viranomaisia tekemään ympäristövaikutusten arvioinnin tuloksista tiettyjä päätelmiä” (61 kohta). Kuitenkin ”luontodirektiivi sisältää – – hankkeen hyväksymistä koskevia sisällöllisiä määräyksiä, joihin kuuluvat luontodirektiivin 6 artiklan 3 ja 4 kohdan mukainen vaikutusten arviointimenettely ja sitä mahdollisesti seuraava vaihtoehtojen arviointi ja punnitseminen – –” (62 kohta). Näin ollen 64 kohdassa todetaan, että luontodirektiiviä voidaan soveltaa ”Pipeline”-hankkeisiin.

oikeuskäytännössä, ei ole tarkoitus korjata uuden menettelysäännön vaikutuksia rajoittamalla sen ajallista soveltamista. Päinvastoin tämän kanteen perusteella näyttää siltä, että liittymisasiakirjan luettelon muodostamalla mekanismilla sivuutetaan koko lääkkeiden myyntilupien myöntämistä koskeva unionin järjestelmä, joka sisältää menettelyä ja sisältöä koskevia näkökohtia. ”Pipeline”-oikeuskäytännön soveltaminen Grasalvan kaltaisiin tuotteisiin, joille myönnettiin lupa 16.4.2003 ja 30.4.2004 välisenä aikana, sisältäisi näin ollen sen, että rajoitettaisiin Euroopan unionin säännöstöön kuuluvien menettelysääntöjen ja tämän lisäksi myös sisällöllisten sääntöjen soveltamista.

153. Näin ollen tarkasteltavana olevaan tapaukseen ei ole syytä soveltaa ”pipeline”-oikeuskäytäntöä.

154. Haluaisin kuitenkin korostaa sitä, että mielipiteeni olisi ehkä ollut toinen, jos Grasalvan valmistaja olisi hakenut uusien säännösten mukaisesti uutta myyntilupaa kohtuullisen ajan kuluessa 1.5.2004 jälkeen, sillä tässä tapauksessa luottamuksensuojan noudattaminen olisi voinut johtaa entisen myyntiluvan väliaikaiseen voimassa pitämiseen. Asian laita ei kuitenkaan ole näin tarkasteltavana olevassa tapauksessa.

G *Kriittinen jälkihuomautus*

155. Huolimatta siitä että komissiolla on EY 226 artiklan nojalla harkintavaltaa nostaa jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskeva kanne, katson rehellisesti, että tässä tapauksessa kanteen nostamista koskeva päätös voidaan kyseenalaistaa.

156. Kaikki viittaa siihen, että Liettua on toiminut vilpittömässä mielessä, kun otetaan lisäksi huomioon, että liittymisasiakirjan luettelosta puuttuu mekanismi, jonka avulla voitaisiin ratkaista ongelmat Ateenan sopimuksen allekirjoittamispäivän (16.4.2003) ja tosiasiallisen liittymispäivän (1.5.2004) välisenä aikana esitettyjen myyntilupahakemusten osalta. Toisaalta ei ole selvää, millä perusteella komissio otti esille yksinomaan Grasalva-nimisen lääkkeen tapauksen, vaikka Liettuan hallituksen edustaja myönsi suullisen käsittelyn aikana rehellisesti, että 16.4.2003 jälkeen muillekin lääkevalmisteille myönnettiin myyntilupia vuoden 2001 asetuksen nojalla ja että niitä pidettiin edelleen kaupan 1.5.2004 jälkeen.

157. Katson, että Liettuan menettelyssä ei todellakaan ole kyse vakavasta, ilmeisestä ja tuomittavasta jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämisestä. Moittimisen sijasta olisi pikemminkin kiitettävä sellaista liittyvää valtiota, joka ennen tosiasiallista liittymistään unioniin panee asianmukaisesti osan unionin säännöstöä täytäntöön ja toimii ikään kuin

se olisi jo unionin jäsenvaltio soveltaen kyseistä säännöstöä ja täyttäen siinä asetettuja vaatimuksia.

158. Minun on kuitenkin tultava siihen johtopäätökseen, vaikkakin vastahakoisesti, että sovellettavien säännösten sananmukainen tarkastelu osoittaa komission kanteen aiheelliseksi, koska unionin jäsenvaltioon sijoittautumaton henkilö ei voi direktiivin 2001/83 säännösten perusteella saada kansalliselta viranomaiselta lääkevalmisteen markkinoille saattamista koskevaa lupaa. Samoista syistä myyntilupaan ei oikeuta myöskään asetuksen mukainen järjestelmä.

159. Lyhyesti sanottuna on niin, että vaikka Liettuan viranomaiset saattoivat kansallisen lainsäädännön nojalla myöntää Grasalvalle myyntiluvan vuoden 2001 asetuksen perusteella 30.4.2004 saakka, ne eivät voineet sitä vastoin myöntää pätevää myyntilupaa 1.5.2004 jälkeen unionin oikeuden perusteella. Liittymisen jälkeinen tuotteen markkinoille saattaminen edellytti (jopa Liettuassa), että tuote oli sisällytetty liittymisasiakirjan luetteloon. Mutta Grasalvaa ei ollut voitu sisällyttää kyseiseen luetteloon, sillä sen myyntilupa myönnettiin sen jälkeen kun luettelo tuli lopulliseksi Ateenan sopimuksen allekirjoittamispäivänä.

160. Todennäköisesti tarkoituksena oli antaa luetteloon merkittyjen tuotteiden liettualaiselle valmistajalle mahdollisuus, sen niin halutessa, liittymisen jälkeen pitää tuotteitaan kaupan missä tahansa unionin jäsenvaltiossa, mukaan lukien Liettuassa, mikäli valmistaja hakisi vastaavaa lupaa yhteisön säännöstön mukaisesti. Tällä välin he saattoivat myydä tuotteitaan Liettuassa. Kuitenkin (Grasalvan kaltainen) tuote, jota ei ollut merkitty ja jota ei laillisesti voitu merkitä luetteloon, olisi pitänyt vetää pois markkinoilta 1.5.2004. Grasalvaa voitiin myydä uudestaan vasta asetuksen mukaisen keskitetyn menettelyn perusteella myönnetyn uuden myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

161. Laki on kova, mutta se on laki (dura lex, sed lex).

162. On ilmeistä, että jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevat kanteet eivät jätä paljon harkintavaltaa siltä osin kuin ne edellyttävät joko langettavaa tai vapauttavaa tuomiota; ennakkoratkaisukysymyksissä taas on laajempi harkintavalta. Kuvitellaan, että tässä tarkasteltu ongelma olisi tullut unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi kansallisella tasolla vireille pannun asian yhteydessä, jossa vastakkain olisivat olleet Grasalva-nimisen lääkkeen valmistaja, jota vastaan kilpailijat olisivat esittäneet kanteen vaatiakseen korvausta kärsimistään vahingoista. Tällaisessa tapauksessa perustellun luottamuksen kaltaiset näkökohdat sopisivat paremmin varsinaisen pääasian tarkasteluun ja johtaisivat erilaisiin arviointeihin. Nyt esillä olevassa asiassa unionin tuomioistuinta ei

kuitenkaan pyydetä tarkastelemaan kyseisenlaista menettelyä.

163. Katson, että liittymisasiakirjan luetteloa koskeva järjestelmä ei ole tyydyttävä, koska siinä ei ole otettu käyttöön minkäänlaista mekanismia sen muuttamiseksi. Kuitenkin vaikka olisinkin vakuuttunut siitä, että liittymisasiakirjan luettelon muodostama järjestelmä ei ole pätevä, tämä ei riittäisi osoittamaan, että Liettua on oikeassa. Ongelman ytimenä on se, että noudattaessaan yhteisön säännöstöön Grasalvan myyntiluvan myöntämisen aikaan kuuluvia normeja, joiden mukaan myyntilupa voitiin myöntää viideksi vuodeksi, Liettua toimi vilpittömässä mielessä. Kuitenkaan Liettualla liittyvänä valtiona ei ollut oikeutta toimia kyseisellä tavalla, sillä se ei vielä ollut jäsenvaltio.

164. Näin ollen komissiolla on oikeus saada sellainen toteava tuomio, jota se vaatii.

**VII Oikeudenkäyntikuluista**

165. Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan nojalla asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut kuten tässä tapauksessa. Jos komission kanne hyväksytään, on Liettua velvoitettava lähtökohtaisesti korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

166. Kuitenkin olen tässä ratkaisuehdotuksessa ja erityisesti edellä olevan otsikon alla esittänyt syitä, jotka saavat minut epäilemään myös tämän kanteen nostamisen tarkoituksenmukaisuutta asian harkinnanvaraisuuden huomioon ottaen. Katson, että ratkaisua harkittaessa olisi otettava huomioon työjärjestyksen 69 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut erityiset syyt, joiden nojalla oikeudenkäyntikulut voidaan määrätä jaettaviksi asianosaisten kesken tai määrätä, että kukin vastaa omista kuluistaan. Ehdotan unionin tuomioistuimelle jälkimmäistä vaihtoehtoa.

## VIII Ratkaisuehdotus

167. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin

1) toteaa, että Liettuan tasavalta ei ole noudattanut ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 25.6.2003 annetulla komission direktiivillä 2003/63/EY, 6 artiklan 1 kohdan ja liitteessä I olevan II osan 4 kohdan, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 3 artiklan 1 kohdan ja ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 3 artiklan 1 kohdan mukaisia velvoitteitaan, koska se on pitänyt voimassa Grasalvanimisen lääkkeen kansallisen myyntiluvan 1.5.2004 jälkeen.

2) Asianosaiset vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.