DOMSTOLENS DOM (Første Afdeling)

28. oktober 2010 *

I sag C-350/08,

angående et traktatbrudssøgsmål i henhold til artikel 226 EF, anlagt den 29. juli 2008,

Europa-Kommissionen ved A. Steiblytė og M. Šimerdová, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger,

mod

Republikken Litauen ved D. Kriaučiūnas og R. Mackevičienė, som befuldmægtigede,

sagsøgt, har

* Processprog: litauisk.

DOMSTOLEN (Første Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, A. Tizzano (refererende dommer), og dommerne J.-J. Kasel, A. Borg Barthet, M. Ilešič og M. Berger,

generaladvokat: E. Sharpston
justitssekretær: fuldmægtig C. Strömholm,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 3. december 2009,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 22. april 2010,

afsagt følgende

Dom

1 Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber har i stævningen nedlagt påstand om, at Domstolen fastslår, at Republikken Litauen har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 6, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af

6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67), som ændret ved Kommissionens direktiv 2003/63/EF af 25. juni 2003 (EUT L 159, s. 46), og i henhold til artikel 3, stk. 1, i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1) og artikel 3, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136, s. 1), idet den har opretholdt den nationale tilladelse til markedsføring af lægemidlet Grasalva.

Retsforskrifter

EU-retlige forskrifter

Tiltrædelsestraktaten af 2003 og tiltrædelsesakten af 2003

2 Traktaten vedrørende ti nye medlemsstaters tiltrædelse af Den Europæiske Union, herunder Republikken Litauen, blev undertegnet i Athen den 16. april 2003 (EUT L 236, s. 17, herefter »tiltrædelsestraktaten af 2003«), og i henhold til traktatens artikel 2, stk. 2, trådte traktaten i kraft den 1. maj 2004. Som det fremgår af traktatens artikel 1, stk. 2, er vilkårene for optagelsen indeholdt i akten vedrørende vilkårene for Den Tjekkiske Republiks, Republikken Estlands, Republikken Cyperns, Republikken

Letlands, Republikken Litauens, Republikken Ungarns, Republikken Maltas, Republikken Polens, Republikken Sloveniens og Den Slovakiske Republiks tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union (EUT 2003 L 236, s. 33, herefter »tiltrædelsesakten af 2003«).

3 Artikel 2 i tiltrædelsesakten af 2003 bestemmer:

»Fra tiltrædelsesdatoen er bestemmelserne i de oprindelige traktater og de retsakter, der er vedtaget af institutionerne og Den Europæiske Centralbank før tiltrædelsen, bindende for de nye medlemsstater og gælder i disse stater på de vilkår, som er fastsat i disse traktater og i denne akt.«

4 Tiltrædelsesaktens artikel 10 bestemmer:

»Ved anvendelsen af de oprindelige traktater og af institutionernes retsakter gælder de i denne akt fastsatte undtagelsesbestemmelser som overgangsforanstaltning.«

5 Fjerde del i tiltrædelsesakten af 2003, hvis afsnit I vedrører overgangsforanstaltninger, indeholder en artikel 24, der bestemmer:

»De foranstaltninger, der opregnes i bilag V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII og XIV til denne akt, gælder for de nye medlemsstater på betingelserne i de nævnte bilag.«

6 Artikel 54 i tiltrædelsesakten af 2003 bestemmer:

»Medmindre der i de bilag, der henvises til i artikel 24, eller i andre af denne akts bestemmelser eller i bilagene hertil er fastsat en frist herfor, iværksætter de nye medlemsstater de forholdsregler, der er nødvendige for fra tiltrædelsen at overholde bestemmelserne i direktiver og beslutninger efter EF-traktatens artikel 249 og Euratomtraktatens artikel 161.«

7 For så vidt angår Republikken Litauen bestemmer bilag IX, kapitel 1, artikel 2, i tiltrædelsesakten af 2003 vedrørende direktiv 2001/83:

»Som en undtagelse fra kravene til kvalitet, sikkerhed og virkning, således som de er fastsat i direktiv [2001/83 i den oprindelige udgave], skal markedsføringstilladelser for farmaceutiske produkter på den liste (i tillæg A til dette bilag, som Litauen har forelagt på ét sprog), og som er udstedt i henhold til litauisk lovgivning før tiltrædelsestidspunktet, forblive i kraft, indtil de fornys i henhold til gældende fællesskabsret og i overensstemmelse med den tidsplan, som er anført i nævnte liste, eller indtil den 1. januar 2007, hvis denne dato ligger tidligere [...]«

8 Tillæg A i kapitel 1 i bilag IX (EUT 2003 C 227 E, s. 115, herefter »tillæg A«) fastslår:

»Listen forelagt af Litauen på ét sprog over farmaceutiske produkter, for hvilke en markedsføringstilladelse, som er udstedt i henhold til litauisk lovgivning før tiltrædelsestidspunktet, skal forblive i kraft, indtil den fornys i henhold til gældende fællesskabsret eller indtil den 31. december 2006, hvis denne dato ligger tidligere.

Opførelse på denne liste berører ikke spørgsmålet om, hvorvidt der for det pågældende farmaceutiske produkt foreligger en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med gældende fællesskabsret.«

EU-forskrifter vedrørende lægemidler

9 Artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83 i den oprindelige udgave var affattet således:

»Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til forordning […] nr. 2309/93.«

10 Samme direktivs artikel 8 bestemte følgende:

»1. For at opnå en markedsføringstilladelse, der ikke er omfattet af en procedure indført ved forordning […] nr. 2309/93, skal en ansøgning indgives til den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat.

[…]

3. Ansøgningen skal ledsages af følgende oplysninger og dokumentation forelagt i overensstemmelse med bilag I:

[…]

i) resultater af:

— fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske forsøg

— toksikologiske og farmakologiske forsøg

— kliniske forsøg

[…]«

11 I direktivets artikel 10 var fastsat:

»1. Uanset artikel 8, stk. 3, litra i), og med forbehold af retsforskrifterne vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret gælder dog følgende:

a) ansøgeren er ikke forpligtet til at forelægge resultater af toksikologiske og farmakologiske forsøg eller resultater af kliniske forsøg, såfremt han kan påvise:

[…]

iii) […] at lægemidlet i det væsentlige svarer til et lægemiddel, der har været godkendt i henhold til gældende fællesskabsbestemmelser i mindst seks år i Fællesskabet og markedsført i den medlemsstat, som ansøgningen vedrører. […]«

[…]

12 Artikel 126 i direktiv 2001/83 i den oprindelige udgave fastslog:

»Markedsføringstilladelse kan kun nægtes, suspenderes eller tilbagekaldes af de grunde, som er nævnt i dette direktiv.

Enhver afgørelse om suspension af fremstilling eller indførsel af lægemidler fra tredjelande, udleveringsforbud for og tilbagekaldelse af et lægemiddel fra markedet kan kun træffes med de i artikel 117 og 118 nævnte begrundelser.«

13 I henhold til artikel 2, stk. 1, i direktiv 2003/63, der blev vedtaget den 25. juni 2003 og trådte i kraft den 1. juli 2003, skal medlemsstaterne sætte de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. oktober 2003.

14 Bilag I, del II, punkt 4, til direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2003/63, er affattet således:

»Det kan forekomme, at bestemmelserne i artikel 10, stk. 1, litra a), nr. iii), ikke er tilstrækkelige i forbindelse med biologiske lægemidler. Hvis de oplysninger, der kræves i forbindelse med lægemidler, der i det væsentlige svarer til allerede godkendte lægemidler (generika), ikke gør det muligt at påvise, at to biologiske lægemidler svarer til hinanden, skal der fremlægges supplerende oplysninger, navnlig den toksikologiske og kliniske profil.

Når et biologisk lægemiddel […] fremlægges af en uafhængig ansøger med henblik på en markedsføringstilladelse […], skal følgende fremgangsmåde anvendes.

— De oplysninger, der skal gives, skal ikke begrænses til modul 1, 2 og 3 (farmaceutiske, kemiske og biologiske data) suppleret med data om bioækvivalens og biotilgængelighed. Det afgøres i det konkrete tilfælde og i overensstemmelse med de relevante videnskabelige retningslinjer, hvilke og hvor mange supplerende data (dvs. toksikologiske og andre ikke-kliniske og egnede kliniske data) der skal fremlægges.

— Da der findes mange forskellige biologiske lægemidler, afgør den kompetente myndighed under hensyntagen til hvert enkelt lægemiddels særlige kendetegn, i hvilket omfang der er behov for at kræve bestemte undersøgelser som fastlagt i modul 4 og 5.

[…]«

15 Artikel 2, stk. 2, i forordning nr. 2309/93 bestemmer:

»Den, der er ansvarlig for markedsføringen af de lægemidler, der er omfattet af dette direktiv, skal være etableret i Fællesskabet.«

16 Forordningens artikel 3, stk. 1, bestemmer:

»Intet lægemiddel, som er omhandlet i del A i bilaget, kan markedsføres i Fællesskabet, medmindre Fællesskabet har udstedt en markedsføringstilladelse for det efter bestemmelserne i denne forordning.«

17 Forordning nr. 2309/93 blev ophævet ved og erstattet af forordning nr. 726/2004, hvis artikel 2, stk. 2, og artikel 3, stk. 1, der anvendes fra den 20. november 2005, i det væsentlige har samme ordlyd som artikel 2, stk. 2, og artikel 3, stk. 1, i forordning nr. 2309/93.

18 Endvidere omhandler bilagene til disse to forordninger bl.a. lægemidler, der er udviklet på grundlag af bioteknologiske fremgangsmåder, såsom rekombinant DNA-teknologi.

Nationale bestemmelser

19 Sundhedsministeriets dekret nr. 669 af 22. december 2001 om godkendelse af regler for registrering af generelle lægemiddelpræparater (herefter »dekret nr. 669«) gennemfører med henblik på Republikken Litauens tiltrædelse af Den Europæiske Union bestemmelserne i direktiv 2001/83 i den oprindelige udgave i national litauisk ret.

20 Artikel 18.3 i dekret nr. 669 fastslår, at den, der ansøger om markedsføringstilladelse for et lægemiddel i Litauen, ikke er forpligtet til at forelægge resultater af prækliniske test eller af klinisk forskning, når:

»Lægemiddelpræparatet hverken er kendetegnet ved kvalitativt og kvantitativt medicinsk aktivt materiale eller ved udformningen af et lægemiddelpræparat som lægemiddel, der opfylder de følgende to krav:

— registrering i mindst én medlemsstat i Den Europæiske Union i overensstemmelse med Det Europæiske Fællesskabs krav i mindst seks år, og ti år for højteknologiske lægemiddelpræparater

— registrering i Republikken Litauen.

[…]«

Sagens baggrund og den administrative procedure

21 Ansøgningen om markedsføringstilladelse for Grasalva, der blev indgivet den 8. maj 2003 til de kompetente litauiske myndigheder, erklærede, at Grasalva er et biologisk lægemiddel med de samme kendetegn som et andet lægemiddel, Neupogen, der allerede har fået udstedt en tilladelse i Fællesskabet.

22 På baggrund af denne ansøgning udstedte disse myndigheder den 2. juli 2003 i medfør af artikel 18.3 i dekret nr. 669 en markedsføringstilladelse for Grasalva i Litauen uden først at afkræve ansøgeren resultaterne af prækliniske og kliniske forsøg. Denne tilladelse blev udstedt for en periode på fem år og udløb derfor den 2. juli 2008.

23 Grasalva er ikke optaget på listen i tillæg A.

24 Efter en skriftveksling, der begyndte den 14. april 2005, underrettede Kommissionen ved skrivelse af 15. februar 2006 Republikken Litauen om, at markedsføringstilladelsen for Grasalva ikke kunne betragtes som forenelig med EU-retten. Da ansøgningen ikke indeholdt resultaterne af prækliniske og kliniske forsøg, opfyldte den således ikke kravene for biologiske lægemidler i bilag I, del II, punkt 4, til direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2003/63. De litauiske myndigheder blev derfor opfordret til at trække tilladelsen tilbage.

25 Den 15. december 2006 fremsendte Kommissionen en åbningsskrivelse til Republikken Litauen, hvori den anførte, at fra datoen for medlemsstatens tiltrædelse af Den Europæiske Union havde de nationale myndigheder ikke længere beføjelser til at udstede markedsføringstilladelser for bioteknologisk fremstillede lægemidler såsom

Grasalva. I henhold til forordning nr. 2309/93 og fra den 20. november 2005 i henhold til forordning nr. 726/2004 tilkom denne beføjelse således herefter Kommissionen.

26 Den 5. marts 2007 besvarede Republikken Litauen åbningsskrivelsen, idet den for det første gjorde gældende, at på tidspunktet for registreringen af Grasalva var alle de oplysninger, der kræves i artikel 10, stk. 1, litra a), nr. iii), i direktiv 2001/83 i den oprindelige udgave, fremsendt, bl.a. oplysningerne vedrørende kvaliteten, sikkerheden og virkningen af dette lægemiddel. Derefter gjorde Republikken Litauen gældende, at de kompetente litauiske myndigheder ikke var bundet af direktiv 2003/63. For det første blev dette direktiv først vedtaget den 25. juni 2003, dvs. efter Republikken Litauens undertegnelse af tiltrædelsestraktaten af 2003, der fandt sted den 16. april 2003. For det andet var fristen for gennemførelse af dette direktiv i national ret, der var fastsat til den 31. oktober 2003, endnu ikke overskredet, da Grasalva den 2. juli 2003 opnåede sin markedsføringstilladelse. Endelig gjorde Republikken Litauen også gældende, at forordning nr. 2309/93 først trådte i kraft for de nye medlemsstater den 1. maj 2004 for så vidt angår nyregistrerede lægemidler, og at forordningen ikke fandt anvendelse på lægemidler, der er registreret før denne dato.

27 I sin begrundede udtalelse af 29. juni 2007 anførte Kommissionen, at alle bestemmelserne i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2003/63, skulle anvendes af Republikken Litauen fra den 1. maj 2004, og at markedsføringstilladelsen for Grasalva følgelig fra denne dato skulle opfylde kravene i bilag I, del II, punkt 4, til dette direktiv. Da Republikken Litauen imidlertid har opretholdt en tilladelse, der ikke er i overensstemmelse med disse krav, har denne medlemsstat ikke overholdt sine forpligtelser i henhold til EU-retten. Kommissionen anmodede herefter Republikken Litauen om at efterkomme EU-retten inden for en frist på to måneder fra modtagelsen af den begrundede udtalelse.

28 Den 5. september 2007 besvarede Republikken Litauen den begrundede udtalelse. Da Kommissionen ikke fandt svaret tilfredsstillende, har den anlagt denne sag.

Om søgsmålet

Formaliteten

29 Republikken Litauen har i det væsentlige gjort gældende, at Kommissionen har begået flere tilsidesættelser af princippet om god forvaltningsskik, der tilsammen medfører, at sagen må afvises. Mere specifikt er sagen uden genstand, da den markedsføringstilladelse, der er udstedt for Grasalva, udløb den 2. juli 2008, dvs. næsten en måned før, Kommissionen den 29. juli 2008 anlagde nærværende sag. Desuden har Kommissionen indledt den administrative procedure i henhold til artikel 226 EF for sent. For det første fremsendte Kommissionen således først åbningsskrivelsen til Republikken Litauen den 15. december 2006, selv om det påståede traktatbrud ifølge Kommissionen havde foreligget siden den 1. maj 2004. For det andet blev sagen først anlagt 11 måneder efter udløbet af fristen i den begrundede udtalelse.

30 I denne forbindelse bemærkes det indledningsvis, at genstanden for et traktatbrudssøgsmål efter fast retspraksis fastlægges af Kommissionens begrundede udtalelse (dom af 7.2.1973, sag 39/72, Kommissionen mod Italien, Sml. s. 101, præmis 9, og af 9.11.2006, sag C-236/05, Kommissionen mod Det Forenede Kongerige, Sml. I, s. 10819 og den deri nævnte retspraksis). Følgelig skal spørgsmålet om, hvorvidt der foreligger et traktatbrud, vurderes på baggrund af forholdene i medlemsstaten, som de var ved udløbet af fristen i den begrundede udtalelse, således at ændringer af forholdene i tiden derefter ikke kan tages i betragtning af Domstolen (dom af 19.6.2003,

sag C-161/02, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 6567, præmis 6, og af 20.5.2010, sag C-158/09, Kommissionen mod Spanien, præmis 7).

31 Det fremgår imidlertid klart af sagens akter, således som generaladvokaten har anført i punkt 74 i forslaget til afgørelse, at Grasalva blev markedsført i Litauen indtil udløbet af den markedsføringstilladelse, der var blevet udstedt for dette lægemiddel, hvilket skete den 2. juli 2008, dvs. lang tid efter den 29. august 2007, som er den dato, der er fastsat i den begrundede udtalelse.

32 Da det tidspunkt, hvor Kommissionen anlagde denne sag, på ingen måde er relevant i den forbindelse, må det fastslås, at nærværende søgsmål ikke kan anses for at være uden genstand.

33 Hvad videre angår påstanden om, at indledningen af proceduren efter artikel 258 EF var forsinket, skal det bemærkes, at reglerne i denne bestemmelse finder anvendelse, uden at Kommissionen behøver at iagttage en bestemt frist (dom af 10.4.1984, sag 324/82, Kommissionen mod Belgien, Sml. s. 1861, præmis 12, og af 1.2.2001, sag C-333/99, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 1025, præmis 25), og at det tilkommer Kommissionen at vælge tidspunktet for indbringelse af en traktatbrudssag for Domstolen, idet de overvejelser, der er afgørende for dette valg, ikke har betydning for, om søgsmålet kan antages til realitetsbehandling (dom af 1.6.1994, sag C-317/92, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 2039, præmis 4, og af 14.6.2001, sag C-40/00, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 4539, præmis 23).

34 Det er korrekt, at den omstændighed, at den administrative procedure strækker sig over usædvanlig lang tid, i visse situationer kan gøre det vanskeligere for den pågældende medlemsstat at tilbagevise Kommissionens argumentation og dermed

indebære en tilsidesættelse af denne stats ret til forsvar. Det tilkommer imidlertid den pågældende medlemsstat at påberåbe sig og godtgøre, at dette er tilfældet (dom af 16.5.1991, sag C-96/89, Kommissionen mod Nederlandene, Sml. I, s. 2461, præmis 16, og af 21.1.2010, sag C-546/07, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 439, præmis 22).

35 Det må imidlertid, som Kommissionen har gjort gældende, konstateres, at Republikken Litauen i det foreliggende tilfælde intet har fremført til støtte for en sådan situation, og at traktatbrudssøgsmålet således ikke kan anses for at være anlagt for sent.

36 Endelig, for så vidt som Republikken Litauen gør gældende, at denne sag skal afvises, idet Kommissionen har tilsidesat princippet om god forvaltningsskik, skal det konstateres, at Republikken Litauen kun støtter dette anbringende på, at søgsmålet er uden genstand, og at indledningen af proceduren efter artikel 258 EF var forsinket.

37 Det fremgår imidlertid af denne doms præmis 32 og 35, at Kommissionens søgsmål hverken er uden genstand eller forsinket.

38 Under disse omstændigheder er der intet grundlag for at antage, at Kommissionen har tilsidesat princippet om god forvaltningsskik, som kan rejse tvivl om, hvorvidt søgsmålet kan antages til realitetsbehandling.

39 På baggrund af det anførte skal sagen antages til realitetsbehandling.

Om realiteten

Det første klagepunkt

— Parternes argumenter

40 For at begrunde sit første klagepunkt om, at Republikken Litauen har tilsidesat direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2003/63, har Kommissionen gjort gældende, at ifølge dette direktivs artikel 6, sammenholdt med artikel 2 i tiltrædelsesakten af 2003, skal denne medlemsstat fra sin tiltrædelse af Unionen sikre, at der kun markedsføres lægemidler, der har opnået markedsføringstilladelser, som er udstedt i henhold til de EU-retlige krav, der gælder på tidspunktet for tiltrædelsen.

41 Den eneste undtagelse til denne forpligtelse er den, der er fastsat i bilag IX, kapitel 1, artikel 2, i tiltrædelsesakten af 2003, hvorefter markedsføringstilladelser for farmaceutiske produkter i tiltrædelsesaktens tillæg A, »udstedt i henhold til litauisk lovgivning før tiltrædelsestidspunktet, [skal] forblive i kraft, indtil de fornys i henhold til gældende fællesskabsret […], eller indtil den 1. januar 2007, hvis denne dato ligger tidligere«.

42 Republikken Litauen har imidlertid givet tilladelse til, at det biologiske lægemiddel Grasalva fortsat blev markedsført efter Republikken Litauens tiltrædelse af Unionen, selv om markedsføringstilladelsen, som lægemidlet har været genstand for, ikke er udstedt i overensstemmelse med den EU-ret, der gjaldt på tidspunktet for tiltrædelsen.

43 Denne tilladelse er således for det første ikke i overensstemmelse med bilag I, del II, punkt 4, til direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2003/63, idet den er udstedt på grundlag af en forenklet ansøgning, der ikke indeholdt resultaterne af prækliniske og kliniske forsøg. Da Grasalva for det andet er ikke optaget på listen i tillæg A, har denne tilladelse ikke været omfattet af undtagelsesbestemmelserne i bilag IX til tiltrædelsesakten af 2003.

44 Kommissionen har i denne forbindelse tilføjet, at i modsætning til princippet om, at undtagelser skal fortolkes indskrænkende, er opretholdelsen af markedsføringstilladelsen for Grasalva efter Republikken Litauens tiltrædelse af Unionen ensbetydende med en udvidelse af anvendelsesområdet for undtagelsen i dette bilag.

45 Republikken Litauen har derimod anført, at Grasalva kunne markedsføres i Litauen også efter den nævnte tiltrædelse og indtil udløbet af den markedsføringstilladelse, som dette lægemiddel var genstand for, dvs. indtil den 2. juli 2008.

46 For det første blev den litauiske lovgivning, i henhold til hvilken denne tilladelse var blevet udstedt den 2. juli 2003, således allerede ændret med henblik på tiltrædelsen for at blive bragt i overensstemmelse med kravene i direktiv 2001/83 i den oprindelige udgave. På datoen for udstedelsen af denne tilladelse var gennemførelsesfristen for direktiv 2003/63, der var fastsat til den 31. oktober 2003, imidlertid endnu ikke udløbet. Da Grasalva opfyldte alle kravene til kvalitet, sikkerhed og virkning, sådan som de var fastsat i direktiv 2001/83, således som dette var gældende på tidspunktet for udstedelsen af markedsføringstilladelsen for lægemidlet, forblev markedsføringstilladelsen følgelig ifølge Republikken Litauen i kraft selv efter tiltrædelsesdatoen, uden at det var nødvendigt at forny den for at bringe den i overensstemmelse med gældende EU-ret.

47 De litauiske myndigheder havde endvidere ret til at antage, at det heller ikke var nødvendigt, at Grasalva var optaget på listen i tillæg A for at kunne markedsføres efter tiltrædelsen, da der på denne liste kun er nævnt lægemidler, der ikke opfylder kravene i direktiv 2001/83. Republikken Litauen har i øvrigt anført, at direktiv 2003/63 endnu ikke var vedtaget på tidspunktet for udarbejdelsen af denne liste, således at de litauiske myndigheder ikke kunne vide, at den markedsføringstilladelse, der var blevet udstedt for dette lægemiddel, ikke var i overensstemmelse med EU-retten, hvilket kunne være en følge af en fremtidig ændring i den relevante lovgivning. De nye medlemsstater er desuden kun forpligtede til at udstede markedsføringstilladelser i overensstemmelse med de nye krav i direktiv 2003/63 for lægemidler, for hvilke der er indgivet en ansøgning om tilladelse efter deres tiltrædelse af Unionen.

48 Da markedsføringstilladelsen for Grasalva desuden er udstedt i overensstemmelse med den EU-ret, der gjaldt på tidspunktet for udstedelsen, vil tilbagekaldelsen af tilladelsen tilsidesætte legalitetsprincippet, og dette gælder så meget desto mere, som der ikke er fremlagt nogen oplysninger, der viser, at forholdet mellem fordele og risici ved dette lægemiddel ikke var positivt.

49 Den litauiske regering støtter sig desuden på Domstolens retspraksis om miljø og især på dom af 23. marts 2006, Kommissionen mod Østrig (sag C-209/04, Sml. I, s. 2755, præmis 53-63), hvorefter forpligtelsen for en medlemsstat, der er tiltrådt Unionen, til at anvende al gældende EU-ret, selv om det betyder, at den tidligere lovgivning, i henhold til hvilken denne medlemsstat har udstedt en administrativ tilladelse, må ændres, ikke kræver, at tilladelsen trækkes tilbage.

50 Kommissionens fortolkning udgør endelig forskelsbehandling mellem de medlemsstater, der tiltrådte Unionen den 1. maj 2004, og de 15 andre medlemsstater. Sidstnævnte skulle således kun anvende de nye krav i direktiv 2003/63 på lægemidler, for hvilke der var indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse efter udløbet af den

fastsatte frist for gennemførelsen af dette direktiv, nemlig den 31. oktober 2003. De nye medlemsstater var derimod forpligtet til at sikre sig, at fra den 1. maj 2004 var alle de lægemidler, hvis markedsføringstilladelser ikke er i overensstemmelse med direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2003/63, trukket tilbage fra markedet.

— Domstolens bemærkninger

51 Med sit første klagepunkt har Kommissionen i det væsentlige kritiseret Republikken Litauen for at have opretholdt markedsføringstilladelsen for Grasalva efter datoen for Litauens tiltrædelse af Unionen, selv om denne tilladelse på denne dato ikke opfyldte kravene i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2003/63.

52 Det skal først bemærkes, at det er ubestridt mellem parterne, at den markedsføringstilladelse, der var blevet udstedt for dette lægemiddel, ikke opfyldte kravene i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2003/63, på tidspunktet for Republikken Litauens tiltrædelse af Unionen. Denne tilladelse blev således før denne tiltrædelse udstedt af de litauiske myndigheder på grundlag af en forenklet ansøgning, der ikke indeholdt resultaterne af prækliniske og kliniske forsøg, selv om en markedsføringstilladelse for bioteknologisk fremstillede lægemidler, såsom Grasalva, fra den 1. maj 2004, der er datoen for tiltrædelsen, ikke længere kunne udstedes på grundlag af en sådan forenklet ansøgning, henset til de ved direktiv 2003/63 gennemførte ændringer af bilag I, del II, punkt 4, til direktiv 2001/83.

53 Republikken Litauen gør imidlertid gældende, at da denne tilladelse var i overensstemmelse med direktiv 2001/83, således som dette var gældende den 2. juli 2003, der er datoen for udstedelsen af denne tilladelse, bevarer tilladelsen sin gyldighed også efter tiltrædelsesdatoen.

54 Det må derfor afgøres, om Republikken Litauen fra tidspunktet for medlemsstatens tiltrædelse af Unionen var forpligtet til at overholde direktiv 2001/83, ikke i den oprindelige udgave, men således som den fremgik af de ændringer, der blev gennemført ved direktiv 2003/63.

55 I den forbindelse fremgår det af artikel 2 og 10 i tiltrædelsesakten af 2003, at denne bygger på et princip om, at EU-rettens bestemmelser straks og fuldt ud gælder for nye medlemsstater, således at undtagelser kun kan forekomme i det omfang, de udtrykkeligt er optaget i overgangsbestemmelserne (jf. analogt dom af 9.12.1982, sag 258/81, Metallurgiki Halyps mod Kommissionen, Sml. s. 4261, præmis 8, af 3.12.1998, sag C-233/97, KappAhl, Sml. I, s. 8069, præmis 15, og af 28.4.2009, sag C-420/07, Apostolides, Sml. I, s. 3571, præmis 33).

56 Det følger heraf, at Republikken Litauen fra den 1. maj 2004, der er datoen for medlemsstatens tiltrædelse af Unionen, var bundet af bestemmelserne i den primære ret og af beslutninger truffet af bl.a. fællesskabsinstitutionerne før tiltrædelsen, således at medlemsstaten i overensstemmelse med artikel 54 i tiltrædelsesakten af 2003 var forpligtet til at træffe de foranstaltninger, der var nødvendige til at gennemføre især bestemmelserne i direktiver efter artikel 249, stk. 3, EF.

57 For så vidt angår de undtagelser, der er tilladt efter tiltrædelsesakten, skal det bemærkes, at tiltrædelsesaktens artikel 24, sammenholdt med tiltrædelsesaktens bilag IX, kapitel 1, artikel 2, fastsætter en overgangsperiode, i hvilken de markedsføringstilladelser, der er tildelt af Republikken Litauen i henhold til dens nationale lovgivning før datoen for Litauens tiltrædelse af Unionen for farmaceutiske produkter, der var optaget på listen i tillæg A, forbliver gyldige også efter den nævnte dato og indtil den 1. januar 2007.

58 Som en undtagelse fra forpligtelserne i tiltrædelsesaktens artikel 2 og alene for så vidt angår de lægemidler, som er medtaget på den nævnte liste, var Republikken Litauen med andre ord fra tidspunktet for tiltrædelsen ikke forpligtet til at overholde direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2003/63.

59 Det er imidlertid ubestridt, at Grasalva er ikke optaget på listen i tillæg A.

60 Da den markedsføringstilladelse, der var blevet udstedt for dette lægemiddel, ikke er omfattet af undtagelsesbestemmelsen i bilag IX, kapitel 1, artikel 2, i tiltrædelsesakten af 2003, skulle den følgelig fra den 1. maj 2004 bringes i overensstemmelse med de EU-bestemmelser, der gjaldt på dette tidspunkt.

61 De argumenter, som Republikken Litauen har fremsat til støtte for sin modsatrettede fortolkning af den omhandlede tiltrædelsesakt, kan ikke rejse tvivl om dette resultat.

62 For det første er navnlig den omstændighed, at denne tilladelse var i overensstemmelse med EU-retten, der gjaldt på tidspunktet for dens udstedelse, nemlig direktiv 2001/83 i den oprindelige udgave, ikke relevant.

63 Dels fastslår artikel 54 i tiltrædelsesakten af 2003 således, at medlemsstaterne først er forpligtede til at overholde EU-retten fra tidspunktet for deres tiltrædelse af Unionen. Dels fastsætter direktiv 2003/63 den 31. oktober 2003 som udløbsdato for medlemsstaternes frist til at gennemføre dette direktiv, og direktivet udgjorde dermed en integrerende del af den gældende EU-ret, som Republikken Litauen i overensstemmelse med artikel 2 i tiltrædelsesakten var forpligtet til at overholde fra den 1. maj 2004.

64 Det er dernæst med urette, når Republikken Litauen anfører, at de kompetente myndigheder i Litauen havde ret til at antage, at den omstændighed, at optagelsen af Grasalva på listen i tillæg A ikke var nødvendig for at sikre, at markedsføringstilladelsen for dette lægemiddel forblev gyldig efter tiltrædelsen.

65 Det kan tværtimod ikke udledes af den omstændighed, at bilag IX, kapitel 1, artikel 2, til tiltrædelsesakten af 2003 henviser til direktiv 2001/83 i den oprindelige udgave, at enhver tilladelse, der var i overensstemmelse med denne udgave, kunne fravige kravene i EU-retten, således som denne var gældende på tidspunktet for tiltrædelsen, uden at det pågældende lægemiddel var medtaget på listen i tillæg A. Dette gælder også i det foreliggende tilfælde, hvor disse krav er blevet ændret i perioden mellem datoen for undertegnelsen af tiltrædelsesakten og datoen, hvor tiltrædelsen fik virkning.

66 For det første kunne det nævnte bilag ikke henvise til direktiv 2003/63, da dette direktiv først blev vedtaget den 25. juni 2003, dvs. efter undertegnelsen af tiltrædelsesakten af 2003. For det andet skal bestemmelserne i dette bilag fortolkes i lyset af bestemmelserne i tiltrædelsesakten, som dette bilag er en integrerende del af, og især i lyset af bilagets artikel 2, hvorefter de nye medlemsstater er bundet af alle direktiver, der er vedtaget af EU's institutioner før disse medlemsstaters tiltrædelse.

67 Optagelsen af et lægemiddel på listen i tillæg A skulle derfor åbne mulighed for at tillade en forbliven på markedet ikke alene for de lægemidler, hvis markedsføringstilladelser ikke var i overensstemmelse med EU-retten på tidspunktet for udarbejdelsen af dette tillæg, men også for de lægemidler, hvis markedsføringstilladelser risikerede at blive ugyldige på grund af efterfølgende ændringer af EU-retten.

68 Under disse omstændigheder kunne Republikken Litauen på tidspunktet for udarbejdelsen af tillæg A som en sikkerhedsforanstaltning have tilføjet Grasalva til den liste, som Litauen havde fremlagt med henblik på optagelse i dette tillæg, da de litauiske myndigheder var i stand til at få kendskab til de ændringer, som direktiv 2003/63 ville medføre af direktiv 2001/83.

69 Det fremgår i den forbindelse af de for Domstolen fremlagte sagsakter, at Republikken Litauen — om end kun med den status som observatør, som dens egenskab af tiltrædende stat gav den — deltog i de forhandlinger, som blev indledt i 2002 med henblik på vedtagelsen af direktiv 2003/63, og at de litauiske myndigheder følgelig var i stand til at bedømme den risiko, som den manglende optagelse af et bioteknologisk fremstillet lægemiddel på listen i tillæg A kunne have på gyldigheden af markedsføringstilladelsen for dette lægemiddel.

70 Selv om det antages, hvilket den sagsøgte medlemsstat har hævdet, at de litauiske myndigheder først fik kendskab til Grasalva på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om markedsføringstilladelsen, dvs. den 8. maj 2003, og at det derfor var umuligt for dem at anmode om en ændring til tillæg A — der var vedlagt som bilag til tiltrædelsesakten af 2003 — havde Republikken Litauen derefter mulighed for ikke blot at anmode om ændring af direktiv 2003/63, der først blev vedtaget den 25. juni 2003, men også mulighed for at fremsætte anmodning om en sådan ændring efter den endelige vedtagelse af direktivet.

71 Efter at tiltrædelsestraktaten af 2003 var undertegnet, og med forbehold af anvendelsen af de i traktaten fastsatte særlige fremgangsmåder med henblik på at træffe visse midlertidige foranstaltninger, som f.eks. dem, der indføres ved artikel 41 og 42 i tiltrædelsestraktaten af 2003, er der nemlig i princippet ikke noget til hinder for, at retsakter i afledt ret, der er vedtaget efter undertegnelsen og inden ikrafttrædelsen af tiltrædelsestraktaten, og som indeholder midlertidige undtagelser til fordel for en fremtidig tiltrædende medlemsstat, vedtages direkte på grundlag af EF-traktatens bestemmelser (dom af 28.11.2006, sag C-413/04, Parlamentet mod Rådet, Sml. I, s. 11221, præmis 62).

72 For de retsakter, der således skal vedtages i løbet af den periode, der forløber mellem datoen for undertegnelsen af tiltrædelsestraktaten og den dato, hvor tiltrædelsen får virkning, var institutionerne følgelig fuldt ud underrettet om, at de nye medlemsstaters tiltrædelse var umiddelbart forestående, mens disse havde fået mulighed for om nødvendigt at gøre deres interesser gældende, navnlig gennem informations- og konsultationsproceduren (jf. i denne retning dom af 16.2.1982, forenede sager 39/81, 43/81, 85/81, og 88/81, Halyvourgiki og Helleniki Halyvourgia mod Kommissionen, Sml. s. 593, præmis 10, og dommen i sagen Parlamentet mod Rådet, præmis 66).

73 Det er derfor i princippet inden for rammerne af denne procedure, ligesom ved anvendelsen af deres observatørstatus i Rådet for den Europæiske Union, og til fordel for mulighederne for dialog og samarbejde, som disse specifikke mekanismer åbner mulighed for, at de fremtidige medlemsstater — når de er blevet oplyst om den fremtidige vedtagelse af nye retsakter under afledt ret — kan gøre gældende, at de har en interesse i at opnå nødvendige overgangsundtagelser, f.eks. henset til, at det er umuligt for dem at sikre den umiddelbare anvendelse af disse retsakter på tidspunktet for tiltrædelsen eller på grund af betydelige socioøkonomiske problemer, som en sådan anvendelse vil kunne medføre (dommen i sagen Parlamentet mod Rådet, præmis 67).

74 I det foreliggende tilfælde har Republikken Litauen imidlertid alene anført, at det praktisk talt var umuligt for den at forhandle overgangsperioder, uden at fremlægge nogen form for beviser, der giver mulighed for at kontrollere, om Republikken Litauen faktisk har gjort de rettigheder gældende, som den har i medfør af de nævnte procedurer, og at disse ikke gav noget resultat.

75 For så vidt endvidere angår den påståede tilsidesættelse af legalitetsprincippet og af artikel 126 i direktiv 2001/83 skal det bemærkes, som generaladvokaten har anført i punkt 138 i forslaget til afgørelse, at dette argument bygger på en forudsætning om, at markedsføringstilladelsen for Grasalva blev udstedt på gyldig vis og i overensstemmelse med EU-retten.

76 Det er imidlertid ikke tilfældet i den foreliggende sag, da denne tilladelse på tidspunktet for Republikken Litauens tiltrædelse af Unionen ikke opfyldte kravene i EU-retten, som var gældende på dette tidspunkt.

77 I modsætning til Republikken Litauens påstande kan den konklusion, der fremgår af denne doms præmis 63, heller ikke på nogen måde tilsidesætte princippet om forbud mod forskelsbehandling, da — som generaladvokaten har anført i punkt 123 i forslaget til afgørelse — situationen for en tiltrædende medlemsstat med hensyn til forpligtelserne i henhold til tiltrædelsestraktaten og situationen for medlemsstater angående gennemførelsen af et direktiv inden for den frist, der er fastsat herfor, ikke kan anses for at være sammenlignelige.

78 Hvad endelig angår konklusionen i dommen i sagen Kommissionen mod Østrig skal det blot bemærkes, at denne konklusion bl.a. er begrundet i — som beskrevet i dommens præmis 60 — at tiltrædelsesakten hverken indeholdt nogen undtagelse eller nogen overgangsperiode til fordel for Republikken Østrig i forhold til de pågældende direktiver i den sag, der gav anledning til nævnte dom.

79 Det må imidlertid fastslås, at dette ikke er tilfældet for så vidt angår direktiv 2001/83, da tiltrædelsesakten af 2003 udtrykkeligt i bilag IX fastslår en undtagelse fra anvendelsen af dette direktiv i Litauen.

80 Under hensyn til det anførte må det fastslås, at Kommissionens første klagepunkt til støtte for dens søgsmål er berettiget.

Det andet klagepunkt

— Parternes argumenter

81 Med det andet klagepunkt har Kommissionen gjort gældende, at da markedsføringstilladelsen for Grasalva ikke længere var gyldig fra den 1. maj 2004 på grund af dens manglende overensstemmelse med direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2003/63, kunne dette lægemiddel kun markedsføres fra denne dato på grundlag af en tilladelse fra Kommissionen i overensstemmelse med den centraliserede tilladelsesprocedure i forordning nr. 2309/93. Denne forordning, der har fundet anvendelse i Republikken Litauen fra dennes tiltrædelse af Den Europæiske Union, fastslår, at biologiske lægemidler, der er fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi, såsom Grasalva, er underlagt denne procedure.

82 De litauiske myndigheder bemærker — efter at have anført, at dette andet anbringende er snævert knyttet til det første — at markedsføringstilladelsen for Grasalva blev udstedt den 2. juli 2003, da Republikken Litauen endnu ikke var medlem af Unionen. Det følger imidlertid af artikel 2, stk. 2, i forordning nr. 2309/93, at »[d]en, der er ansvarlig for markedsføringen af de lægemidler, der er omfattet af dette direktiv, skal være etableret i Fællesskabet«

83 Ifølge disse myndigheder havde ansøgeren om markedsføringstilladelsen for Grasalva den 2. juli 2003 følgelig ingen mulighed for at benytte den centraliserede procedure i forordning nr. 2309/93, da ansøgeren var etableret i Litauen, dvs. uden for Fællesskabet. Desuden vil det i betragtning af de pågældende lange procedurer ikke være rimeligt at kræve — som Kommissionen — at den nationale markedsføringstilladelse bliver tilbagekaldt den 1. maj 2004, mens det ikke før denne dato var muligt for en

erhvervsdrivende i Litauen at indgive en ansøgning om tilladelse efter den centraliserede procedure i denne forordning.

— Domstolens bemærkninger

84 Med hensyn til det andet klagepunkt skal det først bemærkes, således som det fremgår af analysen af det første klagepunkt, at den nationale markedsføringstilladelse for Grasalva ikke blev udstedt i overensstemmelse med EU-lovgivningen om lægemidler.

85 Den nævnte markedsføringstilladelse var følgelig i henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83 efter Republikken Litauens tiltrædelse af Den Europæiske Union ikke tilstrækkelig til markedsføring af Grasalva i Litauen.

86 Det fremgår endvidere af den nævnte artikel 6, stk. 1, og af artikel 3, stk. 1, i forordning nr. 2309/93 og af bilaget til denne, såvel som af artikel 3, stk. 1, i forordning nr. 726/2004 og af bilaget til denne forordning, at eftersom det ikke var optaget på listen i tillæg A, kunne Grasalva kun markedsføres i Fællesskabet i egenskab af bioteknologisk fremstillet lægemiddel fra tidspunktet for denne tiltrædelse på grundlag af en tilladelse fra Kommissionen i overensstemmelse med den centraliserede procedure i forordning nr. 2309/93 og efter den 20. november 2005 i overensstemmelse med forordning nr. 726/2004.

87 Det er i den forbindelse tilstrækkeligt at bemærke, at som Republikken Litauen selv erkender, er Grasalva markedsført i Litauen efter denne medlemsstats tiltrædelse af Unionen og indtil den 2. juli 2008.

88 Under disse omstændigheder må det fastslås, at Republikken Litauen har tilsidesat artikel 3, stk. 1, i forordning nr. 2309/93 og nr. 726/2004.

89 Herefter må Kommissionens andet klagepunkt til støtte for søgsmålet ligeledes anses for begrundet.

90 Det må derfor fastslås, at Republikken Litauen har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, som ændret ved direktiv 2003/63, såvel som i henhold til artikel 3, stk. 1, i forordning nr. 2309/93 og artikel 3, stk. 1, i forordning nr. 726/2004, idet den har opretholdt den nationale tilladelse til markedsføring af lægemidlet Grasalva.

Sagens omkostninger

91 I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Kommissionen har nedlagt påstand om, at Republikken Litauen tilpligtes at betale sagens omkostninger, og denne har tabt sagen, bør det pålægges den at betale sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer Domstolen (Første Afdeling):

1) Republikken Litauen har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 6, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Kommissionens direktiv 2003/63/EF af 25. juni 2003,

såvel som i henhold til artikel 3, stk. 1, i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering og artikel 3, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, idet den har opretholdt den nationale tilladelse til markedsføring af lægemidlet Grasalva.

2) Republikken Litauen betaler sagens omkostninger.

Underskrifter