SENTENZA DELLA CORTE (Prima Sezione)

28 ottobre 2010 *

Nella causa C-350/08,

avente ad oggetto il ricorso per inadempimento, ai sensi dell'art. 226 CE, proposto il 29 luglio 2008,

Commissione europea, rappresentata dalle sig.re A. Steiblytė e M. Šimerdová, in qualità di agenti, con domicilio eletto in Lussemburgo,

ricorrente,

contro

Repubblica di Lituania, rappresentata dal sig. D. Kriaučiūnas e dalla sig.ra R. Mackevičienė, in qualità di agenti,

convenuta,

* Lingua processuale: il lituano.

LA CORTE (Prima Sezione),

composta dal sig. A. Tizzano (relatore), presidente di sezione, dai sigg. J.-J. Kasel, A. Borg Barthet, M. Ilešič e dalla sig.ra M. Berger, giudici,

avvocato generale: sig.ra E. Sharpston
cancelliere: sig.ra C. Strömholm, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 3 dicembre 2009,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 22 aprile 2010,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con il suo ricorso la Commissione delle Comunità europee chiede alla Corte di dichiarare che la Repubblica di Lituania, avendo mantenuto l'autorizzazione di immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC») nazionale per il medicinale Grasalva, è

venuta meno agli obblighi ad essa incombenti in forza dell'art. 6, n. 1, della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67), come modificata dalla direttiva della Commissione 25 giugno 2003, 2003/63/CE (GU L 159, pag. 46), nonché in forza dell'art. 3, n. 1, del regolamento (CEE) del Consiglio 22 luglio 1993, n. 2309, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 214, pag. 1), e dell'art. 3, n. 1, del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, n. 726, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136, pag. 1).

Contesto normativo

La normativa dell'Unione

Il Trattato di adesione del 2003 e l'Atto di adesione del 2003

2 Il Trattato relativo all'adesione all'Unione europea di dieci nuovi Stati membri, tra cui la Repubblica di Lituania, è stato firmato ad Atene il 16 aprile 2003 (GU L 236, pag. 17; in prosieguo: il «Trattato di adesione del 2003») e, conformemente al suo art. 2, n. 2, è entrato in vigore il 1º maggio 2004. Come emerge dall'art. 1, n. 2, di tale Trattato, le condizioni di ammissione sono contenute nell'Atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica ceca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica di Cipro, della

Repubblica di Lettonia, della Repubblica di Lituania, della Repubblica di Ungheria, della Repubblica di Malta, della Repubblica di Polonia, della Repubblica di Slovenia e della Repubblica slovacca e agli adattamenti dei trattati sui quali si fonda l'Unione europea (GU 2003, L 236, pag. 33; in prosieguo: l'«Atto di adesione del 2003»).

3 Ai sensi dell'art. 2 dell'Atto di adesione del 2003:

«Dalla data di adesione le disposizioni dei trattati originari e gli atti adottati dalle istituzioni e dalla Banca centrale europea prima dell'adesione vincolano i nuovi Stati membri e si applicano in tali Stati alle condizioni previste da detti trattati e dal presente atto».

4 L'art. 10 di tale medesimo Atto di adesione prevede quanto segue:

«L'applicazione dei trattati originari e degli atti adottati dalle istituzioni è soggetta, a titolo transitorio, alle deroghe previste dal presente atto».

5 La parte quarta dell'Atto di adesione del 2003, il cui titolo I è dedicato alle misure transitorie, contiene un art. 24 che sancisce quanto segue:

«Gli atti elencati negli allegati V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII e XIV del presente atto si applicano nei confronti dei nuovi Stati membri alle condizioni previste in tali allegati».

6 Ai sensi dell'art. 54 dell'Atto di adesione del 2003:

«I nuovi Stati membri mettono in vigore le misure necessarie per conformarsi, dalla data di adesione, alle disposizioni delle direttive e delle decisioni, ai sensi dell'articolo 249 del Trattato CE e dell'articolo 161 del Trattato CEEA, a meno che un altro termine sia previsto negli allegati di cui all'articolo 24 o in altre disposizioni del presente atto o dei suoi allegati».

7 Per quanto riguarda la Repubblica di Lituania, l'allegato IX, capitolo 1, n. 2, dell'Atto di adesione del 2003 prevede, in merito alla direttiva 2001/83, quanto segue:

«In deroga ai requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia fissati nella direttiva [2001/83 nella sua versione originaria], le [AIC] dei prodotti farmaceutici che figurano nell'elenco (nell'appendice A al presente allegato, fornita dalla Lituania in un'unica lingua) e sono rilasciate, a norma della legislazione lituana, prima della data di adesione, restano valide fino al loro rinnovo in conformità dell'acquis e del calendario stabilito in detto elenco, o fino al 1º gennaio 2007, se questa data è anteriore. (...)».

8 L'appendice A menzionata al capitolo 1 dell'allegato IX (GU 2003, C 227 E, pag. 115; in prosieguo: l'«appendice A») precisa quanto segue:

«Elenco fornito dalla Lituania, in un'unica versione linguistica, dei prodotti farmaceutici per i quali l'[AIC] rilasciata in virtù della legislazione lituana anteriormente alla data di adesione rimarrà valida fino al relativo rinnovo conformemente all'acquis oppure, se precedente, fino al 31 dicembre 2006.

La menzione di un prodotto farmaceutico nel presente elenco lascia impregiudicato il fatto che il prodotto in questione formi o meno oggetto di un'[AIC] conformemente all'acquis».

La normativa dell'Unione in materia di prodotti farmaceutici

9 L'art. 6, n. 1, della direttiva 2001/83, nella sua versione originaria, era formulato come segue:

«Nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza un'[AIC] delle autorità competenti di detto Stato membro rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un'autorizzazione a norma del regolamento (...) n. 2309/93».

10 L'art. 8 della medesima direttiva sanciva quanto segue:

«1. La domanda di [AIC] di un medicinale non soggetto ad una procedura istituita dal regolamento (...) n. 2309/93 viene presentata all'autorità competente dello Stato membro interessato.

(…)

3. La domanda è corredata delle informazioni e dei documenti seguenti, presentati in conformità dell'allegato I:

(…)

i) risultati delle prove:

— chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche,

— tossicologiche e farmacologiche,

— cliniche,

(…)».

11 L'art. 10 della citata direttiva prevedeva quanto segue:

«1. In deroga all'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), e salva la normativa relativa alla tutela della proprietà industriale e commerciale:

a) il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove tossicologiche e farmacologiche, o i risultati delle prove cliniche, se può dimostrare:

(…)

iii) che il medicinale è essenzialmente analogo ad un medicinale autorizzato secondo le disposizioni comunitarie in vigore da almeno sei anni nella Comunità e in commercio nello Stato membro cui si riferisce la domanda; (…)

(...)».

12 L'art. 126 della direttiva 2001/83, nella sua versione originaria, enunciava quanto segue:

«L'[AIC] può essere rifiutata, sospesa o revocata, solamente per i motivi enunciati nella presente direttiva.

Le decisioni di sospensione della fabbricazione, o dell'importazione di medicinali provenienti da paesi terzi, di divieto di fornitura e di ritiro dal commercio di un medicinale possono essere prese solamente per i motivi indicati negli articoli 117 e 118».

13 In forza dell'art. 2, primo comma, della direttiva 2003/63, adottata il 25 giugno 2003 ed entrata in vigore il 1º luglio 2003, gli Stati membri dovevano emanare le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla stessa entro il 31 ottobre 2003.

14 L'allegato I, parte II, punto 4, della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2003/63, è formulato come segue:

«Le disposizioni dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), punto iii), possono non essere sufficienti nel caso di medicinali di origine biologica. Se le informazioni richieste nel caso di prodotti essenzialmente simili (medicinali generici) non consentono di dimostrare che due medicinali di origine biologica sono simili, occorre fornire dati complementari, attinenti in particolare al profilo tossicologico e clinico.

Se un medicinale biologico (...) è oggetto di domanda di [AIC] da un richiedente indipendente (...), occorre seguire la seguente impostazione.

— Le informazioni da fornire non devono limitarsi ai moduli 1, 2 e 3 (dati farmaceutici, chimici e biologici), integrati da dati di bioequivalenza e biodisponibilità. Il tipo e la quantità di dati da aggiungere (tossicologici, altri dati non clinici e dati clinici adeguati) devono essere stabiliti caso per caso ai sensi dei relativi orientamenti/linee guida scientifici/e.

— Vista la diversità dei medicinali di origine biologica, la necessità di determinati studi di cui ai moduli 4 e 5 va stabilita dall'autorità competente, tenendo conto delle caratteristiche specifiche di ogni singolo medicinale.

(…)».

15 L'art. 2, secondo comma, del regolamento n. 2309/93 prevedeva quanto segue:

«La persona responsabile dell'immissione in commercio dei medicinali contemplati dal presente regolamento deve essere stabilita nella Comunità».

16 L'art. 3, n. 1, del citato regolamento sanciva quanto segue:

«Nessun medicinale di cui alla parte A dell'allegato può essere immesso sul mercato comunitario senza l'autorizzazione rilasciata dalla Comunità secondo quanto disposto dal presente regolamento».

17 Il regolamento n. 2309/93 è stato abrogato e sostituito dal regolamento n. 726/2004, i cui artt. 2, secondo comma, e 3, n. 1, applicabili a partire dal 20 novembre 2005, sono redatti in termini sostanzialmente identici a quelli degli artt. 2, secondo comma, e 3, n. 1, del regolamento n. 2309/93.

18 Parimenti, gli allegati di tali due regolamenti hanno ad oggetto, in particolare, i medicinali derivati da procedimenti biotecnologici quali la tecnologia da acido desossiribonucleico ricombinante.

Il diritto nazionale

19 Il decreto del Ministro della Sanità 22 dicembre 2001, n. 669, relativo alle norme generali per la registrazione dei preparati medicinali (in prosieguo: il «decreto n. 669»), traspone in diritto interno lituano, ai fini dell'adesione della Repubblica di Lituania all'Unione, le disposizioni della direttiva 2001/83 nella sua versione originaria.

20 L'art. 18.3 del decreto n. 669 prevede che il richiedente di un'AIC per un medicinale in Lituania possa essere esentato dal fornire i risultati delle prove precliniche o delle ricerche cliniche quando:

«il medicinale non si distingue per le sue componenti medicinali attive qualitativamente e quantitativamente né per la sua forma da un medicinale che soddisfi i due requisiti seguenti:

— sia registrato in almeno uno Stato membro dell'Unione europea, conformemente alle condizioni previste dalla Comunità europea, da almeno sei anni, e da dieci anni se si tratta di un medicinale ad alta tecnologia,

— sia registrato nella Repubblica di Lituania.

(…)».

Fatti e procedimento precontenzioso

21 La domanda di AIC per il Grasalva, presentata l'8 maggio 2003 alle autorità competenti lituane, affermava che quest'ultimo è un medicinale biologico simile ad un altro medicinale, il Neupogen, per il quale era già stata rilasciata un'autorizzazione nella Comunità.

22 Basandosi sulla citata domanda, in forza dell'art. 18.3 del decreto n. 669, il 2 luglio 2003 dette autorità hanno rilasciato un'AIC per il Grasalva in Lituania, senza imporre al richiedente di produrre i risultati delle prove precliniche e cliniche. Tale autorizzazione è stata rilasciata per un periodo di cinque anni, con scadenza, quindi, il 2 luglio 2008.

23 Il Grasalva non compare nell'elenco contenuto nell'appendice A.

24 A seguito di una corrispondenza iniziata il 14 aprile 2005, la Commissione ha informato la Repubblica di Lituania, con lettera del 15 febbraio 2006, che l'AIC per il Grasalva non poteva essere considerata conforme al diritto dell'Unione. Infatti, poiché non conteneva i risultati delle prove precliniche e cliniche, tale domanda non avrebbe soddisfatto i requisiti previsti per i medicinali biologici dall'allegato I, parte II, punto 4, della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2003/63. Le autorità lituane sono state pertanto invitate a revocare la citata autorizzazione.

25 Il 15 dicembre 2006 la Commissione ha indirizzato alla Repubblica di Lituania una lettera di diffida, nella quale precisava che, a decorrere dalla data di adesione di quest'ultima all'Unione, le autorità nazionali non erano più competenti a rilasciare le AIC per medicinali derivati da procedimenti biotecnologici, quali il Grasalva. Infatti,

conformemente al regolamento n. 2309/93 e, a partire dal 20 novembre 2005, al regolamento n. 726/2004, tale competenza spetta ormai alla Commissione.

26 Il 5 marzo 2007 la Repubblica di Lituania ha risposto alla citata lettera di diffida sostenendo, anzitutto, che, in sede di registrazione del Grasalva, erano state fornite tutte le informazioni previste dall'art. 10, n. 1, lett. a), punto iii), della direttiva 2001/83, nella sua versione originaria, in particolare quelle riguardanti la qualità, la sicurezza e l'efficacia di tale medicinale. Inoltre, tale Stato membro ha fatto valere che le autorità competenti lituane non erano vincolate dalla direttiva 2003/63. Infatti, da una parte, quest'ultima sarebbe stata adottata solo il 25 giugno 2003, vale a dire dopo la firma del Trattato di adesione del 2003 da parte della Repubblica di Lituania, che ha avuto luogo il 16 aprile 2003. D'altra parte, il termine per la trasposizione nel diritto nazionale di quest'ultima direttiva, fissato al 31 ottobre 2003, non era ancora scaduto quando, il 2 luglio 2003, il Grasalva aveva ottenuto la sua AIC. Infine, la Repubblica di Lituania ha anche fatto riferimento alla circostanza che il regolamento n. 2309/93 era applicabile nei nuovi Stati membri unicamente dopo il 1º maggio 2004 per tutti i medicinali registrati successivamente e che non si applicava ai medicinali registrati prima di tale data.

27 Nel suo parere motivato del 29 giugno 2007 la Commissione ha rammentato che tutte le disposizioni della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2003/63, dovevano essere applicate dalla Repubblica di Lituania a partire dal 1º maggio 2004 e che, di conseguenza, da tale data, l'AIC per il Grasalva avrebbe dovuto soddisfare i requisiti di cui all'allegato I, parte II, punto 4, della citata direttiva. Orbene, avendo mantenuto un'autorizzazione non conforme ai detti requisiti, tale Stato membro non avrebbe rispettato gli obblighi derivanti dal diritto dell'Unione. La Commissione ha pertanto invitato lo Stato membro in parola a conformarsi a siffatto diritto entro un termine di due mesi a decorrere dalla ricezione del parere motivato di cui trattasi.

28 Il 5 settembre 2007 la Repubblica di Lituania ha risposto a tale parere motivato. La Commissione, considerando insoddisfacente tale risposta, ha deciso di proporre il ricorso in esame.

Sul ricorso

Sulla ricevibilità

29 La Repubblica di Lituania sostiene, sostanzialmente, che la Commissione ha commesso diverse violazioni del principio di buona amministrazione, le quali, nel loro insieme, comportano l'irricevibilità del ricorso. Più specificamente, quest'ultimo sarebbe privo di oggetto, dato che l'AIC concessa per il Grasalva sarebbe scaduta il 2 luglio 2008, vale a dire quasi un mese prima che la Commissione proponesse, il 29 luglio 2008, il presente ricorso. Inoltre, la Commissione avrebbe avviato con eccessivo ritardo il procedimento amministrativo previsto dall'art. 226 CE. Da un lato, infatti, essa ha inviato la lettera di diffida a tale Stato membro solamente il 15 dicembre 2006, mentre, secondo la Commissione, l'inadempimento di cui trattasi si è verificato a partire dal 1º maggio 2004. Il citato ricorso, d'altro lato, è stato proposto solo undici mesi dopo la scadenza del termine previsto nel parere motivato.

30 A tale proposito va ricordato anzitutto che, secondo una giurisprudenza costante, l'oggetto di un ricorso per inadempimento è determinato dal parere motivato della Commissione (sentenze 7 febbraio 1973, causa 39/72, Commissione/Italia, Racc. pag. 101, punto 9, nonché 9 novembre 2006, causa C-236/05, Commissione/Regno Unito, Racc. pag. I-10819, punto 10 e la giurisprudenza ivi citata). Di conseguenza, l'esistenza di un inadempimento deve essere valutata in relazione alla situazione dello Stato membro quale si presentava alla scadenza del termine stabilito nel parere motivato,

e che la Corte non può tenere conto dei mutamenti successivi (sentenze 19 giugno 2003, causa C-161/02, Commissione/Francia, Racc. pag. I-6567, punto 6, e 20 maggio 2010, causa C-158/09, Commissione/Spagna, punto 7).

31 Orbene, emerge chiaramente dagli atti di causa che, come rilevato dall'avvocato generale nel paragrafo 74 delle sue conclusioni, il Grasalva è stato mantenuto in commercio in Lituania fino alla scadenza dell'AIC che era stata concessa per tale medicinale, vale a dire il 2 luglio 2008, data ben successiva a quella del 29 agosto 2007, stabilita nel parere motivato.

32 Poiché la data della presentazione da parte della Commissione del presente ricorso è del tutto irrilevante a tale proposito, si deve concludere che il presente ricorso non può essere considerato privo di oggetto.

33 Per quanto riguarda, inoltre, il preteso ritardo nell'avvio del procedimento di cui all'art. 258 TFUE, si deve rammentare che le norme contenute in tale disposizione devono essere applicate senza che la Commissione sia tenuta ad osservare un termine prestabilito (sentenze 10 aprile 1984, causa 324/82, Commissione/Belgio, Racc. pag. 1861, punto 12, e 1º febbraio 2001, causa C-333/99, Commissione/Francia, Racc. pag. I-1025, punto 25) e che spetta alla Commissione scegliere il momento in cui avviare il procedimento per inadempimento dinanzi alla Corte, mentre le considerazioni sulle quali si fonda tale decisione non possono avere alcuna incidenza sulla ricevibilità del ricorso (sentenze 1º giugno 1994, causa C-317/92, Commissione/Germania, Racc. pag. I-2039, punto 4, e 14 giugno 2001, causa C-40/00, Commissione/Francia, Racc. pag. I-4539, punto 23).

34 È vero che, in talune ipotesi, la durata eccessiva del procedimento precontenzioso può aumentare, per lo Stato membro coinvolto, la difficoltà di confutare gli argomenti della Commissione e violare, pertanto, i diritti della difesa dello Stato interessato. Spetta tuttavia a quest'ultimo addurre la prova di siffatta incidenza (sentenze

16 maggio 1991, causa C-96/89, Commissione/Paesi Bassi, Racc. pag. I-2461, punto 16, e 21 gennaio 2010, causa C-546/07, Commissione/Germania, Racc. pag. I-439, punto 22).

35 Occorre nondimeno constatare che, come fatto valere dalla Commissione, la Repubblica di Lituania non ha fornito, nel caso di specie, alcun elemento in tal senso e che, pertanto, non si può considerare che il ricorso per inadempimento sia stato presentato tardivamente.

36 Infine, poiché la Repubblica di Lituania sostiene che il presente ricorso è irricevibile in quanto la Commissione avrebbe violato il principio di buona amministrazione, è giocoforza constatare che tale Stato membro basa detta affermazione unicamente sull'assenza di oggetto del ricorso e sulla circostanza che il procedimento di cui all'art. 258 TFUE sarebbe stato avviato tardivamente.

37 Orbene, emerge dai punti 32 e 35 della presente sentenza che il ricorso della Commissione non è privo di oggetto e non è stato presentato tardivamente.

38 Pertanto, nulla consente di concludere che la Commissione abbia commesso una violazione del principio di buona amministrazione tale da incidere sulla ricevibilità del ricorso.

39 Alla luce delle considerazioni suesposte, il ricorso deve essere considerato ricevibile.

Nel merito

Sulla prima censura

— Argomenti delle parti

40 A sostegno della sua prima censura, secondo la quale la Repubblica di Lituania avrebbe violato la direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2003/63, la Commissione fa valere che, ai sensi dell'art. 6 di tale direttiva, in combinato disposto con l'art. 2 dell'Atto di adesione del 2003, tale Stato membro doveva garantire, dalla sua adesione all'Unione, che fossero immessi in commercio unicamente i medicinali che avessero ottenuto AIC rilasciate conformemente alle disposizioni del diritto dell'Unione in vigore alla data di tale adesione.

41 L'unica deroga a tale obbligo è quella prevista dall'allegato IX, capitolo 1, n. 2, dell'Atto di adesione del 2003, ai sensi del quale le AIC dei prodotti farmaceutici che figurano nella sua appendice A «rilasciate, a norma della legislazione lituana, prima della data di adesione, restano valide fino al loro rinnovo in conformità dell'acquis (...) o fino al 1° gennaio 2007, se questa data è anteriore».

42 Orbene, la Repubblica di Lituania ha consentito che il medicinale biologico Grasalva fosse mantenuto in commercio dopo l'adesione di tale Stato membro all'Unione, nonostante l'AIC di cui aveva costituito l'oggetto non fosse stata rilasciata conformemente al diritto dell'Unione in vigore alla data di tale adesione.

43 Infatti, l'autorizzazione in discussione, da un lato, non sarebbe stata conforme all'allegato I, parte II, punto 4, della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2003/63, in quanto era stata rilasciata in base ad un procedimento abbreviato, la cui domanda non conteneva i risultati delle prove precliniche e cliniche. Dall'altro lato, poiché il Grasalva non compariva nell'elenco contenuto nell'appendice A, la citata autorizzazione non sarebbe rientrata nelle disposizioni derogatorie previste nell'allegato IX dell'Atto di adesione del 2003.

44 La Commissione aggiunge a tale proposito che, contrariamente al principio dell'interpretazione restrittiva delle eccezioni, il fatto che la Repubblica di Lituania abbia mantenuto l'AIC per il Grasalva successivamente alla sua adesione all'Unione corrisponderebbe ad un'estensione della portata della deroga prevista nel citato allegato.

45 Per contro, la Repubblica di Lituania considera che il Grasalva potesse essere mantenuto in commercio in Lituania anche successivamente alla citata adesione e fino alla scadenza dell'AIC di cui tale medicinale aveva costituito l'oggetto, vale a dire fino al 2 luglio 2008.

46 Infatti, anzitutto, la normativa lituana, in applicazione della quale detta autorizzazione era stata rilasciata il 2 luglio 2003, era già stata modificata, ai fini dell'adesione, per renderla conforme ai requisiti della direttiva 2001/83 nella sua versione originaria. Orbene, al momento del rilascio dell'autorizzazione in discussione, il termine di trasposizione della direttiva 2003/63, fissato al 31 ottobre 2003, non era ancora scaduto. Di conseguenza, secondo la Repubblica di Lituania, dato che il Grasalva soddisfaceva tutti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalla direttiva 2001/83, nella versione in vigore al momento del rilascio dell'AIC per tale medicinale, quest'ultima rimaneva valida anche oltre la data di adesione, senza che fosse necessario rinnovarla per conformarla all'acquis.

47 Inoltre, le autorità lituane avrebbero potuto legittimamente muovere dal presupposto che non era neanche necessario che il Grasalva fosse incluso nell'elenco contenuto nell'appendice A al fine di poterlo immettere in commercio dopo l'adesione, atteso che, in tale elenco, sarebbero menzionati unicamente i medicinali che non soddisfano i requisiti previsti dalla direttiva 2001/83. Oltre a ciò, secondo la Repubblica di Lituania, al momento dell'elaborazione di tale elenco, la direttiva 2003/63 non era ancora stata adottata, cosicché le autorità lituane non potevano essere a conoscenza del fatto che l'AIC rilasciata per il citato medicinale non sarebbe stata conforme al diritto dell'Unione, quale sarebbe potuto risultare da una successiva modifica della normativa pertinente. Peraltro, i nuovi Stati membri avrebbero l'obbligo di rilasciare le AIC conformemente ai nuovi requisiti previsti dalla direttiva 2003/63 unicamente per i medicinali per i quali è stata presentata una domanda di autorizzazione successivamente alla loro adesione all'Unione.

48 Giacché, poi, l'AIC per il Grasalva era stata rilasciata conformemente al diritto dell'Unione in vigore alla data di tale rilascio, la revoca di tale autorizzazione avrebbe violato il principio di legalità, e ciò a maggior ragione se si considera che non sarebbe stato presentato alcun dato idoneo a dimostrare che il bilancio rischi/benefici di tale medicinale non fosse positivo.

49 In aggiunta, il governo lituano cita a suo sostegno la giurisprudenza della Corte in materia ambientale e, in particolare, la sentenza 23 marzo 2006, causa C-209/04, Commissione/Austria (Racc. pag. I-2755, punti 53-63), secondo la quale l'obbligo in capo ad uno Stato membro che abbia aderito all'Unione di applicare l'acquis nel suo insieme, anche qualora ciò implichi la modifica della normativa precedente in applicazione della quale tale Stato membro ha rilasciato un'autorizzazione amministrativa, non imporrebbe che quest'ultima sia annullata.

50 Infine, l'interpretazione della Commissione costituirebbe una discriminazione tra gli Stati membri che hanno aderito all'Unione il 1º maggio 2004 e gli altri quindici Stati membri. Questi ultimi, infatti, avrebbero dovuto applicare i nuovi requisiti imposti dalla direttiva 2003/63 unicamente ai medicinali la cui domanda di AIC fosse stata presentata successivamente alla scadenza del termine fissato per la trasposizione di

tale direttiva, vale a dire il 31 ottobre 2003. Per contro, i nuovi Stati membri sarebbero stati obbligati a garantire che, a decorrere dal 1º maggio 2004, fossero ritirati dal mercato tutti i medicinali la cui AIC non fosse stata conforme alla direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2003/63.

— Giudizio della Corte

51 Con la sua prima censura, la Commissione contesta alla Repubblica di Lituania, sostanzialmente, di aver mantenuto, successivamente alla data di adesione di quest'ultima all'Unione, l'AIC per il Grasalva, nonostante che, a tale stessa data, detta autorizzazione non soddisfacesse i requisiti imposti dalla direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2003/63.

52 Si deve anzitutto rilevare che le parti concordano sul fatto che l'AIC rilasciata per il citato medicinale, alla data di adesione della Repubblica di Lituania all'Unione, non soddisfaceva i requisiti della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2003/63. Infatti, la citata autorizzazione era stata rilasciata prima di tale adesione dalle autorità lituane in base ad una procedura abbreviata, la cui domanda non conteneva i risultati delle prove precliniche e cliniche, mentre, a partire dal 1º maggio 2004, data della menzionata adesione, l'AIC per i medicinali derivati da procedimenti biotecnologici, come il Grasalva, non poteva più essere rilasciata in base ad una siffatta procedura abbreviata, tenuto conto delle modifiche introdotte dalla direttiva 2003/63 nell'allegato I, parte II, punto 4, della direttiva 2001/83.

53 La Repubblica di Lituania fa tuttavia valere che, siccome la citata autorizzazione era conforme alla direttiva 2001/83, nella versione in vigore il 2 luglio 2003, data del rilascio di tale autorizzazione, essa conserva la sua validità anche dopo la data dell'adesione.

54 Occorre pertanto stabilire se la Repubblica di Lituania fosse obbligata, a partire dalla data della sua adesione all'Unione, a rispettare la direttiva 2001/83, non nella sua versione originaria, ma in quella risultante dalle modifiche apportate dalla direttiva 2003/63.

55 A tale proposito, risulta dagli artt. 2 e 10 dell'Atto di adesione del 2003 che quest'ultimo si basa sul principio dell'applicazione immediata ed integrale delle disposizioni del diritto dell'Unione ai nuovi Stati membri, mentre le deroghe sono ammesse solo se ed in quanto previste espressamente dalle disposizioni transitorie (v., per analogia, sentenze 9 dicembre 1982, causa 258/81, Metallurgiki Halyps/Commissione, Racc. pag. 4261, punto 8; 3 dicembre 1998, causa C-233/97, KappAhl, Racc. pag. I-8069, punto 15, nonché 28 aprile 2009, causa C-420/07, Apostolides, Racc. pag. I-3571, punto 33).

56 Ne consegue che, a partire dal 1º maggio 2004, data dell'adesione della Repubblica di Lituania all'Unione, tale Stato membro era vincolato dalle disposizioni del diritto primario e dagli atti adottati, prima dell'adesione, segnatamente dalle istituzioni, di modo che esso era obbligato, conformemente all'art. 54 dell'Atto di adesione del 2003, ad emanare le misure necessarie per conformarsi, in particolare, alle disposizioni delle direttive ai sensi dell'art. 249, terzo comma, CE.

57 Per quanto riguarda le deroghe ammesse dal citato Atto di adesione, si deve rammentare che quest'ultimo, all'art. 24, in combinato disposto con il suo allegato IX, capitolo 1, n. 2, prevede un periodo transitorio durante il quale le AIC, rilasciate, per i prodotti farmaceutici che figurano nell'elenco dell'appendice A, a norma della legislazione nazionale della Repubblica di Lituania prima della data dell'adesione di quest'ultima all'Unione, restano valide anche oltre tale data e fino al 1º gennaio 2007.

58 In altri termini, in deroga agli obblighi derivanti dall'art. 2 dell'Atto di adesione del 2003 e unicamente per i medicinali che compaiono nel citato elenco, la Repubblica di Lituania non era tenuta a rispettare, fin dall'adesione, la direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2003/63.

59 Orbene, è pacifico che il Grasalva non compare nell'elenco contenuto nell'appendice A.

60 Di conseguenza, poiché l'AIC rilasciata per tale medicinale non rientra nella disposizione derogatoria di cui all'allegato IX, capitolo 1, n. 2, dell'Atto di adesione del 2003, a partire dal 1º maggio 2004 essa doveva essere resa conforme alla normativa dell'Unione in vigore a tale data.

61 Gli argomenti sollevati dalla Repubblica di Lituania a sostegno della sua interpretazione contraria del citato Atto non sono tali da rimettere in discussione tale conclusione.

62 In particolare, non è anzitutto rilevante la circostanza secondo cui l'autorizzazione in parola era conforme al diritto dell'Unione quale in vigore alla data del suo rilascio, cioè alla direttiva 2001/83 nella sua versione originaria.

63 Infatti, da un lato, l'art. 54 dell'Atto di adesione del 2003 precisa che gli Stati membri sono tenuti a conformarsi al diritto dell'Unione unicamente a partire dalla data della loro adesione all'Unione. D'altro lato, poiché la direttiva 2003/63 fissava al 31 ottobre 2003 la scadenza del termine impartito agli Stati membri per trasporre tale direttiva, quest'ultima costituiva dunque parte integrante dell'acquis che, conformemente all'art. 2 di tale Atto, la Repubblica di Lituania doveva rispettare a partire dal 1º maggio 2004.

64 Il citato Stato membro sostiene, inoltre, a torto che le sue autorità competenti sarebbero legittimamente partite dal presupposto che l'inserimento del Grasalva nell'elenco contenuto nell'appendice A non fosse necessario per garantire che l'AIC riguardante tale medicinale rimanesse valida dopo l'adesione.

65 Al contrario, dalla circostanza che l'allegato IX, capitolo 1, n. 2, dell'Atto di adesione del 2003 si riferisce alla direttiva 2001/83 nella sua versione originaria non si può dedurre che ogni autorizzazione conforme a tale versione potesse derogare, senza che il medicinale di cui trattasi fosse iscritto nell'elenco contenuto nell'appendice A, ai requisiti imposti dal diritto dell'Unione nella versione in vigore alla data dell'adesione. Lo stesso vale nella circostanza in cui tali requisiti siano stati modificati nel periodo compreso tra la data della firma del citato Atto di adesione e quella in cui tale adesione è divenuta effettiva.

66 Infatti, da un lato, tale allegato non poteva fare riferimento alla direttiva 2003/63, dal momento che quest'ultima è stata adottata solo il 25 giugno 2003, vale a dire successivamente alla firma dell'Atto di adesione del 2003. Dall'altro, le disposizioni del medesimo allegato devono essere interpretate alla luce di quelle dell'Atto in parola, di cui l'allegato costituisce parte integrante, e, in particolare, dell'art. 2 dello stesso, ai sensi del quale i nuovi Stati membri sono vincolati da tutte le direttive adottate dalle istituzioni dell'Unione prima dell'adesione di questi ultimi.

67 L'iscrizione di un medicinale nell'elenco contenuto nell'appendice A doveva pertanto consentire di mantenere sul mercato non solo i medicinali le cui autorizzazioni non erano conformi al diritto dell'Unione al momento della redazione di tale appendice, bensì anche quelli le cui autorizzazioni rischiavano di essere invalidate a seguito delle successive modifiche della normativa dell'Unione.

68 Ciò considerato, alla data in cui è stata redatta l'appendice A, la Repubblica di Lituania avrebbe potuto, a titolo di precauzione, includere il Grasalva nell'elenco da essa fornito che avrebbe figurato in tale appendice, dato che le autorità lituane erano in grado di conoscere le modifiche che la direttiva 2003/63 avrebbe apportato alla direttiva 2001/83.

69 A tale proposito, emerge dal fascicolo sottoposto alla Corte che la Repubblica di Lituania ha partecipato, sebbene solo nel ruolo di osservatore attribuitole dal suo status di Stato in via di adesione, ai negoziati avviati fin dal 2002 ai fini dell'adozione della direttiva 2003/63 e che, di conseguenza, le autorità lituane erano in grado di valutare il rischio del fatto che l'omessa inclusione di un medicinale derivato da procedimenti biotecnologici nell'elenco destinato a comparire nell'appendice A avrebbe potuto incidere sulla validità dell'AIC riguardante tale medicinale.

70 Anche a voler supporre, come sostenuto dallo Stato membro convenuto, che le autorità lituane avessero appreso dell'esistenza del Grasalva unicamente al momento del deposito della domanda di AIC, vale a dire l'8 maggio 2003, e che, pertanto, non fosse stato loro possibile chiedere una modifica dell'appendice A — allegato all'Atto di adesione del 2003, firmato il 16 aprile 2003 —, la Repubblica di Lituania disponeva allora non solo della possibilità di chiedere una modifica della direttiva 2003/63, che è stata adottata solo il 25 giugno 2003, bensì anche della facoltà di sollecitare una siffatta modifica successivamente all'adozione definitiva di detta direttiva.

71 Infatti, una volta firmato il Trattato di adesione del 2003, e fatta salva l'applicazione delle procedure particolari che tale Trattato prevede per decidere taluni tipi di misure transitorie, come quelle previste dagli artt. 41 o 42 dell'Atto di adesione del 2003, non esiste alcuna obiezione di principio a che atti di diritto derivato adottati successivamente a tale firma e precedentemente all'entrata in vigore del detto Trattato di adesione e contenenti deroghe temporanee a favore di un futuro Stato membro siano adottati direttamente in base alle disposizioni del Trattato CE (sentenza 28 novembre 2006, causa C-413/04, Parlamento/Consiglio, Racc. pag. I-11221, punto 62).

72 Di conseguenza, per gli atti che devono essere adottati durante il periodo intercorrente tra la data di firma del Trattato di adesione e quella in cui detta adesione è diventata effettiva, le istituzioni sono perfettamente al corrente dell'imminente adesione dei nuovi Stati membri, laddove questi dispongono della possibilità di far valere, in caso di necessità, i propri interessi, in particolare tramite la procedura di informazione e di consultazione (v., in tal senso, sentenza 16 febbraio 1982, cause riunite 39/81, 43/81, 85/81 e 88/81, Halyvourgiki e Helleniki Halyvourgia/Commissione, Racc. pag. 593, punto 10, nonché Parlamento/Consiglio, cit., punto 66).

73 È dunque, in linea di principio, nell'ambito della detta procedura e avvalendosi dello status di osservatore di cui beneficiano nell'ambito del Consiglio dell'Unione europea, nonché grazie alle possibilità di dialogo e cooperazione concesse da tali meccanismi specifici, che i futuri Stati membri, una volta informati della prevista adozione di nuovi atti di diritto derivato, possono far valere il loro interesse a ottenere le deroghe transitorie necessarie tenuto conto, ad esempio, dell'impossibilità in cui si troverebbero di assicurare l'applicazione immediata dei detti atti al momento dell'adesione o di problemi di ordine socioeconomico maggiori di quelli che una tale applicazione potrebbe causare (sentenza Parlamento/Consiglio, cit., punto 67).

74 Orbene, nella fattispecie, la Repubblica di Lituania si è limitata a sostenere che le fosse praticamente impossibile negoziare taluni periodi transitori, senza tuttavia fornire alcun elemento che consenta di verificare che essa abbia effettivamente esercitato taluni diritti conferitile da tali procedimenti e che tale esercizio sia stato infruttuoso.

75 Per quanto riguarda, inoltre, l'asserita violazione del principio di legalità e dell'art. 126 della direttiva 2001/83, basti rammentare che, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 138 delle sue conclusioni, un siffatto argomento si fonda sulla premessa secondo la quale l'AIC avente ad oggetto il Grasalva sarebbe stata rilasciata validamente e conformemente al diritto dell'Unione.

76 Orbene, ciò non si è verificato nel caso di specie, atteso che, alla data dell'adesione della Repubblica di Lituania all'Unione, tale autorizzazione non soddisfaceva i requisiti imposti da tale diritto, così come in vigore alla citata data.

77 Parimenti, contrariamente alle affermazioni di detto Stato membro, la conclusione indicata al punto 63 della presente sentenza non può in alcun modo violare il principio di non discriminazione, dal momento che, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 123 delle sue conclusioni, non possono essere considerate equiparabili la situazione di un futuro Stato membro per quanto riguarda gli obblighi derivanti dal Trattato di adesione e quella degli Stati membri in merito alla trasposizione di una direttiva entro il termine stabilito a tal fine.

78 Relativamente, infine, alla soluzione adottata dalla Corte nella citata sentenza Commissione/Austria, basti rammentare che tale soluzione era giustificata, in particolare, dalla circostanza, descritta al punto 60 di tale sentenza, secondo la quale l'Atto di adesione non prevedeva, a favore della Repubblica d'Austria, alcuna deroga né periodo transitorio per quanto riguarda le direttive controverse nella causa che ha dato luogo alla citata sentenza.

79 Orbene, si deve constatare che siffatta circostanza non si verifica nel caso della direttiva 2001/83, dal momento che l'Atto di adesione del 2003 prevede espressamente, nel suo allegato IX, una deroga all'applicabilità di tale direttiva in Lituania.

80 Alla luce delle considerazioni suesposte, occorre dichiarare che la prima censura sollevata dalla Commissione a sostegno del suo ricorso è fondata.

Sulla seconda censura

— Argomenti delle parti

81 Con la sua seconda censura, la Commissione fa valere che, poiché l'AIC per il Grasalva non era più valida a partire dal 1º maggio 2004, in quanto non era conforme alla direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2003/63, tale medicinale poteva essere immesso in commercio, a partire da tale data, unicamente in forza di un'autorizzazione rilasciata da tale istituzione, conformemente alla procedura centralizzata di autorizzazione prevista dal regolamento n. 2309/93. Il regolamento in parola, difatti, applicabile nella Repubblica di Lituania dal momento dell'adesione di quest'ultima all'Unione, assoggettava alla summenzionata procedura i medicinali biologici derivati dalla tecnologia da acido desossiribonucleico ricombinante, come il Grasalva.

82 Le autorità lituane, dopo aver rilevato che tale secondo motivo è strettamente connesso al primo, rammentano che l'AIC del Grasalva è stata rilasciata il 2 luglio 2003, quando la Repubblica di Lituania non era ancora membro dell'Unione. Orbene, ai sensi dell'art. 2, secondo comma, del regolamento n. 2309/93, «[l]a persona responsabile dell'immissione in commercio dei medicinali contemplati [da tale] regolamento deve essere stabilita nella Comunità».

83 Di conseguenza, secondo le citate autorità, il 2 luglio 2003 il richiedente dell'AIC per il Grasalva non aveva alcuna possibilità di beneficiare della procedura centralizzata prevista dal regolamento n. 2309/93, dato che era residente in Lituania, vale a dire fuori dalla Comunità. Inoltre, non sarebbe ragionevole, alla luce dell'eccessiva durata delle procedure in parola, esigere, come fa la Commissione, che l'AIC nazionale fosse revocata il 1º maggio 2004, nonostante il fatto che, prima di tale data, non sarebbe stato possibile, per un operatore avente sede in Lituania, presentare una domanda

di autorizzazione conformemente alla procedura centralizzata prevista dal citato regolamento.

— Giudizio della Corte

84 Al fine di rispondere a tale seconda censura, occorre anzitutto rilevare che, come risulta dall'esame della prima censura, l'AIC nazionale avente ad oggetto il Grasalva non era stata rilasciata conformemente al diritto dell'Unione applicabile in materia di medicinali.

85 Di conseguenza, conformemente all'art. 6, n. 1, della direttiva 2001/83, la citata AIC non era sufficiente, a decorrere dall'adesione della Repubblica di Lituania all'Unione, per consentire l'immissione del Grasalva nel mercato lituano.

86 Deriva parimenti dal citato art. 6, n. 1, nonché dall'art. 3, n. 1, e dall'allegato del regolamento n. 2309/93, come anche dall'art. 3, n. 1, e dall'allegato del regolamento n. 726/2004, che, non essendo inserito nell'elenco contenuto nell'appendice A, il Grasalva, in quanto medicinale derivato da procedimenti biotecnologici, poteva essere immesso in commercio nella Comunità, a partire dalla data della citata adesione, unicamente in base ad un'autorizzazione rilasciata dalla Commissione seguendo la procedura centralizzata prevista dal regolamento n. 2309/93 e, a partire dal 20 novembre 2005, dal regolamento n. 726/2004.

87 Orbene, è sufficiente rilevare a tale proposito che, come riconosciuto dalla Repubblica di Lituania stessa, il Grasalva era stato immesso in commercio in Lituania successivamente all'adesione di tale Stato membro all'Unione e fino al 2 luglio 2008.

88 Pertanto, si deve constatare che tale Stato membro ha violato gli artt. 3, nn. 1, dei regolamenti nn. 2309/93 e 726/2004.

89 Di conseguenza, la seconda censura invocata dalla Commissione a sostegno del suo ricorso è anch'essa fondata.

90 Si deve dunque constatare che la Repubblica di Lituania, avendo mantenuto l'AIC nazionale per il medicinale Grasalva, è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti in forza dell'art. 6, n. 1, della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2003/63, nonché in forza dell'art. 3, n. 1, del regolamento n. 2309/93 e dell'art. 3, n. 1, del regolamento n. 726/2004.

Sulle spese

91 Ai sensi dell'art. 69, n. 2, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. Poiché la Commissione ne ha fatto domanda, la Repubblica di Lituania, rimasta soccombente, dev'essere condannata alle spese.

Per questi motivi, la Corte (Prima Sezione) dichiara e statuisce:

1) **La Repubblica di Lituania, avendo mantenuto l'autorizzazione nazionale di immissione in commercio del medicinale Grasalva, è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti in forza dell'art. 6, n. 1, della direttiva del Parlamento**

europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalla direttiva della Commissione 25 giugno 2003, 2003/63/CE, nonché in forza dell'art. 3, n. 1, del regolamento (CEE) del Consiglio 22 luglio 1993, n. 2309, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, e dell'art. 3, n. 1, del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 31 marzo 2004, n. 726, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali.

2) La Repubblica di Lituania è condannata alle spese.

Firme