UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (ensimmäinen jaosto)

28 päivänä lokakuuta 2010 *

Asiassa C-350/08,

jossa on kyse EY 226 artiklaan perustuvasta jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevasta kanteesta, joka on nostettu 29.7.2008,

Euroopan komissio, asiamiehinään A. Steiblytė ja M. Šimerdová, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana,

vastaan

Liettuan tasavalta, asiamiehinään D. Kriaučiūnas ja R. Mackevičienė,

vastaajana,

* Oikeudenkäyntikieli: liettua.

UNIONIN TUOMIOISTUIN (ensimmäinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja A. Tizzano (esittelevä tuomari) sekä tuomarit J.-J. Kasel, A. Borg Barthet, M. Ilešič ja M. Berger,

julkisasiamies: E. Sharpston,
kirjaaja: hallintovirkamies C. Strömholm,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 3.12.2009 pidetyssä istunnossa esitetyn,

kuultuaan julkisasiamiehen 22.4.2010 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Euroopan komissio vaatii kanteessaan unionin tuomioistuinta toteamaan, että Lietuan tasavalta ei ole noudattanut ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin

2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 25.6.2003 annetulla komission direktiivillä 2003/63/EY (EUVL L 159, s. 46), 6 artiklan 1 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 (EYVL L 214, s. 1) 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 (EUVL L 136, s. 1) 3 artiklan 1 kohdan mukaisia velvoitteitaan, koska se on pitänyt voimassa Grasalva-nimisen lääkkeen kansallisen myyntiluvan.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin säännöstö

Vuoden 2003 liittymissopimus ja vuoden 2003 liittymisasiakirja

2 Sopimus kymmenen uuden jäsenvaltion, mukaan lukien Liettuan tasavalta, liittymisestä unioniin allekirjoitettiin 16.4.2003 Ateenassa (EUVL L 236, s. 17; jäljempänä vuoden 2003 liittymissopimus), ja se tuli voimaan 1.5.2004 sen 2 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Kuten liittymissopimuksen 1 artiklan 2 kohdasta käy ilmi, liittymisen ehdot ovat Tšekin tasavallan, Viron tasavallan, Kyproksen tasavallan, Latvian tasavallan,

Liettuan tasavallan, Unkarin tasavallan, Maltan tasavallan, Puolan tasavallan, Slovenian tasavallan ja Slovakian tasavallan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu, tehdyssä asiakirjassa (EUVL 2003, L 236, s. 33; jäljempänä vuoden 2003 liittymisasiakirja).

3 Vuoden 2003 liittymisasiakirjan 2 artiklan sanamuoto on seuraava:

”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.”

4 Tämän saman liittymisasiakirjan 10 artiklassa määrätään seuraavaa:

”Tässä asiakirjassa määrätyt poikkeukset koskevat siirtymätoimenpiteinä alkuperäisten sopimusten ja toimielinten antamien säädösten soveltamista.”

5 Vuoden 2003 liittymisasiakirjan neljännessä osassa, jonka I osastossa käsitellään siirtymätoimenpiteitä, on 24 artikla, jossa määrätään seuraavaa:

”Tämän asiakirjan liitteissä V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII ja XIV lueteltuja toimenpiteitä sovelletaan uusien jäsenvaltioiden osalta kyseisissä liitteissä määrätyin edellytyksin.”

6 Vuoden 2003 liittymisasiakirjan 54 artiklan sanamuoto on seuraava:

”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.”

7 Liettuan tasavallan osalta vuoden 2003 liittymisasiakirjan liitteessä IX olevan 1 luvun 2 kohdassa määrätään direktiivin 2001/83 osalta seuraavaa:

”Poiketen siitä mitä direktiivin [2001/83 alkuperäisen version] 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. – –”

8 Liitteessä IX olevassa 1 luvussa tarkoitetussa lisäyksessä A (EUVL 2003, C 227 E, s. 115; jäljempänä lisäys A) täsmennetään seuraavaa:

”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.”

Farmaseuttisia tuotteita koskeva unionin säännöstö

9 Direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se oli alkuperäisessä muodossaan, 6 artiklan 1 kohdan sanamuoto oli seuraava:

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

10 Saman direktiivin 8 artiklassa säädettiin seuraavaa:

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

– –

3. Hakemukseen on liitettävä seuraavat liitteen I mukaisesti laaditut ilmoitukset ja asiakirjat:

– –

i) Tulokset:

– fysikaalis-kemiallisista, biologisista tai mikrobiologisista tutkimuksista,

– toksikologisista ja farmakologisista tutkimuksista,

– kliinisistä tutkimuksista;

– –”

11 Kyseisen direktiivin 10 artiklassa säädettiin seuraavaa:

”1. Poiketen siitä, mitä 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista:

a) hakijan ei tarvitse toimittaa toksikologisten, farmakologisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa:

– –

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;

– –”

12 Direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se oli alkuperäisessä muodossaan, 126 artiklassa säädettiin seuraavaa:

”Lääkevalmisteen markkinoille saattamista koskevaa lupaa ei saa evätä eikä lupaa peruuttaa tilapäisesti eikä peruuttaa kokonaan muilla kuin tässä direktiivissä säädetyillä perusteilla.

Päätöstä lääkkeen valmistuksen tai kolmansista maista tapahtuvan tuonnin tilapäisestä keskeyttämisestä, lääkkeen jakelun kieltämisestä tai markkinoilta pois vetämistä ei saa tehdä muilla kuin 117 ja 118 artiklassa säädetyillä perusteilla.”

13 Direktiivin 2003/63, joka annettiin 25.6.2003 ja joka tuli voimaan 1.7.2003, 2 artiklan ensimmäisen kohdan mukaan jäsenvaltioiden oli saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 31.10.2003.

14 Direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2003/63, liitteessä I olevan II osan 4 kohdan sanamuoto on seuraava:

”Direktiivin 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdan säännökset saattavat olla 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.

Jos – – biologinen lääke on erillisen [myyntilupaa koskevan] hakemuksen kohteena – –, noudatetaan seuraavassa kuvattavaa menettelyä.

– Toimitettavat tiedot käsittävät vähintään moduulien 1, 2 ja 3 mukaiset (farmaseuttiset, kemialliset ja biologiset) tiedot, joita täydennetään biologista samanarvoisuutta ja biologista hyväksikäytettävyyttä koskevilla tiedoilla. Lisätietojen (ts. toksikologisten ja muiden ei-kliinisten ja aiheellisten kliinisten tietojen) tyypistä ja määrästä päätetään tapauskohtaisesti asiaankuuluvien tieteellisten ohjeiden mukaisesti.

– Biologisten lääkevalmisteiden moninaisuuden vuoksi toimivaltainen viranomainen päättää, onko tarpeen vaatia moduuleissa 4 ja 5 määriteltyjä tutkimuksia ottaen huomioon kunkin lääkkeen erityispiirteet.

– –”

15 Asetuksen N:o 2309/93 2 artiklan toisessa kohdassa säädettiin seuraavaa:

”Tässä asetuksessa tarkoitetun lääkkeiden markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on oltava sijoittautunut yhteisöön.”

16 Kyseisen asetuksen 3 artiklan 1 kohdassa säädettiin seuraavaa:

”Liitteen A osassa tarkoitettuja lääkkeitä ei saa saattaa markkinoille yhteisössä ilman yhteisön tämän asetuksen säännösten mukaisesti antamaa markkinoille saattamista koskevaa lupaa.”

17 Asetus N:o 2309/93 kumottiin ja korvattiin asetuksella N:o 726/2004, jonka 2 artiklan toisen kohdan ja 3 artiklan 1 kohdan, jotka tulivat sovellettaviksi 20.11.2005, sanamuoto on asiasisällöltään sama kuin asetuksen N:o 2309/93 2 artiklan toisen kohdan ja 3 artiklan 1 kohdan sanamuoto.

18 Samoin näiden kahden asetuksen liitteet koskevat muun muassa lääkkeitä, jotka on kehitetty bioteknologisilla menetelmillä, kuten yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Kansallinen oikeus

19 Lääkevalmisteiden rekisteröintiä koskevista yleisistä säännöistä 22.12.2001 annetulla ministeriön asetuksella nro 669 (jäljempänä asetus nro 669) saatettiin direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se oli alkuperäisessä muodossaan, säännökset osaksi Liettuan kansallista oikeusjärjestystä Liettuan tasavallan Euroopan unioniin liittymistä varten.

20 Asetuksen nro 669 18.3 §:ssä säädetään, että se, joka hakee lääkkeelle myyntilupaa Liettuassa, voidaan vapauttaa prekliinisten tai kliinisten tutkimusten tulosten toimittamisesta, kun

”lääkevalmiste ei eroa vaikuttavilta lääkeaineiltaan laadullisesti, määrällisesti tai muodoltaan lääkevalmisteesta, joka täyttää seuraavat kaksi edellytystä:

– sillä on ollut vähintään yhdessä Euroopan unionin jäsenvaltiossa voimassa oleva rekisteröinti vähintään kuuden vuoden ajan Euroopan yhteisön vaatimusten mukaisesti, ja vähintään kymmenen vuoden ajan, kun on kyse korkean teknologian lääkevalmisteista,

– se on rekisteröity Liettuan tasavallassa.

– –”.

Asian tausta ja oikeudenkäyntiä edeltänyt menettely

21 Grasalva-nimisen lääkkeen myyntilupahakemus esitettiin 8.5.2003 Liettuan toimivaltaisille viranomaisille, ja siinä todettiin, että se on biologinen lääke, joka vastaa toista lääkettä, Neupogeniä, jolle oli jo myönnetty myyntilupa yhteisössä.

22 Kyseiset viranomaiset myönsivät Grasalvalle myyntiluvan kyseisen hakemuksen perusteella asetuksen nro 669 18.3 §:n nojalla Liettuassa vaatimatta hakijalta prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia. Lupa myönnettiin viiden vuoden ajaksi, ja sen voimassaolo päättyi näin ollen 2.7.2008.

23 Grasalvaa ei mainita lisäyksessä A olevassa luettelossa.

24 Kirjeenvaihdon, joka alkoi 14.4.2005, päätteeksi komissio ilmoitti 15.2.2006 päivätyllä kirjeellä Liettuan tasavallalle, että Grasalvan myyntilupaa ei voitu pitää unionin oikeuden mukaisena. Koska hakemus ei sisältänyt prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, se ei komission mukaan vastannut direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2003/63, liitteessä I olevan II osan 4 kohdassa biologisille lääkkeille asetettuja vaatimuksia. Liettuan viranomaisia kehotettiin näin ollen peruuttamaan kyseinen myyntilupa.

25 Komissio osoitti 15.12.2006 Liettuan tasavallalle virallisen huomautuksen, jossa se täsmensi, että siitä päivästä lähtien, kun tämä viimeksi mainittu liittyi unioniin, kansallisilla viranomaisilla ei ollut enää toimivaltaa myöntää myyntilupia Grasalvan kaltaisille bioteknologisin menetelmin kehitellyille lääkkeille. Komission mukaan

asetuksen N:o 2309/93 ja 20.11.2005 alkaen asetuksen N:o 726/2004 mukaisesti tämä toimivalta kuuluu vastedes sille.

26 Liettuan tasavalta vastasi tähän viralliseen huomautukseen 5.3.2007 ja väitti ensimmäiseksi, että Grasalvan rekisteröimisen yhteydessä oli toimitettu kaikki direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se oli alkuperäisessä muodossaan, 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa edellytetyt tiedot ja muun muassa ne, jotka koskevat tämän lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehoa. Seuraavaksi tämä jäsenvaltio väitti, että direktiivi 2003/63 ei sitonut Liettuan toimivaltaisia viranomaisia. Yhtäältä nimittäin direktiivi annettiin vasta 25.6.2003 eli sen jälkeen, kun Liettuan tasavalta oli 16.4.2003 allekirjoittanut vuoden 2003 liittymissopimuksen. Toisaalta määräaika, joka oli asetettu tämän viimeksi mainitun direktiivin saattamiseksi osaksi kansallista oikeusjärjestystä ja jonka päättymispäivä oli 31.10.2003, ei ollut vielä päättynyt 2.7.2003, kun Grasalvalle myönnettiin myyntilupa. Lopuksi Liettuan tasavalta vetosi myös siihen seikkaan, että asetus N:o 2309/93 tuli sovellettavaksi uusissa jäsenvaltioissa vasta 1.5.2004 kaikkiin tämän päivän jälkeen rekisteröityihin lääkkeisiin ja että sitä ei sovellettu ennen tätä päivää rekisteröityihin lääkkeisiin.

27 Komissio muistutti 29.6.2007 päivätyssä perustellussa lausunnossaan, että Liettuan tasavallan oli sovellettava kaikkia direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2003/63, säännöksiä 1.5.2004 alkaen ja että Grasalvan myyntiluvan olisi näin ollen pitänyt olla tästä päivästä alkaen kyseisen direktiivin liitteessä I olevan II osan 4 kohdassa asetettujen vaatimusten mukainen. Tämä jäsenvaltio ei noudattanut unionin oikeudesta johtuvia velvoitteita, koska se piti voimassa myyntiluvan, joka ei ollut näiden vaatimusten mukainen. Komissio kehotti täten kyseistä jäsenvaltiota noudattamaan unionin oikeutta kahden kuukauden kuluessa tämän perustellun lausunnon vastaanottamisesta.

28 Liettuan tasavalta vastasi 5.9.2007 kyseiseen perusteltuun lausuntoon. Koska komission mielestä vastaus ei ollut tyydyttävä, se nosti nyt käsiteltävänä olevan kanteen.

Kanne

Tutkittavaksi ottaminen

29 Liettuan tasavalta väittää pääasiallisesti, että komissio on syyllistynyt useaan hyvän hallinnon periaatteen loukkaamiseen, jotka yhdessä johtavat kanteen tutkimatta jättämiseen. Täsmällisemmin sanottuna kanteella ei Liettuan tasavallan mukaan ole kohdetta, koska Grasalvalle myönnetyn myyntiluvan voimassaolo oli sen mukaan päättynyt 2.7.2008 eli lähes kuukausi ennen kuin komissio 29.7.2008 nosti nyt käsiteltävänä olevan kanteen. Lisäksi komissio aloitti EY 226 artiklassa määrätyn hallinnollisen menettelyn liian myöhään. Yhtäältä se nimittäin lähetti tälle jäsenvaltiolle virallisen huomautuksen vasta 15.12.2006, vaikka väitetty jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen oli komission mukaan alkanut 1.5.2004. Toisaalta kyseinen kanne nostettiin vasta 11 kuukauden kuluttua perustellussa lausunnossa vahvistetun määräajan päätyttyä.

30 Tältä osin on syytä muistuttaa ensimmäiseksi, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan kanteen kohde määrätään komission perustellussa lausunnossa (asia 39/72, komissio v. Italia, tuomio 7.2.1973, Kok., s. 101, Kok. Ep. II, s. 75, 9 kohta ja asia C-236/05, komissio v. Yhdistynyt kuningaskunta, tuomio 9.11.2006, Kok., s. I-10819, 10 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Kun arvioidaan sitä, onko jäsenvaltio jättänyt noudattamatta jäsenyysvelvoitteitaan, on näin ollen otettava huomioon jäsenvaltion tilanne sellaisena kuin se oli perustellussa lausunnossa asetetun määräajan päättyessä siten, että

unionin tuomioistuin ei voi ottaa huomioon muutoksia tämän jälkeen (asia C-161/02, komissio v. Ranska, tuomio 19.6.2003, Kok., s. I-6567, 6 kohta ja asia C-158/09, komissio v. Espanja, tuomio 20.5.2010, 7 kohta).

31 Asiakirja-aineistosta käy kuitenkin selvästi ilmi, kuten julkisasiamies toteaa ratkaisuehdotuksensa 74 kohdassa, että Grasalvan myyntiä Liettuassa jatkettiin siihen asti kunnes kyseiselle lääkkeelle myönnetyn myyntiluvan voimassaolo päättyi eli 2.7.2008, toisin sanoen huomattavasti kauemmin kuin 29.8.2007 asti, joka on perustellussa lausunnossa vahvistettu päivämäärä.

32 Koska sillä, minä päivänä komissio nosti nyt käsiteltävänä olevan kanteen, ei ole tältä osin mitään merkitystä, on todettava, että nyt käsiteltävänä olevan kanteen ei voida katsoa olevan vailla kohdetta.

33 Siltä osin kuin seuraavaksi on kyse väitetystä viivästymisestä SEUT 258 artiklassa tarkoitetun menettelyn aloittamisessa, on aiheellista muistuttaa, että tämän määräyksen sääntöjä on sovellettava ilman, että komission olisi noudatettava tiettyä määräaikaa (asia 324/82, komissio v. Belgia, tuomio 10.4.1984, Kok., s. 1861, 12 kohta ja asia C-333/99, komissio v. Ranska, tuomio 1.2.2001, Kok., s. I-1025, 25 kohta), ja että komission tehtävänä on valita ajankohta, jolloin se nostaa jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan kanteen unionin tuomioistuimessa, eikä niillä näkökohdilla, joilla on ratkaiseva merkitys tässä valinnassa, ole vaikutusta tämän kanteen tutkittavaksi ottamisen edellytyksiin (asia C-317/92, komissio v. Saksa, tuomio 1.6.1994, Kok., s. I-2039, 4 kohta ja asia C-40/00, komissio v. Ranska, tuomio 14.6.2001, Kok., s. I-4539, 23 kohta).

34 Tietyissä tilanteissa oikeudenkäyntiä edeltävän menettelyn liian pitkä kesto on toki omiaan vaikeuttamaan kyseisen jäsenvaltion mahdollisuuksia osoittaa vääriksi komission väitteet ja on siten omiaan loukkaamaan tämän valtion puolustautumisoikeuksia.

Asianomaisen jäsenvaltion on kuitenkin näytettävä toteen kyseinen vaikutus (asia C-96/89, komissio v. Alankomaat, tuomio 16.5.1991, Kok., s. I-2461, 16 kohta ja asia C-546/07, komissio v. Saksa, tuomio 21.1.2010, Kok., s. I-439, 22 kohta).

35 On kuitenkin todettava, kuten komissio väittää, ettei Liettuan tasavalta ole esittänyt nyt käsiteltävässä asiassa yhtäkään tämänsuuntaista seikkaa ja ettei jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevaa kannetta näin ollen voida pitää liian myöhään nostettuna.

36 Lopuksi on todettava Liettuan tasavallan väitteestä, jonka mukaan käsiteltävänä olevaa kannetta ei voida ottaa tutkittavaksi, koska komissio loukkasi hyvän hallinnon periaatetta, että tämä jäsenvaltio on perustellut tätä väitettä vain kanteen kohteen puuttumisella ja SEUT 258 artiklassa tarkoitetun menettelyn aloittamisessa tapahtuneella viivästymisellä.

37 Tämän tuomion 32 ja 35 kohdasta käy kuitenkin ilmi, että komission kanne ei ole vailla kohdetta eikä sitä nostettu liian myöhään.

38 Näin ollen minkään perusteella ei voida todeta, että komissio olisi loukannut hyvän hallinnon periaatetta tavalla, joka voisi asettaa kyseenalaiseksi kanteen tutkittavaksi ottamisen.

39 Edellä esitetyn perusteella on katsottava, että kanne voidaan ottaa tutkittavaksi.

Asiakysymys

Ensimmäinen kanneperuste

– Asianosaisten lausumat

40 Komissio väittää ensimmäisessä kanneperusteessaan, että Liettuan tasavalta rikkoi direktiiviä 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2003/63, ja katsoo, että kyseisen direktiivin 6 artiklan mukaan, kun sitä luetaan yhdessä vuoden 2003 liittymissopimuksen 2 artiklan kanssa, tämän jäsenvaltion piti heti unioniin liityttyään taata, että markkinoille saatetaan vain lääkkeitä, joiden myyntiluvat on myönnetty liittymisajankohtana voimassa olleiden unionin oikeuden vaatimusten mukaisesti.

41 Komission mukaan ainoa tätä velvollisuutta koskeva poikkeus on se, josta määrätään vuoden 2003 liittymisasiakirjan liitteessä IX olevan 1 luvun 2 kohdassa, jonka sanamuodon mukaan markkinoille saattamista koskevat luvat, jotka koskevat liitteen lisäyksessä A olevaan luetteloon sisältyviä farmaseuttisia tuotteita ja ”jotka on myönnetty ennen liittymispäivää Liettuan lainsäädännön mukaisesti, ovat voimassa, kunnes ne uudistetaan yhteisön säännöstön mukaisesti –– tai 1 tammikuuta 2007 saakka sen mukaan, kumpi ajankohta on aikaisempi”.

42 Liettuan tasavalta kuitenkin salli Grasalva-nimisen biologisen lääkkeen myynnin jatkamisen sen jälkeen, kun tästä valtiosta tuli unionin jäsenvaltio, vaikka myyntilupaa kyseiselle lääkkeelle ei ollut myönnetty liittymispäivänä voimassa olleen unionin oikeuden mukaisesti.

43 Kyseinen lupa ei nimittäin yhtäältä ollut direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2003/63, liitteessä I olevan II osan 4 kohdan mukainen, koska se oli myönnetty lyhennetyn hakemuksen perusteella eikä se sisältänyt prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia. Koska toisaalta Grasalvaa ei mainita lisäyksessä A olevassa luettelossa, vuoden 2003 liittymisasiakirjan liitteessä IX olevat poikkeusmääräykset eivät komission mukaan koskeneet sitä.

44 Tähän komissio lisää, että sen periaatteen vastaisesti, jonka mukaan poikkeuksia on tulkittava suppeasti, se, että Grasalvan myyntilupa pidettiin voimassa sen jälkeen, kun Liettua oli liittynyt unioniin, vastaa kyseisessä liitteessä määrätyn poikkeuksen soveltamisalan laajentamista.

45 Sitä vastoin Liettuan tasavallan mielestä Grasalvaa voitiin myydä Liettuassa myös liittymisen jälkeen ja siihen asti, kun kyseisen lääkkeen myyntiluvan voimassaolo päättyi eli 2.7.2008 asti.

46 Ensinnäkin Liettuan lainsäädäntöä, jonka perusteella myyntilupa oli 2.7.2003 myönnetty, oli jo muutettu unioniin liittymistä varten sen saattamiseksi yhdenmukaiseksi direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se oli alkuperäisessä muodossaan, vaatimusten kanssa. Kyseisen luvan myöntämispäivänä määräaika, joka oli asetettu direktiivin 2003/63 saattamiseksi osaksi kansallista oikeusjärjestystä ja jonka päättymispäivä oli 31.10.2003, ei ollut vielä päättynyt. Liettuan tasavalta katsoo näin ollen, että koska Grasalva täytti kaikki direktiivissä 2001/83, sellaisena kuin se oli voimassa lääkkeen myyntiluvan myöntämisajankohtana, asetetut laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevat vaatimukset, myyntiluvan voimassaolo jatkui myös liittymispäivän jälkeen, eikä sitä ollut tarpeellista uusia, jotta se saatettaisiin yhdenmukaiseksi yhteisön säännöstön kanssa.

47 Seuraavaksi Liettuan tasavallan mukaan Liettuan viranomaiset saattoivat perustellusti olettaa, ettei Grasalvaa tarvinnut myöskään mainita lisäyksessä A olevassa luettelossa, jotta se voitiin saattaa markkinoille liittymisen jälkeen, koska luettelossa tarkoitettiin sen mukaan vain lääkkeitä, jotka eivät täyttäneet direktiivissä 2001/83 asetettuja vaatimuksia. Lisäksi Liettuan tasavallan mielestä direktiiviä 2003/63 ei ollut vielä annettu tämän luettelon laatimispäivänä, joten Liettuan viranomaiset eivät voineet tietää, ettei kyseiselle lääkkeelle myönnetty myyntilupa olisi ollut unionin oikeuden mukainen sellaisena kuin se saattoi ilmetä merkitykselliseen lainsäädäntöön myöhemmin tehdyistä muutoksista. Lisäksi uusilla jäsenvaltioilla oli sen mukaan velvollisuus myöntää myyntiluvat direktiivillä 2003/63 asetettujen uusien vaatimusten mukaisesti vain lääkkeille, joita varten lupahakemus tehtiin niiden unioniin liittymisen jälkeen.

48 Koska Grasalvan myyntilupa myönnettiin tämän myöntämisajankohtana voimassa olleen unionin oikeuden mukaisesti, olisi luvan peruuttamisella lisäksi loukattu lailli-suusperiaatetta, erityisesti koska ei esitetty minkäänlaisia seikkoja, joista kävisi ilmi, että kyseisen lääkkeen riskit olivat suuremmat kuin sen edut.

49 Lisäksi Liettuan hallitus vetoaa unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöön ympäristöasioissa ja erityisesti asiassa C-209/04, komissio vastaan Itävalta, 23.3.2006 annettuun tuomioon (Kok., s. I-2755, 53–63 kohta), jonka mukaan unioniin liittyneen valtion velvollisuus soveltaa koko yhteisön säännöstöä, vaikka tämä edellyttää sen aikaisemman lainsäädännön muuttamista, jonka perusteella tämä jäsenvaltio on myöntänyt hallinnollisen luvan, ei edellytä itse tämän luvan peruuttamista.

50 Lopuksi Liettuan tasavallan mukaan komission tulkinnalla syrjitään unioniin 1.5.2004 liittyneitä jäsenvaltioita 15 jäsenvaltioon nähden. Sen mukaan jälkimmäisten jäsenvaltioiden piti soveltaa direktiivillä 2003/63 asetettuja uusia vaatimuksia vain lääkkeisiin, joita koskevat myyntilupahakemukset oli tehty sen jälkeen, kun määräaika direktiivin saattamiseksi osaksi kansallista oikeusjärjestystä oli päättynyt eli 31.10.2003.

Sitä vastoin uusille jäsenvaltioille asetettiin velvollisuus taata, että markkinoilta vedettiin pois kaikki lääkkeet, joiden myyntiluvat eivät olleet direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2003/63, vaatimusten mukaisia heti 1.5.2004.

– Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

51 Komissio arvostelee ensimmäisellä kanneperusteellaan Liettuan tasavaltaa siitä, että se piti voimassa Grasalvan myyntiluvan sen päivän jälkeen, kun tämä jäsenvaltio liittyi unioniin, vaikka tämä lupa ei tänä samana päivänä ollut direktiivissä 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2003/63, asetettujen edellytysten mukainen.

52 Heti aluksi on todettava, että asianosaisten kesken on selvää, että kyseiselle lääkkeelle myönnetty myyntilupa ei ollut sinä päivänä, kun Liettuan tasavalta liittyi yhteisöön, direktiivissä 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2003/63, asetettujen edellytysten mukainen. Liettuan viranomaiset nimittäin myönsivät kyseisen luvan ennen liittymistä sellaisen lyhennetyn hakemuksen perusteella, joka ei sisältänyt prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, vaikka mainitusta liittymisestä 1.5.2004 alkaen Grasalvan kaltaisen bioteknologisin menetelmin kehitetyn lääkkeen myyntilupaa ei enää voitu myöntää tällaisen lyhennetyn hakemuksen perusteella, kun otetaan huomioon direktiivin 2001/83 liitteessä I olevan II osan 4 kohtaan direktiivillä 2003/63 tehdyt muutokset.

53 Liettuan tasavalta kuitenkin väittää, että koska kyseinen lupa on direktiivin 2001/83 mukainen, sellaisena kuin tämä direktiivi oli voimassa 2.7.2003, jolloin lupa myönnettiin, sen voimassaolo jatkui myös liittymisen jälkeen.

54 On siis selvitettävä, oliko Liettuan tasavalta velvollinen noudattamaan heti unioniin liittymisestään alkaen direktiiviä 2001/83, sellaisena kuin se oli siihen direktiivillä 2003/63 tehtyjen muutosten jälkeen, eikä siis sellaisena kuin se oli alkuperäisessä muodossaan.

55 Tältä osin vuoden 2003 liittymisasiakirjan 2 ja 10 artiklasta käy ilmi, että se perustuu siihen yleiseen periaatteeseen, että unionin oikeuden säännöksiä ja määräyksiä sovelletaan välittömästi ja täysimääräisesti uusiin jäsenvaltioihin, koska poikkeukset ovat sallittuja vain, jos niistä määrätään nimenomaisesti siirtymämääräyksissä (ks. analogisesti asia 258/81, Metallurgiki Halyps v. komissio, tuomio 9.12.1982, Kok., s. 4261, 8 kohta; asia C-233/97, KappAhl, tuomio 3.12.1998, Kok., s. I-8069, 15 kohta ja asia C-420/07, Apostolides, tuomio 28.4.2009, Kok., s. I-3571, 33 kohta).

56 Näin ollen 1.5.2004 alkaen, kun Liettuan tasavalta liittyi unioniin, primaarioikeuden määräykset ja erityisesti toimielinten ennen liittymistä toteuttamat toimet ja antamat säädökset sitoivat tätä jäsenvaltiota siten, että vuoden 2003 liittymissopimuksen 54 artiklan mukaisesti se oli velvollinen saattamaan voimaan tarpeelliset toimenpiteet erityisesti direktiivien säännösten noudattamiseksi EY 249 artiklan kolmannessa kohdassa tarkoitetulla tavalla.

57 Kyseisessä liittymisasiakirjassa sallituista poikkeuksista on aiheellista muistuttaa, että sen 24 artiklassa, kun sitä luetaan yhdessä sen liitteessä IX olevan 1 luvun 2 kohdan kanssa, määrätään siirtymäkaudesta, jonka aikana lisäyksessä A olevassa luettelossa mainituille farmaseuttisille tuotteille myönnetyt myyntiluvat, jotka Liettuan tasavalta oli kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti myöntänyt ennen yhteisöön liittymistään, pysyivät voimassa myös kyseisen päivän jälkeen ja enintään 1.1.2007 asti.

58 Toisin sanoen poikkeuksena vuoden 2003 liittymisasiakirjan 2 artiklasta johtuviin velvollisuuksiin ja vain kyseiseen luetteloon merkittyjen lääkkeiden osalta Liettuan tasavalta ei ollut velvollinen noudattamaan heti yhteisöön liittymisestä alkaen direktiiviä 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2003/63.

59 On kuitenkin selvää, ettei Grasalvaa mainita lisäyksessä A olevassa luettelossa.

60 Koska näin ollen vuoden 2003 liittymisasiakirjan liitteessä IX olevan 1 luvun 2 kohdassa määrätty poikkeus ei koske kyseiselle lääkkeelle myönnettyä myyntilupaa, se olisi pitänyt heti 1.5.2004 alkaen saattaa unionin kyseisenä päivänä voimassa olleiden säännösten mukaiseksi.

61 Liettuan tasavallan kyseisestä liittymisasiakirjasta tekemän päinvastaisen tulkinnan tueksi esittämät väitteet eivät ole omiaan saattamaan kyseenalaiseksi tätä päätelmää.

62 Ensimmäiseksi erityisesti sillä seikalla ei ole merkitystä, että kyseinen lupa oli sen myöntämispäivänä voimassa olleen unionin oikeuden eli direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se oli alkuperäisessä muodossaan, mukainen.

63 Yhtäältä vuoden 2003 liittymisasiakirjan 54 artiklassa nimittäin täsmennetään, että jäsenvaltioiden on noudatettava unionin oikeutta vasta liittymispäivästään alkaen. Koska toisaalta direktiivissä 2003/63 vahvistetaan 31.10.2003 sen määräajan päättymispäiväksi, joka näille viimeksi mainituille oli asetettu tämän direktiivin saattamiseksi osaksi kansallista oikeusjärjestystä, mainittu direktiivi kuului erottamattomasti yhteisön säännöstöön, jota Liettuan tasavalta oli tämän liittymisasiakirjan 2 artiklan mukaisesti velvollinen noudattamaan heti 1.5.2004 alkaen.

64 Seuraavaksi kyseinen jäsenvaltio väittää virheellisesti, että sen toimivaltaisilla viranomaisilla oli oikeus olettaa, ettei Grasalvaa ollut tarpeellista merkitä lisäyksessä A olevaan luetteloon sen varmistamiseksi, että kyseisen lääkkeen myyntilupa pysyisi voimassa liittymisen jälkeen.

65 Päinvastoin siitä, että vuoden 2003 liittymisasiakirjan liitteessä IX olevan 1 luvun 2 kohdassa viitataan direktiiviin 2001/83, sellaisena kuin se oli alkuperäisessä muodossaan, ei voida johtaa, että kaikkien tämän version mukaisten lupien osalta voitiin, ilman, että kyseisiä lääkkeitä oli merkitty lisäyksessä A olevaan luetteloon, poiketa vaatimuksista, joita unionin oikeudessa oli asetettu sellaisena kuin se oli voimassa liittymispäivänä. Asian laita on näin myös tässä asiassa, jossa näitä vaatimuksia on muutettu kyseisen liittymisasiakirjan allekirjoittamispäivän ja sen voimaantulopäivän välisenä aikana.

66 Yhtäältä kyseisessä liitteessä ei nimittäin voitu viitata direktiiviin 2003/63, koska se annettiin vasta 25.6.2003 eli sen jälkeen, kun vuoden 2003 liittymisasiakirja oli allekirjoitettu. Toisaalta tämän saman liitteen määräyksiä on tulkittava kyseisen liittymisasiakirjan, jonka erottamaton osa se on, määräysten ja erityisesti sen 2 artiklan pohjalta, jonka mukaan unionin toimielinten ennen liittymistä antamat direktiivit sitovat uusia jäsenvaltioita.

67 Lääkkeen merkitsemisen lisäyksessä A olevaan luetteloon pitäisi näin ollen mahdollistaa paitsi sellaisten lääkkeiden pysyminen markkinoilla, joiden myyntiluvat eivät olleet unionin oikeuden mukaisia tämän lisäyksen laatimisen ajankohtana, myös sellaisten lääkkeiden pysyminen markkinoilla, joiden myyntiluvat ovat vaarassa vanhentua unionin säännöksiin tehtyjen peräkkäisten muutosten takia.

68 Näin ollen Liettuan tasavalta olisi voinut lisäyksen A laatimisen ajankohtana merkitä varotoimenpiteenä Grasalvan toimittamaansa luetteloon, jotta se olisi tässä lisäyksessä, sillä Liettuan viranomaisilla oli mahdollisuus saada tietoa siitä, millä tavoin direktiiviä 2001/83 muutettaisiin direktiivillä 2003/63.

69 Tältä osin unionin tuomioistuimelle toimitetusta asiakirja-aineistosta käy ilmi, että Liettuan tasavalta osallistui, vaikkakin vain siinä tarkkailijan asemassa, johon sillä oli yhteisöön liittyvänä valtiona oikeus, neuvotteluihin, jotka aloitettiin jo vuonna 2002 direktiivin 2003/63 antamista varten, ja että Liettuan viranomaisilla oli näin ollen mahdollisuus arvioida vaaraa, joka kyseisen lääkkeen myyntiluvan voimassaoloon saattaisi kohdistua siitä, että se jätettäisiin mainitsematta lisäyksessä A esitettävässä luettelossa.

70 Vaikka oletetaan, kuten vastaajana oleva jäsenvaltio väittää, että Liettuan viranomaiset saivat tiedon Grasalvan olemassaolosta vasta myyntilupahakemuksen toimittamispäivänä eli 8.5.2003 ja että niillä ei näin ollen ollut mahdollisuutta vaatia, että lisäykseen A – joka oli liitetty vuoden 2003 liittymisasiakirjaan, joka allekirjoitettiin 16.4.2003 – tehtäisiin muutoksia, Liettuan tasavallalla oli mahdollisuus paitsi vaatia muutoksia direktiiviin 2003/63, joka annettiin vasta 25.6.2003, myös mahdollisuus vaatia tällaisia muutoksia sen jälkeen, kun tämä direktiivi oli annettu lopullisesti.

71 Kun vuoden 2003 liittymissopimus on jo allekirjoitettu – ja jollei niiden erityisten menettelyjen soveltamisesta muuta johdu, joista kyseisessä sopimuksessa määrätään esimerkiksi vuoden 2003 liittymisasiakirjan 41 tai 42 artiklassa määrättyjen toimenpiteiden kaltaisista tietyn tyyppisistä siirtymäajan toimenpiteistä päättämiseksi –, mikään ei näet lähtökohtaisesti estä sitä, että tämän allekirjoittamisen jälkeen ja ennen mainitun liittymissopimuksen voimaantuloa annettavat johdetun oikeuden säädökset, joilla myönnetään väliaikaisia poikkeuksia jollekin tulevalle jäsenvaltiolle, annetaan suoraan EY:n perustamissopimuksen määräysten perusteella (asia C-413/04, parlamentti v. neuvosto, tuomio 28.11.2006, Kok., s. I-11221, 62 kohta).

72 Näin ollen yhteisön toimielimet ovat tällaisten säädösten osalta, jotka on siis annettava sen ajanjakson kuluessa, joka jää liittymissopimuksen allekirjoittamispäivän ja mainitun liittymisen toteutumisen väliin, täysin tietoisia uusien jäsenvaltioiden liittymisen lähestymisestä, kun taas näillä on mahdollisuus vedota tarvittaessa omiin etuihinsa muun muassa tiedonsaanti- ja neuvottelumenettelyllä (ks. vastaavasti yhdistetyt asiat 39/81, 43/81, 85/81 ja 88/81, Halyvourgiki ja Helleniki Halyvourgia v. komissio, tuomio 16.2.1982, Kok., s. 593, 10 kohta ja em. asia parlamentti v. neuvosto, 66 kohta).

73 Saatuaan tiedon siitä, että uusia johdetun oikeuden säädöksiä annetaan tulevaisuudessa, tulevat jäsenvaltiot voivat siis lähtökohtaisesti mainitun menettelyn yhteydessä ja käyttämällä hyväkseen niillä Euroopan unionin neuvostossa olevaa tarkkailijan asemaa turvautua kyseisten erityisten mekanismien antamiin vuoropuhelu- ja yhteistyömahdollisuuksiin ja vedota niihin intresseihin, jotka niillä on saada tarvittavat siirtymäkauden poikkeukset, kun otetaan esimerkiksi huomioon se, että niiden olisi mahdoton varmistaa sitä, että mainittuja säädöksiä sovelletaan välittömästi liittymisen ajankohtana, tai se, että tällaisesta soveltamisesta voisi aiheutua hyvin merkittäviä taloudellisia ja yhteiskunnallisia ongelmia (em. asia parlamentti v. neuvosto, tuomion 67 kohta).

74 Nyt käsiteltävässä asiassa Liettuan tasavalta on vain väittänyt, että sen oli käytännössä mahdotonta neuvotella siirtymäkausista, eikä se kuitenkaan ole esittänyt yhtäkään seikkaa, jonka avulla voitaisiin tarkastaa, että se tosiasiallisesti vetosi näiden menettelyiden sille tarjoamiin oikeuksiin onnistumatta siinä kuitenkaan.

75 Kun lisäksi on kyse väitteestä, jonka mukaan laillisuusperiaatetta on loukattu ja direktiivin 2001/83 126 artiklaa on rikottu, on riittävää todeta, kuten julkisasiamies totesi ratkaisuehdotuksensa 138 kohdassa, että tällainen väite perustuu olettamaan, että Grasalvan myyntilupa myönnettiin pätevästi ja unionin oikeuden mukaisesti.

76 Asia ei kuitenkaan ole näin nyt käsiteltävässä asiassa, koska sinä päivänä, kun Liettuan tasavalta liittyi yhteisöön, tämä lupa ei vastannut unionin oikeudessa asetettuja vaatimuksia, sellaisena kuin se oli voimassa kyseisenä päivänä.

77 Toisin kuin mainittu jäsenvaltio väittää, tämän tuomion 63 kohdassa esitetty päätelmä ei myöskään millään tavoin loukkaa syrjintäkiellon periaatetta, koska – kuten julkisasiamies ratkaisuehdotuksensa 123 kohdassa toteaa – tulevan jäsenvaltion tilannetta liittymissopimuksesta johtuviin velvoitteisiin nähden ja jäsenvaltioiden tilannetta direktiivin määräajassa toteutettavaan täytäntöönpanoon nähden ei voida pitää keskenään verrattavina.

78 Siltä osin kuin lopuksi on kyse unionin tuomioistuimen edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Itävalta tekemästä ratkaisusta on riittävää muistuttaa, että ratkaisu oli perusteltu muun muassa sen tämän tuomion 60 kohdassa kuvaillun seikan takia, jonka mukaan liittymissopimuksessa ei myönnetty Itävallan tasavallalle yhtäkään poikkeusta tai siirtymäaikaa niitä direktiivejä varten, joista oli kyse asiassa, jossa tämä tuomio annettiin.

79 On kuitenkin todettava, että asia ei ole täten direktiivin 2001/83 osalta, koska vuoden 2003 liittymisasiakirjan IX liitteessä määrätään nimenomaisesti poikkeuksesta, joka koskee mainitun direktiivin soveltamista Liettuassa.

80 Edellä esitetyn perusteella komission kanteensa tueksi esittämä ensimmäinen peruste on perusteltu.

Toinen kanneperuste

– Asianosaisten lausumat

81 Komissio väittää toisessa kanneperusteessaan, että koska Grasalvan myyntilupa ei ollut enää voimassa 1.5.2004 alkaen, koska se ei ollut direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2003/63, mukainen, kyseistä lääkettä voitiin mainitusta päivästä alkaen myydä vain tämän toimielimen myöntämän luvan perusteella asetuksessa N:o 2309/93 säädetyn keskitetyn lupamenettelyn mukaisesti. Mainitussa asetuksessa, jota sovellettiin Liettuan tasavallassa heti siitä alkaen, kun tämä jäsenvaltio oli liittynyt yhteisöön, asetettiin nimittäin velvollisuus soveltaa tätä menettelyä biologisiin lääkkeisiin, jotka on kehitetty yhdistelmä-DNA-tekniikalla, kuten Grasalvaan.

82 Liettuan viranomaiset toteavat ensin, että toinen kanneperuste liittyy ensimmäiseen kanneperusteeseen läheisesti, ja muistuttavat tämän jälkeen, että Grasalvan myyntilupa myönnettiin 2.7.2003, kun Liettuan tasavalta ei vielä ollut unionin jäsen. Asetuksen N:o 2309/93 2 artiklan toisen kohdan sanamuodon mukaan ”tässä asetuksessa tarkoitetun lääkkeiden markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on oltava sijoittautunut yhteisöön”.

83 Näin ollen mainitut viranomaiset katsovat, että 2.7.2003 Grasalvaa koskevan myyntilupahakemuksen tekijällä ei ollut minkäänlaista mahdollisuutta hyötyä asetuksessa N:o 2309/93 säädetystä keskitetystä menettelystä, koska se oli sijoittautunut Liettuaan eli yhteisön ulkopuolelle. Kun lisäksi otetaan huomioon kyseessä olevien menettelyiden kesto, olisi kohtuutonta vaatia, kuten komissio tekee, kansallisen myyntiluvan peruuttamista 1.5.2004, koska ennen tätä päivää Liettuaan sijoittautuneella toimijalla

ei ollut mahdollisuutta tehdä lupahakemusta kyseisessä asetuksessa säädetyn keskitetyn menettelyn mukaisesti.

– Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

84 Toiseen kanneperusteeseen vastaamista varten on todettava heti aluksi, kuten ensimmäisen kanneperusteen tarkastelusta seuraa, että Grasalvan kansallista myyntilupaa ei ollut myönnetty lääkkeisiin sovellettavan unionin oikeuden mukaisesti.

85 Näin ollen direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti kyseinen myyntilupa ei ollut Liettuan yhteisöön liittymisestä alkaen riittävä, jotta Grasalvan saattaminen Liettuan markkinoille voitaisiin sallia.

86 Myös kyseisen 6 artiklan 1 kohdasta ja asetuksen N:o 2309/93 3 artiklan 1 kohdasta ja sen liitteestä, kuten myös asetuksen N:o 726/2004 3 artiklan 1 kohdasta ja sen liitteestä, seuraa, että koska Grasalvaa ei ole merkitty lisäyksessä A olevaan luetteloon ja koska se on bioteknologisin menetelmin kehitetty lääke, sitä voitiin myydä yhteisössä kyseisestä liittymispäivästä alkaen vain sellaisen luvan perusteella, jonka komissio myöntää asetuksessa N:o 2309/93 ja 20.11.2005 lähtien asetuksessa N:o 726/2004 säädetyn keskitetyn menettelyn mukaisesti.

87 Tältä osin on kuitenkin riittävää todeta, kuten Liettuan tasavalta on itse myöntänyt, että Grasalvaa myytiin Liettuassa sen jälkeen, kun tämä jäsenvaltio liittyi unioniin, ja 2.7.2008 asti.

88 Näin ollen on todettava, että tämä jäsenvaltio rikkoi asetuksen N:o 2309/93 3 artiklan 1 kohtaa ja asetuksen N:o 726/2004 3 artiklan 1 kohtaa.

89 Näin ollen myös toinen väite, johon komissio on vedonnut kanteensa tueksi, on perusteltu.

90 On siis todettava, että Liettuan tasavalta ei ole noudattanut direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2003/63, 6 artiklan 1 kohdan, asetuksen N:o 2309/93 3 artiklan 1 kohdan ja asetuksen N:o 726/2004 3 artiklan 1 kohdan mukaisia velvoitteitaan, koska se on pitänyt voimassa Grasalva-nimisen lääkkeen kansallisen myyntiluvan.

Oikeudenkäyntikulut

91 Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska komissio on vaatinut Liettuan tasavallan velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut ja Liettuan tasavalta on hävinnyt asian, se on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (ensimmäinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) 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,

ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvanan-to- 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 Grasalva-nimisen lääkkeen kansallisen myyntiluvan.

2) Liettuan tasavalta velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Allekirjoitukset