DOMSTOLENS DOM (första avdelningen)

den 28 oktober 2010 *

I mål C-350/08,

angående en talan om fördragsbrott enligt artikel 226 EG, som väckts den 29 juli 2008,

Europeiska kommissionen, företrädd av A. Steiblytė och M. Šimerdová, båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande,

mot

Republiken Litauen, företrädd av D. Kriaučiūnas och R. Mackevičienė, båda i egenskap av ombud,

svarande, meddelar

* Rättegångsspråk: litauiska.

DOMSTOLEN (första avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden A. Tizzano (referent) samt domarna J.-J. Kasel, A. Borg Barthet, M. Ilešič och M. Berger,

generaladvokat: E. Sharpston,
justitiesekreterare: handläggaren C. Strömholm,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 3 december 2009,

och efter att den 22 april 2010 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Europeiska gemenskapernas kommission har yrkat att domstolen ska fastställa att Republiken Litauen, genom att bibehålla det nationella godkännandet för försäljning av läkemedlet Grasalva, har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter såväl enligt

artikel 6.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67), i dess lydelse enligt kommissionens direktiv 2003/63/EG av den 25 juni 2003 (EUT L 159, s. 46), som enligt artikel 3.1 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158) och artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, s. 1).

Tillämpliga bestämmelser

Unionslagstiftningen

2003 års anslutningsfördrag och 2003 års anslutningsakt

2 Fördraget om anslutning av tio nya medlemsstater till Europeiska unionen, däribland Republiken Litauen, undertecknades i Aten den 16 april 2003 (EUT L 236, s. 17, nedan kallat 2003 år anslutningsfördrag), och trädde enligt dess artikel 2.2 i kraft den 1 maj 2004. Enligt artikel 1.2 i nämnda fördrag anges villkoren för anslutningen i akten om villkoren för Republiken Tjeckiens, Republiken Estlands, Republiken Cyperns,

Republiken Lettlands, Republiken Litauens, Republiken Ungerns, Republiken Maltas, Republiken Polens, Republiken Sloveniens och Republiken Slovakiens anslutning till Europeiska unionen och om anpassning av de fördrag som ligger till grund för Europeiska unionen (EUT L 236, 2003, s. 33, nedan kallad 2003 års anslutningsakt).

3 I artikel 2 i 2003 års anslutningsakt föreskrivs följande:

”Från och med dagen för anslutningen skall bestämmelserna i de grundläggande fördragen och i rättsakter som har antagits av institutionerna och Europeiska centralbanken före anslutningen vara bindande för de nya medlemsstaterna och skall tillämpas i dessa på de villkor som anges i de fördragen och i denna anslutningsakt.”

4 Artikel 10 i nämnda akt har följande lydelse:

”De grundläggande fördragen och de rättsakter som antagits av institutionerna skall, som en övergångsåtgärd, tillämpas med de avvikelser som föreskrivs i denna anslutningsakt.”

5 I artikel 24 i del fyra i 2003 års anslutningsakt, vars avdelning I har rubriken Övergångsåtgärder, föreskrivs följande:

”De bestämmelser som förtecknas i bilagorna V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII och XIV till denna anslutningsakt skall tillämpas i fråga om de nya medlemsstaterna enligt de villkor som anges i bilagorna.”

6 Artikel 54 i 2003 års anslutningsakt har följande lydelse:

”De nya medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att från och med dagen för anslutningen följa bestämmelser i direktiv och beslut enligt artikel 249 i EG-fördraget och artikel 161 i Euratomfördraget, om någon annan dag för detta inte anges i de bilagor som avses i artikel 24 eller i någon annan bestämmelse i denna anslutningsakt eller dess bilagor.”

7 I kapitel 1 punkt 2 i bilaga IX till 2003 års anslutningsakt föreskrivs för Republiken Litauens del följande i fråga om direktiv 2001/83:

”Med avvikelse från de krav på kvalitet, säkerhet och effekt som fastställs i direktiv [2001/83 i dess ursprungliga lydelse] skall godkännanden för försäljning som utfärdats enligt litauisk lag före anslutningen och som avser läkemedlen på den förteckning (i tillägg A till denna bilaga som Litauen har lämnat på ett språk) fortsätta att gälla fram till dess att de förnyas i överensstämmelse med regelverket och i enlighet med den tidsplan som anges i ovannämnda förteckning, dock längst till och med den 1 januari 2007 …”

8 I det tillägg A som avses i kapitel 1 i bilaga IX (EUT C 227 E, 2003, s. 115, nedan kallat tillägg A), anges följande:

”Förteckning som har lämnats av Litauen på ett språk över läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning som har utfärdats enligt litauisk lag före anslutningen skall förbli giltigt tills det förnyas i enlighet med regelverket, dock längst till och med

den 31 december 2006. Att ett läkemedel ingår i denna förteckning föregriper inte huruvida produkten har godkänts för försäljning i enlighet med regelverket.”

Unionens läkemedelslagstiftning

9 I artikel 6.1 i direktiv 2001/83, i dess ursprungliga lydelse, föreskrevs följande:

”Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv eller om godkännande har meddelats enligt förordning … nr 2309/93.”

10 I artikel 8 i nämnda direktiv föreskrevs följande:

”1. För att erhålla godkännande för försäljning av ett läkemedel som inte omfattas av det förfarande som införts genom förordning … nr 2309/93, krävs att en ansökan lämnas in hos den ansvariga myndigheten i den berörda medlemsstaten.

…

3. Ansökan skall åtföljas av följande uppgifter och dokumentation i enlighet med bilaga 1:

…

i) Resultat av

— fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska undersökningar,

— toxikologiska och farmakologiska undersökningar,

— kliniska prövningar.

…”

11 I artikel 10 i nämnda direktiv föreskrevs följande:

”1. Med undantag från bestämmelserna i artikel 8.3 i och med förbehåll för vad som gäller enligt lagstiftningen till skydd för industriell och kommersiell egendom skall

a) sökanden inte åläggas att lägga fram resultat av toxikologiska och farmakologiska undersökningar eller resultat av kliniska prövningar om han kan visa

…

iii) … att läkemedlet i allt väsentligt överensstämmer med ett läkemedel som under minst sex år varit tillåtet för försäljning inom gemenskapen i enlighet med gemenskapens gällande bestämmelser och som säljs inom den medlemsstat där ansökan inlämnats …

…”

12 I artikel 126 i direktiv 2001/83, i dess ursprungliga lydelse, föreskrevs följande:

”Ett godkännande för försäljning får inte vägras, tillfälligt dras in eller återkallas annat än på de grunder som fastställts genom detta direktiv.

Ett beslut som innebär förbud mot att tillverka eller att importera läkemedel från tredje land eller förbud mot att tillhandahålla läkemedel eller avser indragning av läkemedel får inte fattas på andra grunder än de som angivits i artiklarna 117 och 118.”

13 Enligt artikel 2 första stycket i direktiv 2003/63, som antogs den 25 juni 2003 och trädde i kraft den 1 juli 2003, var medlemsstaterna skyldiga att sätta i kraft de lagar och andra författningar som var nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 31 oktober 2003.

14 I del II punkt 4 i bilaga I till direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2003/63, föreskrivs följande:

”Det kan vara så att bestämmelserna i artikel 10.1 a led iii är otillräckliga för biologiska läkemedel. Om den information som krävs för väsentligen jämförbara läkemedel (generika) inte räcker för att visa att två biologiska läkemedel är väsentligen lika måste kompletterande uppgifter, särskilt om toxikologisk och klinisk profil tillhandahållas.

När … en fristående sökande begär försäljningstillstånd för [ett biologiskt läkemedel] ... skall följande tillvägagångssätt användas.

— De uppgifter som krävs inskränker sig inte till modulerna 1, 2 och 3 (farmaceutisk, kemisk och biologisk information) med kompletterande uppgifter om bioekvivalens och biotillgänglighet. Vilken typ och hur mycket extra information som krävs (dvs. toxikologiska och andra icke-kliniska och tillämpliga kliniska uppgifter) skall fastställas från fall till fall.

— På grund av att biologiska läkemedel är en så heterogen grupp skall, när det gäller de undersökningar som fastställs i modul 4 och 5, den behöriga myndigheten meddela vad som krävs, varvid hänsyn skall tas till varje enskilt läkemedels särskilda egenskaper.

…”

15 I artikel 2 andra stycket i förordning nr 2309/93 föreskrevs följande:

”Den person som ansvarar för att sådana läkemedel, som avses i denna förordning, släpps ut på marknaden skall vara etablerad inom gemenskapen.”

16 I artikel 3.1 i nämnda förordning föreskrevs följande:

”De läkemedel, som avses i del A i bilagan, får släppas ut på marknaden inom gemenskapen, endast om gemenskapen har meddelat godkännande för försäljning enligt bestämmelserna i denna förordning.”

17 Förordning nr 2309/93 har upphävts och ersatts av förordning nr 726/2004. Artiklarna 2 andra stycket och 3.1 i förordning nr 726/2004, vilka blev tillämpliga den 20 november 2005, har i stort sett samma ordalydelse som artiklarna 2 andra stycket och 3.1 i förordning nr 2309/93.

18 Vidare behandlas i bilagorna till båda förordningarna bland annat läkemedel som utvecklats med biotekniska processer, såsom rekombinant DNA-teknik.

Den nationella lagstiftningen

19 Genom hälsoministeriets dekret nr 669 av den 22 december 2001 om allmänna regler om registrering av läkemedel (nedan kallat dekret nr 669), införlivade Republiken Litauen, inför dess anslutning till Europeiska unionen, bestämmelserna i direktiv 2001/83, i dess ursprungliga lydelse, med sin nationella rättsordning.

20 Enligt artikel 18.3 i dekret nr 669 behöver en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel i Litauen inte åtföljas av resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar, när

”läkemedlet har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett läkemedel som uppfyller följande två krav:

— Det ska ha varit registrerat i åtminstone en medlemsstat i Europeiska unionen enligt Europeiska gemenskapens krav i minst sex år, och i tio år för högteknologiska läkemedel.

— Det ska vara registrerat i Republiken Litauen.

…”

Bakgrunden till tvisten och det administrativa förfarandet

21 I ansökan om godkännande för försäljning av Grasalva, vilken inkom till de behöriga litauiska myndigheterna den 8 maj 2003, bekräftas att Grasalva är ett biologiskt läkemedel som motsvarar ett annat läkemedel, Neupogen, för vilket ett godkännande för försäljning redan hade utfärdats i gemenskapen.

22 De litauiska myndigheterna biföll ansökan med stöd av artikel 18.3 i dekret nr 669 den 2 juli 2003, varvid Grasalva godkändes för försäljning i Litauen utan krav på att sökanden skulle inkomma med resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar. Godkännandet gällde i fem år och löpte således ut den 2 juli 2008.

23 Grasalva finns inte med i förteckningen i tillägg A.

24 Efter en skriftväxling, som inletts den 14 april 2005, upplyste kommissionen, i en skrivelse av den 15 februari 2006, Republiken Litauen om att godkännandet för försäljning av Grasalva inte kunde anses vara förenligt med unionsrätten. I avsaknad av resultat från prekliniska studier och kliniska prövningar uppfyllde nämligen inte ansökan de krav som ställs på biologiska läkemedel i del II punkt 4 i bilaga I till direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2003/63. De litauiska myndigheterna anmodades därför att återkalla nämnda tillstånd.

25 Den 15 december 2006 sände kommissionen en formell underrättelse till Republiken Litauen och förklarade att de nationella myndigheterna, från och med dagen för Litauens anslutning till unionen, inte längre var behöriga att bevilja godkännanden för försäljning av läkemedel som utvecklats med biotekniska processer, såsom Grasalva.

Det framgår nämligen av förordning nr 2309/93 och, från den 20 november 2005, av förordning nr 726/2004 att denna befogenhet numera har övergått på kommissionen.

26 Republiken Litauen besvarade underrättelsen den 5 mars 2007 genom att först göra gällande, att vid tidpunkten för Grasalvas registrering hade alla de uppgifter ingetts som krävs enligt artikel 10.1 a iii i direktiv 2001/83, i dess ursprungliga lydelse, bland annat uppgifter om läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt. Vidare gjorde medlemsstaten gällande att de behöriga litauiska myndigheterna inte var bundna av direktiv 2003/63, dels eftersom det inte antogs förrän den 25 juni 2003, det vill säga efter Republiken Litauens undertecknande av 2003 års anslutningsfördrag (som skedde den 16 april 2003), dels eftersom fristen för dess införlivande med den nationella rättsordningen, som var fastställd till den 31 oktober 2003, ännu inte hade löpt ut när Grasalva godkändes för försäljning den 2 juli 2003. Republiken Litauen hävdade slutligen att förordning nr 2309/93 inte blev tillämplig för nyregistrerade läkemedel i de nya medlemsstaterna förrän den 1 maj 2004 och att den inte var tillämplig på läkemedel registrerade före detta datum.

27 Kommissionen påpekade i sitt motiverade yttrande av den 29 juni 2007 att Republiken Litauen blev skyldig att tillämpa samtliga bestämmelser i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2003/63, från och med den 1 maj 2004 och att godkännandet för försäljning av Grasalva därför måste uppfylla de krav som ställs i bilaga I del II punkt 4 i nämnda direktiv från och med detta datum. Republiken Litauen har följaktligen, genom att bibehålla ett godkännande som inte uppfyller dessa krav, underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt unionsrätten. Kommissionen anmodade därför nämnda medlemsstat att rätta sig efter denna lagstiftning inom två månader efter mottagandet av det motiverade yttrandet.

28 Republiken Litauen besvarade det motiverade yttrandet den 5 september 2007. Kommissionen tyckte inte att svaret på yttrandet var tillfredsställande och beslutade därför att väcka förevarande talan.

Talan

Upptagande till sakprövning

29 Republiken Litauen har gjort gällande att kommissionen har gjort sig skyldig till upprepade åsidosättanden av principen om god förvaltningssed, åsidosättanden som sammantagna innebär att talan inte kan tas upp till prövning. Talan saknar närmare bestämt föremål, eftersom godkännandet för försäljning av Grasalva löpte ut den 2 juli 2008, det vill säga nästan en månad innan kommissionen, den 29 juli 2008, väckte förevarande talan. Kommissionen dröjde dessutom för länge med att inleda det administrativa förfarandet enligt artikel 226 EG. Kommissionen skickade nämligen den formella underrättelsen till nämnda medlemsstat först den 15 december 2006, trots att det påstådda fördragsbrottet enligt kommissionen hade pågått sedan den 1 maj 2004. Dessutom väcktes talan först elva månader efter utgången av den tidsfrist som angetts i det motiverade yttrandet.

30 Domstolen erinrar om att det följer av fast rättspraxis att föremålet för en talan om fördragsbrott fastställs genom kommissionens motiverade yttrande (dom av den 7 februari 1973 i mål 39/72, kommissionen mot Italien, REG 1973, s. 101, punkt 9, svensk specialutgåva, volym 2, s. 77, och av den 9 november 2006 i mål C-236/05, kommissionen mot Förenade kungariket, REG 2006, s. I-10819, punkt 10 och där angiven rättspraxis). Förekomsten av ett fördragsbrott ska därför bedömas mot bakgrund av den situation som rådde i medlemsstaten vid utgången av den frist som har angetts i det motiverade yttrandet och senare förändringar kan inte beaktas av domstolen

(dom av den 19 juni 2003 i mål C-161/02, kommissionen mot Frankrike, REG 2003, s. I-6567, punkt 6, och av den 20 maj 2010 i mål C-158/09, kommissionen mot Spanien, punkt 7).

31 Såsom generaladvokaten har anfört i punkt 74 i sitt förslag till avgörande framgår det klart av handlingarna i målet att Grasalva fortsatte att saluföras i Litauen fram till dess att godkännandet för försäljning av detta läkemedel löpte ut den 2 juli 2008, det vill säga långt efter den 29 augusti 2007 som var det datum som angetts i det motiverade yttrandet.

32 Det datum då kommissionen väckte förevarande talan har ingen som helst betydelse i det avseendet. Talan kan därför inte anses sakna föremål.

33 Vad beträffar det påstådda dröjsmålet med att inleda förfarandet enligt artikel 258 FEUF, påpekar domstolen att kommissionen inte behöver iaktta någon bestämd tidsfrist vid tillämpningen av denna artikel (dom av den 10 april 1984 i mål 324/82, kommissionen mot Belgien, REG 1984, s. 1861, punkt 12, och av den 1 februari 2001 i mål C-333/99, kommissionen mot Frankrike, REG 2001, s. I-1025, punkt 25) och att det är kommissionen som avgör vid vilken tidpunkt en talan om fördragsbrott ska inledas vid domstolen, varvid de överväganden som ligger till grund för ett sådant val inte kan påverka frågan huruvida talan kan upptas till sakprövning (dom av den 1 juni 1994 i mål C-317/92, kommissionen mot Tyskland, REG 1994, s. I-2039, punkt 4, och av den 14 juni 2001 i mål C-40/00, kommissionen mot Frankrike, REG 2001, s. I-4539, punkt 23).

34 Förvisso kan ett administrativt förfarande som tar orimligt lång tid i anspråk i vissa fall göra det svårare för den berörda medlemsstaten att bemöta kommissionens argument och därigenom medföra att dess rätt till försvar åsidosätts. Det ankommer

emellertid på den berörda medlemsstaten att åberopa och styrka att så är fallet (dom av den 16 maj 1991 i mål C-96/89, kommissionen mot Nederländerna, REG 1991, s. I-2461, punkt 16, och av den 21 januari 2010 i mål C-546/07, kommissionen mot Tyskland, REU 2010, s. I-439, punkt 22).

35 Såsom kommissionen har hävdat har Republiken Litauen inte inkommit med några uppgifter i det avseendet och talan om fördragsbrott kan därför inte anses ha väckts för sent.

36 Republiken Litauen har slutligen gjort gällande att talan inte kan tas upp till sakprövning på grund av att kommissionen har åsidosatt principen om god förvaltningssed, men dessa påståenden grundar sig uteslutande på de premisserna att talan skulle sakna föremål och att kommissionen skulle ha dröjt med att inleda förfarandet enligt artikel 258 FEUF.

37 Det framgår dock ovan av punkterna 32 och 35 att kommissionens talan varken saknar föremål eller har väckts för sent.

38 Det finns därför ingenting som tyder på att kommissionen har åsidosatt principen om god förvaltningssed på ett sätt som kan påverka frågan huruvida talan kan upptas till sakprövning.

39 Av det anförda följer att talan kan upptas till sakprövning.

Prövning i sak

Den första anmärkningen

– Parternas argument

40 Kommissionen har genom sin första anmärkning, till stöd för påståendet att Republiken Litauen har åsidosatt direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2003/63, gjort gällande att medlemsstaten var skyldig enligt artikel 6 i direktivet, jämförd med artikel 2 i 2003 års anslutningsakt, att från och med dagen för dess anslutning till unionen säkerställa att inga andra läkemedel saluförs än de som godkänts för försäljning i enlighet med kraven i den unionslagstiftning som var i kraft på anslutningsdagen.

41 Det enda undantaget från denna skyldighet är det som föreskrivs i kapitel 1 punkt 2 i bilaga IX till 2003 års anslutningsakt, nämligen att godkännanden för försäljning av läkemedel upptagna i tillägg A som ”utfärdats enligt litauisk lag före anslutningen … [ska] fortsätta att gälla fram till dess att de förnyas i överensstämmelse med regelverket … dock längst till och med den 1 januari 2007”.

42 Republiken Litauen har dock tillåtit fortsatt försäljning av det biologiska läkemedlet Grasalva efter dess anslutning till unionen, trots att läkemedlets godkännande för försäljning inte hade utfärdats i enlighet med den unionslagstiftning som var i kraft på anslutningsdagen.

43 Godkännandet överensstämde nämligen inte med del II punkt 4 i bilaga I till direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2003/63, då det hade utfärdats på grundval av en förenklad ansökan, vilken inte åtföljdes av några resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar. Eftersom Grasalva inte stod med i förteckningen i tillägg A, omfattades inte godkännandet av undantagsbestämmelserna i bilaga IX till 2003 år anslutningsakt.

44 Kommissionen har tillagt att bibehållandet av Grasalvas godkännande för försäljning efter Republiken Litauens anslutning till unionen innebär att omfattningen av undantaget i denna bilaga utvidgas, vilket strider mot principen om att undantag ska tolkas restriktivt.

45 Republiken Litauen å sin sida anser att Grasalva kunde säljas i Litauen även efter nämnda anslutning och fram till dess att läkemedlets godkännande för försäljning löpte ut, det vill säga fram till den 2 juli 2008.

46 Den litauiska lagstiftning med stöd av vilken godkännandet hade utfärdats den 2 juli 2003 hade nämligen, inför anslutningen, redan ändrats för att överensstämma med kraven i direktiv 2001/83 i dess ursprungliga lydelse. Vid tidpunkten för godkännandet hade införlivandefristen för direktiv 2003/63, vilken fastställts till den 31 oktober 2003, ännu inte löpt ut. Eftersom Grasalva uppfyllde samtliga de krav i fråga om kvalitet, säkerhet och effekt som uppställs i direktiv 2001/83, enligt vad som gällde vid tidpunkten för läkemedlets godkännande, fortsatte godkännandet enligt Republiken Litauen att gälla även efter anslutningsdagen utan att det behövde förnyas i syfte att anpassas till regelverket.

47 De litauiska myndigheterna kunde dessutom utgå ifrån att Grasalva inte behövde finnas med på förteckningen i tillägg A för att få saluföras efter anslutningen, eftersom denna lista endast avsåg läkemedel som inte uppfyllde kraven i direktiv 2001/83. När denna förteckning upprättades hade enligt Republiken Litauen direktiv 2003/63 ännu inte antagits, varför de litauiska myndigheterna inte kunde veta att godkännandet för försäljning av nämnda läkemedel inte skulle vara förenligt med unionslagstiftningen, enligt dess lydelse till följd av en framtida ändring av relevant lagstiftning. De nya medlemsstaterna var dessutom inte skyldiga att utfärda godkännanden för försäljning enligt de nya kraven i direktiv 2003/63 annat än för läkemedel för vilka en ansökan om godkännande hade ingetts efter deras anslutning till unionen.

48 Eftersom godkännandet för försäljning av Grasalva hade utfärdats i enlighet med den unionslagstiftning som var i kraft på utfärdandedagen, hade en återkallelse av godkännandet inneburit ett åsidosättande av legalitetsprincipen, särskilt som det inte fanns några uppgifter som tydde på att avvägningen mellan riskerna och fördelarna med detta läkemedel inte hade utmynnat i ett positivt resultat.

49 Den litauiska regeringen har dessutom hämtat stöd ur domstolens praxis på miljöområdet och i synnerhet ur domen av den 23 mars 2006 i mål C-209/04, kommissionen mot Österrike (REG 2006, s. I-2755), punkterna 53–63, enligt vilken skyldigheten för en medlemsstat som anslutit sig till unionen att tillämpa hela regelverket, även om det skulle innebära en ändring av tidigare lagstiftning med stöd av vilken nämnda medlemsstat har utfärdat ett administrativt tillstånd, inte innebär att tillståndet ska annulleras.

50 Kommissionens tolkning innebär slutligen en diskriminering av de medlemsstater som anslöt sig till unionen den 1 maj 2004 i förhållande till övriga femton medlemsstater. De sistnämnda behövde nämligen inte tillämpa de nya kraven i direktiv 2003/63 annat än på läkemedel för vilka en ansökan om godkännande för försäljning ingetts efter utgången av direktivets införlivandefrist, det vill säga den 31 oktober 2003. De

nya medlemsstaterna var däremot skyldiga att från och med den 1 maj 2004 försäkra sig om att samtliga läkemedel vars godkännande för försäljning inte överensstämde med direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2003/63, hade plockats bort från marknaden.

– Domstolens bedömning

51 Kommissionen har genom sin första anmärkning kritiserat Republiken Litauen för att ha bibehållit godkännandet för försäljning av Grasalva efter dess anslutning till unionen, trots att godkännandet vid denna tidpunkt inte uppfyllde kraven i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2003/63.

52 Domstolen påpekar inledningsvis att det är ostridigt att det godkännande för försäljning som utfärdats för detta läkemedel inte uppfyllde kraven i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2003/63, vid tidpunkten för Republiken Litauens anslutning till unionen. De litauiska myndigheterna hade nämligen utfärdat godkännandet före anslutningen på grundval av en förenklad ansökan, vilken inte åtföljdes av några resultat av prekliniska studier och kliniska prövningar, trots att, från och med den 1 maj 2004, det vill säga på anslutningsdagen, ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som utvecklats med biotekniska processer, såsom Grasalva, inte längre kunde utfärdas på en sådan förenklad ansökan, med hänsyn till de ändringar som, genom direktiv 2003/63, införts i del II punkt 4 i bilaga I till direktiv 2001/83.

53 Republiken Litauen har emellertid hävdat att godkännandet, som var förenligt med direktiv 2001/83 i dess lydelse den 2 juli 2003 då tillståndet utfärdades, bibehöll sin giltighet även efter anslutningsdagen.

54 Det ska därför avgöras huruvida Republiken Litauen var skyldig att från och med dess anslutning till unionen iaktta direktiv 2001/83, inte i dess ursprungliga lydelse, utan i dess ändrade lydelse enligt direktiv 2003/63.

55 Av artiklarna 2 och 10 i 2003 års anslutningsakt följer att denna akt grundas på principen att bestämmelserna i unionsrätten omedelbart och i sin helhet är bindande för de nya medlemsstaterna, varvid undantag endast är tillåtna om de uttryckligen föreskrivs i övergångsbestämmelserna (se, analogt, dom av den 9 december 1982 i mål 258/81, Metallurgiki Halyps mot kommissionen, REG 1982, s. 4261, punkt 8, av den 3 december 1998 i mål C-233/97, KappAhl, REG 1998, s. I-8069, punkt 15, och av den 28 april 2009 i mål C-420/07, Apostolides, REG 2009, s. I-3571, punkt 33).

56 Republiken Litauen var således, från och med dagen för dess anslutning till unionen, som var den 1 maj 2004, bunden av de primärrättsliga bestämmelserna och de rättsakter som, bland annat institutionerna, antagit före anslutningen. Därför var Litauen, enligt artikel 54 i 2003 års anslutningsakt, skyldig att vidta nödvändiga åtgärder för att följa, i synnerhet, bestämmelser i direktiv i den mening som avses i artikel 249 tredje stycket EG.

57 Beträffande tillåtna undantag enligt nämnda anslutningsakt påpekar domstolen att det i artikel 24 i denna akt, jämförd med kapitel 1 punkt 2 i bilaga IX till densamma, föreskrivs en övergångsperiod under vilken de godkännanden för försäljning som Republiken Litauen utfärdat med stöd av nationell lagstiftning före dess anslutning till unionen, för läkemedel upptagna i förteckningen i tillägg A, fortsatte att vara giltiga även efter detta datum och fram till den 1 januari 2007.

58 Som ett undantag från skyldigheterna i artikel 2 i 2003 års anslutningsakt behövde Republiken Litauen således inte följa direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2003/63, från och med dess anslutning till unionen, vilket dock bara gällde de läkemedel som fanns upptagna i nämnda förteckning.

59 Det är dock utrett att Grasalva inte finns upptaget på förteckningen i tillägg A.

60 Eftersom det godkännande för försäljning som utfärdats för detta läkemedel inte omfattades av undantagsbestämmelsen i kapitel 1 punkt 2 i bilaga IX till 2003 års anslutningsakt skulle det, från och med den 1 maj 2004, ha anpassats till den unionslagstiftning som då var tillämplig.

61 Denna slutsats påverkas inte av de argument som Republiken Litauen har anfört till stöd för en motsatt tolkning av nämnda akt.

62 Framför allt saknar det betydelse att godkännandet var förenligt med den unionslagstiftning som var i kraft när det utfärdades, det vill säga direktiv 2001/83 i dess ursprungliga lydelse.

63 Det framgår nämligen av artikel 54 i 2003 års anslutningsakt att medlemsstaterna inte behövde följa unionslagstiftningen förrän från och med dagen för deras anslutning. Eftersom fristen inom vilken medlemsstaterna var skyldiga att införliva direktiv 2003/63 hade fastställts till den 31 oktober 2003, ingick direktivet således i regelverket, vilket Republiken Litauen enligt artikel 2 i denna akt var skyldig att följa från och med den 1 maj 2004.

64 Domstolen håller inte med nämnda medlemsstat om att dess behöriga myndigheter kunde utgå ifrån att Grasalva inte behövde finnas med på förteckningen i tillägg A för att vara förvissade om att godkännandet för försäljning av detta läkemedel hade fortsatt giltighet efter anslutningen.

65 Hänvisningen i kapitel 1 punkt 2 i bilaga IX till 2003 års anslutningsakt till direktiv 2001/83 i dess ursprungliga lydelse ska alls inte förstås så, att varje godkännande som överensstämmer med denna version kunde, utan att det aktuella läkemedlet finns upptaget i förteckningen i tillägg A, avvika från kraven i den unionslagstiftning som var i kraft på anslutningsdagen. Detta gäller även vid en eventuell ändring av kraven under den period som löpte från dagen för undertecknandet av nämnda anslutningsakt till den dag då anslutningen trädde i kraft.

66 Nämnda bilaga kan nämligen omöjligen innehålla en hänvisning till direktiv 2003/63, som ju inte antogs förrän den 25 juni 2003, det vill säga efter undertecknandet av 2003 års anslutningsakt. Vidare ska bestämmelserna i denna bilaga tolkas mot bakgrund av nämnda akt, som bilagan ingår som en del i, och i synnerhet mot bakgrund av artikel 2, i nämnda akt, enligt vilken nya medlemsstater är bundna av direktiv som unionens institutioner antagit före deras anslutning.

67 Syftet med att uppta ett läkemedel på förteckningen i tillägg A var således att tillåta ett bibehållande på marknaden av inte bara läkemedel vars godkännande stred mot unionslagstiftningen vid tidpunkten för tilläggets upprättande, utan även läkemedel vars godkännande riskerade att bli ogiltiga på grund av senare ändringar av unionslagstiftningen.

68 Republiken Litauen kunde således samma dag som tillägg A upprättades, som en försiktighetsåtgärd, ha uppfört Grasalva i den förteckning Litauen ingett för införande i tillägget, eftersom de litauiska myndigheterna kunde känna till de ändringar som direktiv 2003/63 innebar för direktiv 2001/83.

69 Av de handlingar som inkommit till domstolen framgår att Republiken Litauen, om så bara – i egenskap av anslutande medlemsstat – deltog i rollen som observatör, i de förhandlingar som inleddes redan år 2002 i syfte att anta direktiv 2003/63 och att de litauiska myndigheterna därför kunde bedöma risken med att inte uppta ett läkemedel som utvecklats med biotekniska processer i den förteckning som skulle införas i tillägg A, med avseende på giltigheten av godkännandet för försäljning av detta läkemedel.

70 Även om det antas att de litauiska myndigheterna, enligt vad Republiken Litauen har påstått, inte hade kännedom om Grasalvas existens förrän ansökan om godkännande för försäljning lämnades in den 8 maj 2003, och att de därför inte kunde begära en ändring av tillägg A – vilket hade bifogats 2003 års anslutningsakt som undertecknades den 16 april 2003 –, så hade Republiken Litauen en möjlighet att därefter inte bara begära en ändring av direktiv 2003/63, vilket inte antogs förrän den 25 juni 2003, utan även begära en sådan ändring efter direktivets slutliga antagande.

71 Sedan 2003 års anslutningsfördrag väl hade undertecknats, och med förbehåll för tillämpningen av de särskilda förfaranden som föreskrivs i detta fördrag för att besluta om vissa typer av övergångsbestämmelser, såsom till exempel de som införs genom artiklarna 41 och 42 i 2003 års anslutningsakt, finns det nämligen inga principiella invändningar mot att sekundärrättsakter antagna efter undertecknandet och före ikraftträdandet av nämnda anslutningsfördrag, och innehållande tidsbegränsade avvikelser till förmån för en framtida medlemsstat, antas direkt med stöd av bestämmelserna i EG-fördraget (dom av den 28 november 2006 i mål C-413/04, parlamentet mot rådet, REG 2006, s. I-11221, punkt 62).

72 Vad gäller rättsakter som ska antas under perioden mellan den tidpunkt då anslutningsfördraget undertecknas och den tidpunkt då anslutningen träder i kraft, är institutionerna således fullt medvetna om den förestående anslutningen av nya medlemsstater medan de senare har möjlighet att vid behov göra sina intressen gällande, bland annat genom informations- och samrådsförfarandet (se, för ett liknande resonemang, dom av den 16 februari 1982 i de förenade målen 39/81, 43/81, 85/81 och 88/81, Halyvourgiki och Helleniki Halyvourgia mot kommissionen, REG 1982, s. 593, punkt 10, och domen i det ovannämnda målet parlamentet mot kommissionen, punkt 66).

73 När de framtida medlemsstaterna får kännedom om att nya sekundärrättsakter kommer att antas är det i princip inom ramen för detta förfarande som de – genom sin ställning som observatörer i Europeiska unionens råd och med hjälp av de möjligheter till dialog och samarbete som dessa särskilda åtgärder öppnar – kan göra sitt intresse av att erhålla tidsbegränsade avvikelser gällande. Ett sådant intresse skall beaktas mot bakgrund av att det till exempel skulle vara omöjligt för de framtida medlemsstaterna att säkerställa en omedelbar tillämpning av dessa rättsakter vid anslutningen eller att en sådan tillämpning skulle ge upphov till stora problem av socioekonomisk karaktär (domen i det ovannämnda målet parlamentet mot rådet, punkt 67).

74 Republiken Litauen har i förevarande fall endast hävdat att det var så gott som omöjligt för Litauen att förhandla om övergångsperioder. Medlemsstaten har dock inte lämnat några uppgifter som gör det möjligt att kontrollera att den verkligen gjorde gällande sina rättigheter enligt dessa förfaranden och att dessa förfaranden inte ledde till något resultat.

75 Vad gäller det påstådda åsidosättandet av legalitetsprincipen och artikel 126 i direktiv 2001/83 nöjer sig domstolen med att i likhet med generaladvokaten, i punkt 138 i hennes förslag till avgörande, påpeka att ett sådant argument grundar sig på antagandet att godkännandet för försäljning av Grasalva var lagligen utfärdat och förenligt med unionslagstiftningen.

76 Detta antagande är emellertid felaktigt, eftersom godkännandet vid tidpunkten för Republiken Litauens anslutning till unionen inte uppfyllde kraven i då gällande unionslagstiftning.

77 I motsats till vad medlemsstaten har påstått innebär slutsatsen ovan i punkt 63 på intet vis att icke-diskrimineringsprincipen har åsidosatts eftersom, såsom generaladvokaten har anfört i punkt 123 i sitt förslag till avgörande, det inte är möjligt att jämföra situationen för en framtida medlemsstat i fråga om de skyldigheter som följer av anslutningsfördraget med medlemsstaternas situation i fråga om införlivande av ett direktiv inom den tidsfrist som har fastställts i det avseendet.

78 Vad slutligen avser domstolens slutsats i domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Österrike, räcker det att erinra om att denna slutsats var motiverad av bland annat det förhållande som beskrivs i punkt 60 i den domen, nämligen att det i anslutningsakten för Republiken Österrikes del inte hade införts vare sig något undantag eller någon övergångsperiod med avseende på de i det målet berörda direktiven.

79 Så förhåller det sig dock inte med direktiv 2001/83, eftersom det i bilaga IX till 2003 års anslutningsakt uttryckligen föreskrivs ett undantag med avseende på tillämpligheten av detta direktiv för Litauens del.

80 Av det anförda följer att kommissionens talan ska vinna bifall såvitt avser den första anmärkningen.

Den andra anmärkningen

– Parternas argument

81 Kommissionen har genom sin andra anmärkning gjort gällande att läkemedlet Grasalva, vars godkännande för försäljning inte längre var giltigt från och med den 1 maj 2004, till följd av att det var oförenligt med direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt direktiv 2003/63, från och med nämnda datum inte längre fick saluföras annat än på grundval av ett av kommissionen utfärdat godkännande enligt det centraliserade förfarandet för godkännande som avses i förordning nr 2309/93. Enligt denna förordning, som blev tillämplig i Republiken Litauen från och med dagen för dess anslutning till unionen, skulle detta förfarande tillämpas på biologiska läkemedel som, i likhet med Grasalva, utvecklats med rekombinant DNA-teknik.

82 Efter att ha konstaterat att denna andra grund har ett nära samband med den första har de litauiska myndigheterna påpekat att godkännandet för försäljning av Grasalva hade utfärdats den 2 juli 2003, när Republiken Litauen ännu inte var medlem i unionen. I artikel 2 andra stycket i förordning nr 2309/93 föreskrivs emellertid att ”[d]en person som ansvarar för att sådana läkemedel, som avses i denna förordning, släpps ut på marknaden skall vara etablerad inom gemenskapen”.

83 Enligt nämnda myndigheter hade den som ansökte om godkännande för försäljning av Grasalva den 2 juli 2003 ingen möjlighet att använda sig av det centraliserade förfarande som föreskrivs i förordning nr 2309/93, eftersom sökanden var etablerad i Litauen, det vill säga utanför gemenskapen. Det är inte heller rimligt, med hänsyn till förfarandets långdragna karaktär, att kräva, såsom kommissionen har gjort, att det nationella godkännandet för försäljning skulle återkallas den 1 maj 2004, när det före detta datum inte var möjligt för en näringsidkare etablerad i Litauen att inge en

ansökan om godkännande enligt det centraliserade förfarande som avses i nämnda förordning.

– Domstolens bedömning

84 Som svar på denna andra anmärkning anför domstolen inledningsvis att det framgår av prövningen av den första anmärkningen att det nationella godkännandet för försäljning av Grasalva inte hade beviljats i enlighet med unionens läkemedelslagstiftning.

85 Det framgår av artikel 6.1 i direktiv 2001/83 att nämnda godkännande för försäljning, från och med Republiken Litauens anslutning till unionen, inte var tillräckligt för att få saluföra Grasalva på den litauiska marknaden.

86 Av såväl nämnda artikel 6.1 som artikel 3.1 i, och bilagan till, förordning nr 2309/93, samt av artikel 3.1 i, och bilagan till, förordning nr 726/2004, framgår även att Grasalva, i den mån det i egenskap av läkemedel som har utvecklats med biotekniska processer inte fanns upptaget i förteckningen i tillägg A, från och med anslutningsdagen inte fick saluföras på gemenskapsmarknaden, annat än på grundval av ett av kommissionen utfärdat godkännande enligt det centraliserade förfarande som avses i förordning nr 2309/93 och, från och med den 20 november 2005, i förordning nr 726/2004.

87 Domstolen nöjer sig i det avseendet med att, såsom Republiken Litauen själv har medgett, påpeka att Grasalva salufördes på den litauiska marknaden efter nämnda medlemsstats anslutning till unionen och fram till den 2 juli 2008.

88 Domstolen finner därför att denna medlemsstat har åsidosatt artikel 3.1 i förordning nr 2309/93 och i förordning nr 726/2004.

89 Kommissionens talan ska således vinna bifall även såvitt avser den andra anmärkningen.

90 Republiken Litauen har således, genom att bibehålla det nationella godkännandet för försäljning av läkemedlet Grasalva, underlåtit att uppfylla sina skyldigheter såväl enligt artikel 6.1 i direktiv 2001/83/EG, i dess lydelse enligt direktiv 2003/63, som enligt artikel 3.1 i förordning nr 2309/93 och artikel 3.1 i förordning nr 726/2004.

Rättegångskostnader

91 Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Kommissionen har yrkat att Republiken Litauen ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom Republiken Litauen har tappat målet, ska kommissionens yrkande bifallas.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (första avdelningen) följande:

1) **Republiken Litauen har, genom att bibehålla det nationella godkännandet för försäljning av läkemedlet Grasalva, underlåtit att uppfylla sina skyldigheter såväl enligt artikel 6.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för**

humanläkemedel, i dess lydelse enligt kommissionens direktiv 2003/63/EG av den 25 juni 2003, som enligt artikel 3.1 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet och artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

2) Republiken Litauen ska ersätta rättegångskostnaderna.

Underskrifter