EUROOPA KOHTU OTSUS (esimene koda)

28. oktoober 2010 *

Kohtuasjas C-350/08,

mille ese on EÜ artikli 226 alusel 29. juulil 2008 esitatud liikmesriigi kohustuste rikkumise hagi,

Euroopa Komisjon, esindajad: A. Steiblytė ja M. Šimerdová, kohtudokumentide kättetoimetamise aadress Luxembourgis,

hageja,

versus

Leedu Vabariik, esindajad: D. Kriaučiūnas ja R. Mackevičienė,

kostja,

* Kohtumenetluse keel: leedu.

EUROOPA KOHUS (esimene koda),

koosseisus: koja esimees A. Tizzano (ettekandja), kohtunikud J.-J. Kasel, A. Borg Barthet, M. Ilešič ja M. Berger,

kohtujurist: E. Sharpston,
kohtusekretär: ametnik C. Strömholm,

arvestades kirjalikus menetluses ja 3. detsembri 2009. aasta kohtuistungil esitatut,

olles 22. aprilli 2010. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

1 Euroopa Ühenduste Komisjon palub oma hagis Euroopa Kohtul tuvastada, et Leedu Vabariik on rikkunud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse

eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69) (muudetud komisjoni 25. juuni 2003. aasta direktiiviga 2003/63/EÜ (ELT L 159, lk 46; ELT eriväljaanne 13/31, lk 253)) artikli 6 lõikest 1; nõukogu 22. juuli 1993. aasta määruse (EMÜ) nr 2309/93, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet (EÜT L 214, lk 1; ELT eriväljaanne 13/12, lk 151), artikli 3 lõikest 1 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229), artikli 3 lõikest 1 tulenevaid kohustusi, kuna ta jättis jõusse ravimi Grasalva siseriikliku müügiloa.

Õiguslik raamistik

Liidu õigusnormid

2003. aasta ühinemisleping ja 2003. aasta ühinemisakt

2 Kümne uue liikmesriigi, nende hulgas Leedu Vabariigi Euroopa Liiduga ühinemise lepingule kirjutati alla 16. aprillil 2003. aastal Ateenas (ELT 2003 L 236, lk 17; edaspidi „2003. aasta ühinemisleping") ning lepingu artikli 2 lõike 2 alusel jõustus see 1. mail 2004. Lepingu artikli 1 lõike 2 kohaselt on vastuvõtutingimused ja vastuvõtust tingitud muudatused liidu aluslepingutes sätestatud kõnealusele lepingule lisatud aktis

Tšehhi Vabariigi, Eesti Vabariigi, Küprose Vabariigi, Läti Vabariigi, Leedu Vabariigi, Ungari Vabariigi, Malta Vabariigi, Poola Vabariigi, Sloveenia Vabariigi ja Slovaki Vabariigi ühinemistingimuste ja Euroopa Liidu asutamislepingutesse tehtavate muudatuste kohta (ELT 2003, L 236, lk 33; edaspidi „2003. aasta ühinemisakt").

3 2003. aasta ühinemisakti artikkel 2 sätestab:

„Alates ühinemiskuupäevast on asutamislepingute sätted ning institutsioonide ja Euroopa Keskpanga poolt enne ühinemist vastuvõetud aktid uutele liikmesriikidele siduvad ja neid kohaldatakse nendes riikides vastavalt kõnealustes lepingutes ja käesolevas aktis sätestatud tingimustele."

4 Sama ühinemisakti artikkel 10 näeb ette:

„Asutamislepingute ja institutsioonide poolt vastuvõetud aktide kohaldamise suhtes kehtivad üleminekumeetmetena käesoleva aktiga ettenähtud erandid."

5 2003. aasta ühinemisakti neljanda osa I jaotise „Üleminekumeetmed" artikkel 24 näeb ette:

„Käesoleva akti V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII ja XIV lisas loetletud meetmeid kohaldatakse uute liikmesriikide suhtes vastavalt neis lisades sätestatud tingimustele."

6 2003. aasta ühinemisakti artikkel 54 sätestab:

„Uued liikmesriigid jõustavad meetmed, mida on vaja, et nad võiksid alates ühinemiskuupäevast järgida direktiive ja otsuseid EÜ asutamislepingu artikli 249 ja Euratomi asutamislepingu artikli 161 tähenduses, kui artiklis 24 nimetatud lisades ega käesoleva akti muudes sätetes või lisades ei ole ette nähtud muud tähtaega."

7 2003. aasta ühinemisakti IX lisa 1. peatüki lõige 2 näeb seoses direktiiviga 2001/83 Leedu Vabariigi suhtes ette:

„Erandina direktiivis 2001/83 [selle algses redaktsioonis] sätestatud kvaliteedi-, ohutus- ja tõhususnõuetest jäävad loetelusse (käesoleva lisa A liites, mille on esitanud Leedu ühes keeles) kantud farmaatsiatoodetele enne ühinemiskuupäeva Leedu seaduste alusel väljaantud müügiload kehtima kuni nende uuendamiseni vastavalt *acquis*'le ja eespool märgitud loetelus esitatud ajakavale või kuni 1. jaanuarini 2007, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem. […]"

8 A liide, millele on osutatud IX lisa 1. peatükis (ELT 2003, C 227 E, lk 115; edaspidi „A liide") täpsustab:

„Leedu esitatud ühes keeles nimekiri farmaatsiatoodetest, mille jaoks jääb Leedu õiguse alusel enne ühinemiskuupäeva väljaantud müügiluba kehtima kuni selle uuendamiseni kooskõlas *acquis*'ga või kuni 31. detsembrini 2006, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem.

Nimekirjas märkimine ei näita seda, kas farmaatsiatootel on *acquis*'ga kooskõlas olev müügiluba või mitte."

Liidu õigusnormid farmaatsiatoodete valdkonnas

9 Direktiivi 2001/83 artikli 6 lõige 1 oli algses redaktsioonis sõnastatud järgmiselt:

„Liikmesriigi turul ei tohi turustada ühtegi ravimit, kui liikmesriigi pädevad ametiasutused ei ole välja andnud müügiluba kooskõlas käesoleva direktiiviga või määrusega […] nr 2309/93."

10 Sama direktiivi artikkel 8 sätestas:

„1. Selleks et saada määruse […] nr 2309/93 reguleerimisalasse mittekuuluva ravimi müügiluba, esitatakse avaldus asjaomase liikmesriigi pädevale asutusele.

[…]

3. Avaldusele lisatakse järgmised andmed ja dokumendid, mis esitatakse kooskõlas I lisaga:

[…]

i) järgmiste testide ja uuringute tulemused:

– füüsikalis-keemilised, bioloogilised ja mikrobioloogilised testid,

– toksikoloogilised ja farmakoloogilised testid,

– kliinilised uuringud;

[…]”

11 Kõnealuse direktiivi artikkel 10 nägi ette:

„1. Erandina artikli 8 lõike 3 punktist i ja ilma et see piiraks tööstus-ja kaubandusomandi kaitset käsitlevate seaduste kohaldamist:

a) ei pea taotleja esitama toksikoloogiliste ja farmakoloogiliste testide ega kliiniliste uuringute tulemusi, kui ta suudab tõestada järgmist:

[…]

iii) […] ravim on oma olemuselt sarnane ühenduses lubatud ravimiga, mis vastavalt kehtivatele ühenduse sätetele on saanud müügiloa vähemalt kuueks aastaks ja mida turustatakse liikmesriigis, kellele taotlus esitati. […]

[…]"

12 Direktiivi 2001/83 artikkel 126 sätestas algses redaktsioonis järgmist:

„Ravimite müügiloa andmisest keeldutakse ja see peatatakse või tühistatakse ainult käesolevas direktiivis ettenähtud alustel.

Ravimite tootmise ja kolmandatest riikidest importimise peatamise ning ravimite tarnimise keelustamise või turult kõrvaldamise otsuse võib teha ainult artiklites 117 ja 118 ettenähtud alustel."

13 25. juunil 2003 vastu võetud ja 1. juulil 2003 jõustunud direktiivi 2003/63 artikli 2 esimese lõigu alusel peavad liikmesriigid jõustama asjaomase direktiivi järgmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 31. oktoobriks 2003.

14 Direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2003/63) I lisa II osa punkt 4 on sõnastatud järgmiselt:

„Artikli 10 lõike 1 punkti a alapunkti iii sätted ei pruugi olla piisavad biopreparaatide puhul. Kui olemuselt sarnaste (geneeriliste) ravimite puhul nõutav teave ei võimalda tõestada kahe biopreparaadi sarnast olemust, esitatakse lisaandmeid eriti toksikoloogiliste ja kliiniliste näitajate kohta.

Kui […] biopreparaadi […] esitab müügiloa taotlemiseks sõltumatu taotleja […], rakendatakse järgmist lähenemisviisi.

– Esitatav teave ei piirdu biosaadavuse ja bioekvivalentsuse andmetega täiendatud moodulitega 1, 2 ja 3 (farmaatsia-, keemia- ja bioloogiaalased andmed). Täiendavate andmete laad ja hulk (s.o toksikoloogilised ja muud mittekliinilised ning asjakohased kliinilised andmed) määratakse igal üksikjuhul kindlaks kooskõlas asjaomaste teaduslike suunistega.

– Biopreparaatide mitmekesisusest tulenevalt nõuab pädev ametiasutus moodulites 4 ja 5 ettenähtud kindlateemalisi uuringuid, võttes arvesse iga üksiku ravimi erilist iseloomu.

[…]"

15 Määruse nr 2309/93 artikli 2 teine lõik nägi ette:

„Käesoleva määrusega hõlmatud ravimite turuleviimise eest vastutav isik peab olema registrisse kantud ühenduses."

16 Kõnealuse määruse artikli 3 lõige 1 sätestas:

„Lisa A osas osutatud tooteid ei tohi turustada, kui ühendus ei ole andnud müügiluba vastavalt käesoleva määruse sätetele."

17 Määrus nr 2309/93 tunnistati kehtetuks ning asendati määrusega nr 726/2004, mille artikli 2 teine lõik ja artikli 3 lõige 1 (mõlemad kohaldatavad alates 20. novembrist 2005) on oma sõnastuselt sisuliselt identsed määruse nr 2309/93 artikli 2 teise lõigu ja artikli 3 lõikega 1.

18 Samuti käsitlevad nende kahe määruse lisad muu hulgas ravimeid, mis on toodetud biotehnoloogiliste protsesside, nagu rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

Siseriiklik õigus

19 Tervishoiuministri 22. detsembri 2001. aasta dekreediga nr 669 ravimpreparaatide üldiste registreerimiseeskirjade kohta (edaspidi „dekreet nr 669") võeti direktiivi 2001/83 sätted (algses redaktsioonis) seoses Leedu Vabariigi ühinemisega Euroopa Liiduga Leedu siseriiklikku õigusesse üle.

20 Dekreedi nr 669 artikli 18 lõige 3 näeb ette, et ravimi müügiloa taotleja võib Leedus olla vabastatud prekliiniliste testide või kliiniliste uuringute tulemuste esitamise kohustusest juhul, kui:

„ravim ei erine kvalitatiivselt ja kvantitatiivselt oma toimeainete ning vormi poolest ravimist, mis vastab kahele järgmisele nõudele:

– see on vähemalt ühes Euroopa Liidu liikmesriigis olnud Euroopa Ühenduse nõuete kohaselt registreeritud vähemalt kuus aastat ning kõrgtehnoloogiliste ravimite puhul kümme aastat,

– see on registreeritud Leedu Vabariigis.

[…]"

Vaidluse taust ja kohtueelne menetlus

21 Leedu pädevatele ametiasutustele 8. mail 2003 saadetud Grasalva müügiloa taotluses märgiti, et tegemist on biopreparaadiga, mis on analoogiline teise ravimi, Neupogeniga, millele on ühenduses vastav luba juba välja antud.

22 Nimetatud taotluse põhjal ning dekreedi nr 669 artikli 18 lõike 3 alusel andsid asjaomased ametiasutused 2. juulil 2003 Grasalva jaoks välja Leedu müügiloa, ilma et nad oleksid nõudnud prekliiniliste testide ja kliiniliste uuringute tulemusi. Luba anti viieks aastaks ja seega lõppes selle kehtivus 2. juulil 2008.

23 Grasalva ei ole kantud A liites sisalduvasse loetellu.

24 Komisjon teatas pärast 14. aprillil 2005 alanud kirjavahetust 15. veebruari 2006. aasta kirjas Leedu Vabariigile, et Grasalva müügiluba ei saa käsitada liidu õigusega kooskõlas olevana. Kuna taotlus ei sisaldanud prekliiniliste testide ja kliiniliste uuringute tulemusi, siis ei vastanud see direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2003/63) I lisa II osa punktis 4 biopreparaatide suhtes sätestatud nõuetele. Seetõttu paluti Leedu ametiasutustel asjaomane luba tühistada.

25 Komisjon saatis 15. detsembril 2006 Leedu Vabariigile märgukirja, milles ta täpsustas, et alates kuupäevast, mil Leedu liiduga ühines, ei ole Leedu Vabariigi siseriiklikud ametiasutused enam pädevad biotehnoloogia abil saadud ravimitele, nagu Grasalva,

müügiluba väljastama. Vastavalt määrusele nr 2309/93 ning alates 20. novembrist 2005 vastavalt määrusele nr 726/2004 kuulub see pädevus komisjonile.

26 Leedu Vabariik vastas nimetatud märgukirjale 5. märtsil 2007, väites kõigepealt, et Grasalva registreerimisel esitati kogu direktiivi 2001/83 (algses redaktsioonis) artikli 10 lõike 1 punkti a alapunktis iii nimetatud teave muu hulgas ravimi kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kohta. Seejärel väidab liikmesriik, et direktiiv 2003/63 ei olnud Leedu pädevatele ametiasutustele siduv. Ühelt poolt võeti see vastu alles 25. juunil 2003, st pärast 2003. aasta ühinemislepingu allkirjastamist Leedu Vabariigi poolt, mis leidis aset 16. aprillil 2003. Teiselt poolt ei olnud asjaomase direktiivi siseriiklikusse õigusesse ülevõtmise tähtaeg ehk 31. oktoober 2003 veel möödunud, kui Grasalvale anti 2. juulil 2003 müügiluba. Lõpuks osutas Leedu Vabariik ka asjaolule, et määrus nr 2309/93 muutus uutes liikmesriikides kõigi registreeritavate ravimite suhtes kohaldatavaks alles 1. maist 2004 ning see ei olnud kohaldatav enne nimetatud kuupäeva registreeritud ravimitele.

27 Komisjon meenutas 29. juuni 2007. aasta põhjendatud arvamuses, et Leedu Vabariik pidi kohaldama kõiki direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2003/63) sätteid alates 1. maist 2004 ning seetõttu oleks Grasalva müügiluba pidanud sellest kuupäevast alates vastama kõnealuse direktiivi I lisa II osa punkti 4 nõuetele. Kuna kõnealune liikmesriik jättis jõusse loa, mis nendele nõuetele ei vastanud, rikkus ta liidu õigusest tulenevaid kohustusi. Seetõttu kutsus komisjon kõnealust liikmesriiki üles võtma liidu õiguse järgimiseks vajalikke meetmeid kahe kuu jooksul põhjendatud arvamuse kättesaamisest.

28 Leedu Vabariik vastas põhjendatud arvamusele 5. septembril 2007. Kuna komisjon leidis, et see vastus teda ei rahulda, esitas ta käesoleva hagi.

Hagi

Vastuvõetavus

29 Leedu Vabariik väidab sisuliselt, et komisjon on mitmeti rikkunud hea halduse põhimõtet ning see toob tervikuna kaasa hagi vastuvõetamatuse. Täpsemini puudub hagil ese, kuna Grasalva müügiloa kehtivus lõppes 2. juulil 2008 ehk umbes üks kuu enne seda, kui komisjon esitas 29. juulil 2008 käesoleva hagiavalduse. Lisaks kulus komisjonil EÜ artiklis 226 sätestatud haldusmenetluse alustamiseks liiga palju aega. Ühelt poolt saatis ta asjaomasele liikmesriigile märgukirja alles 15. detsembril 2006, samas kui väidetav rikkumine toimus alates 1. maist 2004. Teiselt poolt esitati kõnealune hagi alles üksteist kuud pärast põhjendatud arvamuses sätestatud tähtaja lõppu.

30 Selles osas tuleb kõigepealt meenutada, et väljakujunenud kohtupraktika kohaselt on liikmesriigi kohustuste rikkumise hagi ese piiritletud komisjoni põhjendatud arvamusega (7. veebruari 1973. aasta otsus kohtuasjas 39/72: komisjon *vs*. Itaalia, EKL 1973, lk 101, punkt 9, ning 9. novembri 2006. aasta otsus kohtuasjas C-236/05: komisjon *vs.* Ühendkuningriik, EKL 2006, lk I-10819, punkt 10 ja seal viidatud kohtupraktika). Seetõttu tuleb liikmesriigi kohustuste rikkumise esinemist hinnata põhjendatud arvamuses määratud tähtaja lõppemisel liikmesriigis esineva olukorra alusel ning Euroopa Kohus ei saa arvestada hiljem toimunud muutusi (19. juuni 2003. aasta

otsus kohtuasjas C-161/02: komisjon *vs.* Prantsusmaa, EKL 2003, lk I-6567, punkt 6, ja 20. mai 2010. aasta otsus kohtuasjas C-158/09: komisjon *vs.* Hispaania, punkt 7).

31 Vastavalt kohtujuristi ettepaneku punktis 74 esitatud märkustele ilmneb toimikust selgesti, et Grasalva turustamine Leedus jätkus kuni sellele ravimile antud müügiloa kehtivuse lõppemiseni 2. juulil 2008, st põhjendatud arvamuses kehtestatud kuupäevast ehk 29. augustist 2007 selgelt hiljem.

32 Kuna kuupäev, mil komisjon käesoleva hagi esitas, ei olnud selles osas sugugi oluline, tuleb järeldada, et kõnesolevat hagi ei saa pidada esemetuks.

33 Mis puutub väidetavasse hilinemisse ELTL artiklis 258 osutatud menetlusega alustamisel, siis tuleb meenutada, et viidatud artiklis sätestatud õigusnorme võib kohaldada ilma, et komisjon peaks järgima kindlaksmääratud tähtaega (10. aprilli 1984. aasta otsus kohtuasjas 324/82: komisjon *vs.* Belgia, EKL 1984, lk 1861, punkt 12, ja 1. veebruari 2001. aasta otsus kohtuasjas C-333/99: komisjon *vs.* Prantsusmaa, EKL 2001, lk I-1025, punkt 25) ning et komisjoni valida on hetk, mil ta esitab liikmesriigi kohustuste rikkumise hagi Euroopa Kohtule, kusjuures kaalutlused, mis selle valiku kindlaks määravad, ei mõjuta hagi vastuvõetavust (1. juuni 1994. aasta otsus kohtuasjas C-317/92: komisjon *vs.* Saksamaa, EKL 1994, lk I-2039, punkt 4, ja 14. juuni 2001. aasta otsus kohtuasjas C-40/00: komisjon *vs.* Prantsusmaa, EKL 2001, lk I-4539, punkt 23).

34 Teatavatel juhtudel võib kohtueelse menetluse ülemäärane kestus raskendada asjassepuutuval liikmesriigil komisjoni väidete ümberlükkamist ja rikkuda sellega liikmesriigi kaitseõigusi. Siiski on asjaomase liikmesriigi ülesanne sellele tugineda ja seda

tõendada (16. mai 1991. aasta otsus kohtuasjas C-96/89: komisjon *vs.* Madalmaad, EKL 1991, lk I-2461, punkt 16, ja 21. jaanuari 2010. aasta otsus kohtuasjas C-546/07: komisjon *vs.* Saksamaa, EKL 2010, lk I-439, punkt 22).

35 Nagu komisjon märgib, ei ole Leedu Vabariik käesoleval juhul seda tõendanud ning seetõttu ei saa liikmesriigi kohustuste rikkumise hagi pidada hilinenult esitatuks.

36 Osas, milles Leedu Vabariik väidab lõpuks, et käesolev hagi on vastuvõetamatu põhjusel, et komisjon rikkus hea halduse põhimõtet, tuleb märkida, et asjaomane liikmesriik tugineb selles väites üksnes hagi eseme puudumisele ning hilinemisele ELTL artiklis 258 osutatud menetlusega alustamisel.

37 Käesoleva kohtuotsuse punktidest 32 ja 35 tuleneb, et komisjoni hagil ei puudu ese ning hagi ei ole esitatud hilinenult.

38 Neil asjaoludel ei ole alust järeldada, et komisjon rikkus hea halduse põhimõtet viisil, mis võiks hagi vastuvõetavuse kahtluse alla seada.

39 Eelnimetatud kaalutlusi arvestades on käesolev hagi vastuvõetav.

Sisulised küsimused

Esimene väide

– Poolte argumendid

40 Komisjon märgib oma esimese väite toetuseks, mille kohaselt Leedu Vabariik on rikkunud direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2003/63), et nimetatud direktiivi artikli 6 alusel, kui seda lugeda koostoimes 2003. aasta ühinemisakti artikliga 2, pidi kõnealune liikmesriik liiduga ühinemise kuupäevast alates tagama, et turule viiakse üksnes need ravimid, mis on saanud vastavalt ühinemiskuupäeval kehtivas liidu õiguses sätestatud nõuetele välja antud müügiloa.

41 Selle kohustuse ainus erand on ette nähtud 2003. aasta ühinemisakti IX lisa 1. peatüki lõikes 2, mille kohaselt A liites loetletud farmaatsiatoodetele enne ühinemiskuupäeva Leedu õiguse alusel välja antud müügiluba „jääb […] kehtima kuni selle uuendamiseni kooskõlas *acquis*'ga või kuni 31. detsembrini 2007, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem".

42 Leedu Vabariik lubas aga biopreparaadi Grasalva turustamise jätkamist pärast liikmesriigi ühinemist liiduga, olgugi et ravimi müügiluba ei olnud välja antud kooskõlas ühinemise ajal kehtinud liidu õigusega.

43 Ühelt poolt ei olnud see luba kooskõlas direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2003/63) I lisa II osa punktiga 4, kuna see anti välja lühendatud taotluse alusel, mis ei sisaldanud prekliiniliste testide ja kliiniliste uuringute tulemusi. Teiselt poolt puudus Grasalva A liites sisalduvast loetelust, mistõttu 2003. aasta ühinemisakti IX lisas sätestatud erinormid kõnealusele loale ei laienenud.

44 Komisjon lisab selles osas, et vastupidi erandite kitsalt tõlgendamise põhimõttele tähendab Grasalva müügiloa jõusse jätmine pärast Leedu Vabariigi ühinemist liiduga, et nimetatud lisas sätestatud erandi ulatust laiendatakse.

45 Leedu Vabariik leiab aga, et Grasalvat võidi Leedus turustada ka pärast ühinemist ning kuni ajani, mil asjaomase ravimi müügiloa kehtivus lõppes, st 2. juulini 2008.

46 Kõigepealt tuleb märkida, et Leedu õigusakte, mille alusel asjaomane luba 2. juulil 2003 välja anti, oli ühinemisega seoses ning direktiivi 2001/83 (algse redaktsiooni) nõuetega vastavusse viimiseks juba muudetud. Asjaomase loa väljaandmise kuupäeval ei olnud direktiivi 2003/63 ülevõtmiseks ettenähtud tähtaeg ehk 31. oktoober 2003 veel möödunud. Seetõttu väidab Leedu Vabariik, et kuna Grasalva vastas kõigile kvaliteedi-, ohutus- ja tõhususnõuetele, mille direktiiv 2001/83 nägi ette kõnealuse ravimi müügiloa väljastamise ajal kehtinud redaktsioonis, siis jäi luba kehtima ka pärast ühinemiskuupäeva, ilma et seda oleks olnud vaja *acquis*'ga kooskõlla viimiseks ajakohastada.

47 Lisaks oli Leedu ametiasutustel õigus eeldada, et Grasalva ei pea pärast ühinemist turule viimiseks olema tingimata kantud A liites sisalduvasse loetelusse, kuna asjaomases loetelus on esitatud üksnes ravimid, mis ei vasta direktiiviga 2001/83 sätestatud nõuetele. Peale selle ei olnud ajal, mil asjaomane loetelu koostati, direktiiv 2003/63 Leedu Vabariigi sõnul veel vastu võetud, mistõttu Leedu ametiasutustel ei olnud võimalik teada, et sellele ravimile antud müügiluba ei ole kooskõlas liidu õigusega sellisena, nagu see hakkas kehtima asjaomaste õigusnormide hilisema muutmise järel. Peale selle olid uued liikmesriigid kohustatud andma müügiloa kooskõlas direktiiviga 2003/63 kehtestatud uute nõuetega üksnes ravimitele, mille loataotlus esitati pärast liiduga ühinemist.

48 Kuna Grasalva müügiluba anti välja kooskõlas loa väljaandmise kuupäeval kehtinud liidu õigusega, siis oleks asjaomase loa tühistamine rikkunud seaduslikkuse põhimõtet, seda enam, et ei ole esitatud andmeid tõendamaks, et asjaomase ravimi ohutegurid oleks olnud suuremad kui kasutegurid.

49 Lisaks tugineb Leedu valitsus Euroopa Kohtu praktikale keskkonnakaitse valdkonnas ning eelkõige 23. märtsi 2006. aasta otsusele kohtuasjas C-209/04: komisjon *vs.* Austria (EKL 2006, lk I-2755, punktid 53–63), mille kohaselt liiduga ühinenud liikmesriigi kohustus kohaldada kogu *acquis*'d, isegi kui see tähendab varasemate õigusaktide muutmist, mille alusel on asjaomane liikmesriik välja andnud halduslоa, ei nõua vastava loa tühistamist.

50 Lõpuks kujutab komisjoni asjaomane tõlgendus endast 1. mail 2004 liiduga ühinenud liikmesriikide diskrimineerimist võrreldes ülejäänud 15 liikmesriigiga. Viimased pidid direktiiviga 2003/63 kehtestatud uusi nõudeid kohaldama üksnes ravimitele, mille müügiloataotlus esitati pärast seda, kui möödus nimetatud direktiivi ülevõtmise

tähtaeg, st pärast 31. oktoobrit 2003. Uued liikmesriigid pidid seevastu tagama, et alates 1. maist 2004 kõrvaldatakse turult kõik ravimid, mille müügiluba ei vastanud direktiivile 2001/83 (muudetud direktiiviga 2003/63).

– Euroopa Kohtu hinnang

51 Esimeses väites heidab komisjon Leedu Vabariigile ette sisuliselt seda, et viimane jättis pärast liiduga ühinemise kuupäeva jõusse Grasalva müügiloa, olgugi et alates nimetatud kuupäevast ei vastanud see luba direktiiviga 2001/83 (muudetud direktiiviga 2003/63) kehtestatud nõuetele.

52 Kõigepealt tuleb märkida, et poolte vahel ei ole vaidlust selles, et Leedu Vabariigi liiduga ühinemise kuupäeval ei vastanud asjaomasele ravimile antud müügiluba direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2003/63) nõuetele. Kõnealune luba anti Leedu ametiasutuste poolt enne ühinemist välja lühendatud taotluse alusel, mis ei sisaldanud prekliiniliste testide ja kliiniliste uuringute tulemusi, samas kui direktiivi 2001/83 I lisa II osa punkti 4 suhtes direktiiviga 2003/63 sätestatud muudatusi arvestades ei saanud biotehnoloogia abil saadud sellise ravimi nagu Grasalva müügiluba alates ühinemiskuupäevast, st 1. maist 2004 lühendatud taotluse alusel enam väljastada.

53 Leedu Vabariik märgib aga, et kuna kõnealune luba oli loa väljaandmise ajal kooskõlas direktiiviga 2001/83 (2. juulil 2003 kehtinud redaktsioonis), siis jääb see luba kehtima ka pärast ühinemise kuupäeva.

54 Seega tuleb teha kindlaks, kas Leedu Vabariik oli liiduga ühinemise kuupäevast alates kohustatud järgima direktiivi 2001/83 mitte selle algses, vaid direktiiviga 2003/63 sisse viidud muudatustele järgnevas redaktsioonis.

55 Selles osas tuleneb 2003. aasta ühinemisakti artiklitest 2 ja 10, et viimane põhineb liidu õigusnormide uutes liikmesriikides vahetult ja tervikuna kohaldamise põhimõttel ning erandid on lubatud vaid siis, kui need on üleminekusätetes sõnaselgelt ette nähtud (vt analoogia alusel 9. detsembri 1982. aasta otsus kohtuasjas 258/81: Metallurgiki Halyps *vs*. komisjon, EKL 1982, lk 4261, punkt 8; 3. detsembri 1998. aasta otsus kohtuasjas C-233/97: KappAhl, EKL 1998, lk I-8069, punkt 15, ja 28. aprilli 2009. aasta otsus kohtuasjas C-420/07: Apostolides, EKL 2009, lk I-3571, punkt 33).

56 Sellest tuleneb, et alates 1. maist 2004, s.o kuupäevast, mil Leedu Vabariik liiduga ühines, on esmaste õigusaktide ja institutsioonide poolt enne ühinemist vastuvõetud aktide sätted nimetatud liikmesriigile siduvad, mistõttu ta oli 2003. aasta ühinemisakti artikli 54 alusel kohustatud jõustama meetmed, mida on vaja muu hulgas direktiivide sätete järgimiseks EÜ artikli 249 kolmanda lõigu tähenduses.

57 Mis puutub kõnealuse ühinemisaktiga lubatud eranditesse, siis tuleb meenutada, et viimane näeb artiklis 24, kui seda lugeda koostoimes ühinemisakti IX lisa 1. peatüki lõikega 2, ette üleminekuperioodi, mille raames jäävad enne ühinemiskuupäeva Leedu seaduste alusel välja antud ja A liites sisalduvas loetelus nimetatud farmaatsiatoodete müügiload kehtima ka pärast ühinemiskuupäeva ja hiljemalt 1. jaanuarini 2007.

58 Teisisõnu ei olnud Leedu Vabariik 2003. aasta ühinemisakti artiklist 2 tuleneva kohustuste suhtes ettenähtud erandi alusel ning üksnes selles loetelus nimetatud ravimite osas kohustatud pärast ühinemist direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2003/63) järgima.

59 On selge, et ravimit Grasalva ei ole A liites sisalduvas loetelus nimetatud.

60 Kuna sellele ravimile antud müügiluba ei ole 2003. aasta ühinemisakti IX lisa 1. peatüki lõikes 2 kehtestatud erinormiga hõlmatud, siis pidi ravim alates 1. maist 2004 vastama nimetatud kuupäeval kehtinud liidu õigusnormidele.

61 Leedu Vabariigi argumendid kõnealuse akti vastupidise tõlgendamise kohta ei sea seda järeldust kahtluse alla.

62 Kõigepealt ei ole oluline asjaolu, et kõnealune luba vastas väljastamise ajal kehtinud liidu õigusele, nimelt direktiivile 2001/83 selle algses redaktsioonis.

63 Ühelt poolt täpsustab 2003. aasta ühinemisakti artikkel 54, et liikmesriigid on kohustatud järgima liidu õigust liiduga ühinemise kuupäevast alates. Teiselt poolt oli direktiiv 2003/63, mis määras liikmesriikidele selle direktiivi ülevõtmise tähtpäevaks 31. oktoobri 2003, ühenduse *acquis*' lahutamatu osa, mida Leedu Vabariik oli asjaomase akti artikli 2 kohaselt kohustatud alates 1. maist 2004 järgima.

64 Kõnealune liikmesriik eksib ka, kui väidab, et liikmesriigi pädevatel ametiasutustel oli õigus eeldada, et ravimi Grasalva kandmine A liites sisalduvasse loetelusse ei olnud vajalik, et tagada asjaomase ravimi müügiloa kehtima jäämine pärast ühinemist.

65 Asjaolust, et 2003. aasta ühinemisakti IX lisa 1. peatüki lõikes 2 viidatakse direktiivile 2001/83 selle algses redaktsioonis, ei saa vastupidi järeldada, et iga selle redaktsiooniga kooskõlas olev luba, mis on väljastatud A liites sisalduvasse loetelusse kandmata ravimile, võis kalduda kõrvale nõuetest, mille nägi ette liidu õigus ühinemiskuupäeva seisuga. Sama kehtib juhul, kui neid nõudeid muudetakse ajavahemiku jooksul, mis jääb ühinemisakti allkirjastamise kuupäeva ja ühinemise jõustumise kuupäeva vahele.

66 Ühelt poolt ei saanud asjaomases lisas direktiivile 2003/63 viidata, kuna viimane võeti vastu alles 25. juunil 2003 ehk pärast 2003. aasta ühinemisakti allkirjastamist. Teiselt poolt tuleb nimetatud lisa sätteid tõlgendada koostoimes ühinemisakti sätetega, mille lahutamatu osa see moodustab, ning eelkõige koostoimes artikliga 2, mille sõnul on liidu institutsioonide poolt enne ühinemist vastuvõetud direktiivid uutele liikmesriikidele siduvad.

67 Seetõttu peab ravimi kandmine A liites sisalduvasse loetelusse võimaldama hoida turul mitte üksnes ravimeid, mille luba ei olnud liidu õigusega kooskõlas asjaomase liite koostamise ajal, vaid ka ravimeid, mille load võisid kaotada kehtivuse liidu õigusnormide hilisemate muudatuste tõttu.

68 Neil tingimustel oleks Leedu Vabariik A liite koostamise ajal võinud ettevaatuse kaalutlustel kanda Grasalva nimekirja, mille Leedu Vabariik asjaomases liites esitamiseks üle andis, kuna Leedu ametiasutustel oli võimalik tutvuda direktiiviga 2003/63 direktiivis 2001/83 tehtavate muudatustega.

69 Selles osas nähtub Euroopa Kohtule esitatud toimikust, et Leedu Vabariik osales – olgugi et üksnes vaatlejana, mida ühineva riigi staatus talle võimaldas – direktiivi 2003/63 vastuvõtmise eesmärgil alates 2002. aastast toimunud läbirääkimistel, ning et seetõttu oli Leedu ametiasutustel võimalik hinnata riske, mida biotehnoloogia abil saadud ravimi väljajätmine A liitesse mõeldud loetelust võis selle ravimi müügiloa kehtivuse suhtes kaasa tuua.

70 Isegi kui eeldada, nagu kostjaks olev liikmesriik väidab, et Leedu ametiasutused said Grasalva olemasolust teada alles pärast asjaomase müügiloa taotluse esitamist ehk 8. mail 2003 ning et seetõttu oli neil võimatu taotleda A liite muutmist – kuna viimane oli lisatud 16. aprillil 2003 allkirjastatud 2003. aasta ühinemisaktile –, oli Leedu Vabariigil võimalik mitte üksnes taotleda, et muudetaks direktiivi 2003/63, mis võeti vastu alles 25. juunil 2003, vaid ka õigus taotleda sellist muudatust pärast viimase lõplikku vastuvõtmist.

71 Pärast 2003. aasta ühinemislepingu allkirjastamist ning tingimusel, et teatud laadi üleminekumeetmete üle otsustamisel järgitakse nimetatud lepingus selleks ettenähtud erimenetlusi, näiteks neid, mis on ette nähtud 2003. aasta ühinemisakti artiklites 41 või 42, ei ole ühtegi põhimõttelist vastuväidet sellele, et pärast kõnealuse ühinemislepingu allkirjastamist ja enne selle jõustumist vastuvõetud teisesed õigusaktid, mis sisaldavad ajutisi erandeid ühineva liikmesriigi kasuks, võetakse vastu otse EÜ asutamislepingu sätete alusel (28. novembri 2006. aasta otsus kohtuasjas C-413/04: parlament *vs*. nõukogu, EKL 2006, lk I-11221, punkt 62).

72 Seega on ühinemislepingu allkirjastamise kuupäeva ja ühinemise jõustumise kuupäeva vahelisel ajal vastuvõetavate aktide puhul institutsioonidele uute liikmesriikide eelseisev ühinemine hästi teada, samas kui uutel liikmesriikidel on võimalik eelkõige teavitamis- ja konsulteerimiskorra raames vajaduse korral oma huvid maksma panna (vt selle kohta 16. veebruari 1982. aasta otsus liidetud kohtuasjades 39/81, 43/81, 85/81 ja 88/81: Halyvourgiki ja Helleniki Halyvourgia *vs.* komisjon, EKL 1982, lk 593, punkt 10, ning eespool viidatud kohtuotsus parlament *vs.* nõukogu, punkt 66).

73 Seega võivad tulevased liikmesriigid, niipea kui nad on saanud teada uute ühenduse teisese õiguse aktide eelseisvast vastuvõtmisest, põhimõtteliselt panna kõnealuse korra raames ja kasutades oma vaatlejastaatust Euroopa Liidu Nõukogus ning nendest erimehhanismidest tulenevaid dialoogi- ja koostöövõimalusi, maksma oma huvi saada ajutisi erandeid, mis on vajalikud näiteks seetõttu, et neil on võimatu nende aktide kohaldamist kohe alates ühinemise hetkest tagada, või sellise kohaldamisega kaasneda võivate oluliste sotsiaalmajanduslike probleemide tõttu (eespool viidatud kohtuotsus parlament *vs*. nõukogu, punkt 67).

74 Käesoleval juhul piirdus Leedu Vabariik üksnes väitega, et tal oli praktiliselt võimatu üleminekuperioodide osas läbi rääkida, ilma et ta oleks siiski esitanud tõendeid, mis võimaldaks kontrollida, et ta on tõepoolest kasutanud õigusi, mida nimetatud kord talle ette näeb, ning et nimetatud õiguste kasutamine ei ole tulemusi andnud.

75 Mis puutub lisaks väidetavasse seaduslikkuse põhimõtte ning direktiivi 2001/83 artikli 126 rikkumisse, siis piisab, kui meenutada, nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 138 märkis, et nimetatud argument põhineb eeldusel, et Grasalva müügiloa andmine oli nõuetekohane ning kooskõlas liidu õigusega.

76 Käesoleval juhul ei ole see nii, kuna kuupäeval, mil Leedu Vabariik liiduga ühines, ei vastanud asjaomane luba sel kuupäeval kehtinud liidu õigusega ettenähtud nõuetele.

77 Vastupidi asjaomase liikmesriigi väidetele ei riku käesoleva kohtuotsuse punktis 33 esitatud järeldus sugugi diskrimineerimiskeelu põhimõtet, kuna nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 123 märgib, ei saa pidada sarnaseks ühelt poolt tulevase liikmesriigi olukorda seoses talle ühinemislepingust tulenevate kohustustega ning teiselt poolt liikmesriigi olukorda seoses direktiivi ülevõtmisega selleks ettenähtud tähtaja jooksul.

78 Lõpuks, mis puutub Euroopa Kohtu eelnimetatud otsuses komisjon *vs.* Austria esitatud lahendusse, siis piisab, kui meenutada, et seda lahendust õigustas eelkõige asjaomase kohtuotsuse punktis 60 mainitud asjaolu, et ühinemisakt ei näinud kõnealuse kohtuotsuse aluseks olnud asjas käsitletud direktiivide osas Austria Vabariigi kasuks ette ühtki erandit ega üleminekuperioodi.

79 Tuleb aga märkida, et see ei ole nii direktiivi 2001/83 puhul, kuivõrd 2003. aasta ühinemisakt nägi IX lisas sõnaselgelt ette erandi, mis puudutab kõnealuse direktiivi kohaldamist Leedu suhtes.

80 Eelnevatest kaalutlustest lähtudes tuleb asuda seisukohale, et komisjoni hagi toetuseks esitatud esimene väide on põhjendatud.

Teine väide

– Poolte argumendid

81 Komisjon märgib oma teises väites, et kuna Grasalva müügiluba ei olnud 1. maist 2004 enam kehtiv vastuolu tõttu direktiiviga 2001/83 (muudetud direktiiviga 2003/63), siis võis nimetatud ravimit sellest kuupäevast alates müüa üksnes komisjoni poolt määruses nr 2309/93 ettenähtud tsentraliseeritud korras välja antud loa alusel. Nimetatud määrus, mis on Leedus kohaldatav ühinemiskuupäevast alates, näeb ette nimetatud korra kohaldamise selliste ravimite suhtes nagu Grasalva, mis on toodetud biotehnoloogiliste protsesside rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

82 Olles märkinud, et teine väide on otseselt seotud esimesega, meenutavad Leedu ametiasutused, et Grasalva müügiluba anti välja 2. juulil 2003, mil Leedu Vabariik ei olnud veel liidu liige. Määruse nr 2309/93 artikli 2 teine lõik sätestab aga, et „[k]äesoleva määrusega hõlmatud ravimite turuleviimise eest vastutav isik peab olema registrisse kantud ühenduses."

83 Seetõttu ei olnud asjaomaste ametiasutuste sõnul Grasalva müügiloa taotlejal 2. juulil 2003 võimalik määruses nr 2309/93 kehtestatud tsentraliseeritud korda kasutada, kuna taotleja asukoht oli Leedus, st väljaspool ühendust. Peale selle ei ole kõnealuse menetluse pikkust arvestades mõistlik nõuda, nagu teeb komisjon, et siseriiklik müügiluba tühistataks alates 1. maist 2004, kui enne seda kuupäeva ei olnud Leedus

asunud ettevõtjal võimalik selles määruses kehtestatud tsentraliseeritud korras loataotlust esitada.

– Euroopa Kohtu hinnang

84 Teisele väitele vastamiseks tuleb kõigepealt märkida, et nagu esimese väite analüüsist nähtub, ei antud Grasalva siseriiklikku müügiluba kooskõlas ravimivaldkonnas kehtinud liidu õigusega.

85 Seetõttu ei olnud see müügiluba vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 6 lõikele 1 pärast Leedu Vabariigi ühinemist liiduga enam piisav, et lubada Grasalva müüki Leedu turul.

86 Kõnealuse artikli 6 lõikest 1, määruse nr 2309/93 artikli 3 lõikest 1 ja selle määruse lisast ning määruse nr 726/2004 artikli 3 lõikest 1 ja selle määruse lisast nähtub, et kuna Grasalvat ei olnud A liites sisaldunud loetelusse kantud, siis sai seda ravimit kui biotehnoloogia abil saadud ravimit ühinemiskuupäevast alates müüa ühenduse turul üksnes loa alusel, mille oli välja andnud komisjon tsentraliseeritud korras, mille nägi ette määrus nr 2309/93 ning alates 20. novembrist 2005 määrus nr 726/2004.

87 Selles osas piisab, kui märkida, et nagu Leedu Vabariik tunnistab, müüdi Grasalvat Leedu turul pärast asjaomase liikmesriigi liiduga ühinemist ning see oli turul kuni 2. juulini 2008.

88 Neil asjaoludel tuleb märkida, et asjaomane liikmesriik on rikkunud määruse nr 2309/93 artikli 3 lõiget 1 ja määruse nr 726/2004 artikli 3 lõiget 1.

89 Seetõttu on ka teine komisjoni hagi toetuseks esitatud väide põhjendatud.

90 Seega tuleb nentida, et Leedu Vabariik on rikkunud direktiivi 2001/83 (muudetud direktiiviga 2003/63) artikli 6 lõikest 1, määruse nr 2309/93 artikli 3 lõikest 1 ning määruse nr 726/2004 artikli 3 lõikest 1 tulenevaid kohustusi, kuna ta jättis jõusse ravimi Grasalva siseriikliku müügiloa.

Kohtukulud

91 Vastavalt kodukorra artikli 69 lõikele 2 on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud. Kuna komisjon on kohtukulude hüvitamist nõudnud ja Leedu Vabariik on kohtuvaidluse kaotanud, tuleb kohtukulud temalt välja mõista.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (esimene koda) otsustab:

1. Leedu Vabariik on rikkunud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (muudetud komisjoni 25. juuni 2003. aasta direktiiviga 2003/63/EÜ) artikli 6 lõikest 1; nõukogu 22. juuli

1993. aasta määruse (EMÜ) nr 2309/93, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet, artikli 3 lõikest 1 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet, artikli 3 lõikest 1 tulenevaid kohustusi, kuna ta jättis jõusse ravimi Grasalva siseriikliku müügiloa.

2. Mõista kohtukulud välja Leedu Vabariigilt.

Allkirjad