TIESAS SPRIEDUMS (pirmā palāta)

2010. gada 28. oktobrī *

Lieta C-350/08

par prasību sakarā ar valsts pienākumu neizpildi atbilstoši EKL 226. pantam, ko 2008. gada 29. jūlijā cēla

Eiropas Komisija, ko pārstāv A. Steiblīte [*A. Steiblytė*] un M. Šimerdova [*M. Šimerdová*], pārstāves, kas norādīja adresi Luksemburgā,

prasītāja,

pret

Lietuvas Republiku, ko pārstāv D. Krjaučūns [*D. Kriaučiūnas*] un R. Mackevičiene [*R. Mackevičienė*], pārstāvji,

atbildētāja.

* Tiesvedības valoda — lietuviešu.

TIESA (pirmā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs A. Ticano [*A. Tizzano*] (referents), tiesneši Ž. Ž. Kāzels [*J.-J. Kasel*], E. Borgs Bartets [*A. Borg Barthet*], M. Ilešičs [*M. Ilešič*] un M. Bergere [*M. Berger*],

ģenerāladvokāte E. Šarpstone [*E. Sharpston*],
sekretāre S. Stremholma [*C. Strömholm*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2009. gada 3. decembra tiesas sēdi,

noklausījusies ģenerāladvokātes secinājumus 2010. gada 22. aprīļa tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Prasības pieteikumā Eiropas Kopienu Komisija lūdz Tiesu atzīt, ka, paturot spēkā zāļu "Grasalva" valsts tirdzniecības atļauju (turpmāk tekstā — "TA"), Lietuvas Republika nav izpildījusi pienākumus, kas tai ir saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes

2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.), redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar Komisijas 2003. gada 25. jūnija Direktīvu 2003/63/EK (OV L 159, 46. lpp.), 6. panta 1. punktu, kā arī Padomes 1993. gada 22. jūlija Regulas (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārrauga cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru (OV L 214, 1. lpp.), 3. panta 1. punktu un Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulas (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 1. lpp.), 3. panta 1. punktu.

Atbilstošās tiesību normas

Savienības tiesiskais regulējums

2003. gada pievienošanās līgums un 2003. gada pievienošanās akts

2 Līgums par desmit jaunu dalībvalstu, kuru starpā ir Lietuvas Republika, pievienošanos Eiropas Savienībai tika parakstīts Atēnās 2003. gada 16. aprīlī (OV L 236, 17. lpp.; turpmāk tekstā — "2003. pievienošanās līgums") un saskaņā ar tā 2. panta 2. punktu stājās spēkā 2004. gada 1. maijā. No šā līguma 1. panta 2. punkta izriet, ka pievienošanās nosacījumi ir izklāstīti Aktā par Čehijas Republikas, Igaunijas Republikas, Kipras

Republikas, Latvijas Republikas, Lietuvas Republikas, Ungārijas Republikas, Maltas Republikas, Polijas Republikas, Slovēnijas Republikas un Slovākijas Republikas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā (OV 2003, L 236, 33. lpp.; turpmāk tekstā — "2003. gada pievienošanās akts").

3 2003. gada pievienošanās akta 2. pantā ir noteikts:

"Pamatlīgumi un akti, ko iestādes un Eiropas Centrālā banka pieņēmusi pirms pievienošanās, no pievienošanās dienas ir saistoši jaunajām dalībvalstīm un piemērojami tajās atbilstīgi minētajos Līgumos un šajā Aktā paredzētajiem nosacījumiem."

4 Šā paša pievienošanās akta 10. pantā ir paredzēts:

"Pārejas posmā pamatlīgumus un iestāžu pieņemtos aktus piemēro, ņemot vērā šajā Aktā paredzētās atkāpes."

5 2003. gada pievienošanās akta ceturtā daļa, kuras I sadaļa ir veltīta pārejas posma pasākumiem, ietver 24. pantu, kurā ir paredzēts:

"Šā Akta V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII un XIV pielikumā uzskaitītos pasākumus jaunajās dalībvalstīs piemēro atbilstīgi minētajos pielikumos paredzētajiem nosacījumiem."

6 2003. gada pievienošanās akta 54. pantā ir noteikts:

"Jaunās dalībvalstis nodrošina, ka stājas spēkā pasākumi, kas vajadzīgi, lai no pievienošanās dienas tās izpildītu direktīvas un lēmumus EK līguma 249. panta un *Euratom* līguma 161. panta nozīmē, ja vien citi termiņi nav paredzēti šā Akta 24. pantā minētajos pielikumos vai citos šā Akta noteikumos vai pielikumos."

7 Attiecībā uz Lietuvas Republiku 2003. gada pievienošanās akta IX pielikuma 1. [no] daļas 2. punktā saistībā ar Direktīvu 2001/83 ir noteikts:

"Atkāpjoties no Direktīvā [2001/83 tās sākotnējā redakcijā] noteiktajām prasībām attiecībā uz kvalitāti, drošību [drošumu] un iedarbību, tādas [TA], kas attiecībā uz sarakstā (šā pielikuma A papildinājums, ko Lietuva iesniegusi vienā valodā) norādītajiem farmācijas līdzekļiem [farmaceitiskajiem produktiem] līdz pievienošanās dienai izsniegtas saskaņā ar Lietuvas tiesību aktiem, paliek spēkā vai nu līdz laikam, kad tās tiek atjaunotas atbilstīgi *acquis* prasībām un iepriekšminētajā sarakstā noteiktajiem termiņiem, vai arī līdz 2007. gada 1. janvārim, atkarībā no tā, kurš termiņš beidzas agrāk. [..]"

8 IX pielikuma 1. [no]daļā minētajā A papildinājumā (OV 2003, C 227 E, 115. lpp.; turpmāk tekstā — "A papildinājums") ir piebilsts:

"Lietuvas sagatavotais saraksts vienā valodā par farmaceitiskajiem produktiem, kuriem atbilstīgi Lietuvas tiesību aktiem izdotās [TA] paliek spēkā, līdz tiek atjaunotas atbilstīgi *acquis* vai arī līdz 2006. gada 31. decembrim, atkarībā no tā, kas notiek ātrāk [agrāk].

Norādes šajā sarakstā nenorāda uz to, vai attiecīgajam farmaceitiskajam produktam ir [TA], kas atbilst *acquis*."

Savienības tiesiskais regulējums farmaceitisko produktu jomā

9 Direktīvas 2001/83 tās sākotnējā redakcijā 6. panta 1. punkts bija formulēts šādi:

"Nevienas zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts kompetentās iestādes nav izsniegušas [TA] saskaņā ar šo direktīvu vai atļauja nav piešķirta saskaņā ar Regulu [..] Nr. 2309/93."

10 Tās pašas direktīvas 8. pantā bija noteikts:

"1. Lai iegūtu [zāļu TA] neatkarīgi no Regulas [..] Nr. 2309/93 noteiktās procedūras, jāiesniedz pieprasījums [pieteikums] attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

[..]

3. Pieprasījumam [pieteikumam] pievieno šādus datus un dokumentus, ko iesniedz saskaņā ar I pielikumu:

[..]

i) rezultāti, kas iegūti:

— fizikāli ķīmiskās, bioloģiskās vai mikrobioloģiskās pārbaudēs,

— toksikoloģiskās un farmakoloģiskās pārbaudēs,

— klīniskā izpētē;

[..].”

11 Minētās direktīvas 10. pantā bija paredzēts:

“1. Atkāpjoties no 8. panta 3. punkta i) apakšpunkta un neskarot tiesību aktus, kas attiecas uz rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību:

a) pretendentam nav jāiesniedz toksikoloģisko un farmakoloģisko pārbaužu vai klīniskās izpētes rezultāti, ja [tas] var pierādīt to:

[..]

iii) [..] ka zāles pēc būtības [būtībā] ir līdzīgas zālēm, kas saskaņā ar spēkā esošajiem [Kopienu] noteikumiem vismaz sešus gadus ir atļauts [atļautas] Kopienā un ko tirgo dalībvalstī, kurā ir iesniegts pieprasījums [pieteikums]. [..]

[..]"

12 Direktīvas 2001/83 tās sākotnējā redakcijā 126. pantā bija noteikts:

"Zāļu [TA] atsaka, aptur vai atsauc tikai saskaņā ar šajā direktīvā noteikto pamatojumu.

Nevienu lēmumu, ar ko aptur zāļu ražošanu vai importēšanu no trešām valstīm, aizliedz zāļu piegādi vai atsauc [izņem] zāles no tirgus, nevar pieņemt citādi kā tikai ar 117. un 118. pantā noteikto pamatojumu."

13 Saskaņā ar 2003. gada 25. jūnijā pieņemtās un 2003. gada 1. jūlijā spēkā stājušās Direktīvas 2003/63 2. panta pirmo daļu dalībvalstīs bija jāstājas spēkā normatīvajiem un administratīvajiem aktiem, kas vajadzīgi, lai vēlākais 2003. gada 31. oktobrī izpildītu tās prasības.

14 Direktīvas 2001/83 redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar Direktīvu 2003/63, I pielikuma II daļas 4. punkts ir formulēts šādi:

"Attiecībā uz bioloģiskas izcelsmes zālēm 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļas noteikumi var būt nepietiekami. Ja ar informāciju, kas vajadzīga par ļoti līdzīgiem produktiem (patentētie [daudzavotu] medikamenti), nevar pierādīt divu bioloģiskas izcelsmes zāļu līdzīgo būtību, sniedz papildu datus, jo īpaši toksikoloģisko un klīnisko raksturojumu.

Ja neatkarīgs pieteikuma iesniedzējs [..] iesniedz [TA] pieteikumu [..] [attiecībā uz] bioloģiskas izcelsmes zālēm [..], piemēro šādu pieeju [rīkojas šādi].

— Iesniedzamā informācija neierobežojas ar [attiecas ne tikai uz] 1., 2. un 3. moduli (farmaceitiskie, ķīmiskie un bioloģiskie dati), ko papildina ar datiem par bioekvivalenci un biopieejamību. Papildu datu veidu un apjomu (t.i., toksikoloģiskie un citi pirmsklīniskās un attiecīgas klīniskās izpētes dati) nosaka katrā gadījumā atsevišķi [saskaņā ar attiecīgajām zinātniskajām pamatnostādnēm].

— Bioloģiskas izcelsmes zāļu dažādības dēļ nepieciešamību pēc noteiktiem 4. un 5. modulī paredzētiem pētījumiem nosaka kompetentā iestāde, ņemot vērā katru atsevišķu zāļu īpašās raksturīgās pazīmes.

[..]"

15 Regulas Nr. 2309/93 2. panta otrajā daļā bija paredzēts:

"Personai, kas ir atbildīga par šīs regulas aptverto zāļu laišanu tirgū, jābūt reģistrētai Kopienā."

16 Minētās regulas 3. panta 1. punktā bija noteikts:

"Nevienu no pielikuma A daļā minētajiem preparātiem nevar [minētajām zālēm nedrīkst] laist Kopienas tirgū, ja vien Kopiena saskaņā ar šīs regulas nosacījumiem nav izsniegusi [TA]."

17 Regula Nr. 2309/93 tika atcelta un aizstāta ar Regulu Nr. 726/2004, kuras 2. panta otrā daļa un 3. panta 1. punkts, kas ir piemērojami kopš 2005. gada 20. novembra, ir izteikti redakcijā, kas būtībā ir identiska Regulas Nr. 2309/93 2. panta otrās daļas un 3. panta 1. punkta redakcijai.

18 Tāpat abu šo regulu pielikumos ir minētas tostarp zāles, kuru izgatavošanai izmantoti tādi biotehnoloģijas procesi kā rekombinantā dezoksiribonukleīnskābes tehnoloģija.

Valsts tiesības

19 Ar veselības ministra 2001. gada 22. decembra Dekrētu Nr. 669 par ārstniecības preparātu reģistrācijas vispārīgo noteikumu apstiprināšanu [*dėl bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklių patvirtinimo*] (turpmāk tekstā — "Dekrēts Nr. 669") saistībā ar gaidāmo Lietuvas Republikas pievienošanos Savienībai Direktīvas 2001/83 sākotnējās redakcijas noteikumi tika transponēti Lietuvas valsts tiesībās.

20 Dekrēta Nr. 669 18. panta 3. punktā ir paredzēts, ka zāļu TA pieprasītāju Lietuvā drīkst atbrīvot no pienākuma iesniegt pirmsklīniskās izpētes vai klīnisko pārbaužu rezultātus, ja:

"ārstniecības preparāts nedz savu aktīvo ārstniecības vielu kvalitātes un kvantitātes, nedz zāļu formas ziņā neatšķiras no ārstniecības preparāta, kas atbilst šādām divām prasībām:

— atbilstoši Eiropas Kopienas prasībām ir reģistrēts vismaz vienā Eiropas Savienības dalībvalstī vismaz sešus gadus un augsti attīstīto tehnoloģiju ārstniecības preparātu gadījumā — desmit gadus,

— ir reģistrēts Lietuvas Republikā.

[..]"

Tiesvedības priekšvēsture un pirmstiesas procedūra

21 Lietuvas kompetentajām iestādēm 2003. gada 8. maijā iesniegtajā zāļu "Grasalva" TA pieteikumā tika apgalvots, ka tās ir bioloģiskas izcelsmes zāles, kas ir analogas citām zālēm "Neupogen", kurām Kopienā jau bija izsniegta atļauja.

22 Pamatojoties uz minēto pieteikumu, saskaņā ar Dekrēta Nr. 669 18. panta 3. punktu minētās iestādes 2003. gada 2. jūlijā izsniedza zāļu "Grasalva" TA Lietuvā, neprasot pieteicējam pirmsklīniskās un klīniskās izpētes rezultātus. Šī atļauja tika piešķirta uz pieciem gadiem un tādēļ beidzās 2008. gada 2. jūlijā.

23 Zāles "Grasalva" nav ietvertas A papildinājumā esošajā sarakstā.

24 Pēc 2005. gada 14. aprīlī aizsāktās sarakstes Komisija 2006. gada 15. februāra vēstulē Lietuvas Republikai darīja zināmu, ka zāļu "Grasalva" TA nav uzskatāma par atbilstošu Savienības tiesībām. Tā kā pieteikumā nebija ietverti pirmsklīniskās un klīniskās izpētes rezultāti, tas neesot atbildis prasībām, kas bioloģiskas izcelsmes zālēm paredzētas Direktīvas 2001/83 redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar Direktīvu 2003/63, I pielikuma II daļas 4. punktā. Tādēļ Lietuvas iestādēm tika lūgts minēto atļauju atsaukt.

25 2006. gada 15. decembrī Komisija Lietuvas Republikai nosūtīja brīdinājuma vēstuli, kurā norādīja, ka kopš dienas, kad tā ir pievienojusies Savienībai, valsts iestāžu kompetencē vairs nav izsniegt TA tādām biotehnoloģiski iegūtām zālēm kā

"Grasalva". Atbilstoši Regulai Nr. 2309/93, bet kopš 2005. gada 20. novembra — Regulai Nr. 726/2004 šī kompetence turpmāk esot Komisijai.

26 2007. gada 5. martā Lietuvas Republika atbildēja uz minēto brīdinājuma vēstuli, vispirms apgalvodama, ka zāļu "Grasalva" reģistrēšanas laikā ir tikusi sniegta visa Direktīvas 2001/83 tās sākotnējā redakcijā 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) daļā prasītā informācija, tostarp par šo zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbību. Pēc tam šī dalībvalsts apgalvoja, ka Direktīva 2003/63 Lietuvas kompetentajām iestādēm nav saistoša. Pirmkārt, tā esot pieņemta tikai 2003. gada 25. jūnijā, proti, pēc tam, kad Lietuvas Republika 2003. gada 16. aprīlī bija parakstījusi 2003. gada pievienošanās līgumu. Otrkārt, 2003. gada 2. jūlijā, kad zālēm "Grasalva" tika izdota TA, vēl neesot bijis beidzies līdz 2003. gada 31. oktobrim noteiktais termiņš šīs direktīvas transponēšanai valsts tiesībās. Visbeidzot, Lietuvas Republika norādīja arī uz to, ka Regula Nr. 2309/93 visām no jauna reģistrētajām zālēm jaunajās dalībvalstīs ir piemērojama tikai kopš 2004. gada 1. maija un nav piemērojama līdz šim datumam reģistrētajām zālēm.

27 2007. gada 29. jūnija argumentētajā atzinumā Komisija atgādināja, ka kopš 2004. gada 1. maija Lietuvas Republikai ir jāpiemēro visi Direktīvas 2001/83 redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar Direktīvu 2003/63, noteikumi un ka tādēļ kopš minētās dienas zāļu "Grasalva" TA esot jāatbilst minētās direktīvas I pielikuma II daļas 4. punktā noteiktajām prasībām. Taču, paturēdama spēkā šīm prasībām neatbilstošu atļauju, šī dalībvalsts neesot izpildījusi no Savienības tiesībām izrietošos pienākumus. Komisija tādēļ aicināja minēto dalībvalsti izpildīt šajās tiesībās noteikto divu mēnešu laikā no minētā argumentētā atzinuma saņemšanas brīža.

28 2007. gada 5. septembrī Lietuvas Republika atbildēja uz minēto argumentēto atzinumu. Uzskatīdama šo atbildi par neapmierinošu, Komisija nolēma celt šo prasību.

Par prasību

Par pieņemamību

29 Lietuvas Republika būtībā apgalvo, ka Komisija ir izdarījusi vairākus labas pārvaldības principa pārkāpumus, kuri kopumā padara prasību par nepieņemamu. Konkrēti, ievērojot, ka zālēm "Grasalva" piešķirtā TA esot beigusies 2008. gada 2. jūlijā, proti, gandrīz mēnesi agrāk, nekā Komisija 2008. gada 29. jūlijā cēla šo prasību, tai neesot priekšmeta. Turklāt Komisija esot pārlieku kavējusies uzsākt EKL 226. pantā paredzēto administratīvo procedūru. Pirmkārt, brīdinājuma vēstuli šai dalībvalstij tā esot nosūtījusi tikai 2006. gada 15. decembrī, lai gan, pēc Komisijas domām, apgalvotā valsts pienākumu neizpilde ir notikusi kopš 2004. gada 1. maija. Otrkārt, minētā prasība esot celta tikai vienpadsmit mēnešus pēc argumentētajā atzinumā paredzētā termiņa beigām.

30 Šajā ziņā vispirms jāatgādina, ka saskaņā ar pastāvīgo judikatūru prasības sakarā ar valsts pienākumu neizpildi priekšmets ir noteikts Komisijas argumentētajā atzinumā (1973. gada 7. februāra spriedums lietā 39/72 Komisija/Itālija, *Recueil*, 101. lpp., 9. punkts, kā arī 2006. gada 9. novembra spriedums lietā C-236/05 Komisija/Apvienotā Karaliste, Krājums, I-10819. lpp., 10. punkts un tajā minētā judikatūra). Tādēļ valsts pienākumu neizpildes esamība ir jāvērtē atkarībā no situācijas dalībvalstī, kāda tā ir, beidzoties argumentētajā atzinumā noteiktajam termiņam, un tādēļ pēc

tam sekojošās izmaiņas Tiesa nevar ņemt vērā (2003. gada 19. jūnija spriedums lietā C-161/02 Komisija/Francija, *Recueil*, I-6567. lpp., 6. punkts, un 2010. gada 20. maija spriedums lietā C-158/09 Komisija/Spānija, 7. punkts).

31 No lietas materiāliem skaidri izriet, ka zāles "Grasalva", kā norādījusi arī ģenerāladvokāte secinājumu 74. punktā, Lietuvā joprojām tika tirgotas līdz brīdim, kad 2008. gada 2. jūlijā beidzās šīm zālēm piešķirtā TA, proti, ievērojami ilgāk par argumentētajā atzinumā līdz 2007. gada 29. augustam noteikto termiņu.

32 Tā kā šajā ziņā nav nekādas nozīmes datumam, kad Komisija cēla šo prasību, jāsecina, ka nav uzskatāms, ka šai prasībai nav priekšmeta.

33 Pēc tam jautājumā par apgalvoto kavēšanos LESD 258. pantā paredzētās procedūras uzsākšanā jāatgādina, ka šajā tiesību normā paredzētie noteikumi ir jāpiemēro, neuzliekot Komisijai pienākumu ievērot noteiktu termiņu (1984. gada 10. aprīļa spriedums lietā 324/82 Komisija/Beļģija, *Recueil*, 1861. lpp., 12. punkts, un 2001. gada 1. februāra spriedums lietā C-333/99 Komisija/Francija, *Recueil*, I-1025. lpp., 25. punkts), un ka tās ziņā ir izvēlēties brīdi, kad celt Tiesā prasību sakarā ar valsts pienākumu neizpildi, un šo izvēli noteicošie apsvērumi nevar ietekmēt šīs prasības pieņemamību (1994. gada 1. jūnija spriedums lietā C-317/92 Komisija/Vācija, *Recueil*, I-2039. lpp., 4. punkts, un 2001. gada 14. jūnija spriedums lietā C-40/00 Komisija/Francija, *Recueil*, I-4539. lpp., 23. punkts).

34 Protams, zināmos gadījumos pirmstiesas procedūras pārmērīgais ilgums attiecīgajai valstij var apgrūtināt Komisijas argumentu atspēkošanu un tādējādi aizskart šīs valsts tiesības uz aizstāvību. Taču norādīt uz šādu ietekmi un to pierādīt ir šīs pēdējās

ziņā (1991. gada 16. maija spriedums lietā C-96/89 Komisija/Nīderlande, *Recueil*, I-2461. lpp., 16. punkts, un 2010. gada 21. janvāra spriedums lietā C-546/07 Komisija/Vācija, Krājums, I-439. lpp., 22. punkts).

35 Tomēr jākonstatē, kā apgalvo Komisija, ka Lietuvas Republika šajā lietā par to nav sniegusi nevienu pierādījumu un ka tādēļ prasība sakarā ar valsts pienākumu neizpildi nav uzskatāma par novēlotu.

36 Visbeidzot, tā kā Lietuvas Republika apgalvo, ka šī prasība esot nepieņemama, jo Komisija neesot ievērojusi labas pārvaldības principu, jākonstatē, ka šī dalībvalsts šo apgalvojumu pamato tikai ar prasības priekšmeta neesamību un kavēšanos uzsākt LESD 258. pantā paredzēto procedūru.

37 Taču no šā sprieduma 32. un 35. punkta izriet, ka Komisijas prasība nav nedz bez priekšmeta, nedz novēlota.

38 Šajos apstākļos nekas neļauj secināt, ka Komisija būtu izdarījusi labas pārvaldības principa pārkāpumu, kas varētu radīt šaubas par prasības pieņemamību.

39 Ievērojot iepriekš izklāstītos apsvērumus, prasība uzskatāma par pieņemamu.

Par lietas būtību

Par pirmo iebildumu

— Lietas dalībnieku argumenti

40 Lai ar savu pirmo iebildumu apgalvotu, ka Lietuvas Republika ir pārkāpusi Direktīvu 2001/83 redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar Direktīvu 2003/63, Komisija norāda, ka saskaņā ar šīs direktīvas 6. pantu, lasot to kopā ar 2003. gada pievienošanās akta 2. pantu, šai dalībvalstij kopš tās pievienošanās Savienībai bija jānodrošina, lai tirgū tiktu laistas tikai zāles, kurām ir saņemtas TA, kas izsniegtas atbilstoši šīs pievienošanās dienā spēkā esošo Savienības tiesību prasībām.

41 Vienīgā atkāpe no šā pienākuma esot paredzēta 2003. gada pievienošanās akta IX pielikuma 1. [no]daļas 2. punktā, saskaņā ar kuru TA, kuras tā A papildinājumā norādītajiem farmaceitiskajiem produktiem "līdz pievienošanās dienai izsniegtas saskaņā ar Lietuvas tiesību aktiem, paliek spēkā vai nu līdz laikam, kad tās tiek atjaunotas atbilstīgi *acquis* prasībām [..], vai arī līdz 2007. gada 1. janvārim, atkarībā no tā, kurš termiņš beidzas agrāk".

42 Taču Lietuvas Republika esot atļāvusi bioloģiskas izcelsmes zāles "Grasalva" turpināt tirgot pēc šīs dalībvalsts pievienošanās Savienībai, lai gan to TA nebija izsniegta atbilstoši šīs pievienošanās dienā spēkā esošajām Savienības tiesībām.

43 Šī atļauja, pirmkārt, neesot atbildusi Direktīvas 2001/83 redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar Direktīvu 2003/63, I pielikuma II daļas 4. punkta prasībām, jo tā tikusi izsniegta, pamatojoties uz saīsinātu pieteikumu, kurā nebija pirmsklīniskās un klīniskās izpētes rezultātu. Otrkārt, tā kā zāles "Grasalva" nebija ietvertas A papildinājumā esošajā sarakstā, uz minēto atļauju neesot attiekušies 2003. gada pievienošanās akta IX pielikumā paredzētie noteikumi par atkāpēm.

44 Šajā ziņā Komisija piebilst, ka, paturot spēkā zāļu "Grasalva" TA pēc Lietuvas Republikas pievienošanās Savienībai, pretēji izņēmumu šauras interpretēšanas principam tiekot paplašināts minētajā pielikumā paredzētās atkāpes apjoms.

45 Savukārt Lietuvas Republika uzskata, ka zāles "Grasalva" varēja tirgot Lietuvā pat pēc minētās pievienošanās līdz šo zāļu TA beigām, proti, 2008. gada 2. jūlijam.

46 Pirmkārt, Lietuvas tiesību akti, saskaņā ar kuriem šī atļauja 2003. gada 2. jūlijā tika izsniegta, saistībā ar pievienošanos jau esot grozīti, lai atbilstu Direktīvas 2001/83 tās sākotnējā redakcijā prasībām. Minētās atļaujas izsniegšanas dienā līdz 2003. gada 31. oktobrim noteiktais Direktīvas 2003/63 transponēšanas termiņš vēl neesot bijis beidzies. Tādēļ, pēc Lietuvas Republikas domām, ievērojot, ka zāles "Grasalva" atbilda visām kvalitātes, drošuma un iedarbības prasībām, kas paredzētas Direktīvā 2001/83 redakcijā, kas bija spēkā brīdī, kad šīm zālēm tika izsniegta TA, tā esot bijusi derīga pat pēc pievienošanās dienas bez vajadzības to atjaunot, lai padarītu to atbilstīgu *acquis* prasībām.

47 Pie tam Lietuvas iestādes esot bijušas tiesīgas prezumēt, ka zālēm "Grasalva", lai tās varētu laist tirgū pēc pievienošanās, ievērojot, ka A papildinājumā esošajā sarakstā esot ietvertas tikai Direktīvā 2001/83 paredzētajām prasībām neatbilstošās zāles, neesot bijis arī jābūt šajā sarakstā. Turklāt Lietuvas Republika apgalvo, ka šā saraksta sagatavošanas dienā Direktīva 2003/63 vēl nebija pieņemta un tādēļ Lietuvas iestādēm nebija iespējams zināt, ka minētajām zālēm piešķirtā TA nebūs atbilstoša Savienības tiesībām, kādas varētu izrietēt no attiecīgajos tiesību aktos nākotnē izdarītiem grozījumiem. Turklāt TA atbilstoši jaunajām Direktīvā 2003/63 paredzētajām prasībām jaunajām dalībvalstīm esot jāpiešķir tikai zālēm, kuru atļaujas pieteikums ir iesniegts pēc to pievienošanās Savienībai.

48 Turklāt, ievērojot, ka zāļu "Grasalva" TA ir izsniegta atbilstoši šīs izsniegšanas dienā spēkā esošajām Savienības tiesībām, šo atļauju atsaucot, netiktu ievērots tiesiskuma princips, vēl jo vairāk tāpēc, ka neesot sniegta nekāda informācija, kas pierādītu, ka šo zāļu risku un ieguvumu bilance nav pozitīva.

49 Vēl Lietuvas valdība atsaucas uz Tiesas judikatūru vides jomā, it īpaši uz 2006. gada 23. marta spriedumu lietā C-209/04 Komisija/Austrija (Krājums, I-2755. lpp., 53.–63. punkts), saskaņā ar kuru Savienībai pievienojušās dalībvalsts pienākums piemērot visu *acquis*, pat ja tādēļ jāizdara grozījumi agrākos tiesību aktos, saskaņā ar kuriem šī dalībvalsts ir izsniegusi kādu administratīvu atļauju, neliekot to atcelt.

50 Visbeidzot, Komisijas interpretācija izraisot diskrimināciju Savienībai 2004. gada 1. maijā pievienojušos dalībvalstu un pārējo piecpadsmit dalībvalstu starpā. Pēdējām no tām Direktīvā 2003/63 izvirzītās jaunās prasības esot bijis jāpiemēro tikai zālēm, kuru TA pieteikums bija iesniegts pēc šīs direktīvas transponēšanai noteiktā termiņa

beigām, proti, no 2003. gada 31. oktobra. Savukārt jaunajām dalībvalstīm esot bijis pienākums nodrošināt, lai visas zāles, kuru TA neatbilst Direktīvai 2001/83 redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar Direktīvu 2003/63, tiktu izņemtas no tirgus kopš 2004. gada 1. maija.

— Tiesas vērtējums

51 Pirmajā iebildumā Komisija būtībā Lietuvas Republikai pārmet, ka tā ir paturējusi spēkā zāļu "Grasalva" TA pēc dienas, kad tā pievienojusies Savienībai, lai gan minētajā dienā šī atļauja neatbilda prasībām, kas noteiktas Direktīvā 2001/83 redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar Direktīvu 2003/63.

52 Uzreiz jānorāda, ka lietas dalībnieku starpā netiek apstrīdēts, ka dienā, kad Lietuvas Republika pievienojās Savienībai, minētajām zālēm piešķirtā TA neatbilda Direktīvas 2001/83 redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar Direktīvu 2003/63, prasībām. Minēto atļauju pirms šīs pievienošanās Lietuvas iestādes bija izsniegušas, pamatojoties uz saīsināto pieteikumu, kas neietvēra pirmsklīniskās un klīniskās izpētes rezultātus, lai gan kopš 2004. gada 1. maija, proti, minētās pievienošanās dienas, TA tādām biotehnoloģiski iegūtām zālēm kā "Grasalva", ņemot vērā grozījumus, kas ar Direktīvu 2003/63 izdarīti Direktīvas 2001/83 I pielikuma II daļas 4. punktā, vairs nevarēja izsniegt, pamatojoties uz šādu saīsināto pieteikumu.

53 Tomēr Lietuvas Republika apgalvo, ka, tā kā minētā atļauja atbilda Direktīvai 2001/83 redakcijā, kādā tā bija spēkā 2003. gada 2. jūlijā, kad tika izsniegta šī atļauja, tā paliek spēkā pat pēc pievienošanās dienas.

54 Tādēļ jānoskaidro, vai Lietuvas Republikai kopš dienas, kad tā pievienojās Savienībai, bija jāievēro Direktīva 2001/83 nevis tās sākotnējā, bet ar Direktīvu 2003/63 izdarīto grozījumu redakcijā.

55 Šajā ziņā no 2003. gada pievienošanās akta 2. un 10. panta izriet, ka tas ir balstīts uz principu par tūlītēju un pilnīgu Savienības tiesību normu piemērošanu jaunajām dalībvalstīm, pieļaujot atkāpes tikai tad, ja tās ir skaidri paredzētas pārejas noteikumos (pēc analoģijas skat. 1982. gada 9. decembra spriedumu lietā 258/81 *Metallurgiki Halyps*/Komisija, *Recueil*, 4261. lpp., 8. punkts; 1998. gada 3. decembra spriedumu lietā C-233/97 *KappAhl*, *Recueil*, I-8069. lpp., 15. punkts, un 2009. gada 28. aprīļa spriedumu lietā C-420/07 *Apostolides*, Krājums, I-3571. lpp., 33. punkts).

56 No tā izriet, ka kopš 2004. gada 1. maija, proti, dienas, kad Lietuvas Republika pievienojās Savienībai, šai dalībvalstij bija saistošas primāro tiesību normas un, akti, ko tostarp iestādes bija pieņēmušas pirms pievienošanās, un tādēļ atbilstoši 2003. gada pievienošanās akta 54. pantam tai bija jāveic pasākumi, kas vajadzīgi, lai izpildītu īpaši direktīvu tiesību normas EKL 249. panta trešās daļas izpratnē.

57 Jautājumā par minētajā pievienošanās aktā pieļautajām atkāpēm jāatgādina, ka tā 24. pantā, to lasot kopā ar IX pielikuma 1. [no]daļas 2. punktu, ir paredzēts pārejas posms, kurā TA, kuras Lietuvas Republika saskaņā ar saviem valsts tiesību aktiem izsniegusi A papildinājumā esošajā sarakstā norādītajiem farmaceitiskajiem produktiem līdz dienai, kad tā pievienojās Savienībai, paliek spēkā pat pēc minētās dienas vēlākais līdz 2007. gada 1. janvārim.

58 Citiem vārdiem sakot, atkāpjoties no pienākumiem, kas izriet no 2003. gada pievienošanās akta 2. panta un tikai attiecībā uz minētajā sarakstā norādītajām zālēm, Lietuvas Republikai nebija pienākuma kopš pievienošanās ievērot Direktīvu 2001/83 redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar Direktīvu 2003/63.

59 Taču ir neapstrīdami, ka zāles "Grasalva" nav ietvertas A papildinājumā esošajā sarakstā.

60 Tādēļ, ievērojot, ka šīm zālēm piešķirtā TA nebija pamatota ar 2003. gada pievienošanās akta IX pielikuma 1. [no]daļas 2. punktā paredzēto noteikumu par atkāpi, tā kopš 2004. gada 1. maija bija jāpieskaņo šajā datumā spēkā esošajam Savienības tiesiskajam regulējumam.

61 Argumenti, ko Lietuvas Republikas izvirzījusi, lai pamatotu savu minētā akta atšķirīgo interpretāciju, šo secinājumu nespēj atspēkot.

62 Proti, jau apstāklim, ka minētā atļauja tās izsniegšanas dienā atbilda spēkā esošajām Savienības tiesībām, proti, Direktīvai 2001/83 tās sākotnējā redakcijā, nevar būt nozīmes.

63 Pirmkārt, 2003. gada pievienošanās akta 54. pantā ir noteikts, ka dalībvalstīm ir jāievēro Savienības tiesības tikai kopš dienas, kad tās pievienojas Savienībai. Otrkārt, tā kā Direktīvā 2003/63 tām šīs direktīvas transponēšanai atvēlētais termiņš bija noteikts līdz 2003. gada 31. oktobrim, tā tādējādi bija neatņemama *acquis* sastāvdaļa, kas atbilstoši šā akta 2. pantam Lietuvas Republikai bija jāievēro kopš 2004. gada 1. maija.

64 Turklāt minētā dalībvalsts maldīgi uzskata, ka tās kompetentās iestādes bija tiesīgas prezumēt, ka zāļu "Grasalva" ierakstīšana A papildinājumā esošajā sarakstā nebija vajadzīga, lai nodrošinātu, ka šo zāļu TA pēc pievienošanās joprojām būtu derīga.

65 Gluži pretēji, no tā, ka 2003. gada pievienošanās akta IX pielikuma 1. [no]daļas 2. punktā ir norādīta Direktīva 2001/83 tās sākotnējā redakcijā, nevar secināt, ka saistībā ar ikvienu šai redakcijai atbilstošu atļauju, ja attiecīgās zāles nav ierakstītas A papildinājumā esošajā sarakstā, varētu tikt izdarīta atkāpe no prasībām, kas noteiktas pievienošanās dienā spēkā esošajās Savienības tiesībās. Tāpat tas ir šajā gadījumā, kad šajās prasībās laikā no minētā pievienošanās akta parakstīšanas dienas līdz dienai, kad ir notikusi šī pievienošanās, ir izdarīti grozījumi.

66 Pirmkārt, minētajā pielikumā Direktīva 2003/63 nevarēja tikt norādīta tāpēc, ka tā tika pieņemta tikai 2003. gada 25. jūnijā, proti, pēc 2003. gada pievienošanās akta parakstīšanas. Otrkārt, šajā pielikumā noteiktais ir jāinterpretē, ņemot vērā, kas noteikts minētajā aktā, kura neatņemama sastāvdaļa ir šis pielikums, it īpaši tā 2. pantā, kurā noteikts, ka jaunajām dalībvalstīm ir saistošas visas direktīvas, ko Savienības iestādes pieņēmušas pirms to pievienošanās.

67 Tādējādi, iekļaujot zāles A papildinājumā esošajā sarakstā, bija jāļauj saglabāt tirgū ne tikai tās zāles, kuru atļaujas neatbilda Savienības tiesībām šā papildinājuma sagatavošanas brīdī, bet arī tās, kuru atļaujas varēja kļūt nederīgas vēlāku grozījumu Savienības tiesiskajā regulējumā dēļ.

68 Šajos apstākļos A papildinājuma sagatavošanas dienā Lietuvas Republika, ievērojot, ka Lietuvas iestādēm bija iespējams uzzināt par grozījumiem, kuri Direktīvā 2001/83 tika izdarīti ar Direktīvu 2003/63, būtu varējusi drošības pēc iekļaut zāles "Grasalva" sarakstā, kuru tā bija sagatavojusi ietveršanai šajā papildinājumā.

69 Šajā ziņā no Tiesai iesniegtajiem lietas materiāliem izriet, ka Lietuvas Republika, lai arī vienīgi tās pievienojošās valsts statusam atbilstošajā novērotāja lomā, piedalījās Direktīvas 2003/63 pieņemšanai kopš 2002. gada aizsāktajās sarunās un ka tādēļ Lietuvas iestādēm bija iespējams apzināties risku, kādu varētu radīt biotehnoloģiski iegūtu zāļu neiekļaušana A papildinājumā ietveramajā sarakstā attiecībā uz šo zāļu TA derīgumu.

70 Pat ja tiktu pieņemts, ka Lietuvas iestādes, kā apgalvo atbildētāja dalībvalsts, par zāļu "Grasalva" esamību būtu uzzinājušas tikai TA pieteikuma iesniegšanas brīdī, proti, 2003. gada 8. maijā, un ka tādēļ tām būtu bijis iespējams lūgt izdarīt grozījumus A papildinājumā — kas tika pievienots 2003. gada 16. aprīlī parakstītajam 2003. gada pievienošanās aktam —, Lietuvas Republikai tomēr bija ne tikai iespēja lūgt izdarīt grozījumus Direktīvā 2003/63, kura tika pieņemta tikai 2003. gada 25. jūnijā, bet arī tiesības lūgt izdarīt šādu grozījumu pēc tās galīgās pieņemšanas.

71 Pēc 2003. gada pievienošanās līguma parakstīšanas un izņemot īpašo procedūru piemērošanu, kuras šajā līgumā paredzētas lemšanai par konkrētiem pārejas pasākumu veidiem, kādi, piemēram, ir paredzēti 2003. gada pievienošanās akta 41. vai 42. pantā, nav neviena principiāla iebilduma pret to, ka pēc minētā pievienošanās līguma parakstīšanas un pirms tā stāšanās spēkā pieņemtie atvasināto tiesību akti, kuros ietvertas pagaidu atkāpes topošajai dalībvalstij, tiek pieņemti, tieši pamatojoties uz EK līguma normām (2006. gada 28. novembra spriedums lietā C-413/04 Parlaments/Padome, Krājums, I-11221. lpp., 62. punkts).

72 Tādēļ jautājumā par aktiem, kas tādējādi ir pieņemami laikposmā no pievienošanās līguma parakstīšanas dienas līdz faktiskās pievienošanās dienai, iestādes pilnīgi noteikti apzinās, ka jauno dalībvalstu pievienošanās neizbēgami notiks, savukārt jaunajām dalībvalstīm ir iespēja vajadzības gadījumā aizstāvēt savas intereses, tostarp izmantojot informācijas apmaiņas un apspriešanās procedūru (šajā ziņā skat. 1982. gada 16. februāra spriedumu apvienotajās lietās 39/81, 43/81, 85/81 un 88/81 *Halyvourgiki* un *Helleniki Halyvourgia*/Komisija, *Recueil*, 593. lpp., 10. punkts, kā arī iepriekš minēto spriedumu lietā Parlaments/Padome, 66. punkts).

73 Tādēļ principā tieši šajā procedūrā un izmantojot savu novērotāju statusu Eiropas Savienības Padomē, kā arī ar šiem mehānismiem radītās dialoga un sadarbības iespējas, topošās dalībvalstis, tiklīdz tās ir informētas par jaunu atvasināto tiesību aktu pieņemšanu nākotnē, var paust savas intereses panākt pārejas posma atkāpes, kas vajadzīgas, ņemot vērā, piemēram, to, ka tās nespētu nodrošināt šo aktu tūlītēju piemērošanu pievienošanās brīdī, vai ievērojamas sociāli ekonomiskas problēmas, ko var radīt šāda piemērošana (iepriekš minētais spriedums lietā Parlaments/Padome, 67. punkts).

74 Taču šajā lietā Lietuvas Republika ir vienīgi apgalvojusi, ka tai esot bijis praktiski neiespējami veikt sarunas par pārejas posmiem, bet nav iesniegusi nevienu pierādījumu, kas ļautu pārliecināties, ka tā patiešām ir izmantojusi šajās procedūrās tai nodrošinātās tiesības un ka tās bijušas veltīgas.

75 Turklāt jautājumā par apgalvoto tiesiskuma principa un Direktīvas 2001/83 126. panta pārkāpumu pietiek vien atgādināt, ka šāds arguments, kā secinājumu 138. punktā norādījusi ģenerāladvokāte, ir balstīts uz pieņēmumu, ka TA zālēm "Grasalva" ir piešķirta likumīgi un atbilstoši Savienības tiesībām.

76 Taču šajā gadījumā, ievērojot, ka dienā, kad Lietuvas Republika pievienojās Savienībai, šī atļauja neatbilda prasībām, kas noteiktas šajās tiesībās, kādas tās tolaik bija spēkā, tas tā nav.

77 Tāpat, ievērojot, ka topošās dalībvalsts situāciju saistībā ar pienākumiem, kas izriet no pievienošanās līguma, kā secinājumu 123. punktā norādījusi ģenerāladvokāte, nevar uzskatīt par līdzīgu tai, kurā atrodas dalībvalsts saistībā ar direktīvas transponēšanu tam noteiktā termiņā, ar šā sprieduma 63. punktā secināto pretēji minētās dalībvalsts apgalvotajam nekādi nevar tikt pārkāpts diskriminācijas aizlieguma princips.

78 Visbeidzot, jautājumā par risinājumu, ko Tiesa izvēlējusies iepriekš minētajā spriedumā lietā Komisija/Austrija, pietiek vien atgādināt, ka šis risinājums bija pamatots tostarp ar minētā sprieduma 60. punktā norādīto apstākli, ka pievienošanās aktā attiecībā uz lietā, kurā taisīts minētais spriedums, aplūkotajām direktīvām Austrijas Republikai nebija paredzēta nedz kāda atkāpe, nedz kāds pārejas posms.

79 Taču jākonstatē, ka Direktīvas 2001/83 gadījumā, ievērojot, ka 2003. gada pievienošanās akta IX pielikumā ir īpaši paredzēta atkāpe no šīs direktīvas piemērojamības Lietuvā, tas tā nav.

80 Ņemot vērā iepriekš izklāstītos apsvērumus, jākonstatē, ka pirmais iebildums, kuru savas prasības pamatošanai izvirzījusi Komisija, ir pamatots.

Par otro iebildumu

— Lietas dalībnieku argumenti

81 Otrajā iebildumā Komisija apgalvo, ka, ievērojot, ka kopš 2004. gada 1. maija zāļu "Grasalva" TA vairs nebija derīga, jo tā neatbilda Direktīvai 2001/83 redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar Direktīvu 2003/63, kopš tās dienas minētās zāles varēja laist tirgū, tikai pamatojoties uz šīs iestādes saskaņā ar Regulā Nr. 2309/93 paredzēto centralizēto atļaujas procedūru izsniegtu atļauju. Saskaņā ar minēto regulu, kura Lietuvas Republikā ir piemērojama kopš tās pievienošanās Savienībai, minētā procedūra ir jāievēro attiecībā uz tādām bioloģiskas izcelsmes zālēm kā zāles "Grasalva", kas iegūtas, izmantojot rekombinanto dezoksiribonukleīnskābes tehnoloģiju.

82 Lietuvas iestādes, norādījušas, ka minētais otrais prasības pamats ir cieši saistīts ar pirmo, atgādina, ka zāļu "Grasalva" TA ir tikusi izsniegta 2003. gada 2. jūlijā, kad Lietuvas Republika vēl nebija Savienības dalībvalsts. Taču Regulas Nr. 2309/93 2. panta otrajā daļā ir noteikts, ka "personai, kas ir atbildīga par [minētās] regulas aptverto zāļu laišanu tirgū, jābūt reģistrētai Kopienā".

83 Tādēļ, pēc minēto iestāžu domām, 2003. gada 2. jūlijā zāļu "Grasalva" TA pieteikuma iesniedzējam, ievērojot, ka tas bija reģistrēts Lietuvā, proti, ārpus Kopienas, nekādi nebija iespējams izmantot Regulā Nr. 2309/93 paredzēto centralizēto atļaujas procedūru. Turklāt, ņemot vērā attiecīgo procedūru ilgumu, neesot saprātīgi pieprasīt, kā dara Komisija, lai valsts TA tiktu atsaukta 2004. gada 1. maijā, lai gan pirms minētās dienas Lietuvā reģistrētam saimnieciskās darbības subjektam neesot bijis

iespējams iesniegt atļaujas pieteikumu saskaņā ar minētajā regulā paredzēto centralizēto procedūru.

— Tiesas vērtējums

84 Lai atbildētu uz šo otro iebildumu, uzreiz jānorāda, ka no pirmā iebilduma vērtējuma izriet, ka valsts TA zālēm "Grasalva" netika piešķirta atbilstoši zāļu jomā piemērojamajām Savienības tiesībām.

85 Tādēļ atbilstoši Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punktam kopš Lietuvas Republikas pievienošanās Savienībai minētā TA nebija pietiekama, lai ļautu laist zāles "Grasalva" Lietuvas tirgū.

86 No minētā 6. panta 1. punkta, kā arī Regulas Nr. 2309/93 3. panta 1. punkta un pielikuma, gluži tāpat kā Regulas Nr. 726/2004 3. panta 1. punkta un pielikuma arīdzan izriet, ka, ievērojot, ka zāles "Grasalva" nebija ierakstītas A papildinājumā esošajā sarakstā, tās kā biotehnoloģiski iegūtas zāles kopš minētās pievienošanās dienas Kopienas tirgū varēja laist, tikai pamatojoties uz atļauju, ko Komisija izsniegusi saskaņā ar Regulā Nr. 2309/93, bet kopš 2005. gada 20. novembra — Regulā Nr. 726/2004 paredzēto centralizēto procedūru.

87 Taču šajā ziņā pietiek vien norādīt, kā atzīst pati Lietuvas Republika, ka zāles "Grasalva" tika laistas Lietuvas tirgū pēc šīs dalībvalsts pievienošanās Savienībai un līdz 2008. gada 2. jūlijam.

88 Ņemot vērā šos apstākļus, jākonstatē, ka šī dalībvalsts ir pārkāpusi kā Regulas Nr. 2309/93, tā Regulas Nr. 726/2004 3. panta 1. punktu.

89 Tādējādi pamatots ir arī otrais iebildums, kuru savas prasības pamatošanai izvirzījusi Komisija.

90 Tādēļ jākonstatē, ka, paturot spēkā zāļu "Grasalva" valsts TA, Lietuvas Republika nav izpildījusi pienākumus, kas tai ir noteikti saskaņā ar Direktīvas 2001/83 redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar Direktīvu 2003/63, 6. panta 1. punktu, kā arī Regulas Nr. 2309/93 3. panta 1. punktu un Regulas Nr. 726/2004 3. panta 1. punktu.

Par tiesāšanās izdevumiem

91 Saskaņā ar Reglamenta 69. panta 2. punktu lietas dalībniekam, kuram spriedums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram spriedums ir labvēlīgs. Tā kā Komisija ir prasījusi piespriest Lietuvas Republikai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus un tā kā šai dalībvalstij spriedums ir nelabvēlīgs, tad tai jāpiespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (pirmā palāta) nospriež:

1) paturot spēkā zāļu "Grasalva" valsts tirdzniecības atļauju, Lietuvas Republika nav izpildījusi pienākumus, kas tai ir noteikti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm,

redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar Komisijas 2003. gada 25. jūnija Direktīvu 2003/63/EK, 6. panta 1. punktu, kā arī Padomes 1993. gada 22. jūlija Regulas (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārrauga cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru, 3. panta 1. punktu un Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulas (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, 3. panta 1. punktu;

2) Lietuvas Republika atlīdzina tiesāšanās izdevumus.

[Paraksti]