TEISINGUMO TEISMO (pirmoji kolegija) SPRENDIMAS

2010 m. spalio 28 d.*

Byloje C-350/08

dėl 2008 m. liepos 29 d. pagal EB 226 straipsnį pareikšto ieškinio dėl įsipareigojimų neįvykdymo

Europos Komisija, atstovaujama A. Steiblytės ir M. Šimerdová, nurodžiusi adresą dokumentams įteikti Liuksemburge,

ieškovė,

prieš

Lietuvos Respubliką, atstovaujamą D. Kriaučiūno ir R. Mackevičienės,

atsakovę,

* Proceso kalba: lietuvių.

TEISINGUMO TEISMAS (pirmoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas A. Tizzano (pranešėjas), teisėjai J.-J. Kasel, A. Borg Barthet, M. Ilešič ir M. Berger,

generalinė advokatė E. Sharpston,
posėdžio sekretorė C. Strömholm, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2009 m. gruodžio 3 d. posėdžiui,

susipažinęs su 2010 m. balandžio 22 d. posėdyje pateikta generalinės advokatės išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Europos Bendrijų Komisija savo ieškiniu Teisingumo Teismo prašo pripažinti, kad palikusi galioti nacionalinį leidimą pateikti į rinką vaistą „Grasalva“, Lietuvos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos

direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2003 m. birželio 25 d. Komisijos direktyva 2003/63/EB (OL L 159, p. 46; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 31 t., p. 253 ir klaidų ištaisymas OL L 16, 2008 1 19, p. 34), 6 straipsnio 1 dalį, 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2309/93, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų vertinimo agentūrą (OL L 214, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 151 ir klaidų ištaisymas OL L 29, 2009 1 31, p. 58), 3 straipsnio 1 dalį ir 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą (OL L 136, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229), 3 straipsnio 1 dalį.

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisės aktai

2003 m. Stojimo sutartis ir 2003 m. Stojimo aktas

2 Dešimties naujųjų valstybių narių, tarp kurių – Lietuvos Respublika, Stojimo į Europos Sąjungą sutartis buvo pasirašyta 2003 m. balandžio 16 d. Atėnuose (OL L 236, p. 17, toliau – 2003 m. Stojimo sutartis) ir pagal jos 2 straipsnio 2 dalį įsigaliojo 2004 m. gegužės 1 dieną. Kaip matyti iš šios sutarties 1 straipsnio 2 dalies, priėmimo sąlygos nustatytos akte dėl Čekijos Respublikos, Estijos Respublikos, Kipro Respublikos,

Latvijos Respublikos, Lietuvos Respublikos, Vengrijos Respublikos, Maltos Respublikos, Lenkijos Respublikos, Slovėnijos Respublikos ir Slovakijos Respublikos stojimo į Europos Sąjungą sąlygų ir Sutarčių, kuriomis yra grindžiama Europos Sąjunga, pritaikomųjų pataisų (OL L 236, 2003, p. 33, toliau – 2003 m. Stojimo aktas).

3 Pagal 2003 m. Stojimo akto 2 straipsnį:

„Nuo įstojimo dienos pirminių Sutarčių ir prieš įstojimą institucijų ir Europos centrinio banko priimtų aktų nuostatos naujosioms valstybėms narėms yra privalomos ir tose valstybėse taikomos tose Sutartyse ir šiame Akte nustatytomis sąlygomis.“

4 Šio Stojimo akto 10 straipsnyje numatyta:

„Pereinamuoju laikotarpiu pirminės Sutartys ir institucijų priimti aktai taikomi su šiame Akte nustatytais nukrypimais.“

5 2003 m. Stojimo akto ketvirtoje dalyje, kurios I antraštinė dalis skirta pereinamojo laikotarpio priemonėms, įtvirtintas 24 straipsnis, kuriame numatyta:

„Šio Akto V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII ir XIV prieduose išvardytos priemonės naujosiose valstybėse narėse taikomos tuose prieduose nustatytomis sąlygomis.“

6 Pagal 2003 m. Stojimo akto 54 straipsnį:

„Naujosios valstybės narės taiko priemones, būtinas, kad nuo įstojimo dienos jos pradėtų laikytis direktyvų ir sprendimų, kaip apibrėžta EB sutarties 249 straipsnyje ir Euratomo [sutarties] 161 straipsnyje, jei 24 straipsnyje nurodytuose prieduose arba kuriose nors kitose šio Akto nuostatose nenustatytas kitoks terminas“.

7 Dėl Lietuvos Respublikos, kiek tai susiję su Direktyva 2001/83, 2003 m. Stojimo akto IX priedo 1 skyriaus 2 dalyje nurodyta:

„Nukrypstant nuo [Direktyvos 2001/83/EB pirminėje redakcijoje] nustatytų kokybės, saugumo ir veiksmingumo reikalavimų, leidimai prekiauti sąraše (šio priedo A priedėlyje Lietuvos pateiktame viena kalba) nurodytais farmacijos produktais, išduoti pagal Lietuvos teisės aktus iki įstojimo dienos, galioja tol, kol yra atnaujinami pagal *acquis* ir pagal tvarkaraštį, išdėstytą pirmiau minėtame sąraše, arba iki 2007 m. sausio 1 d., atsižvelgiant į tai, kuri data yra ankstesnė. <...>.“

8 IX priedo 1 skyriuje nurodytame A priedėlyje (OL C 227 E, 2003, p. 115, toliau – A priedėlis) numatyta:

„Lietuvos viena kalba pateiktas farmacijos produktų, dėl kurių leidimas prekiauti, išduotas pagal Lietuvos teisės aktus iki įstojimo dienos, išlieka galioti tol, kol jis atnaujinamas pagal *acquis* arba iki 2006 m. gruodžio 31 d., priklausomai nuo to, kuri data yra ankstesnė, sąrašas.

Paminėjimas šiame sąraše iš anksto nenulemia, ar leidimas prekiauti atitinkamu farmacijos produktu atitinka *acquis*, ar ne.“

Sąjungos teisės aktai farmacijos produktų srityje

9 Direktyvos 2001/83 pirminės redakcijos 6 straipsnio 1 dalis buvo suformuluota taip:

„Joks vaistas negali būti pateiktas į rinką valstybėje narėje tol, kol tos valstybės narės kompetentingos institucijos, remdamosi šia direktyva, nėra išdavusios leidimo prekiauti vaistu arba kol jis nėra išduotas remiantis Reglamentu <...> Nr. 2309/93.“

10 Šios direktyvos 8 straipsnyje nurodyta:

„1. Kad būtų gautas leidimas pateikti vaistą į rinką, nepaisant Reglamente <...> Nr. 2309/93 nustatytos tvarkos, tos valstybės narės kompetentingai institucijai reikia pateikti paraišką.

<…>

3. Prie paraiškos yra pridedama šis detalus aprašas ir dokumentai, pateikiami pagal I priedą:

<…>

i) rezultatai:

— fizinių-cheminių, biologinių ir mikrobiologinių bandymų,

— toksikologinių ir farmakologinių bandymų,

— klinikinių tyrimų;

<…>“

11 Šios direktyvos 10 straipsnyje buvo numatyta:

„1. Taikant išlygas 8 straipsnio 3 dalies i punktui ir nepažeidžiant teisės aktų dėl pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos:

a) iš pareiškėjo nereikalaujama pateikti toksikologinių ir farmakologinių bandymų arba [ir] klinikinių tyrimų rezultatų, jeigu jis gali įrodyti:

<…>

iii) <...> kad vaistai iš esmės yra panašūs į Bendrijoje pagal joje galiojančias nuostatas ne mažiau kaip šešeriems metams registruotus vaistus ir jie pagal paraišką realizuojami valstybėse narėse [registruotus ir realizuojamus valstybėje narėje, kurioje pateikta paraiška, vaistus]. <...>

<...>“

12 Direktyvos 2001/83 pirminės redakcijos 126 straipsnyje buvo įtvirtinta:

„Leidimas prekiauti vaistu neišduodamas, laikinai sustabdomas ar panaikinamas tik dėl šioje direktyvoje pateiktų priežasčių.

Joks sprendimas dėl laikino leidimo verstis vaistų gamyba ar importu iš trečiųjų šalių sustabdymo, tiekimo uždraudimo ar vaistų pašalinimo iš rinkos negali būti daromas, išskyrus 117 ir 118 straipsniuose nurodytas priežastis.“

13 Pagal 2003 m. birželio 25 d. priimtos ir 2003 m. liepos 1 d. įsigaliojusios Direktyvos 2003/63 2 straipsnio pirmą pastraipą valstybės narės turėjo priimti įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję iki 2003 m. spalio 31 d., turėjo įgyvendinti šią direktyvą.

14 Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2003/63, I priedo II dalies 4 punktas suformuluotas taip:

„Biologinių vaistų atveju 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunkčio reikalavimai gali būti nepakankami. Jei iš esmės panašių (tos pačios rūšies) vaistų atveju būtina informacija neleidžia parodyti, kad dveji biologiniai vaistai yra panašaus pobūdžio, pateikiami papildomi, visų pirma apibūdinantys juos toksikologiniu ir klinikiniu požiūriu duomenys.

Kai nepriklausomas pareiškėjas <...> pateikia paraišką leidimui prekiauti šio priedo <...> biologiniu vaistu <...>, turi būti laikomasi tokių reikalavimų.

— pateikiama informacija neapsiriboja 1, 2 ir 3 moduliais (farmacinė, cheminė ir biologinė informacija); papildyta [, papildytais] duomenimis apie biologinį tinkamumą ir biologinę atitiktį. Remiantis atitinkamomis mokslinėmis rekomendacijomis, kiekvienu atskiru atveju nustatomas papildomų duomenų pobūdis ir kiekis (t. y. toksikologiniai ir kiti neklinikiniai ir atitinkami klinikiniai duomenys).

— dėl biologinių vaistų įvairovės 4 ir 5 moduliuose numatytus tyrimus kompetentinga institucija reikalauja atlikti atsižvelgiant į kiekvieno konkretaus vaisto charakteristikas.

<…>“

15 Reglamento Nr. 2309/93 2 straipsnio antroje pastraipoje buvo numatyta:

„Asmuo, atsakingas už šio reglamento reglamentuojamų vaistų išleidimą į rinką, turi būti įsisteigęs Bendrijoje.“

16 Šio reglamento 3 straipsnio 1 dalyje buvo nurodyta:

„Joks Priedo A dalyje nurodytas vaistas negali būti išleistas į rinką Bendrijos mastu, jei Bendrija nėra išdavusi leidimą prekiauti pagal šio Reglamento nuostatas.“

17 Reglamentas Nr. 2309/93 buvo panaikintas ir pakeistas Reglamentu Nr. 726/2004, kurio 2 straipsnio antra pastraipa ir 3 straipsnio 1 dalis, taikomos nuo 2005 m. lapkričio 20 d., suformuluotos iš esmės taip pat kaip Reglamento Nr. 2309/93 2 straipsnio antra pastraipa ir 3 straipsnio 1 dalis.

18 Be to, abiejų reglamentų prieduose, be kita ko, kalbama apie naudojant biotechnologinius procesus, kaip antai rekombinacinė DNR technologija, sukurtus vaistus.

Nacionalinė teisė

19 Lietuvos Respublikai siekiant įstoti į Europos Sąjungą 2001 m. gruodžio 22 d. Sveikatos apsaugos ministro įsakymu Nr. 669 dėl bendrųjų vaistinių preparatų registravimo taisyklių patvirtinimo (toliau – Įsakymas Nr. 669) į Lietuvos vidaus teisę buvo perkeltos Direktyvos 2001/83 pirminės redakcijos nuostatos.

20 Įsakymo Nr. 669 18.3 punkte numatyta, kad prašantis leidimo pateikti vaistą į Lietuvos rinką asmuo gali nepateikti ikiklinikinių bandymų ar klinikinių tyrimų rezultatų, jei:

„vaistinis preparatas veikliųjų vaistinių medžiagų kokybine ir kiekybine sudėtimi ir vaisto forma nesiskiria nuo vaistinio preparato, kuris atitinka šiuos abu reikalavimus:

— įregistruotas nors vienoje Europos Sąjungos šalyje narėje pagal Europos Bendrijos reikalavimus ne trumpiau kaip 6 metus, aukštos technologijos vaistinio preparato atveju – 10 metų,

— įregistruotas Lietuvos Respublikoje.

<…>“

Ginčo aplinkybės ir ikiteisminė procedūra

21 2003 m. gegužės 8 d. kompetentingoms Lietuvos valdžios institucijoms pateiktoje paraiškoje leisti pateikti „Grasalva“ į rinką buvo nurodyta, kad tai yra analogiškas kitam vaistui „Neupogen“, kuriam Bendrijoje jau buvo išduotas leidimas, biologinis vaistas.

22 2003 m. liepos 2 d. šios paraiškos pagrindu pagal Įsakymo Nr. 669 18.3 punktą šios valdžios institucijos išdavė leidimą pateikti „Grasalva“ į Lietuvos rinką, nepareikalavusios iš pareiškėjo ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatų. Šis leidimas buvo suteiktas penkeriems metams ir todėl jo galiojimas baigėsi 2008 m. liepos 2 dieną.

23 „Grasalva“ nėra A priedėlyje nurodytame sąraše.

24 Pasibaigus 2005 m. balandžio 14 d. prasidėjusiam susirašinėjimui, 2006 m. vasario 15 d. laišku Komisija pranešė Lietuvos Respublikai, kad leidimas pateikti „Grasalva“ į rinką negali būti laikomas suderinamu su Sąjungos teise. Iš tiesų, kadangi paraiškoje nebuvo pateikti ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatai, ji neatitiko Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2003/63, I priedo II dalies 4 punkte biologiniams vaistams numatytų reikalavimų. Todėl Lietuvos valdžios institucijoms buvo nurodyta šį leidimą atšaukti.

25 2006 m. gruodžio 15 d. Komisija išsiuntė Lietuvos Respublikai oficialų pranešimą, kuriame nurodė, kad nuo šios įstojimo į Sąjungą dienos nacionalinės valdžios institucijos nebėra kompetentingos išduoti leidimus pateikti į rinką taikant biotechnologinį procesą sukurtus vaistus, kaip antai „Grasalva“. Iš tiesų pagal Reglamentą Nr. 2309/93,

o nuo 2005 m. lapkričio 20 d. – ir pagal Reglamentą Nr. 726/2004 ši kompetencija priklauso Komisijai.

26 2007 m. kovo 5 d. Lietuvos Respublika, atsakydama į šį oficialų pranešimą, pirmiausia tvirtino, jog registruojant „Grasalva“ buvo pateikta visa Direktyvos 2001/83 pirminės redakcijos 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje reikalaujama informacija, visų pirma susijusi su šio vaisto kokybe, saugumu ir veiksmingumu. Paskui ši valstybė narė nurodė, kad kompetentingos Lietuvos valdžios institucijos nebuvo saistomos Direktyva 2003/63. Iš tiesų, pirma, ji buvo priimta tik 2003 m. birželio 25 d., t. y. po to, kai Lietuvos Respublika 2003 m. balandžio 16 d. pasirašė 2003 m. Stojimo aktą. Antra, 2003 m. liepos 2 d., kai buvo išduotas leidimas pateikti „Grasalva“ į rinką, dar nebuvo pasibaigęs nustatytas terminas perkelti šią direktyvą į nacionalinę teisę, kuris baigėsi 2003 m. spalio 31 dieną. Galiausiai Lietuvos Respublika taip pat rėmėsi aplinkybe, kad Reglamentas Nr. 2309/93 naujosiose valstybėse narėse pradėtas taikyti tik nuo 2004 m. gegužės 1 d. visiems naujai registruojamiems vaistams ir jis netaikomas anksčiau įregistruotiems vaistams.

27 2007 m. birželio 29 d. pagrįstoje nuomonėje Komisija priminė, kad visos Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2003/63, nuostatos Lietuvos Respublikoje turėjo būti taikomos nuo 2004 m. gegužės 1 d. ir todėl nuo šios datos leidimas pateikti „Grasalva“ į rinką turėjo atitikti šios direktyvos I priedo II dalies 4 punkte įtvirtintus reikalavimus. Palikusi galioti šių reikalavimų neatitinkantį leidimą, ši valstybė narė neįvykdė įsipareigojimų pagal Sąjungos teisę. Todėl Komisija paragino šią valstybę narę per du mėnesius nuo šios pagrįstos nuomonės gavimo imtis šią teisę įgyvendinančių priemonių.

28 2007 m. rugsėjo 5 d. Lietuvos Respublika atsakė į šią pagrįstą nuomonę. Kadangi šis atsakymas Komisijos netenkino, ji pareiškė šį ieškinį.

Dėl ieškinio

Dėl priimtinumo

29 Lietuvos Respublika iš esmės teigia, kad Komisija padarė kelis gero administravimo principo pažeidimus ir tai yra pagrindas pripažinti ieškinį nepriimtinu. Konkrečiau kalbant, jis neturi dalyko, nes suteikto leidimo pateikti „Grasalva" į rinką galiojimas baigėsi 2008 m. liepos 2 d., kitaip tariant, likus beveik mėnesiui iki šio Komisijos ieškinio pareiškimo 2008 m. liepos 29 dieną. Be to, Komisija pernelyg vėlavo pradėti EB 226 straipsnyje numatytą administracinę procedūrą. Iš tiesų, viena vertus, ji išsiuntė šiai valstybei narei oficialų pranešimą tik 2006 m. gruodžio 15 d., nors, anot Komisijos, nurodytas įsipareigojimų neįvykdymas egzistuoja nuo 2004 m. gegužės 1 dienos. Kita vertus, šis ieškinys pareikštas praėjus net vienuolikai mėnesių nuo pagrįstoje nuomonėje nustatyto termino pabaigos.

30 Šiuo klausimu pirmiausia reikia priminti, jog pagal nusistovėjusią teismo praktiką ieškinio dėl įsipareigojimų neįvykdymo dalykas apibrėžiamas Komisijos pagrįstoje nuomonėje (1973 m. vasario 7 d. Sprendimo *Komisija prieš Italiją*, 39/72, Rink. p. 101, 9 punktas bei 2006 m. lapkričio 9 d. Sprendimo *Komisija prieš Jungtinę Karalystę*, C-236/05, Rink. p. I-10819, 10 punktas ir nurodyta teismo praktika). Todėl įsipareigojimų neįvykdymas turi būti vertinamas atsižvelgiant į padėtį valstybėje narėje pagrįstoje nuomonėje nustatyto termino pabaigoje ir į vėlesnius pakeitimus Teisingumo

Teismas atsižvelgti negali (2003 m. birželio 19 d. Sprendimo *Komisija prieš Prancūziją*, C-161/02, Rink. p. I-6567, 6 punktas ir 2010 m. gegužės 20 d. Sprendimo *Komisija prieš Ispaniją*, C-158/09, 7 punktas).

31 Iš bylos medžiagos aiškiai matyti, kad, kaip savo išvados 74 punkte teigė generalinė advokatė, Lietuvoje „Grasalva“ vis dar buvo prekiaujama iki išduoto leidimo pateikti šį vaistą į rinką galiojimo pabaigos 2008 m. liepos 2 d., t. y. daug ilgiau nei pagrįstoje nuomonėje nustatytas terminas, kuris baigėsi 2007 m. rugpjūčio 29 dieną.

32 Kadangi šiuo atžvilgiu data, kai Komisija pareiškė šį ieškinį, yra visiškai nesvarbi, reikia daryti išvadą, kad šio ieškinio negalima laikyti neturinčiu dalyko.

33 Be to, dėl nurodyto vėlavimo pradėti SEVS 258 straipsnyje numatytą procedūrą reikia priminti, kad šioje nuostatoje numatytos normos turi būti taikomos neįpareigojant Komisijos laikytis kokio nors nustatyto termino (1984 m. balandžio 10 d. Sprendimo *Komisija prieš Belgiją*, 324/82, Rink. p. 1861, 12 punktas ir 2001 m. vasario 1 d. Sprendimo *Komisija prieš Prancūziją*, C-333/99, Rink. p. I-1025, 25 punktas) ir kad Komisija turi pasirinkti, kada pareikšti ieškinį dėl įsipareigojimų neįvykdymo Teisingumo Teisme, o šį pasirinkimą lemiantys motyvai negali turėti poveikio ieškinio priimtinumui (1994 m. birželio 1 d. Sprendimo *Komisija prieš Vokietiją*, C-317/92, Rink. p. I-2039, 4 punktas ir 2001 m. birželio 14 d. Sprendimo *Komisija prieš Prancūziją*, C-40/00, Rink. p. I-4539, 23 punktas).

34 Tiesa, kad tam tikrais atvejais pernelyg ilga ikiteisminės procedūros trukmė atitinkamai valstybei narei gali apsunkinti galimybę paneigti Komisijos argumentus ir taip pažeisti jos teisę į gynybą. Vis dėlto tokiu poveikiu turi remtis ir jį įrodyti ši valstybė

narė (1991 m. gegužės 16 d. Sprendimo *Komisija prieš Nyderlandus*, C-96/89, Rink. p. I-2461, 16 punktas ir 2010 m. sausio 21 d. Sprendimo *Komisija prieš Vokietiją*, C-546/07, Rink. p. I-439, 22 punktas).

35 Tačiau reikia konstatuoti, kad, kaip teigia Komisija, Lietuvos Respublika šioje byloje tuo klausimu nepateikė jokio įrodymo ir todėl ieškinio dėl įsipareigojimų neįvykdymo negalima laikyti pateiktu pavėluotai.

36 Galiausiai, kiek Lietuvos Respublika teigia, jog šis ieškinys yra nepriimtinas, nes Komisija pažeidė gero administravimo principą, reikia pripažinti, jog ši valstybė narė šį teiginį grindžia tik ieškinio dalyko nebuvimu ir vėlavimu pradėti SEVS 258 straipsnyje nurodytą procedūrą.

37 Taigi iš šio sprendimo 32 ir 35 punktų matyti, kad Komisijos ieškinys nėra nei neturintis dalyko, nei pateiktas pavėluotai.

38 Šiomis aplinkybėmis nėra nieko, kuo remiantis būtų galima daryti išvadą, kad Komisija padarė tokį gero administravimo principo pažeidimą, kuris būtų paveikęs ieškinio priimtinumą.

39 Atsižvelgiant į nurodytus motyvus, ieškinys turi būti laikomas priimtinu.

Dėl esmės

Dėl pirmojo kaltinimo

— Šalių argumentai

40 Grįsdama savo pirmąjį kaltinimą, kad Lietuvos Respublika pažeidė Direktyvą 2001/83, iš dalies pakeistą Direktyva 2003/63, Komisija teigia, jog pagal šios direktyvos 6 straipsnį kartu su 2003 m. Stojimo akto 2 straipsniu ši valstybė narė nuo savo įstojimo į Sąjungą turėjo užtikrinti, kad į rinką bus pateikiami tik vaistai, kuriems leidimai buvo išduoti pagal jos įstojimo dieną galiojusios Sąjungos teisės reikalavimus.

41 Vienintelė šio įpareigojimo išimtis numatyta 2003 m. Stojimo akto IX priedo 1 skyriaus 2 dalyje, pagal kurią leidimai pateikti jo A priedėlyje nurodytus farmacijos produktus į rinką, „išduoti pagal Lietuvos teisės aktus iki įstojimo dienos, galioja tol, kol yra atnaujinami pagal *acquis* <...> arba iki 2007 m. sausio 1 d., atsižvelgiant į tai, kuri data yra ankstesnė".

42 Tačiau įstojusi į Sąjungą Lietuvos Respublika leido toliau prekiauti biologiniu vaistu „Grasalva", nors leidimas pateikti jį į rinką buvo išduotas nesilaikant jos įstojimo dieną galiojusios Sąjungos teisės.

43 Iš tiesų šis leidimas, pirma, neatitiko Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2003/63, I priedo II dalies 4 punkto, nes buvo išduotas remiantis supaprastinta paraiška, kurioje nebuvo pateikti ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatai. Antra, kadangi „Grasalva“ nebuvo A priedėlyje nurodytame sąraše, minėtam leidimui nebuvo taikomos 2003 m. Stojimo akto IX priede numatytos nukrypti leidžiančios nuostatos.

44 Šiuo klausimu Komisija priduria, jog, nesilaikant griežto išimčių aiškinimo principo, leidimą pateikti „Grasalva“ į rinką palikus galioti po Lietuvos Respublikos įstojimo į Sąjungą būtų išplėsta minėtame priede numatytos nukrypti leidžiančios nuostatos apimtis.

45 Tačiau Lietuvos Respublika mano kitaip, – kad „Grasalva“ buvo galima prekiauti Lietuvoje net po įstojimo iki leidimo pateikti šį vaistą į rinką galiojimo pabaigos, t. y. iki 2008 m. liepos 2 dienos.

46 Iš tiesų pirmiausia Lietuvos teisės aktai, kuriuos taikant 2003 m. liepos 2 d. buvo išduotas šis leidimas, jau buvo pakeisti rengiantis stojimui, siekiant juos suderinti su Direktyvos 2001/83 pirminės redakcijos reikalavimais. Pažymėtina, kad tą dieną, kai buvo išduotas minėtas leidimas, dar nebuvo pasibaigęs perkelti Direktyvą 2003/63 nustatytas terminas, t. y. 2003 m. spalio 31 diena. Todėl, Lietuvos Respublikos teigimu, kadangi „Grasalva“ atitiko visus Direktyvos 2001/83 redakcijoje, galiojusioje leidimo pateikti šį vaistą į rinką išdavimo momentu, numatytus kokybės, saugumo ir veiksmingumo reikalavimus, šis leidimas tebegaliojo net po įstojimo dienos, nesant būtinybės jo atnaujinti, siekiant suderinti su *acquis*.

47 Be to, Lietuvos valdžios institucijos turėjo teisę preziumuoti, kad „Grasalva“ taip pat nereikėjo įtraukti į A priedėlio sąrašą tam, kad būtų galima pateikti į rinką po įstojimo, nes į šį sąrašą įtraukti tik Direktyvoje 2001/83 numatytų reikalavimų neatitinkantys vaistai. Maža to, pasak Lietuvos Respublikos, tą dieną, kai sąrašas buvo parengtas, Direktyva 2003/63 dar nebuvo priimta, todėl Lietuvos valdžios institucijos negalėjo žinoti, kad suteiktas leidimas pateikti minėtą vaistą į rinką neatitiko Sąjungos teisės, kaip tai galėjo būti ateityje iš dalies pakeitus atitinkamus teisės aktus. Be to, naujosios valstybės narės privalo išduoti leidimus pagal Direktyvoje 2003/63 numatytus naujus reikalavimus tik vaistams, kuriuos leisti pateikti į rinką buvo prašoma po šių valstybių įstojimo į Sąjungą.

48 Be kita ko, kadangi leidimas pateikti „Grasalva“ į rinką buvo išduotas pagal šio išdavimo dieną galiojusią Sąjungos teisę, atšaukus šį leidimą būtų pažeistas teisėtumo principas, juo labiau kad nebuvo pateikta jokių duomenų, įrodančių, jog šio vaisto keliamos rizikos ir teikiamos naudos santykis nebuvo teigiamas.

49 Lietuvos vyriausybė taip pat remiasi Teisingumo Teismo praktika aplinkos srityje, būtent 2006 m. kovo 23 d. Sprendimu *Komisija prieš Austriją* (C-209/04, Rink. p. I-2755, 53–63 punktai), pagal kurį dėl į Sąjungą įstojusios valstybės narės pareigos taikyti visą *acquis*, net jeigu dėl to reikėtų keisti ankstesnius teisės aktus, pagal kuriuos ši valstybė narė išdavė administracinį leidimą, nereikalaujama jo panaikinti.

50 Galiausiai Komisijos aiškinimu sukuriama diskriminacija tarp valstybių narių, įstojusių į Sąjungą 2004 m. gegužės 1 d., ir kitų penkiolikos valstybių narių. Iš tiesų šios Direktyvoje 2003/63 nustatytus naujus reikalavimus turėjo taikyti tik vaistams, kuriuos leisti pateikti į rinką buvo prašoma pasibaigus šiai direktyvai perkelti nustatytam

terminui, t. y. po 2003 m. spalio 31 d., o naujosios valstybės narės turėjo jau nuo 2004 m. gegužės 1 d. užtikrinti, kad visi vaistai, kurių leidimas pateikti į rinką neatitiko Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2003/63, būtų išimti iš rinkos.

— Teisingumo Teismo vertinimas

51 Savo pirmuoju kaltinimu Komisija iš esmės priekaištauja Lietuvos Respublikai, kad ji po savo įstojimo į Sąjungą dienos paliko galioti leidimą pateikti „Grasalva“ į rinką, nors nuo tos pačios dienos šis leidimas nebeatitiko Direktyva 2001/83, iš dalies pakeista Direktyva 2003/63, nustatytų reikalavimų.

52 Pirmiausia reikia nurodyti, kad šalys neginčija, jog suteiktas leidimas pateikti minėtą vaistą į rinką Lietuvos Respublikos įstojimo į Sąjungą dieną neatitiko Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2003/63, reikalavimų. Iš tiesų minėtą leidimą iki įstojimo Lietuvos valdžios institucijos išdavė remdamosi supaprastinta paraiška, kurioje nebuvo pateikti ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatai, nors nuo įstojimo datos 2004 m. gegužės 1 d. leidimo pateikti į rinką taikant biotechnologinį procesą sukurtą vaistą, kaip antai „Grasalva“, nebebuvo galima išduoti tokios supaprastintos paraiškos pagrindu, atsižvelgiant į Direktyva 2003/63 padarytus Direktyvos 2001/83 I priedo II dalies 4 punkto pakeitimus.

53 Tačiau, Lietuvos Respublikos teigimu, kadangi minėtas leidimas atitiko Direktyvos 2001/83 redakciją, galiojusią šio leidimo išdavimo dieną, t. y. 2003 m. liepos 2 d., jis išlieka galioti net po įstojimo dienos.

54 Todėl reikia nustatyti, ar Lietuvos Respublika nuo savo įstojimo į Sąjungą dienos turėjo laikytis ne Direktyvos 2001/83 pirminės redakcijos, bet redakcijos po Direktyva 2003/63 padarytų pakeitimų.

55 Šiuo klausimu iš 2003 m. Stojimo akto 2 ir 10 straipsnių matyti, kad jis yra pagrįstas principu, jog naujosioms valstybėms narėms iš karto taikomos visos Sąjungos teisės nuostatos, o išimtys galimos tik tais atvejais, kai jos aiškiai numatytos pereinamojo laikotarpio nuostatose (pagal analogiją žr. 1982 m. gruodžio 9 d. Sprendimo *Metallurgiki Halyps prieš Komisiją*, 258/81, Rink. p. 4261, 8 punktą; 1998 m. gruodžio 3 d. Sprendimo *KappAhl*, C-233/97, Rink. p. I-8069, 15 punktą ir 2009 m. balandžio 28 d. Sprendimo *Apostolides*, C-420/07, Rink. p. I-3571, 33 punktą).

56 Iš to išplaukia, kad nuo 2004 m. gegužės 1 d., kai Lietuvos Respublika įstojo į Sąjungą, šiai valstybei narei buvo privalomos pirminės teisės nuostatos ir iki įstojimo būtent institucijų priimti aktai, todėl pagal 2003 m. Stojimo akto 54 straipsnį ji privalėjo imtis visų pirma direktyvų, kaip jos apibrėžtos EB 249 straipsnio trečioje pastraipoje, nuostatoms įgyvendinti būtinų priemonių.

57 Kalbant apie minėtame Stojimo akte leidžiamas išimtis, reikia priminti, kad jo 24 straipsnyje kartu su IX priedo 1 skyriaus 2 dalimi numatytas pereinamasis laikotarpis, per kurį pagal nacionalinės teisės aktus Lietuvos Respublikos iki įstojimo į Sąjungą suteikti leidimai pateikti į rinką A priedėlyje esančiame sąraše išvardytus farmacijos produktus toliau galioja net po minėtos datos ir vėliausiai iki 2007 m. sausio 1 dienos.

58 Kitaip tariant, Lietuvos Respublika, taikydama nuo įsipareigojimų pagal 2003 m. Stojimo akto 2 straipsnį leidžiančią nukrypti nuostatą ir tik dėl į minėtą sąrašą įrašytų vaistų, nuo įstojimo neturėjo laikytis Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2003/63.

59 Neginčijama, kad „Grasalva“ nėra A priedėlyje nurodytame sąraše.

60 Todėl, kadangi suteiktam leidimui pateikti šį vaistą į rinką netaikoma 2003 m. Stojimo akto IX priedo 1 skyriaus 2 dalyje numatyta nukrypti leidžianti nuostata, nuo 2004 m. gegužės 1 d. jį reikėjo suderinti su tą dieną galiojusiais Sąjungos teisės aktais.

61 Remiantis argumentais, kuriuos Lietuvos Respublika nurodė grįsdama savo priešingą minėto akto aiškinimą, negalima paneigti šios išvados.

62 Konkrečiai kalbant, pirmiausia aplinkybė, kad minėtas leidimas atitiko jo išdavimo dieną galiojusią Sąjungos teisę, t. y. Direktyvos 2001/83 pirminę redakciją, nėra svarbi.

63 Iš tiesų, viena vertus, 2003 m. Stojimo akto 54 straipsnyje nurodyta, kad valstybės narės turi įgyvendinti Sąjungos teisę tik nuo savo įstojimo į Sąjungą dienos. Antra vertus, kadangi Direktyvoje 2003/63 joms nustatytas perkėlimo terminas baigėsi 2003 m. spalio 31 d., ji tapo sudėtine dalimi *acquis*, kurio pagal šio akto 2 straipsnį Lietuvos Respublika turėjo laikytis nuo 2004 m. gegužės 1 dienos.

64 Antra, ši valstybė narė klysta tvirtindama, kad jos kompetentingos valdžios institucijos turėjo teisę preziumuoti, jog vaisto „Grasalva“ nebuvo būtina įtraukti į A priedėlyje esantį sąrašą, norint užtikrinti, kad leidimas pateikti šį vaistą į rinką galios ir po įstojimo.

65 Priešingai, iš aplinkybės, kad 2003 m. Stojimo akto IX priedo 1 skyriaus 2 dalyje daroma nuoroda į Direktyvos 2001/83 pirminę redakciją, negalima daryti išvados, kad bet kokiame šią redakciją atitinkančiame suteiktame leidime, neįrašius aptariamo vaisto į A priedėlyje nurodytą sąrašą, buvo galima nukrypti nuo įstojimo dieną galiojusioje Sąjungos teisėje nustatytų reikalavimų. Tai pasakytina net ir tuo atveju, kai laikotarpiu nuo minėto Stojimo akto pasirašymo dienos iki realaus įstojimo dienos šie reikalavimai buvo iš dalies pakeisti.

66 Iš tiesų, viena vertus, minėtame priede negalėjo būti daroma nuoroda į Direktyvą 2003/63, nes ji buvo priimta tik 2003 m. birželio 25 d., t. y. po 2003 m. Stojimo akto pasirašymo. Kita vertus, to paties priedo nuostatos turi būti aiškinamos atsižvelgiant į minėto akto, kurio šis priedas yra sudėtinė dalis, nuostatas, ypač į jo 2 straipsnio nuostatas, pagal kurias naujosioms valstybėms narėms yra privalomos visos prieš jų įstojimą Sąjungos institucijų priimtos direktyvos.

67 Todėl įtraukus vaistą į A priedėlyje esantį sąrašą turėjo būti galima palikti rinkoje ne tik vaistus, kurių leidimai neatitiko Sąjungos teisės tuo metu, kai buvo rengiamas šis priedėlis, bet taip pat tuos, kurių leidimai galėjo nustoti galioti dėl vėlesnių Sąjungos teisės aktų pakeitimų.

68 Šiomis sąlygomis tą dieną, kai buvo rengiamas A priedėlis, Lietuvos Respublika dėl atsargumo galėjo įtraukti „Grasalva“ į savo pateiktą sąrašą, kad jis būtų įrašytas į A priedėlį, atsižvelgiant į tai, kad Lietuvos valdžios institucijos galėjo žinoti apie Direktyvos 2001/83 dalinius pakeitimus, kurie bus padaryti Direktyva 2003/63.

69 Šiuo atžvilgiu iš Teisingumo Teismui pateiktos bylos medžiagos matyti, kad Lietuvos Respublika, nors tik stebėtojos teisėmis, kaip tai leidžia stojančiosios valstybės statusas, dalyvavo nuo 2002 m. pradėtose derybose dėl Direktyvos 2003/63 priėmimo ir todėl Lietuvos valdžios institucijos galėjo įvertinti, kokios pasekmės leidimo pateikti šį vaistą į rinką galiojimui galėjo kilti neįtraukus taikant biotechnologinį procesą sukurto vaisto į sąrašą, kuris turėjo būti numatytas A priedėlyje.

70 Net darant prielaidą, kaip teigia valstybė narė atsakovė, kad jos valdžios institucijos sužinojo apie „Grasalva“ egzistavimą tik paraiškos leisti pateikti jį į rinką pateikimo momentu, t. y. 2003 m. gegužės 3 d., ir todėl negalėjo prašyti pakeisti A priedėlį, kuris buvo pridėtas prie 2003 m. balandžio 16 d. pasirašyto 2003 m. Stojimo akto, Lietuvos Respublika turėjo ne tik galimybę prašyti pakeisti Direktyvą 2003/63, kuri buvo priimta tik 2003 m. birželio 25 d., bet taip pat teisę prašyti tokio pakeitimo po galutinio jos priėmimo.

71 Pasirašius 2003 m. Stojimo sutartį ir taikant specialias procedūras, kurios šioje Sutartyje numatytos siekiant patvirtinti tam tikras pereinamojo laikotarpio priemones, kaip antai numatytąsias 2003 m. Stojimo akto 41 ar 42 straipsniuose, nėra jokio principinio prieštaravimo tam, kad po šio pasirašymo ir iki šios Stojimo sutarties įsigaliojimo priimti antrinės teisės aktai, kuriuose įtvirtintos laikinos nukrypti leidžiančios nuostatos, palankios būsimajai valstybei narei, būtų priimami tiesiogiai remiantis EB sutarties nuostatomis (2006 m. lapkričio 28 d. Sprendimo *Parlamentas prieš Tarybą*, C-413/04, Rink. p. I-11221, 62 punktas).

72 Todėl, kalbant apie aktus, kurie turi būti taip priimti laikotarpiu nuo Stojimo sutarties pasirašymo iki šio įstojimo įsigaliojimo, pasakytina, jog institucijos yra puikiai informuotos apie netrukus įvyksiantį naujųjų valstybių narių įstojimą, o pastarosios prireikus turi galimybę ginti savo interesus pasinaudodamos, be kita ko, informavimo ir konsultavimosi procedūra (šiuo klausimu žr. 1982 m. vasario 16 d. Sprendimo *Halyvourgiki ir Helleniki Halyvourgia prieš Komisiją*, 39/81, 43/81, 85/81 ir 88/81, Rink. p. 593, 10 punktą bei minėto Sprendimo *Parlamentas prieš Tarybą* 66 punktą).

73 Taigi, iš principo pasinaudodamos minėta procedūra ir Europos Sąjungos Taryboje turimu stebėtojo statusu bei dėl dialogo ir bendradarbiavimo galimybių, kurias suteikia šie specialūs mechanizmai, būsimos valstybės narės, kai tik yra informuojamos apie numatomą naujų antrinės teisės aktų priėmimą, gali pareikšti savo suinteresuotumą siekti pereinamojo laikotarpio nukrypti leidžiančių nuostatų, reikalingų atsižvelgiant, pavyzdžiui, į savo negalėjimą nedelsiant užtikrinti šių aktų taikymo įstojimo momentu arba į svarbias socialines bei ekonomines problemas, kurias galėtų sukelti toks taikymas (minėto Sprendimo *Parlamentas prieš Tarybą* 67 punktas).

74 Tačiau šioje byloje Lietuvos Respublika tik tvirtino, kad jai buvo beveik neįmanoma derėtis dėl pereinamųjų laikotarpių, nepateikdama jokių įrodymų, leidžiančių patvirtinti, kad ji iš tikrųjų rėmėsi teisėmis, kurios jai suteikiamos pagal šias procedūras, ir kad nebuvo pasiektas norimas rezultatas.

75 Be to, kalbant apie tariamą teisėtumo principo ir Direktyvos 2001/83 126 straipsnio pažeidimą, pakanka priminti, kad, kaip savo išvados 138 punkte nurodė generalinė advokatė, toks argumentas grindžiamas prielaida, kad leidimas pateikti „Grasalva“ į rinką buvo suteiktas tinkamai ir nepažeidžiant Sąjungos teisės.

76 Tačiau taip nėra šioje byloje, atsižvelgiant į tai, kad Lietuvos Respublikos įstojimo į Sąjungą dieną šis leidimas neatitiko tą dieną galiojusios šios teisės reikalavimų.

77 Be to, priešingai nei teigia minėta valstybė narė, padarius šio sprendimo 63 punkte nurodytą išvadą niekaip nepažeidžiamas nediskriminavimo principas, nes, kaip savo išvados 123 punkte nurodė generalinė advokatė, būsimos valstybės narės situacija įsipareigojimų pagal Stojimo sutartį atžvilgiu ir valstybių narių situacija, susijusi su direktyvos perkėlimu per šiam tikslui nustatytą terminą, negali būti laikomos panašiomis.

78 Galiausiai, kalbant apie Teisingumo Teismo sprendimą minėtoje byloje *Komisija prieš Austriją*, pakanka priminti, kad jį pateisino to sprendimo 60 punkte aprašyta aplinkybė, kad Stojimo akte Austrijos Respublikai nebuvo suteikta nei išimtis, nei pereinamasis laikotarpis byloje, kurioje buvo priimtas tas sprendimas, nagrinėtų direktyvų atžvilgiu.

79 Tačiau reikia pripažinti, kad taip nėra Direktyvos 2001/83 atveju, nes 2003 m. Stojimo akto IX priede aiškiai numatyta šios direktyvos taikymo Lietuvoje išimtis.

80 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, reikia konstatuoti, kad pirmasis Komisijos kaltinimas, pateiktas grindžiant savo ieškinį, yra pagrįstas.

Dėl antrojo kaltinimo

— Šalių argumentai

81 Savo antruoju kaltinimu Komisija tvirtina: kadangi leidimas pateikti „Grasalva“ į rinką nebegaliojo nuo 2004 m. gegužės 1 d., nes neatitiko Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2003/63, šis vaistas nuo šios datos galėjo būti pateiktas į rinką remiantis tik šios institucijos leidimu, išduotu laikantis Reglamente 2309/93 numatytos centralizuotos leidimų išdavimo procedūros. Iš tiesų pagal šį reglamentą, Lietuvos Respublikoje taikomą nuo jos įstojimo į Sąjungą, ši procedūra taikoma vaistams, sukurtiems taikant biotechnologinį procesą, kaip antai rekombinacinė DNR technologija, pavyzdžiui, „Grasalva“.

82 Lietuvos valdžios institucijos, nurodžiusios, kad šis antrasis pagrindas glaudžiai susijęs su pirmuoju, primena, kad leidimas pateikti „Grasalva“ į rinką buvo išduotas 2003 m. liepos 2 d., kai Lietuvos Respublika dar nebuvo Sąjungos narė. Tačiau pagal Reglamento Nr. 2309/93 2 straipsnio antrą pastraipą „asmuo, atsakingas už šio reglamento reglamentuojamų vaistų išleidimą į rinką, turi būti įsisteigęs Bendrijoje“.

83 Todėl, pasak minėtų valdžios institucijų, 2003 m. liepos 2 d. paraišką leisti pateikti „Grasalva“ į rinką pateikęs asmuo neturėjo jokių galimybių pasinaudoti Reglamente Nr. 2309/93 numatyta centralizuota procedūra, nes jis buvo įsisteigęs Lietuvoje, t. y. už Bendrijos ribų. Be to, atsižvelgiant į nagrinėjamų procedūrų trukmę, nepagrįsta reikalauti, kaip daro Komisija, kad nacionalinis leidimas pateikti į rinką būtų atšauktas 2004 m. gegužės 1 d., nors iki šios datos Lietuvoje įsisteigęs subjektas neturėjo

galimybių pateikti paraiškos dėl leidimo pagal šiame reglamente numatytą centralizuotą procedūrą.

— Teisingumo Teismo vertinimas

84 Norint atsakyti į šį antrąjį kaltinimą, pirmiausia reikia nurodyti, kad, kaip matyti išanalizavus pirmąjį kaltinimą, nacionalinis leidimas pateikti „Grasalva“ į rinką nebuvo suteiktas pagal vaistams taikomą Sąjungos teisę.

85 Todėl pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalį nuo Lietuvos Respublikos įstojimo į Sąjungą minėto leidimo nepakako, kad į Lietuvos rinką būtų galima pateikti „Grasalva“.

86 Iš minėto 6 straipsnio 1 dalies, Reglamento Nr. 2309/93 3 straipsnio 1 dalies ir priedo bei Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 1 dalies ir priedo matyti, kad neįrašytas į A priedėlyje esantį priedą vaistas „Grasalva“, kaip taikant biotechnologinį procesą sukurtas vaistas, galėjo būti pateiktas į Bendrijos rinką nuo minėto įstojimo dienos tik remiantis Komisijos leidimu, išduotu pagal Reglamente Nr. 2309/93, o nuo 2005 m. lapkričio 20 d. – ir Reglamente Nr. 726/2004 numatytą centralizuotą procedūrą.

87 Tačiau šiuo klausimu pakanka nurodyti, kad, kaip pripažįsta pati Lietuvos Respublika, „Grasalva“ buvo pateiktas į Lietuvos rinką po jos įstojimo į Sąjungą ir teikiamas iki 2008 m. liepos 2 dienos.

88 Šiomis aplinkybėmis reikia pripažinti, kad ši valstybė narė pažeidė reglamentų Nr. 2309/93 ir 726/2004 3 straipsnio 1 dalį.

89 Todėl antrasis Komisijos kaltinimas, pateiktas grindžiant savo ieškinį, taip pat yra pagrįstas.

90 Taigi reikia pripažinti, kad palikusi galioti nacionalinį leidimą pateikti vaistą „Grasalva“ į rinką, Lietuvos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2003/63, 6 straipsnio 1 dalį, Reglamento Nr. 2309/93 3 straipsnio 1 dalį ir Reglamento Nr. 726/2004 3 straipsnio 1 dalį.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

91 Pagal Procedūros reglamento 69 straipsnio 2 dalį kiekviena pralaimėjusi šalis padengia bylinėjimosi išlaidas, jeigu laimėjusi šalis to reikalavo. Kadangi Komisija reikalavo priteisti bylinėjimosi išlaidas ir Lietuvos Respublika pralaimėjo bylą, pastaroji turi jas padengti.

Remdamasis šiais pagrindais Teisingumo Teismas (pirmoji kolegija) nusprendžia:

1. **Palikusi galioti leidimą pateikti vaistą„Grasalva“ į nacionalinę rinką, Lietuvos Respublika neįvykdė įsipareigojimų pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso,**

reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeistos 2003 m. birželio 25 d. Komisijos direktyva 2003/63/EB, 6 straipsnio 1 dalį, 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2309/93, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų vertinimo agentūrą, 3 straipsnio 1 dalį ir 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą, 3 straipsnio 1 dalį.

2. Priteisti iš Lietuvos Respublikos bylinėjimosi išlaidas.

Parašai.