# A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (első tanács)

2010. október 28. *

A C-350/08. sz. ügyben,

az EK 226. cikk alapján kötelezettségszegés megállapítása iránt a Bírósághoz 2008. július 29-én

az **Európai Bizottság** (képviselik: A. Steiblytė és M. Šimerdová, meghatalmazotti minőségben, kézbesítési cím: Luxembourg)

felperesnek

a **Litván Köztársaság** (képviselik: D. Kriaučiūnas és R. Mackevičienė, meghatalmazotti minőségben)

alperes ellen

benyújtott keresete tárgyában,

* Az eljárás nyelve: litván.

A BÍRÓSÁG (első tanács),

tagjai: A. Tizzano (előadó) tanácselnök, J.-J. Kasel, A. Borg Barthet, M. Ilešič és M. Berger bírák,

főtanácsnok: E. Sharpston,
hivatalvezető: C. Strömholm tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2009. december 3-i tárgyalásra,

a főtanácsnok indítványának a 2010. április 22-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

**Ítéletet**

1 Keresetével az Európai Közösségek Bizottsága annak megállapítását kérte a Bíróságtól, hogy a Litván Köztársaság – a Grasalva nevű gyógyszer nemzeti forgalombahozatali engedélyének fenntartásával – nem teljesítette a 2003. június 25-i 2003/63/EK

bizottsági irányelvvel (HL L 159., 46. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 31. kötet, 253. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.) 6. cikkének (1) bekezdéséből, valamint az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i 2309/93/EGK tanácsi rendelet (HL L 214., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 151. o.) 3. cikkének (1) bekezdéséből és az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.) 3. cikkének (1) bekezdéséből eredő kötelezettségeit.

## Jogi háttér

*Az Unió szabályozása*

A 2003. évi csatlakozási szerződés és a 2003. évi csatlakozási okmány

2 A tíz új tagállamnak – köztük a Litván Köztársaságnak – az Európai Unióhoz történő csatlakozásáról szóló szerződést (HL L 236., 17. o.; a továbbiakban: a 2003-as csatlakozási szerződés) 2003. április 16-án Athénban írták alá, és az a 2. cikke (2) bekezdésének megfelelően 2004. május 1-jén lépett hatályba. Miként az az említett szerződés 1. cikkének (2) bekezdéséből következik, a csatlakozás feltételeit a Cseh Köztársaság,

az Észt Köztársaság, a Ciprusi Köztársaság, a Lett Köztársaság, a Litván Köztársaság, a Magyar Köztársaság, a Máltai Köztársaság, a Lengyel Köztársaság, a Szlovén Köztársaság és a Szlovák Köztársaság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló okmány (HL L 236., 33. o.; a továbbiakban: a 2003. évi csatlakozási okmány) tartalmazza.

3 A 2003. évi csatlakozási okmány 2. cikke értelmében:

„A csatlakozás időpontjától kezdődően az eredeti szerződések rendelkezései és az intézmények, valamint az Európai Központi Bank által a csatlakozást megelőzően elfogadott jogi aktusok az új tagállamok számára kötelezőek, és az említett szerződésekben, illetve az ebben az okmányban megállapított feltételekkel alkalmazandók ezekben az államokban."

4 Ugyanezen csatlakozási okmány 10. cikke előírja, hogy:

„Az eredeti szerződéseket és az intézmények által elfogadott jogi aktusokat átmeneti intézkedésként az ebben az okmányban megállapított eltérésekkel kell alkalmazni."

5 A 2003. évi csatlakozási okmány negyedik része, amelynek I. címe az átmeneti intézkedésekre vonatkozik, 24. cikkében így rendelkezik:

„Az ezen okmány V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII. és XIV. mellékletében felsorolt intézkedéseket az új tagállamok vonatkozásában az említett mellékletekben meghatározott feltételekkel kell alkalmazni."

6 A 2003. évi csatlakozási okmány 54. cikke értelmében:

„Amennyiben a 24. cikkben említett melléklet, illetve ezen okmánynak vagy a mellékleteinek bármely egyéb rendelkezése más határidőt nem ír elő, az új tagállamok hatályba léptetik azokat az intézkedéseket, amelyek ahhoz szükségesek, hogy az EK-Szerződés 249. cikke vagy az ESZAK-Szerződés 161. cikke szerinti irányelvek és határozatok rendelkezéseinek a csatlakozás napjától megfeleljenek."

7 A Litván Köztársaságot illetően a 2003. évi csatlakozási okmány IX. melléklete 1. fejezetének (2) bekezdése a 2001/83 irányelvre vonatkozóan a következőképpen rendelkezik:

„A 2001/83 irányelv [eredeti szövegében] megállapított minőségi, biztonsági és hatásossági követelményektől eltérve, a litván jog alapján az (e melléklet A. függelékében Litvánia által egy nyelven rendelkezésre bocsátott) listán szereplő gyógyszerekre a csatlakozás időpontját megelőzően kiadott forgalombahozatali engedélyek a közösségi vívmányokkal, valamint a fent említett listán meghatározott időkerettel összhangban történő megújításukig, de legkésőbb 2007. január 1-jéig érvényesek. […]"

8 A IX. melléklet 1. fejezetének A. függeléke (HL 2003. C 227 E, 115. o.; a továbbiakban: A. függelék) ezt pontosabban így fogalmazza meg:

„A Litvánia által egy nyelven rendelkezésre bocsátott listán szereplő gyógyszerekre a litván jog alapján a csatlakozás időpontját megelőzően kiadott forgalombahozatali engedélyek a közösségi joggal összhangban történő megújításukig, de legkésőbb 2006. december 31-ig érvényesek.

Az, hogy egy adott gyógyszer szerepel ezen a listán, nem érinti azt a kérdést, hogy a gyógyszer forgalombahozatali engedélye összhangban van-e a közösségi joggal."

A gyógyszerekre vonatkozó uniós szabályozás

9 A 2001/83 irányelv eredeti változatának 6. cikke (1) bekezdésének szövege a következő volt:

„A tagállamokban egyetlen gyógyszert sem lehet forgalomba hozni addig, amíg nem rendelkezik az adott tagállam illetékes hatóságai által ennek az irányelvnek megfelelően kiadott vagy a 2309/93 […] rendeletnek megfelelően kiadott forgalombahozatali engedéllyel."

10 Ugyanezen irányelv 8. cikke a következőképpen rendelkezett:

„(1) Annak érdekében, hogy a 2309/93 […] rendeletben megállapított eljárás alá nem tartozó gyógyszer forgalombahozatali engedélyt kapjon, kérelmet kell benyújtani az érintett tagállam illetékes hatóságához.

[…]

(3) A kérelemhez a következő, az I. mellékletnek megfelelően benyújtott adatokat és dokumentumokat kell mellékelni:

[…]

i. a következő vizsgálatok eredményei:

– fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai vizsgálatok,

– toxikológiai és farmakológiai kísérletek,

– klinikai vizsgálatok;

[…]”

11 Az említett irányelv 10. cikke a következőképpen rendelkezett:

„(1) A 8. cikk (3) bekezdésének i) pontjától eltérve, valamint az ipari és kereskedelmi tulajdonjog védelmére vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül:

a) a kérelmezőnek nem kell benyújtania a toxikológiai és farmakológiai kísérletek, valamint a klinikai vizsgálatok eredményeit, amennyiben bizonyítani tudja, hogy:

[…]

iii. a gyógyszer alapvetően hasonló egy olyan gyógyszerhez, amely a hatályos közösségi rendelkezéseknek megfelelően legalább hat éve engedélyezett a Közösségben, és forgalmazzák abban a tagállamban, ahol a kérelmet benyújtották. […]

[…]”

12 A 2001/83 irányelv eredeti változatának 126. cikke kimondta:

„Egy gyógyszer forgalombahozatali engedélyét az ebben az irányelvben meghatározott indokok kivételével nem lehet elutasítani, felfüggeszteni vagy visszavonni.

A 117. és a 118. cikkben meghatározott indokok kivételével nem lehet felfüggeszteni a gyógyszerek gyártását vagy harmadik országból származó gyógyszerek behozatalát, nem lehet betiltani a gyógyszerek szállítását, illetve nem lehet azokat kivonni a forgalomból.”

13 A 2003. június 25-én elfogadott és 2003. július 1-jén hatályba lépett 2003/63 irányelv 2. cikkének első albekezdése szerint a tagállamoknak hatályba kellett léptetniük az ahhoz szükséges törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, hogy az irányelvnek legkésőbb 2003. október 31-ig megfeleljenek.

14 A 2003/63 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv I. melléklete II. része 4. pontjának szövege a következő:

„A 10. cikk (1) bekezdése a) pontja iii. alpontjának rendelkezései biológiai gyógyszerek esetében elégtelennek bizonyulhatnak. Ha a lényegében hasonló [generikus] termékek esetében előírt információ nem teszi lehetővé a biológiai gyógyszerek hasonlóságának bizonyítását, akkor további adatokat kell megadni, különösen a toxikológiai és klinikai profilról.

Amikor valamely független kérelmező […] valamely […] biológiai gyógyszerre nyújt be forgalombahozatali engedély iránti kérelmet […], akkor az alábbiakat kell alkalmazni:

– a benyújtandó információ nem korlátozódhat csupán az 1., 2., és 3. fejezetre (gyógyszerészeti, kémiai és biológiai adatok), hanem azt ki kell egészíteni a biológiai egyenértékűségi és [a] biológiai hasznosulásra [helyesen: hasznosíthatóságra] vonatkozó adatokkal. A további adatok (azaz toxikológiai és egyéb nem klinikai és megfelelő klinikai adatok) típusát és mennyiségét eseti alapon kell meghatározni, a vonatkozó tudományos iránymutatásokkal összhangban.

– a biológiai gyógyszerek sokfélesége folytán az illetékes hatóságnak meg kell követelnie [helyesen: előírja] a 4. és 5. fejezetben azonosított, előirányozott vizsgálatokat, figyelembe véve minden egyes gyógyszer különleges jellemzőit.

[…]”

15 A 2309/93 rendelet 2. cikkének második albekezdése a következőképpen rendelkezett:

„Az e rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozataláért felelős személynek közösségi illetékességűnek kell lennie."

16 Az említett rendelet 3. cikkének (1) bekezdése így rendelkezett:

„A melléklet A. részében felsorolt gyógyszerek egyike sem hozható forgalomba a Közösségen belül a Közösség által e rendeletnek megfelelően kiadott forgalombahozatali engedély nélkül."

17 A 2309/93 rendeletet hatályon kívül helyezte és felváltotta a 726/2004 rendelet, amelynek 2005. november 20-ától alkalmazandó 2. cikke második albekezdése és 3. cikke (1) bekezdése azonos megfogalmazást tartalmaz a 2309/93 rendelet 2. cikke második albekezdése és 3. cikke (1) bekezdése szövegével.

18 Hasonlóképpen, mindkét említett rendelet mellékletei főként az olyan biotechnológiai eljárásokkal kifejlesztett gyógyszerekre vonatkoznak, mint például a rekombináns DNS-technológia.

*A nemzeti jog*

19 A Litván Köztársaságnak az Európai Unióhoz való csatlakozására figyelemmel, a gyógyszerkészítmények törzskönyvezésére vonatkozó általános szabályokról szóló, 2001. december 22-i 669. sz. egészségügyi miniszteri rendelet (a továbbiakban: a 669. sz. rendelet) átültette a Litván Köztársaság belső jogába a 2001/83 irányelvet, annak eredeti változatában.

20 A 669. sz. rendelet 18. cikkének (3) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a „preklinikai vizsgálatok" és a „klinikai vizsgálatok" eredményeinek bejelentésére vonatkozó kötelezettség alól felmentés adható a gyógyszer Litvániában való forgalomba hozatala iránti engedély kérelmezőjének, amennyiben:

„a gyógyszerkészítmény a hatóanyagát tekintve nem tér el sem minőségileg, sem mennyiségileg, sem a gyógyszer formáját tekintve az alábbi két feltételnek megfelelő gyógyszerkészítményektől:

– az Európai Unió legalább egy tagállamában legalább hat éve, csúcstechnológiával előállított gyógyszerkészítmény esetén pedig legalább tíz éve bejegyezték az Európai Közösség előírásainak megfelelelően,

– Litvániában bejegyezték.

[…]"

**A jogvita előzményei és a pert megelőző eljárás**

21 A Grasalva tekintetében az illetékes litván hatóságokhoz 2003. május 8-án benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelem szerint a Grasalva egy másik, a Közösségben korábban már engedélyezett gyógyszer, a Neupogen nevű gyógyszer biológiaigyógyszer-megfelelője.

22 Az említett kérelem alapján, a 669. sz. rendelet 18. cikkének (3) bekezdése értelmében az említett hatóságok kiadták a forgalombahozatali engedélyt a Grasalvára Litvániában, anélkül, hogy előírták volna a kérelmezőnek a preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeinek benyújtását. Az engedélyt öt évre adták meg, ennélfogva az 2008. július 2-án lejárt.

23 A Grasalva nem szerepel az A. mellékletben szereplő listán.

24 Egy 2005. április 14-én indult levélváltást követően a Bizottság 2006. február 15-i levelében értesítette a Litván Köztársaságot arról, hogy a Grasalva forgalombahozatali engedélye nem tekinthető az uniós joggal összhangban lévőnek. Ugyanis szerinte a preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeinek hiányában a kérelem nem felelt meg a biológia gyógyszerekre vonatkozóan a 2003/63 irányelvvel módosított, 2001/83 irányelv I. melléklete II. része 4. pontjában előírt követelményeknek. Emiatt a Bizottság felszólította a litván hatóságokat az említett engedély visszavonására.

25 2006. december 15-én a Bizottság felszólító levelet küldött a Litván Köztársaságnak, amelyben részletesen kifejtette, hogy Litvánia Unióhoz való csatlakozásának időpontjától kezdve a nemzeti hatóságoknak már nincs hatásköre az olyan, biotechnológiai úton előállított gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek kiadására, mint

például a Grasalva. Ugyanis a 2309/93 rendeletnek, illetve 2005. november 20-ától kezdve a 726/2004 rendeletnek megfelelően ez a hatáskör a Bizottságot illeti.

26 2007. március 5-én a Litván Köztársaság megküldte az említett felszólító levélre adott válaszát, amelyben először is arra hivatkozott, hogy a Grasalva bejegyzésekor minden, a 2001/83 irányelv eredeti változatának 10. cikke (1) bekezdése a) pontja iii. alpontjában megkövetelt adatot rendelkezésre bocsátottak, többek között e gyógyszer minőségét, biztonságosságát és hatékonyságát illetően. Másodsorban, az említett tagállam arra hivatkozott, hogy a litván nemzeti hatóságokat nem köti a 2003/63 irányelv. Ugyanis egyrészt azt csak 2003. június 25-én fogadták el, vagyis a 2003. évi csatlakozási szerződésnek a Litván Köztársaság által 2003. április 16-án történt aláírását követően. Másrészt, ez utóbbi irányelv nemzeti jogba való átültetésének határideje 2003. október 31-e volt, ami 2003. július 2-án, amikor a Grasalva forgalombahozatali engedélyt kapott, még nem járt le. Végül, a Litván Köztársaság szintén hivatkozott arra a körülményre, miszerint a 2309/93 rendelet valamennyi újonnan bejegyzett gyógyszer tekintetében csak 2004. május 1-jét követően alkalmazható az új tagállamokban, az ezen időpontot megelőzően bejegyzett gyógyszerekre pedig egyáltalán nem alkalmazható.

27 2007. június 29-i indokolással ellátott véleményében a Bizottság emlékeztetett arra, hogy a Litván Köztársaságnak 2004. május 1-jétől kezdve a 2003/63 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv valamennyi rendelkezését alkalmaznia kell, és ebből következően ezen időponttól kezdve a Grasalva forgalombahozatali engedélyének meg kell felelnie az irányelv I. melléklete II. része 4. pontjában felsorolt követelményeknek. Márpedig az e követelményeknek eleget nem tevő engedély fenntartásával e tagállam nem tartja be az uniós jogból eredő kötelezettségeit. A Bizottság ezért felszólította az említett tagállamot arra, hogy az ezen indokolással ellátott vélemény kézhezvételétől számított két hónapon belül hozza összhangba rendelkezéseit e joggal.

28 A Litván Köztársaság 2007. szeptember 5-én küldte meg válaszát az említett indokolással ellátott véleményre. Mivel a Bizottság úgy ítélte meg, hogy e válasz nem kielégítő, ezért a jelen kereset előterjesztése mellett döntött.

## A keresetről

### *Az elfogadhatóságról*

29 A Litván Köztársaság lényegében azt állítja, hogy a Bizottság többször is megsértette a gondos ügyintézés elvét, és ezek a jogsértések összességükben a kereset elfogadhatatlanságát eredményezik. Pontosabban, a Litván Köztársaság véleménye szerint a kereset okafogyott, mivel a Grasalvára kiadott forgalombahozatali engedély 2008. július 2-án lejárt, azaz majdnem egy hónappal azelőtt, hogy a Bizottság – 2008. július 29-én – benyújtotta a jelen keresetet. Ezenfelül a Bizottság túl későn indította meg az EK 226. cikk szerinti eljárást. Ugyanis a Bizottság egyrészt a felszólító levelet csak 2006. december 15-én küldte meg a tagállamnak, miközben véleménye szerint az állítólagos kötelezettségszegés 2004. május 1-je óta fennállt. Másrészt az említett keresetet csak az indokolással ellátott véleményben foglalt határidő lejártától számított tizenegy hónap elteltével terjesztette elő.

30 E tekintetben először is emlékeztetni kell arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint a kötelezettségszegés megállapítása iránti kereset tárgyát a Bizottság indokolással ellátott véleményének tartalma határozza meg (lásd a 39/72. sz., Bizottság kontra Olaszország ügyben 1973. február 7-én hozott ítélet [EBHT 1973., 101. o.] 9. pontját, valamint a C-236/05. sz., Bizottság kontra Egyesült Királyság ügyben 2006. november 9-én hozott ítélet [EBHT 2006., I-10819. o.] 10. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot). Következésképpen a kötelezettségszegés fennállását a tagállamban az indokolással ellátott véleményben meghatározott határidő lejártakor fennálló helyzet alapján kell megítélni, és így a későbbi változásokat a Bíróság nem veheti figyelembe

(lásd többek között a C-161/02. sz., Bizottság kontra Franciaország ügyben 2003. június 19-én hozott ítélet [EBHT 2003., I-6567. o.] 6. pontját és a C-158/09. sz., Bizottság kontra Spanyolország ügyben 2010. május 20-án hozott ítélet 7. pontját).

31 Márpedig az ügyiratokból egyértelműen kiderül, hogy – miként arra a főtanácsnok az indítványának 74. pontjában rámutatott – a Grasalvát Litvániában egészen annak forgalombahozatali engedélyének lejártáig, azaz 2008. július 2-áig forgalmazták, vagyis jóval az indokolással ellátott véleményben meghatározott, 2007. augusztus 29-i határidőn túl.

32 Mivel annak, hogy a Bizottság mikor nyújtotta be a jelen keresetet, semmiféle jelentősége nincs ebből a szempontból, azt kell megállapítani, hogy a jelen kereset nem tekinthető okafogyottnak.

33 Ami az EUMSZ 258. cikkben foglalt eljárás megindításával kapcsolatos állítólagos késedelmet illeti, emlékeztetni kell arra, hogy az e rendelkezésben foglalt szabályok anélkül alkalmazandók, hogy a Bizottságnak meghatározott határidőt kellene betartania (lásd a 324/82. sz., Bizottság kontra Belgium ügyben 1984. április 10-én hozott ítélet [EBHT 1984., 1861. o.] 12. pontját és a C-333/99. sz., Bizottság kontra Franciaország ügyben 2001. február 1-jén hozott ítélet [EBHT 2001., I-1025. o.] 25. pontját), valamint arra, hogy a Bizottság feladata a kötelezettségszegés megállapítása iránti eljárás tagállammal szembeni megindítása időpontjának megválasztása, az e döntést meghatározó megfontolások a kereset elfogadhatóságára nem lehetnek kihatással (lásd többek között a C-317/92. sz., Bizottság kontra Németország ügyben 1994. június 1-jén hozott ítélet [EBHT 1994., I-2039. o.] 4. pontját és a C-40/00.sz., Bizottság kontra Franciaország ügyben 2001. június 14-én hozott ítélet [EBHT 2001., I-4539. o.] 23. pontját).

34 Természetesen bizonyos esetekben a pert megelőző eljárás elhúzódása az érintett tagállam számára megnehezítheti a Bizottság érveinek cáfolatát, és ezzel sértheti a tagállam védelemhez való jogát. Ugyanakkor az erre való hivatkozás és ennek bizonyítása

az érintett tagállamot terheli (lásd a C-96/89. sz., Bizottság kontra Hollandia ügyben 1991. május 16-án hozott ítélet [EBHT 1991., I-2461. o.] 16. pontját és a C-546/07. sz., Bizottság kontra Németország ügyben 2010. január 21-én hozott ítélet [EBHT 2010., I-439. o.] 22. pontját).

35 Ugyanakkor, miként arra a Bizottság is hivatkozott, megjegyzendő, hogy a Litván Köztársaság a jelen ügyben nem szolgált erre vonatkozóan semmiféle bizonyítékkal, ezért a kötelezettségszegés megállapítása iránti kereset nem tekinthető elkésettnek.

36 Végül, ami a Litván Köztársaság azon állítását illeti, miszerint a jelen kereset azért elfogadhatatlan, mert a Bizottság megsértette a gondos ügyintézés elvét, megjegyzendő, hogy e tagállam ezt az állítást mindössze arra alapozza, hogy a kereset tárgya már nem áll fenn, valamint arra, hogy a Bizottság késlekedett az EUMSZ 258. cikkben foglalt eljárás megindításával.

37 Márpedig, miként az a jelen ítélet 32. és 35. pontjából következik, a Bizottság keresete nem okafogyott, és nem is elkésett.

38 E körülményekre való tekintettel semmi sem enged arra következtetni, hogy a Bizottság megsértette volna a gondos ügyintézés elvét, ami a kereset elfogadhatatlanságát eredményezhetné.

39 Az előzőekben kifejtettekre tekintettel a keresetet elfogadhatónak kell minősíteni.

*Az ügy érdeméről*

Az első jogalapról

– A felek érvei

40 Első jogalapjával azt állítva, hogy a Litván Köztársaság megsértette a 2003/63 irányelvvel módosított 2001/83 irányelvet, a Bizottság arra hivatkozik, hogy ezen irányelv 6. cikke szerint, azt a 2003. évi csatlakozási okmány 2. cikkével együttesen értelmezve, az említett tagállamnak az Unióhoz való csatlakozásától kezdve garantálnia kellett volna azt, hogy csak azok a gyógyszerek kerülhessenek forgalomba hozatalra, amelyek megkapták a csatlakozás időpontjában hatályos uniós jog előírásainak megfelelően kiadott forgalombahozatali engedélyt.

41 E kötelezettség alól a 2003. évi csatlakozási okmány IX. melléklete 1. fejezetének (2) bekezdése az egyetlen eltérés, amelynek értelmében az A. függelékben szereplő gyógyszereknek „a csatlakozás időpontja előtt a litván jogszabályok alapján kiadott forgalombahozatali engedélyei addig érvényesek, amíg a közösségi jognak megfelelően azokat meg nem újítják, vagy 2007. január 1-jéig, amennyiben e lejárati időpont a közelebbi."

42 Márpedig a Litván Köztársaság lehetővé tette a Grasalva nevű biológiai gyógyszernek az uniós csatlakozást követő további forgalmazását, miközben a rá vonatkozó forgalombahozatali engedélyt nem a csatlakozás időpontjában hatályos uniós jognak megfelelően adták ki.

43 Ez az engedély ugyanis egyrészt nem felelt meg a 2003/63 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv I. melléklete II. része 4. pontjának, hiszen azt egy hiányos kérelem alapján adták meg, amely nem tartalmazta a preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeit. Másrészt, mivel a Grasalva nem szerepelt az A. függelék listáján, az említett engedély nem tartozott a 2003. évi csatlakozási okmány IX. mellékletében szereplő eltérést engedő rendelkezések hatálya alá.

44 A Bizottság e tekintetben hozzáfűzi, azzal, hogy a Litván Köztársaság az Unióhoz való csatlakozása után is fenntartotta a Grasalva forgalombahozatali engedélyét, a kivételek szigorú értelmezésének elvével ellentétesen tulajdonképpen kiszélesítette az említett mellékletben foglalt eltérés hatályát.

45 A Litván Köztársaság ezzel szemben úgy véli, hogy a Grasalva Litvániában az említett csatlakozást követően is forgalmazható, mindaddig, amíg annak forgalombahozatali engedélye le nem jár, vagyis 2008. július 2-áig.

46 Ugyanis először is azokat a litván jogszabályokat, amelyek alkalmazásával ezt az engedélyt 2003. július 2-án megadták, már módosították, a csatlakozásra való tekintettel, hogy azokat összhangba hozzák a 2001/83 irányelv eredeti változatának előírásaival. Márpedig az említett engedély megadása idején a 2003/63 irányelv átültetésére vonatkozó, 2003. október 31-i határidő akkor még nem járt le. Következésképpen a Litván Köztársaság szerint, mivel a Grasalva a 2001/83 irányelv forgalombahozatali engedély kiadásakor hatályos változata által előírt minden minőségi, biztonságossági és hatékonysági követelménynek megfelelt, a forgalombahozatali engedély a csatlakozást követően is érvényes marad anélkül, hogy meg kellene újítani ahhoz, hogy megfeleljen az közösségi jognak.

47 A litván hatóságok joggal feltételezhették, hogy a Grasalvának nem kell ahhoz szerepelnie az A. függelék listáján, hogy a csatlakozást követően forgalmazható legyen, lévén, hogy ez a lista csak azokra a gyógyszerekre vonatkozott, amelyek nem feleltek meg a 2001/83 irányelv által előírt követelményeknek. Egyébiránt, a Litván Köztársaság szerint, amikor ez a lista készült, akkor a 2003/63 irányelvet még nem fogadták el, és így a litván hatóságok nem tudhatták, hogy az említett gyógyszerre kiadott forgalombahozatali engedély nem felel majd meg a vonatkozó szabályozás jövőbeli változását tükröző uniós jognak. Ezenfelül Litvánia szerint az új tagállamok a forgalombahozatali engedélyeket csupán azon gyógyszerek tekintetében voltak kötelesek a 2003/63 irányelv új követelményeinek figyelembevételével megadni, amelyekre vonatkozóan a kérelmet az uniós csatlakozást követően nyújtották be.

48 Ezenfelül, mivel a Grasalva forgalombahozatali engedélyét az engedély megadása idején hatályos uniós jognak megfelelően adták meg, az engedély visszavonása sértené a jogszerűség elvét, annál is inkább, mivel semmilyen adattal nem támasztották alá azt, hogy a kockázatok/előnyök mérlege ne lenne pozitív.

49 A litván kormány ezen felül a Bíróság környezetvédelem terén hozott ítéleteire hivatkozik, különösen a C-209/04. sz., Bizottság kontra Ausztria ügyben 2006. március 23-án hozott ítéletére (EBHT 2006., I-2755. o., 53–63. pont), amely szerint még ha az Unióhoz csatlakozó tagállamnak az „acquis" egészének alkalmazására vonatkozó kötelezettsége azzal is jár, hogy módosítani kell e tagállam azon korábbi jogszabályait, amelyekre hivatkozással a közigazgatási engedélyt megadták, nem igényli azok hatályon kívül helyezését.

50 Végezetül Litvánia szerint a Bizottság értelmezése hátrányos megkülönböztetést alkalmaz a 2004. május 1-jén az Unióhoz csatlakozó tagállamok és a többi tizenöt tagállam között. Ugyanis ez utóbbiaknak a 2003/63 irányelv által előírt új követelményeket csak azokra a gyógyszerekre kellett alkalmazniuk, amelyek forgalombahozatali engedély iránti kérelmét az ezen irányelv átültetésére szolgáló határidő lejártát, azaz

2003. október 31-ét követően nyújtották be. Az új tagállamoknak viszont biztosítaniuk kellett volna, hogy 2004. május 1-jétől kezdve minden olyan gyógyszert, amelynek a forgalombahozatali engedélye nem felelt meg a 2003/63 irányelvvel módosított 2001/83 irányelvnek, kivonjanak a forgalomból.

– A Bíróság álláspontja

51 Első jogalapjával a Bizottság lényegében azt rója fel a Litván Köztársaságnak, hogy az az Unióhoz való csatlakozását követően fenntartotta a Grasalva forgalombahozatali engedélyét, miközben ezen időpontban ez az engedély már nem felelt meg a 2003/63 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv által felállított követelményeknek.

52 Elöljáróban hangsúlyozni kell, hogy a felek nem vitatják, hogy az említett gyógyszerre vonatkozóan megadott forgalombahozatali engedély a Litván Köztársaság Unióhoz való csatlakozásakor nem felelt meg a 2003/63 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv követelményeinek. Az említett engedélyt ugyanis a litván hatóságok e csatlakozást megelőzően egy olyan hiányos kérelem alapján adták meg, amely nem tartalmazta a preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményét, miközben 2004. május 1-jétől, az említett csatlakozás időpontjától, a biotechnológiai úton előállított olyan gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét, mint amilyen a Grasalva is, nem lehetett ilyen hiányos kérelem alapján megadni, figyelemmel a 2001/83 irányelv I. melléklete II. része 4. pontjának a 2003/63 irányelvvel történt módosítására.

53 Ugyanakkor a Litván Köztársaság arra hivatkozik, hogy mivel az említett engedély megfelelt a 2001/83 irányelv 2003. július 2-án, az említett engedély megadásának időpontjában hatályos változatának, ezért az a csatlakozás időpontját követően is érvényes marad.

54 Ennélfogva azt kell eldönteni, hogy a Litván Köztársaság az Unióhoz való csatlakozásának időpontjától kezdve a 2001/83 irányelv nem eredeti változatának, hanem a 2003/63 irányelvvel módosított változatának a rendelkezéseit volt-e köteles betartani.

55 E tekintetben a 2003. évi csatlakozási okmány 2. és 10. cikkéből az következik, hogy az az uniós jog új tagállamokban való azonnali és teljes körű alkalmazásának elvén alapul, az eltérések pedig csak akkor megengedettek, ha azokról az átmeneti rendelkezések kifejezetten rendelkeznek (lásd analógiaként a 258/81. sz., Metallurgiki Halyps kontra Bizottság ügyben 1982. december 9-én hozott ítélet [EBHT 1982., 4261. o.] 8. pontját; a C-233/97. sz. KappAhl-ügyben 1998. december 3-án hozott ítélet [EBHT 1998., I-8069. o.] 15. pontját, és a C-420/07. sz. Apostolides-ügyben 2009. április 28-án hozott ítélet [EBHT 2009., I-3571. o.] 33. pontját).

56 Ebből következik, hogy 2004. május 1-jétől, a Litván Köztrásaság Unióhoz való csatlakozásának időpontjától kezdve e tagállamot az elsődleges jog és a csatlakozást megelőzően – többek között az intézmények által – hozott jogi aktusok is kötik, és így a 2003. évi csatlakozási okmány 54. cikkének megfelelően köteles volt hatályba léptetni az ahhoz szükséges intézkedéseket, hogy többek között megfeleljen az EK 249. cikk harmadik albekezdése értelmében vett irányelvek rendelkezéseinek.

57 Az említett csatlakozási okmányban elismert eltéréseket illetően emlékeztetni kell arra, hogy az okmány a 24. cikkében, amelyet a IX. melléklete 1. fejezetének (2) bekezdésével együttesen kell értelmezni, olyan átmeneti időszakról rendelkezik, amelynek során az A. függelék listáján szereplő gyógyszerekre a Litván Köztársaság Unióhoz való csatlakozása előtt hatályos litván nemzeti jogszabályok alapján kiadott forgalombahozatali engedélyek ezen időpontot követően is érvényesek, de csak 2007. január 1-jéig.

58 Másként fogalmazva, a 2003. évi csatlakozási okmány 2. cikkéből eredő kötelezettségektől való eltérésként, és kizárólag az említett listán szereplő gyógyszerek tekintetében a Litván Köztársaság nem volt köteles betartani a csatlakozás napjától kezdve a 2003/63 irányelvvel módosított 2001/83 irányelvet.

59 Márpedig nem vitás, hogy a Grasalva nem szerepel az A. függelékben foglalt listán.

60 Következésképpen, mivel az e gyógyszerre kiadott forgalombahozatali engedély nem tartozott a 2003. évi csatlakozási okmány IX. mellékletének 1. fejezet (2) bekezdésében szereplő eltérést engedő rendelkezés hatálya alá, azt 2004. május 1-je után összhangba kellett volna hozni az Unió ekkor hatályos szabályozásával.

61 A Litván Köztársaság által az említett okmánnyal ellentétes értelmezés alátámasztásaként felhozott érvek nem alkalmasak e megállapítás megkérdőjelezésére.

62 Először is nincs jelentősége annak a körülménynek, miszerint az említett engedély megfelelt a kiadásakor hatályos uniós jognak, nevezetesen a 2001/83 irányelv eredeti változatának.

63 Egyrészt ugyanis a 2003. évi csatlakozási okmány 54. cikke világosan kimondja, hogy a tagállamok csak az Unióhoz való csatlakozásuk időpontjától kezdve kötelesek megfelelni az uniós jognak. Másrészt, mivel a 2003/63 irányelv e tagállamok számára 2003. október 31-ét jelölte meg határidőként ezen irányelv átültetésére, az szerves részét képezte annak a közösségi jognak, amelyet az említett okmány 2. cikkének megfelelően a Litván Köztársaságnak 2004. május 1-jétől kezdve be kellett tartania.

64 Tehát az említett tagállam helytelenül állítja azt, hogy az ő illetékes hatóságai joggal feltételezték, hogy a Grasalvát nem kell ahhoz bejegyeztetni az A. függelék listájára, hogy a csatlakozást követően e gyógyszer forgalombahozatali engedélye továbbra is érvényben maradjon.

65 Épp ellenkezőleg, abból a körülményből, hogy a 2003. évi csatlakozási okmány IX. melléklete 1. fejezetének (2) bekezdése a 2001/83 irányelv eredeti változatára hivatkozik, még nem vonható le az a következtetés, hogy minden, e változatnak megfelelő engedély tekintetében eltérés engedhető a csatlakozáskor hatályos uniós jog által felállított követelményektől, anélkül hogy a kérdéses gyógyszer szerepelne az A. függelékben foglalt listán. Ugyanez akkor is elmondható, ha e követelményeket az említett csatlakozási okmány aláírása és a csatlakozás tényleges időpontja közötti időszak során módosították.

66 Egyrészt ugyanis az említett melléklet nem is hivatkozhatott a 2003/63 irányelvre, hiszen azt csak 2003. június 25-én, azaz a 2003. évi csatlakozási okmány aláírása után fogadták el. Másrészt ugyanezen melléklet rendelkezéseit az említett okmány rendelkezéseire figyelemmel kell értelmezni, amelynek e melléklet szerves részét képezi, és főként annak 2. cikkére figyelemmel, amelynek értelmében az új tagállamokat minden olyan irányelv köti, amelyet az Unió intézményei a csatlakozásuk előtt elfogadtak.

67 Valamely gyógyszernek az A. függelék listájára való felvételének kellett ezért lehetővé tennie nemcsak azoknak a gyógyszereknek a további forgalmazását, amelyek nem feleltek meg az uniós jognak e függelék elkészítésekor, hanem azokét is, amelyeknek az engedélyei az uniós szabályozás későbbi módosításai miatt válhattak esetleg érvénytelenné.

68 E körülményekre tekintettel, a függelék összeállításának idején a Litván Köztársaság elővigyázatosságból felvehette volna a listára a Grasalvát, azért hogy az belekerüljön az említett függelékbe, hiszen a litván hatóságoknak tudniuk kellett azokról a módosításokról, amelyeket a 2003/63 irányelv a 2001/83 irányelvbe bevezetett.

69 E tekintetben a Bírósághoz benyújtott ügyiratokból az következik, hogy a Litván Köztársaság, jóllehet mint jövőbeni csatlakozó állam csupán megfigyelőként, de részt vehetett a 2003/63 irányelv elfogadását előkészítő, 2002-ben kezdődött tárgyalásokon, és így a litván hatóságok felmérhették annak a kockázatát, hogy ha elmulasztanak valamely, biotechnológiai úton előállított gyógyszert felvenni az A. függelékben foglalt listára, akkor az mivel járhat e gyógyszer forgalombahozatali engedélyének érvényességét illetően.

70 Még ha feltételezzük is, hogy – miként azt az alperes tagállam állítja – a litván hatóságoknak mindaddig nem volt tudomása a Grasalva létezéséről, amíg annak a forgalombahozatali engedélye iránt nem nyújtották be a kérelmet, vagyis 2003. május 8-áig, és ennélfogva nem kérhették azon A. függelék módosítását, amelyet a 2003. április 16-án aláírt csatlakozási okmányhoz csatoltak, a Litván Köztársaságnak nem csak arra lett volna meg a lehetősége, hogy kérje a 2003/63 irányelv módosítását, amelyet csak 2003. június 25-én fogadtak el, hanem annak módosítását az irányelv végleges szövegének elfogadását követően is kérhette volna.

71 Miután a 2003. évi csatlakozási szerződés aláírása megtörtént, és fenntartva az e szerződésben az átmeneti intézkedések egyes típusairól történő döntéshozatalra előírt – így például a 2003. évi csatlakozási okmány 41. vagy 42. cikkében szereplőkhöz hasonló – szabályok alkalmazását, nincs semmilyen elvi kifogás azzal szemben, hogy a csatlakozási szerződés aláírása után és hatálybalépése előtt elfogadandó és valamely jövőbeli tagállam javára ideiglenes eltérést tartalmazó közösségi jogi aktusokat közvetlenül az EK-Szerződés rendelkezései alapján fogadják el (lásd a C-413/04. sz., Parlament kontra Tanács ügyben 2006. november 28-án hozott ítélet [EBHT 2006., I-11221. o.] 62. pontját).

72 Következésképpen a csatlakozási szerződés aláírása és a csatlakozás megtörténte közötti időszakban elfogadandó jogi aktusok esetén az intézmények tudnak az új tagállamok csatlakozásának közelségéről, az új tagállamoknak pedig szükség esetén lehetőségük van érdekeik érvényesítésére, többek között az információs és konzultációs eljárás révén (lásd ebben az értelemben a 39/81., 43/81., 85/81. és 88/81. sz., Halyvourgiki és Helliniki Halyvourgia kontra Bizottság egyesített ügyekben 1982. február 16-án hozott ítélet [EBHT 1982., 593. o.] 10. pontját, valamint a fent hivatkozott Parlament kontra Tanács ügyben hozott ítélet 66. pontját).

73 Így tehát a leendő tagállamok új másodlagos jogi aktusok jövőbeli elfogadásáról értesülve főszabályként ebben az eljárásban, az Európai Unió Tanácsában betöltött megfigyelői jogállásukkal és az e különös eljárások révén megnyitott párbeszéd- és együttműködési lehetőségekkel élve érvényesíthetik érdekeiket olyan ideiglenes eltérések elfogadása végett, amelyek például amiatt szükségesek, hogy e jogi aktusok azonnali alkalmazását a csatlakozás időpontjában nem tudják biztosítani, vagy amiatt, hogy az ilyen alkalmazás következtében esetleg jelentős társadalmi, gazdasági problémák keletkeznének (lásd a fent hivatkozott Parlament kontra Tanács ügyben hozott ítélet 67. pontját).

74 Márpedig jelen esetben a Litván Köztársaság csupán arra hivatkozott, hogy ő gyakorlatilag nem tudott átmeneti időszakokat kialkudni, anélkül hogy ugyanakkor bármiféle olyan bizonyítékkal szolgált volna, amelynek alapján megállapítható volna, hogy ténylegesen érvényesítette azokat a jogait, amelyeket ezek az eljárások a számára biztosítottak, és azok nem vezettek eredményre.

75 Egyébként, ami a 2001/83 irányelv 126. cikkének és a jogszerűség elvének megsértését illeti, elegendő arra emlékeztetni, miként azt a főtanácsnok indítványának 138. pontjában kiemelte, hogy ez az érv azon a kiindulási ponton alapul, hogy a Grasalva forgalombahozatali engedélyét érvényes és az uniós jognak megfelelő módon adták meg.

76 Márpedig a jelen esetben nem ez az eset áll fenn, hiszen a Litván Köztársaság Unióhoz való csatlakozásának időpontjában ez az engedély nem felelt meg az ekkor hatályos uniós jog által előírt követelményeknek.

77 Ugyanígy, szemben az említett tagállam állításával, a jelen ítélet 63. pontjában foglalt megállapítás egyáltalán nem sérti a hátrányos megkülönböztetés tilalmának elvét, hiszen miként arra a főtanácsnok indítványának 123. pontjában rámutatott, valamely jövőbeli tagállam helyzete tekintettel a csatlakozási szerződésből eredő kötelezettségeit illetően, és a tagállamok helyzete valamely irányelv határidőn belüli átültetését illetően nem hasonlítható össze egymással.

78 Végül, ami a Bíróság által a fent hivatkozott Bizottság kontra Ausztria ügyben elfogadott megoldást illeti, elegendő arra emlékeztetni, hogy e megoldást többek között az a – jelen ítélet 60. pontjában leírt – körülmény indokolta, hogy a csatlakozási okmány az Osztrák Köztársaság tekintetében nem rendelkezett semmiféle eltérésről vagy átmeneti időszakról az ügy tárgyát képező irányelvek tekintetében.

79 Márpedig meg kell állapítani, hogy nem ugyanez a helyzet a 2001/83 irányelv esetében, hiszen a 2003. évi csatlakozási okmány a IX. mellékletében kifejezetten rendelkezik az ezen irányelv Litvániában való alkalmazása alóli eltérés lehetőségéről.

80 Az előbbi megfontolásokra tekintettel azt kell megállapítani, hogy a Bizottság első jogalapja megalapozott.

A második jogalapról

– A felek érvei

81 Második jogalapjával a Bizottság azt állítja, hogy mivel a Grasalva forgalombahozatali engedélye – amiatt, hogy nem felelt meg a 2003/63 irányelvvel módosított 2001/83 irányelvnek – 2004. május 1-jétől kezdve nem volt érvényes, ettől az időponttól kezdve ezt a gyógyszert csak az ezen intézmény által a 2309/93 rendeletben foglalt központosított engedélyezési eljárásnak megfelelően kiadott engedély alapján lehetett volna forgalmazni. Az Unióhoz való csatlakozását követően a Litván Köztársaságban is alkalmazandó e rendelet ugyanis a rekombináns DNS-technológiával előállított olyan biológiai gyógyszereket, mint a Grasalva, az említett eljárás hatálya alá vonta.

82 A litván hatóságok, miután rámutattak arra, hogy e második jogalap szorosan kapcsolódik az elsőhöz, emlékeztettek arra, hogy a Grasalva forgalombahozatali engedélyét 2003. július 2-án adták meg, amikor a Litván Köztársaság még nem volt tagja az Uniónak. Márpedig a 2309/93 rendelet 2. cikkének második albekezdése értelmében az e rendelet hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozataláért felelős személynek közösségi illetékességűnek kell lennie.

83 Következésképpen, az említett hatóságok szerint, 2003. július 2-án a Grasalva forgalombahozatali engedélye iránti kérelmet benyújtó fél nem élhetett a 2309/93 rendeletben foglalt központosított eljárás kedvezményével, hiszen Litvániában, vagyis a Közösség területén kívül volt a székhelye. Ezenfelül, figyelemmel a kérdéses eljárások időtartamára, nem volna ésszerű előírni azt, amit a Bizottság előírt, hogy a nemzeti forgalombahozatali engedélyt 2004. május 1-jén vonják vissza, miközben ezen időpontot megelőzően a litvániai székhelyű piaci szereplők részére nem is nyújthattak

be az említett rendeletben szereplő központosított eljárás szerinti engedély iránti kérelmet.

– A Bíróság álláspontja

84 A második jogalap megválaszolásához elöljáróban hangsúlyozni kell, hogy miként az az első jogalap vizsgálatából következik, a Grasalva nemzeti forgalombahozatali engedélyét nem a gyógyszerek tekintetében alkalmazandó uniós jogszabályoknak megfelelően adták meg.

85 Következésképpen, a 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének megfelelően, az említett forgalombahozatali engedély a Litván Köztársaság Unióhoz való csatlakozásától kezdve már nem volt elegendő ahhoz, hogy a Grasalvát a litván piacon továbbra is forgalmazni lehessen.

86 Szintén az említett 6. cikk (1) bekezdéséből, valamint a 2309/93 rendelet 3. cikkének (1) bekezdéséből és mellékletéből, illetve a 726/2004 rendelet 3. cikkének (1) bekezdéséből és mellékletéből következően, mivel a Grasalva nem szerepelt az A. függelékben foglalt listán a biotechnológiai úton előállított gyógyszerek között, azt a Közösség piacán az említett csatlakozást követően csak a Bizottság által a 2309/93 rendeletben foglalt központosított eljárás szerint kiadott engedély alapján, 2005. november 20-ától kezdve pedig csak a 726/2004 rendeletben foglalt központosított eljárás szerint kiadott engedély alapján lehetett volna forgalmazni.

87 Márpedig e tekintetben elegendő azt kiemelni, hogy miként azt maga a Litván Köztársaság is elismeri, a Grasalvát a litván piacon a tagállam csatlakozását követően is forgalmazták, egészen 2008. július 2-áig.

88 E körülményekre tekintettel azt kell megállapítani, hogy az említett tagállam megsértette a 2309/93 rendelet és a 726/2004 rendelet 3. cikkének (1) bekezdését.

89 Következésképpen a Bizottság által keresete alátámasztásaként felhozott második jogalap ugyancsak megalapozott.

90 Ennélfogva azt kell megállapítani, hogy a Litván Köztársaság – a Grasalva nevű gyógyszer nemzeti forgalombahozatali engedélyének fenntartásával – nem teljesítette a 2003/63 irányelvvel módosított, 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdéséből, valamint a 2309/93 rendelet 3. cikkének (1) bekezdéséből és a 726/2004 rendelet 3. cikkének (1) bekezdéséből eredő kötelezettségeit.

## A költségekről

91 Az eljárási szabályzat 69. cikkének 2. §-a alapján a Bíróság a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte. A Litván Köztársaságot, mivel pervesztes lett, a Bizottság kérelmének megfelelően kötelezni kell a költségek viselésére.

A fenti indokok alapján a Bíróság (első tanács) a következőképpen határozott:

**1) A Litván Köztársaság – a Grasalva nevű gyógyszer nemzeti forgalombahozatali engedélyének fenntartásával – nem teljesítette a 2003. június 25-i 2003/63/EK bizottsági irányelvvel módosított, az emberi felhasználásra szánt**

**gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 6. cikkének (1) bekezdéséből, valamint az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i 2309/93/EGK tanácsi rendelet 3. cikkének (1) bekezdéséből és az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikkének (1) bekezdéséből eredő kötelezettségeit.**

**2) A Bíróság a Litván Köztársaságot kötelezi a költségek viselésére.**

Aláírások