WYROK TRYBUNAŁU (pierwsza izba)

z dnia 28 października 2010 r. *

W sprawie C-350/08

mającej za przedmiot skargę o stwierdzenie, na podstawie art. 226 WE, uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego, wniesioną w dniu 29 lipca 2008 r.,

Komisja Europejska, reprezentowana przez A. Steiblytė oraz M. Šimerdovą, działające w charakterze pełnomocników, z adresem do doręczeń w Luksemburgu,

strona skarżąca,

przeciwko

Republice Litewskiej, reprezentowanej przez D. Kriaučiūnasa oraz R. Mackevičienė, działających w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

* Język postępowania: litewski.

TRYBUNAŁ (pierwsza izba),

w składzie: A. Tizzano (sprawozdawca), prezes izby, J.J. Kasel, A. Borg Barthet, M. Ilešič i M. Berger, sędziowie,

rzecznik generalny: E. Sharpston,
sekretarz: C. Strömholm, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 3 grudnia 2009 r.,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 22 kwietnia 2010 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Komisja Wspólnot Europejskich wnosi w skardze o stwierdzenie przez Trybunał, że utrzymując w mocy krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego o nazwie Grasalva, Republika Litewska uchybiła zobowiązaniom, które na niej

ciążą na mocy art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67), zmienionej dyrektywą Komisji 2003/63/WE z dnia 25 czerwca 2003 r. (Dz.U. L 159, s. 46), jak również art. 3 ust. 1 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 214, s. 1) oraz art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136, s. 1).

Ramy prawne

Uregulowania Unii

Traktat o przystąpieniu z 2003 r. i akt przystąpienia z 2003 r.

2 Traktat dotyczący przystąpienia do Unii Europejskiej dziesięciu nowych państw członkowskich, w tym Republiki Litewskiej, został podpisany w Atenach w dniu 16 kwietnia 2003 r. (Dz.U. L 236, s. 17, zwany dalej „traktatem o przystąpieniu z 2003 r.") i zgodnie z zawartym w nim art. 2 ust. 2 wszedł w życie w dniu 1 maja 2004 r. Na podstawie art. 1 ust. 2 tego traktatu warunki przystąpienia ujęto w Akcie dotyczącym warunków przystąpienia do Unii Europejskiej Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki

Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej (Dz.U. 2003, L 236, s. 33, zwanym dalej „aktem przystąpienia z 2003 r.").

3 Zgodnie z art. 2 aktu przystąpienia z 2003 r.:

„Od dnia przystąpienia nowe państwa członkowskie są związane postanowieniami traktatów założycielskich i aktów przyjętych przez instytucje Wspólnot i Europejski Bank Centralny przed dniem przystąpienia; postanowienia te są stosowane w nowych państwach członkowskich zgodnie z warunkami określonymi w tych traktatach i w niniejszym akcie".

4 Artykuł 10 wskazanego aktu przystąpienia stanowi:

„Stosowanie traktatów założycielskich i aktów przyjętych przez instytucje jest, w ramach środków przejściowych, przedmiotem odstępstw przewidzianych w niniejszym Akcie".

5 Tytuł I części czwartej aktu przystąpienia z 2003 r. dotyczy środków przejściowych i zawiera art. 24, zgodnie z którym:

„Środki wymienione w załącznikach V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII oraz XIV do niniejszego Aktu mają zastosowanie do nowych państw członkowskich na warunkach określonych w tych załącznikach".

6 Zgodnie z art. 54 aktu przystąpienia z 2003 r.:

„Nowe państwa członkowskie wprowadzą w życie środki niezbędne do przestrzegania od dnia przystąpienia przepisów dyrektyw i decyzji w rozumieniu artykułu 249 traktatu WE oraz artykułu 161 traktatu Euratom, chyba że z załączników, o których mowa w artykule 24, lub z jakichkolwiek innych postanowień niniejszego Aktu lub jego załączników, wynika inny termin w tym względzie".

7 W zakresie dotyczącym Republiki Litewskiej, ust. 2 części I załącznika IX do aktu przystąpienia z 2003 r. stanowi w zakresie dotyczącym dyrektywy 2001/83:

„W drodze odstępstwa od wymagań dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności ustanowionych w dyrektywie [2001/83 w wersji pierwotnej], pozwolenia na dopuszczenie do obrotu środków farmaceutycznych znajdujących się w wykazie (w dodatku A do niniejszego załącznika w wersji przedstawionej przez Litwę w jednym języku) udzielone na mocy prawa litewskiego przed dniem przystąpienia pozostają ważne do czasu ich przedłużenia zgodnie z dorobkiem i harmonogramem wskazanym w wyżej powołanym wykazie, lub do 1 stycznia 2007 r., cokolwiek nastąpi wcześniej. […]".

8 Dodatek A wskazany w części I załącznika IX (Dz.U. 2003, C 227 E, s. 115, zwany dalej „dodatkiem A") stanowi:

„Wykaz przedstawiony przez Litwę w jednym języku, wskazujący produkty farmaceutyczne, dla których pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielone zgodnie z ustawodawstwem litewskim przed dniem przystąpienia pozostają ważne po dniu przystąpienia aż do dnia ich odnowienia zgodnie z dorobkiem lub do dnia 31 grudnia 2006 roku, cokolwiek nastąpi wcześniej.

Umieszczenie produktu w tym wykazie nie przesądza o tym, czy produkt posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z dorobkiem".

Uregulowania Unii w dziedzinie produktów leczniczych

9 Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 miał w wersji pierwotnej następujące brzmienie:

„Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe władze tego państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą lub rozporządzeniem […] nr 2309/93".

10 Artykuł 8 wskazanej dyrektywy stanowił:

„1. W celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, niezależnie od trybu określonego rozporządzeniem […] nr 2309/93, należy złożyć wniosek o wydanie takiego pozwolenia do właściwych władz zainteresowanego państwa członkowskiego.

[…]

3. Do wniosku należy dołączyć następujące dane szczegółowe i dokumenty, przedłożone zgodnie z załącznikiem I:

[…]

i) wyniki:

— badań fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych,

— badań toksykologicznych i farmakologicznych,

— prób klinicznych;

[…]”.

11 Artykuł 10 wskazanej dyrektywy stanowił:

„1. W odstępstwie od art. 8 ust. 3 lit. i) i bez uszczerbku dla przepisów prawa dotyczących ochrony własności przemysłowej i handlowej:

a) składający wniosek nie musi przedstawiać wyników badań toksykologicznych i farmakologicznych ani też wyników prób klinicznych, o ile może wykazać, że:

[…]

iii) […] produkt leczniczy jest zasadniczo podobny do produktu leczniczego wprowadzonego zgodnie z obowiązującymi przepisami wspólnotowymi co najmniej od sześciu lat do obrotu we Wspólnocie i będącego przedmiotem obrotu w państwie członkowskim, dla którego zgłoszono wniosek. […]

[…]".

12 Artykuł 126 dyrektywy 2001/83 w pierwotnej wersji stanowił:

„Nie można odmówić, zawiesić lub cofnąć pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, jak tylko z przyczyn określonych w niniejszej dyrektywie.

Nie można podjąć żadnej decyzji dotyczącej zawieszenia wytwarzania lub przywozu produktów leczniczych pochodzących z państw trzecich, zakazu dostaw lub wycofania z rynku produktu leczniczego, jak tylko z przyczyn określonych w art. 117 i 118".

13 Zgodnie z art. 2 akapit pierwszy dyrektywy 2003/63, która została przyjęta w dniu 25 czerwca 2003 r. i weszła w życie w dniu 1 lipca 2003 r., państwa członkowskie są zobowiązane do ustanowienia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych niezbędnych do wykonania tej dyrektywy najpóźniej do dnia 31 października 2003 r.

14 Punkt 4 części II załącznika I do dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2003/63, ma następujące brzmienie:

„Przepisy art. 10 ust. 1 lit. a) ppkt iii) mogą być niewystarczające w przypadku biologicznych produktów leczniczych. Jeżeli informacja wymagana w przypadku istotnie podobnych produktów (rodzajów) nie pozwala na wykazanie podobne[go] charakteru dwóch biologicznych produktów leczniczych, dostarcza się dodatkowe dane, w szczególności profil kliniczny i toksykologiczny.

Gdy biologiczny produkt leczniczy […] jest przedłożony do otrzymania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez niezależnego wnioskodawcę […], stosuje się następujące podejście.

— Informacja, która ma zostać dostarczona, nie powinna ograniczać się do modułu 1, 2 i 3 (dane farmaceutyczne, chemiczne i biologiczne), uzupełniona danymi o biorównoważności i biodostępności. Rodzaj i ilość dodatkowych danych (takich jak toksykologiczne i inne niekliniczne i właściwe kliniczne dane) ustala się osobno dla konkretnych przypadków zgodnie z odpowiednimi wytycznymi naukowymi.

— Z powodu różnorodności biologicznych produktów leczniczych wymagana jest przez właściwy organ potrzeba określenia badań przewidzianych w module 4 i 5 uwzględniająca szczególne właściwości każdego pojedynczego produktu leczniczego.

[…]”.

15 Artykuł 2 akapit drugi rozporządzenia nr 2309/93 stanowił:

„Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych, których dotyczy niniejsze rozporządzenie, musi prowadzić działalność gospodarczą na terytorium Wspólnoty".

16 Artykuł 3 ust. 1 wskazanego rozporządzenia stanowił:

„Żaden produkt leczniczy wymieniony w części A załącznika nie może zostać wprowadzony do obrotu we Wspólnocie bez wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez Wspólnotę zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia".

17 Rozporządzenie nr 2309/93 zostało uchylone i zastąpione rozporządzeniem nr 726/2004. Artykuł 2 akapit drugi i art. 3 ust. 1 mające zastosowanie od dnia 20 listopada 2005 r. zostały sformułowane w sposób zasadniczo identyczny względem art. 2 akapit drugi i art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 2309/93.

18 Również załączniki do tych dwóch rozporządzeń wskazują w szczególności produkty lecznicze wyprodukowane przez zastosowanie procesów biotechnologicznych, takich jak technologia rekombinantu DNA.

Prawo krajowe

19 W związku z przystąpieniem Republiki Litewskiej do Unii Europejskiej na mocy dekretu ministra zdrowia nr 669 z dnia 22 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnych zasad rejestrowania preparatów leczniczych (zwanego dalej „dekretem nr 669") dokonano transpozycji do wewnętrznego prawa litewskiego przepisów dyrektywy 2001/83 w pierwotnej wersji.

20 Artykuł 18 ust. 3 dekretu nr 669 stanowi, że wnioskodawca pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na Litwie produktu leczniczego może zostać zwolniony z obowiązku przedstawienia wyników testów przedklinicznych lub badań klinicznych, gdy:

„preparat leczniczy nie różni się w zakresie substancji czynnych pod względem jakościowym i ilościowym ani w zakresie formy od preparatu leczniczego spełniającego dwa poniższe wymogi:

— rejestracja w przynajmniej jednym państwie członkowskim Unii Europejskiej zgodnie z wymogami Wspólnoty Europejskiej od co najmniej 6 lat, a w przypadku preparatów leczniczych o wysokiej technologii – od co najmniej 10 lat,

— rejestracja w Republice Litewskiej.

[…]".

Okoliczności powstania sporu i postępowanie poprzedzające wniesienie skargi

21 Wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla Grasalvy, skierowany w dniu 8 maja 2003 r. do właściwych władz litewskich, wskazywał, że jest to biologiczny produkt leczniczy podobny do innego produktu leczniczego o nazwie Neupogen, dla którego wydane zostało już pozwolenie we Wspólnocie.

22 W dniu 2 lipca 2003 r., na podstawie owego wniosku, zgodnie z art. 18 ust. 3 dekretu nr 669 wskazane władze wydały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Grasalvy na Litwie, nie wymagając przy tym od wnioskodawcy wyników badań przedklinicznych i klinicznych. Pozwolenie to zostało udzielone na okres pięciu lat, a zatem wygasło w dniu 2 lipca 2008 r.

23 Grasalva nie widnieje na liście zawartej w dodatku A.

24 Po rozpoczętej w dniu 14 kwietnia 2005 r. korespondencji Komisja pismem z dnia 15 lutego 2006 r. poinformowała Republikę Litewską, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Grasalvy nie może zostać uznane za zgodne z prawem Unii. Ze względu na brak przedstawienia wyników badań przedklincznych i klinicznych wniosek nie odpowiadał bowiem wymogom przewidzianym dla biologicznych produktów leczniczych w pkt 4 części II załącznika I do dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2003/63. W związku z tym wezwano władze litewskie do cofnięcia wskazanego pozwolenia.

25 W dniu 15 grudnia 2006 r. Komisja skierowała do Republiki Litewskiej wezwanie do usunięcia uchybienia, w którym wskazała, że od daty przystąpienia tego państwa do Unii władze krajowe nie miały już kompetencji do wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych pochodzenia biotechnologicznego takich jak Grasalva. Od tej daty kompetencja ta przysługiwała bowiem Komisji na podstawie

rozporządzenia nr 2309/93, a od dnia 20 listopada 2005 r. na podstawie rozporządzenia nr 726/2004.

26 W dniu 5 marca 2007 r. Republika Litewska odpowiedziała na to wezwanie do usunięcia uchybienia, podnosząc na wstępie, że przy rejestracji Grasalvy zostały przedłożone wszelkie informacje wymagane na podstawie art. 10 ust. 1 lit. a) ppkt (iii) dyrektywy 2001/83 w wersji pierwotnej, w szczególności dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności tego produktu leczniczego. W dalszej kolejności wskazane państwo członkowskie podniosło, że właściwe władze litewskie nie były związane dyrektywą 2003/63. Została ona bowiem ustanowiona dopiero w dniu 25 czerwca 2003 r., a więc po podpisaniu przez Republikę Litewską traktatu o przystąpieniu z 2003 r., co nastąpiło w dniu 16 kwietnia 2003 r. Ponadto w chwili, w której wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Grasalvy, tj. w dniu 2 lipca 2003 r., nie upłynął jeszcze termin transpozycji wskazanej dyrektywy do prawa krajowego określony na dzień 31 października 2003 r. Wreszcie Republika Litewska powołała się również na okoliczność, że rozporządzenie nr 2309/93 miało zastosowanie w nowych państwach członkowskich od dnia 1 maja 2004 r. dla wszystkich nowych rejestracji produktów leczniczych i że nie miało zastosowania do produktów leczniczych zarejestrowanych przed tą datą.

27 W uzasadnionej opinii z dnia 29 czerwca 2007 r. Komisja przypomniała, że wszystkie przepisy dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2003/63, powinny być stosowane przez Republikę Litewską od dnia 1 maja 2004 r. i że w konsekwencji, począwszy od tej daty, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Grasalvy powinno odpowiadać wymogom określonym w pkt 4 części II załącznika I do tej dyrektywy. Utrzymując w mocy pozwolenie niezgodne z tymi wymogami, wskazane państwo członkowskie uchybiło zobowiązaniom wynikającym z prawa Unii. Wobec tego Komisja wezwała wskazane państwo członkowskie do zastosowania się do tego prawa w terminie dwóch miesięcy od dnia otrzymania uzasadnionej opinii.

28 W dniu 5 września 2007 r. Republika Litewska odpowiedziała na uzasadnioną opinię. Uznawszy tę odpowiedź za niewystarczającą, Komisja postanowiła wnieść skargę w niniejszej sprawie.

W przedmiocie skargi

W przedmiocie dopuszczalności

29 Republika Litewska podnosi zasadniczo, że Komisja wielokrotnie dopuściła się naruszeń zasady dobrej administracji, które łącznie skutkują niedopuszczalnością skargi. W szczególności skarga jest bezprzedmiotowa, ponieważ pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane dla Grasalvy wygasło w dniu 2 lipca 2008 r., czyli prawie miesiąc przed złożeniem przez Komisję niniejszej skargi, w dniu 29 lipca 2008 r. Ponadto Komisja zbyt długo zwlekała z wszczęciem procedury administracyjnej przewidzianej w art. 226 WE. Po pierwsze, Komisja wysłała państwu członkowskiemu wezwanie do usunięcia uchybienia dopiero w dniu 15 grudnia 2006 r., podczas gdy jej zdaniem zarzucane uchybienie występowało od dnia 1 maja 2004 r. Po drugie, wskazana skarga została wniesiona dopiero jedenaście miesięcy po wygaśnięciu terminu przewidzianego w uzasadnionej opinii.

30 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem przedmiot skargi o stwierdzenie uchybienia jest określony poprzez uzasadnioną opinię Komisji (wyroki: z dnia 7 lutego 1973 r. w sprawie 39/72 Komisja przeciwko Włochom, Rec. s. 101, pkt 9; z dnia 9 listopada 2006 r. w sprawie C-236/05 Komisja przeciwko Zjednoczonemu Królestwu, Zb.Orz. s. I-10819, pkt 10 i przytoczone tam orzecznictwo). W konsekwencji istnienie uchybienia powinno być oceniane w odniesieniu do sytuacji w państwie członkowskim w momencie upływu terminu wyznaczonego w uzasadnionej opinii, tak że zmiany, które nastąpiły w okresie późniejszym, nie

mogą być uwzględniane przez Trybunał (wyroki: z dnia 19 czerwca 2003 r. w sprawie C-161/02 Komisja przeciwko Francji, Rec. s. I-6567, pkt 6; z dnia 20 maja 2010 r. w sprawie C-158/09 Komisja przeciwko Hiszpanii, pkt 7).

31 Z akt sprawy wynika jasno, jak wskazała rzecznik generalna w pkt 74 swej opinii, że Grasalva pozostawała w obrocie na Litwie do dnia 2 lipca 2008 r., w którym wygasło wydane dla tego produktu leczniczego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, a więc jeszcze po określonej w uzasadnionej opinii dacie 29 sierpnia 2007 r.

32 Ponieważ data, w której Komisja wniosła niniejszą skargę, nie ma w tym względzie jakiegokolwiek znaczenia, należy stwierdzić, że niniejsza skarga nie może zostać uznana za bezprzedmiotową.

33 Co się tyczy po pierwsze zarzucanego opóźnienia przy wszczęciu postępowania określonego w art. 258 TFUE, należy przypomnieć, że normy przewidziane w tym przepisie znajdują zastosowanie bez obowiązku przestrzegania przez Komisję jakiegokolwiek konkretnego terminu (wyroki: z dnia 10 kwietnia 1984 r. w sprawie 324/82 Komisja przeciwko Belgii, Rec. s. 1861, pkt 12; z dnia 1 lutego 2001 r. w sprawie C-333/99 Komisja przeciwko Francji, Rec. s. I-1025, pkt 25), i że do Komisji należy wybór chwili wszczęcia przed Trybunałem postępowania w przedmiocie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego, przy czym względy, które decydują o podjęciu tego wyboru, nie mogą wpływać na dopuszczalność skargi (wyroki: z dnia 1 czerwca 1994 r. w sprawie C-317/92 Komisja przeciwko Niemcom, Rec. s. I-2039, pkt 4; z dnia 14 czerwca 2001 r. w sprawie C-40/00 Komisja przeciwko Francji, Rec. s. I-4539, pkt 23).

34 Prawdą jest, że w niektórych przypadkach przewlekłość postępowania poprzedzającego wniesienie skargi może spowodować po stronie państwa wezwanego do usunięcia uchybień większe trudności w odparciu argumentów Komisji i naruszenie tym samym jego prawa do obrony. Niemniej jednak do tego państwa należy powołanie się

na tę okoliczność i jej wykazanie (wyroki: z dnia 16 maja 1991 r. w sprawie C-96/89 Komisja przeciwko Niderlandom, Rec. s. I-2461, pkt 16; z dnia 21 stycznia 2010 r. w sprawie C-546/07 Komisja przeciwko Niemcom, Zb.Orz. s. I-439, pkt 22).

35 Należy jednak stwierdzić, że, jak podniosła Komisja, Republika Litewska nie przedstawiła jakichkolwiek dowodów na tę okoliczność i w konsekwencji nie można uznać skargi o stwierdzenie uchybienia państwa członkowskiego za wniesioną z opóźnieniem.

36 Wreszcie w zakresie, w jakim Republika Litewska podniosła, że omawiana skarga jest niedopuszczalna ze względu na naruszenie przez Komisję zasady dobrej administracji, należy stwierdzić, że to państwo członkowskie opiera ten zarzut jedynie na bezprzedmiotowości skargi i na opóźnieniu we wszczęciu postępowania przewidzianego w art. 258 TFUE.

37 Tymczasem z pkt 32 i 35 niniejszego wyroku wynika, że skarga Komisji nie jest ani bezprzedmiotowa, ani spóźniona.

38 W tych okolicznościach nic nie pozwala na przyjęcie wniosku, jakoby Komisja dopuściła się naruszenia zasady dobrej administracji mogącego podważyć dopuszczalność skargi.

39 Mając na uwadze powyższe, skarga powinna zostać uznana za dopuszczalną.

Co do istoty

W przedmiocie zarzutu pierwszego

— Argumentacja stron

40 Na poparcie zarzutu pierwszego dotyczącego naruszenia przez Republikę Litewską dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2003/63, Komisja podniosła, że zgodnie z art. 6 tej dyrektywy w związku z art. 2 aktu przystąpienia z 2003 r. wskazane państwo członkowskie miało obowiązek zapewnić od chwili przystąpienia do Unii, by do obrotu dopuszczane były jedynie te produkty lecznicze, na które wydane zostało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z wymogami prawa Unii obowiązującego w dniu tego przystąpienia.

41 Jedyne odstępstwo od tego obowiązku zostało przewidziane w ust. 2 części I załącznika IX do aktu przystąpienia z 2003 r., wedle którego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu środków farmaceutycznych wskazanych w dodatku A „udzielone na mocy prawa litewskiego przed dniem przystąpienia pozostają ważne do czasu ich przedłużenia zgodnie z dorobkiem […] lub do 1 stycznia 2007 r., cokolwiek nastąpi wcześniej".

42 Tymczasem Republika Litewska dopuściła, by biologiczny produkt leczniczy Grasalva był w dalszym ciągu wprowadzany do obrotu po przystąpieniu tego państwa członkowskiego do Unii, chociaż pozwolenie na dopuszczenie do obrotu owego produktu leczniczego nie zostało wydane zgodnie z prawem Unii obowiązującym w dniu tego przystąpienia.

43 Po pierwsze, pozwolenie to nie odpowiadało bowiem pkt 4 części II załącznika I do dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2003/63, ponieważ zostało wydane na podstawie wniosku skróconego niezawierającego wyników badań przedklinicznych i klinicznych. Po drugie, w związku z tym, że Grasalva nie była wymieniona na liście zawartej w dodatku A, wskazane pozwolenie nie było objęte przepisami ustanawiającymi odstępstwo przewidzianymi w załączniku IX do aktu przystąpienia z 2003 r.

44 Komisja dodaje w tym względzie, że utrzymanie po przystąpieniu Republiki Litewskiej do Unii pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Grasalvy prowadziłoby wbrew zasadzie ścisłej wykładni przepisów ustanawiających odstępstwa do rozszerzenia zakresu wyjątku ustanowionego we wskazanym załączniku.

45 Republika Litewska uważa natomiast, że Grasalva mogła być wprowadzana do obrotu na Litwie nawet po przystąpieniu, o którym mowa, do chwili wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu owego produktu leczniczego, czyli do dnia 2 lipca 2008 r.

46 Po pierwsze, litewskie przepisy, na podstawie których w dniu 2 lipca 2003 r. wydano wskazane pozwolenie, zostały już zmienione ze względu na przystąpienie, celem dostosowania do wymogów dyrektywy 2001/83 w wersji pierwotnej. Tymczasem w chwili wydania wskazanego pozwolenia nie upłynął jeszcze termin transpozycji dyrektywy 2003/63 określony na 31 października 2003 r. W konsekwencji zdaniem Republiki Litewskiej, mając na uwadze, że Grasalva spełniała wszelkie wymogi jakości, bezpieczeństwa i skuteczności przewidziane w dyrektywie 2001/83 w wersji obowiązującej w chwili wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego, pozwolenie to pozostawało w dalszym ciągu ważne, nawet po dacie przystąpienia, bez konieczności jego odnawiania celem dostosowania do acquis.

47 Ponadto władze litewskie miały prawo przyjąć, że nie było konieczne, by Grasalva była wskazana na liście zawartej w dodatku A dla celów wprowadzania do obrotu po przystąpieniu, ponieważ na owej liście wskazane są jedynie produkty lecznicze niespełniające wymogów przewidzianych w dyrektywie 2001/83. Poza tym, zdaniem Republiki Litewskiej, w dniu, w którym lista ta została utworzona, dyrektywa 2003/63 nie została jeszcze przyjęta, w związku z czym władze litewskie nie mogły wiedzieć, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane dla tego produktu leczniczego nie było zgodne z prawem Unii, jakie mogło zostać ustanowione w wyniku późniejszej zmiany właściwych przepisów. Ponadto nowe państwa członkowskie są zobowiązane do udzielania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zgodnie z nowymi wymogami przewidzianymi w dyrektywie 2003/63 jedynie w przypadku produktów leczniczych, dla których wniosek o wydanie pozwolenia został złożony po przystąpieniu do Unii.

48 Ponadto, ponieważ pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Grasalvy zostało wydane zgodnie z prawem Unii obowiązującym w dniu tego wydania, cofnięcie owego pozwolenia naruszyłoby zasadę legalności i to tym bardziej, że nie zostały przedstawione jakiekolwiek dane, które wykazywałyby, że bilans korzyści i ryzyka nie jest w przypadku tego produktu leczniczego pozytywny.

49 Ponadto rząd litewski opiera się na orzecznictwie Trybunału w dziedzinie środowiska i w szczególności na wyroku z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie C-209/04 Komisja przeciwko Austrii, Zb.Orz. s. I-2755, pkt 53–63, zgodnie z którym obowiązek państwa członkowskiego, które przystąpiło do Unii, polegający na stosowaniu ogółu acquis, nawet jeśli oznacza to zmianę poprzednich przepisów, na podstawie których państwo członkowskie wydało pozwolenie administracyjne, nie obejmuje wymogu ich uchylenia.

50 Wreszcie wykładnia Komisji prowadzi do powstania dyskryminacji państw członkowskich, które przystąpiły do Unii w dniu 1 maja 2004 r., względem piętnastu pozostałych państw członkowskich. Te ostatnie ze wskazanych państw członkowskich były bowiem zobowiązane do zastosowania nowych wymogów, określonych w dyrektywie 2003/63 jedynie do tych produktów leczniczych, w przypadku których wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu został złożony po wygaśnięciu terminu transpozycji tej dyrektywy, a więc 31 października 2003 r. Natomiast nowe państwa

członkowskie byłyby zobowiązane do upewnienia się, że od dnia 1 maja 2004 r. wszystkie produkty lecznicze, w przypadku których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie było zgodne z dyrektywą 2001/83 zmienioną dyrektywą 2003/63 zostały wycofane z obrotu.

— Ocena Trybunału

51 W pierwszym zarzucie Komisja zarzuca zasadniczo Republice Litewskiej, że po dacie jej przystąpienia do Unii utrzymała w mocy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Grasalvy, pomimo że w chwili tej owo pozwolenie nie odpowiadało wymogom ustanowionym w dyrektywie 2001/83, zmienionej dyrektywą 2003/63.

52 Należy wskazać na wstępie, iż między stronami jest bezsporne, że w dniu przystąpienia Republiki Litewskiej do Unii pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane dla wskazanego produktu leczniczego nie odpowiadało wymogom dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2003/63. Pozwolenie, o którym mowa, zostało bowiem wydane przez władze litewskie przed przystąpieniem na podstawie wniosku skróconego, który nie zawierał wyników badań przedklinicznych i klinicznych, chociaż od dnia 1 maja 2004 r., będącego datą wskazanego przystąpienia, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego pochodzenia biotechnologicznego, takiego jak Grasalva, nie mogło już być wydane na podstawie takiego skróconego wniosku w świetle zmian wprowadzonych przez dyrektywę 2003/63 do pkt 4 części II załącznika I do dyrektywy 2001/83.

53 Jednakże Republika Litewska podnosi, że wskazane pozwolenie zachowało swą ważność również po dacie przystąpienia, ponieważ jest zgodne z dyrektywą 2001/83 w brzmieniu obowiązującym w dniu 2 lipca 2003 r., stanowiącego datę wydania tego pozwolenia.

54 Należy w związku z tym stwierdzić, że Republika Litewska była od dnia przystąpienia do Unii zobowiązana do poszanowania dyrektywy 2001/83 w wersji wynikającej ze zmian wprowadzonych przez dyrektywę 2003/63, a nie w wersji pierwotnej.

55 W tym względzie z art. 2 i 10 aktu przystąpienia z 2003 r. wynika, że jest on oparty na zasadzie natychmiastowego i pełnego stosowania przepisów prawa Unii do nowych państw członkowskich, a odstępstwa są dopuszczalne jedynie wtedy, gdy zostały wyraźnie przewidziane w przepisach przejściowych (zob. podobnie wyroki: z dnia 9 grudnia 1982 r. w sprawie 258/81 Metallurgiki Halyps przeciwko Komisji, Rec. s. 4261, pkt 8; z dnia 3 grudnia 1998 r. w sprawie C-233/97 KappAhl, Rec. s. I-8069, pkt 15; z dnia 28 kwietnia 2009 r. w sprawie C-420/07 Apostolides, Zb.Orz. s. I-3571, pkt 33).

56 Z powyższego wynika, że od dnia 1 maja 2004 r., stanowiącego datę przystąpienia Republiki Litewskiej do Unii, państwo to było związane przepisami prawa pierwotnego i aktami prawnymi ustanowionymi przed przystąpieniem między innymi przez instytucje, w ten sposób, że na podstawie art. 54 aktu przystąpienia z 2003 r. było ono zobowiązane do wprowadzenia w życie środków koniecznych do zastosowania się w szczególności do przepisów dyrektyw w rozumieniu art. 249 akapit trzeci WE.

57 Co się tyczy odstępstw dopuszczonych na podstawie wskazanego aktu przystąpienia, należy przypomnieć, że przewiduje on w art. 24 w związku z ust. 2 części I załącznika IX okres przejściowy, podczas którego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu środków farmaceutycznych znajdujących się na liście zawartej w dodatku A udzielone przez Republikę Litewską na mocy jej prawa krajowego przed dniem przystąpienia do Unii pozostają ważne nawet po tej dacie, a najpóźniej do dnia 1 stycznia 2007 r.

58 Innymi słowy, na zasadzie odstępstwa od obowiązków wynikających z art. 2 aktu przystąpienia z 2003 r. i jedynie w zakresie produktów leczniczych wpisanych na wskazanej liście Republika Litewska nie była zobowiązana do poszanowania od chwili przystąpienia dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2003/63.

59 Jest tymczasem bezsporne, że Grasalva nie znajduje się na liście zawartej w dodatku A.

60 W konsekwencji, wobec tego, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane dla wskazanego produktu leczniczego nie było objęte przepisem ustanawiającym odstępstwo przewidzianym w ust. 2 części I załącznika IX do aktu przystąpienia z 2003 r., należało je dostosować z dniem 1 maja 2004 r. do obowiązujących w tym dniu przepisów Unii.

61 Argumenty powołane przez Republikę Litewską na poparcie jej odmiennej wykładni wskazanego aktu nie mogą podważyć tego wniosku.

62 W szczególności nie może mieć znaczenia okoliczność, że wskazane pozwolenie było zgodne z prawem Unii obowiązującym w dniu wydania tego pozwolenia, a mianowicie z dyrektywą 2001/83 w wersji pierwotnej.

63 Po pierwsze, art. 54 aktu przystąpienia z 2003 r. stanowi bowiem, że państwa członkowskie są zobowiązane do zastosowania się do prawa Unii dopiero od dnia ich przystąpienia. Po drugie, w dyrektywie 2003/63 określono termin jej transpozycji przez państwa członkowskie na dzień 31 października 2003 r., wobec czego zgodnie z art. 2 wskazanego aktu dyrektywa ta stanowiła integralną część dorobku, którego poszanowanie było obowiązkiem Republiki Litewskiej od dnia 1 maja 2004 r.

64 Ponadto wskazane państwo członkowskie błędnie podnosi, że jego właściwe władze miały prawo przyjąć, iż wpisanie Grasalvy na listę zawartą w dodatku A nie było konieczne, by upewnić się, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczące tego produktu leczniczego było w dalszym ciągu ważne po przystąpieniu.

65 Przeciwnie, z okoliczności, że ust. 2 części I załącznika IX do aktu przystąpienia z 2003 r. odnosi się do dyrektywy 2001/83 w wersji pierwotnej, nie można wywieść, że każde pozwolenie zgodne z tą wersją mogło – przy braku wpisania danego produktu leczniczego na listę zawartą w dodatku A – odstępować od wymogów nałożonych przez prawo Unii obowiązujące w dniu przystąpienia. Podobnie dzieje się w niniejszym przypadku, w którym owe wymogi zostały zmienione w okresie pomiędzy datą podpisania wskazanego aktu o przystąpieniu a datą, w której to przystąpienie nastąpiło.

66 Po pierwsze, wskazany załącznik nie mógł odnosić się do dyrektywy 2003/63, ponieważ została ona przyjęta dopiero w dniu 25 czerwca 2003 r., a więc po podpisaniu aktu przystąpienia z 2003 r. Po drugie, przepisy owego załącznika, stanowiącego integralną część wskazanego aktu powinny być interpretowane w świetle przepisów tego aktu, w szczególności w świetle art. 2 aktu, zgodnie z którym nowe państwa członkowskie są związane wszystkimi dyrektywami przyjętymi przez instytucje Unii przed dniem przystąpienia.

67 W związku z tym wpisanie produktu leczniczego na listę zawartą w dodatku A miało pozwolić na utrzymanie na rynku nie tylko produktów leczniczych, których pozwolenia nie były zgodne z prawem Unii w chwili redagowania tego dodatku, lecz również produktów leczniczych, w przypadku których istniało ryzyko wygaśnięcia pozwolenia ze względu na późniejsze zmiany przepisów Unii.

68 W tych okolicznościach w chwili redagowania dodatku A Republika Litewska mogła na zasadzie ostrożności wprowadzić Grasalvę na przedstawioną przez siebie listę celem zawarcia jej w dodatku, mając na uwadze, że władze litewskie miały możliwość zapoznania się ze zmianami wprowadzonymi do dyrektywy 2001/83 przez dyrektywę 2003/63.

69 W tym względzie z akt przedłożonych Trybunałowi wynika, że Republika Litewska brała udział – nawet jeśli tylko w charakterze obserwatora, do czego upoważniał ją status państwa przystępującego – we wszczętych w 2002 roku negocjacjach dotyczących przyjęcia dyrektywy 2003/63, i w związku z tym władze litewskie miały możliwość oceny ryzyka, jakie w związku z brakiem wpisania produktu leczniczego pochodzenia biotechnologicznego na listę, która miała być zawarta w dodatku A, mogło wyniknąć w zakresie dotyczącym ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego.

70 Nawet gdyby przyjąć, jak podnosi pozwane państwo członkowskie, że władze litewskie dowiedziały się o istnieniu Grasalvy dopiero w chwili złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, a więc w dniu 8 maja 2003 r., i że w związku z tym nie miały one możliwości wniesienia o zmianę dodatku A – który został załączony do aktu przystąpienia z 2003 r. podpisanego w dniu 16 kwietnia 2003 r. – Republika Litewska mogła nie tylko zażądać wprowadzenia zmian do dyrektywy 2003/63, która została przyjęta dopiero w dniu 25 czerwca 2003 r., lecz również wnieść o zmianę dyrektywy po ostatecznym jej przyjęciu.

71 Albowiem po podpisaniu traktatu o przystąpieniu z 2003 r. – z zastrzeżeniem stosowania szczególnych procedur, jakie traktat przewiduje dla podejmowania decyzji o określonych rodzajach środków przejściowych, takich jak na przykład środki, o których mowa w art. 41 lub 42 aktu o przystąpieniu z 2003 r. – nie istnieją żadne zasadnicze przeszkody, aby akty prawa wtórnego wydane po podpisaniu, a jeszcze przed wejściem w życie rzeczonego traktatu o przystąpieniu, które wprowadzają czasowe odstępstwa na rzecz jednego z przyszłych państw członkowskich, były wydawane bezpośrednio na podstawie postanowień traktatu WE (wyrok z dnia 28 listopada 2006 r. w sprawie C-413/04 Parlament przeciwko Radzie, Zb.Orz. s. I-11221, pkt 62).

72 W konsekwencji, w kwestii aktów przyjmowanych w okresie między datą podpisania traktatu o przystąpieniu a datą rzeczywistego przystąpienia należy stwierdzić, że instytucje wspólnotowe są w pełni świadome nieuchronności przystąpienia nowych państw członkowskich, podczas gdy same te państwa mają w razie potrzeby możliwość zwrócenia uwagi na ich interesy w szczególności w ramach procedury informowania i konsultacji (zob. podobnie wyrok z dnia 16 lutego 1982 r. w sprawach połączonych 39/81, 43/81, 85/81 i 88/81 Halyvourgiki i Helleniki Halyvourgia przeciwko Komisji, Rec. s. 593, pkt 10; ww. wyrok w sprawie Parlament przeciwko Radzie, pkt 66).

73 To właśnie w ramach tej procedury, jak również czyniąc użytek ze swej pozycji obserwatorów w Radzie Unii Europejskiej i dzięki otwartej za sprawą tych instrumentów możliwości dialogu i współpracy, przyszłe państwa członkowskie, uzyskawszy wiadomość o planowanym wydaniu nowych aktów prawa wtórnego, mogą co do zasady zgłosić zainteresowanie uzyskaniem przejściowych odstępstw niezbędnych na przykład ze względu na niemożność zagwarantowania natychmiastowego stosowania rzeczonych aktów w chwili przystąpienia bądź na poważne problemy o charakterze społeczno-gospodarczym, jakie ich stosowanie mogłoby pociągnąć za sobą (ww. wyrok w sprawie Parlament przeciwko Radzie, pkt 67).

74 Tymczasem w niniejszej sprawie Republika Litewska podniosła jedynie, że nie miała możliwości negocjacji okresów przejściowych, nie przedstawiła jednak jakiegokolwiek dowodu pozwalającego stwierdzić, że rzeczywiście powołała się na owe prawa wynikające ze wskazanych postępowań i że nie doprowadziło to do uzyskania zamierzonego rezultatu.

75 Co się ponadto tyczy zarzucanego naruszenia zasady legalności i art. 126 dyrektywy 2001/83, wystarczy przypomnieć, że jak wskazała rzecznik generalna w pkt 138 opinii, tego rodzaju argument opiera się na założeniu, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczące Grasalvy zostało udzielone w taki sposób, że jest ono ważne i zgodne z prawem Unii.

76 Tymczasem sytuacja taka nie wystąpiła w niniejszej sprawie, ponieważ w dniu przystąpienia Republiki Litewskiej do Unii pozwolenie, o którym mowa, nie odpowiadało wymogom ustanowionym w prawie Unii obowiązującym w tej dacie.

77 Podobnie, wbrew argumentom podnoszonym przez wskazane państwo członkowskie, stwierdzenie zawarte w pkt 63 niniejszego wyroku nie może w żaden sposób naruszyć zasady niedyskryminacji, ponieważ, jak wskazała rzecznik generalna w pkt 123 opinii, sytuacja przyszłego państwa członkowskiego w kontekście obowiązków wynikających z traktatu o przystąpieniu i sytuacja państw członkowskich w zakresie dotyczącym transpozycji dyrektywy w określonym w tym celu terminie nie mogą zostać uznane za porównywalne.

78 Co się wreszcie tyczy rozwiązania przyjętego przez Trybunał w ww. wyroku w sprawie Komisja przeciwko Austrii, wystarczy przypomnieć, że rozwiązanie to było uzasadnione w szczególności wskazaną w pkt 60 owego wyroku okolicznością, że akt przystąpienia nie przewidywał na rzecz Republiki Austrii jakiegokolwiek odstępstwa ani okresu przejściowego w zakresie dotyczącym dyrektyw będących przedmiotem sprawy, w której wyrok ten zapadł.

79 Należy tymczasem stwierdzić, że tego rodzaju sytuacja nie ma miejsca w zakresie dotyczącym dyrektywy 2001/83, ponieważ akt przystąpienia z 2003 r. przewiduje wyraźnie, w załączniku IX, odstępstwo dotyczące stosowania tej dyrektywy na Litwie.

80 W świetle powyższych rozważań należy stwierdzić, że pierwszy zarzut podniesiony przez Komisję na poparcie jej skargi jest zasadny.

W przedmiocie zarzutu drugiego

— Argumentacja stron

81 W drugim zarzucie Komisja podnosi, że w związku z tym, iż pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Grasalvy utraciło ważność z dniem 1 maja 2004 r. ze względu na jego niezgodność z dyrektywą 2001/83, zmienioną dyrektywą 2003/63, począwszy od tej daty ów produkt leczniczy mógł być wprowadzany do obrotu jedynie na podstawie pozwolenia wydanego przez tę instytucję zgodnie ze scentralizowaną procedurą wydawania pozwoleń przewidzianą w rozporządzeniu nr 2309/93. Wskazane rozporządzenie, mające zastosowanie na Litwie od przystąpienia tego państwa do Unii, objęło bowiem tą procedurą biologiczne produkty lecznicze wyprodukowane przez zastosowanie technologii rekombinantu DNA, takich jak Grasalva.

82 Władze litewskie wskazały, że drugi zarzut jest ściśle związany z zarzutem pierwszym i podniosły, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Grasalvy zostało wydane w dniu 2 lipca 2003 r., gdy Republika Litewska nie była jeszcze członkiem Unii. Tymczasem, zgodnie z art. 2 akapit drugi rozporządzenia nr 2309/93 „osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych, których dotyczy niniejsze rozporządzenie, musi prowadzić działalność gospodarczą na terytorium Wspólnoty".

83 W konsekwencji, zdaniem tych władz w dniu 2 lipca 2003 r. wnioskodawca pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla Grasalvy nie miał jakiejkolwiek możliwości skorzystania z procedury scentralizowanej przewidzianej w rozporządzeniu nr 2309/93, ponieważ miał siedzibę na Litwie, a więc poza Wspólnotą. Ponadto, mając na uwadze długi czas przeprowadzania omawianych procedur, byłoby nierozsądne wymagać, jak czyni to Komisja, aby krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało cofnięte z dniem 1 maja 2004 r., chociaż przed tą datą podmioty gospodarcze

z siedzibą na Litwie nie miały możliwości złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w ramach procedury scentralizowanej przewidzianej w tym rozporządzeniu.

— Ocena Trybunału

84 Celem udzielenia odpowiedzi na zarzut drugi należy na wstępie wskazać, że jak wynika z analizy zarzutu pierwszego, krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, którego przedmiotem była Grasalva, nie zostało wydane zgodnie z prawem Unii obowiązującym w dziedzinie produktów leczniczych.

85 W konsekwencji, zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 od dnia przystąpienia Republiki Litewskiej do Unii wskazane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie było wystarczające, by dopuścić wprowadzenie Grasalvy do obrotu na Litwie.

86 Ze wskazanego art. 6 ust. 1, z art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 2309/93 i załącznika do tego rozporządzenia, podobnie jak z art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004 i załącznika do tego rozporządzenia wynika również, że w braku wpisania na listę zawartą w dodatku A Grasalva, jako produkt leczniczy pochodzenia biotechnologicznego, mógł być wprowadzany do obrotu we Wspólnocie począwszy od daty owego przystąpienia jedynie na podstawie pozwolenia wydanego przez Komisję w ramach procedury scentralizowanej przewidzianej w rozporządzeniu nr 2309/93, a od dnia 20 listopada 2005 r. – w rozporządzeniu nr 726/2004.

87 Wystarczy wskazać w tym względzie, że jak przyznała również Republika Litewska, Grasalva była wprowadzana do obrotu na Litwie po przystąpieniu tego państwa członkowskiego do Unii, aż do dnia 2 lipca 2008 r.

88 W tych okolicznościach należy stwierdzić, że wskazane państwo członkowskie naruszyło art. 3 ust. 1 rozporządzeń nr 2309/93 i 726/2004.

89 Zatem drugi zarzut podniesiony przez Komisję na poparcie jej skargi jest również zasadny.

90 W związku z powyższym należy stwierdzić, że utrzymując w mocy krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego o nazwie Grasalva, Republika Litewska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążą na mocy art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2003/63, jak również art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 2309/93 oraz art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004.

W przedmiocie kosztów

91 Zgodnie z art. 69 § 2 regulaminu postępowania kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ Komisja wniosła o obciążenie Republiki Litewskiej kosztami postępowania, a Republika Litewska przegrała sprawę, należy obciążyć ją kosztami postępowania.

Z powyższych względów Trybunał (pierwsza izba) orzeka, co następuje:

1) **Utrzymując w mocy krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego o nazwie Grasalva, Republika Litewska uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążą na mocy art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie**

wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej dyrektywą Komisji 2003/63/WE z dnia 25 czerwca 2003 r., jak również art. 3 ust. 1 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych oraz art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków.

2) Republika Litewska zostaje obciążona kosztami postępowania.

Podpisy