ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (prvá komora)

z 28. októbra 2010 *

Vo veci C-350/08,

ktorej predmetom je žaloba o nesplnenie povinnosti podľa článku 226 ES, podaná 29. júla 2008,

Európska komisia, v zastúpení: A. Steiblytė a M. Šimerdová, splnomocnené zástupkyne, s adresou na doručovanie v Luxemburgu,

žalobkyňa,

proti

Litovskej republike, v zastúpení: D. Kriaučiūnas a R. Mackevičienė, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

* Jazyk konania: litovčina.

SÚDNY DVOR (prvá komora),

v zložení: predseda prvej komory A. Tizzano (spravodajca), sudcovia J.-J. Kasel, A. Borg Barthet, M. Ilešič a M. Berger,

generálna advokátka: E. Sharpston,
tajomník: C. Strömholm, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 3. decembra 2009,

po vypočutí návrhov generálnej advokátky na pojednávaní 22. apríla 2010,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Komisia Európskych spoločenstiev sa svojou žalobou domáha, aby Súdny dvor určil, že zachovaním vnútroštátneho povolenia na uvedenie lieku Grasalva na trh (ďalej len „PUT“) si Litovská republika nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 6

ods. 1 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenenej a doplnenej smernicou Komisie 2003/63/ES z 25. júna 2003 (Ú. v. EÚ L 159, s. 46; Mim. vyd. 13/031, s. 253), z článku 3 ods. 1 nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov (Ú. v. ES L 214, s. 1; Mim. vyd. 13/012 s. 151), ako aj článku 3 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229).

Právny rámec

Právna úprava Únie

Zmluva o pristúpení z roku 2003 a akt o pristúpení z roku 2003

2 Zmluva o pristúpení desiatich nových členských štátov vrátane Litovskej republiky k Únii bola podpísaná v Aténach 16. apríla 2003 (Ú. v. EÚ L 236, s. 17, ďalej len „zmluva o pristúpení z roku 2003“) a podľa jej článku 2 ods. 2 nadobudla platnosť 1. mája 2004. Z článku 1 ods. 2 tejto zmluvy vyplýva, že podmienky pristúpenia sú obsiahnuté v Akte o podmienkach pristúpenia Českej republiky, Estónskej republiky, Cyperskej

republiky, Lotyšskej republiky, Litovskej republiky, Maďarskej republiky, Maltskej republiky, Poľskej republiky, Slovinskej republiky a Slovenskej republiky k Európskej únii a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia (Ú. v. EÚ L 236, 2003, s. 33, ďalej len „akt o pristúpení z roku 2003“).

3 Podľa článku 2 aktu o pristúpení z roku 2003:

„Odo dňa pristúpenia budú ustanovenia pôvodných zmlúv a aktov prijatých orgánmi a Európskou centrálnou bankou pred pristúpením záväzné pre nové členské štáty a budú sa uplatňovať za podmienok stanovených v týchto zmluvách a v tomto akte.“

4 Článok 10 tohto aktu o pristúpení stanovuje:

„Uplatňovanie pôvodných zmlúv a aktov prijatých orgánmi podlieha prechodným opatreniam ustanoveným v tomto akte.“

5 Štvrtá časť aktu o pristúpení z roku 2003, ktorej hlava I je venovaná prechodným opatreniam, obsahuje článok 24, ktorý stanovuje:

„Opatrenia uvedené v prílohách V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII a XIV k tomuto aktu sa budú vo vzťahu k novým členským štátom uplatňovať za podmienok stanovených v týchto prílohách.“

6 Podľa článku 54 aktu o pristúpení z roku 2003:

„Nové členské štáty prijmú opatrenia nevyhnutné na to, aby odo dňa pristúpenia dosiahli súlad s ustanoveniami smerníc a rozhodnutí v zmysle článku 249 zmluvy o ES a článku 161 zmluvy o Euratom, pokiaľ v prílohách uvedených v článku 24 alebo v ktoromkoľvek inom ustanovení tohto aktu nie je stanovená iná lehota."

7 Pokiaľ ide o Litovskú republiku, príloha IX kapitola 1 ods. 2 aktu o pristúpení z roku 2003 v súvislosti so smernicou 2001/83 stanovuje:

„Bez ohľadu na požiadavky na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť ustanovené v smernici [2001/83/ES v pôvodnom znení] zostávajú [PUT] vydané podľa litovského práva pred dňom pristúpenia pre farmaceutické výrobky uvedené na zozname (v dodatku A k tejto prílohe tak, ako ho v jednom jazyku poskytla Litva) v platnosti, pokiaľ budú obnovené v súlade s acquis a v súlade harmonogramom stanoveným v uvedenom zozname, najdlhšie však do 1. januára 2007. …"

8 Dodatok A uvedený v kapitole 1 prílohy IX (Ú. v. EÚ C 227 E, 2003, s. 115, ďalej len „dodatok A") stanovuje:

„Zoznam farmaceutických výrobkov, poskytnutý Litvou v jednom jazyku, ktorých [PUT] vydané podľa litovského práva predo dňom pristúpenia zostane v platnosti, pokiaľ nebude obnovené v súlade s acquis, najdlhšie však do 31. decembra 2006.

Uvedenie v tomto zozname nepredurčuje, či povolenie uvádzať na trh dotknutý farmaceutický výrobok je v súlade s acquis.“

Právna úprava Únie v oblasti farmaceutických výrobkov

9 Článok 6 ods. 1 smernice 2001/83 znel pôvodne takto:

„Žiadny liek nesmie byť uvedený na trh členského štátu, pokiaľ preň nebolo vydané [PUT] príslušnými úradmi tohto členského štátu v súlade s touto smernicou, alebo nebolo vydané povolenie podľa nariadenia… č. 2309/93.“

10 Článok 8 tej istej smernice stanovoval:

„1. Na získanie [PUT] lieku bez ohľadu na postup ustanovený nariadením… č. 2309/93 je potrebné podať žiadosť na príslušný úrad v dotknutom členskom štáte.

…

3. Žiadosť sa doloží nasledujúcimi údajmi a dokumentmi a podá sa v súlade s prílohou I:

…

(i) výsledky:

— fyzikálno-chemických, biologických alebo mikrobiologických skúšok,

— toxikologických a farmakologických skúšok,

— klinických skúšok,

…“

11 Článok 10 uvedenej smernice upravoval:

„1. Odchýliac sa od článku 8 ods. 3 písm. i) a bez toho, aby bol dotknutý zákon týkajúci sa ochrany priemyselného a obchodného vlastníctva:

(a) Od žiadateľa sa nebude požadovať poskytnúť výsledky toxikologických a farmakologických skúšok ani výsledky klinických skúšok, ak preukáže:

…

(iii) …, že liek je v podstate podobný ako liek, ktorý je najmenej šesť rokov v spoločenstve povolený v súlade s platnými ustanoveniami spoločenstva a predáva sa v členskom štáte, v ktorom sa žiadosť podáva. …

…“

12 Článok 126 smernice 2001/83 v pôvodnom znení stanovoval:

„[PUT] sa nezamietne, nezruší a nepozastaví sa jeho platnosť z iných dôvodov okrem tých, ktoré sú uvedené v tejto smernici.

Žiadne rozhodnutie týkajúce sa pozastavenia výroby alebo dovozu liekov pochádzajúcich z tretích krajín, žiadny zákaz výdaja alebo stiahnutie lieku z trhu sa nemôže uskutočniť z iných dôvodov okrem tých, ktoré sú uvedené v článkoch 117 a 118.“

13 Podľa článku 2 prvého odseku smernice 2003/63, ktorá bola prijatá 25. júna 2003 a účinnosť nadobudla 1. júla 2003, členské štáty mali najneskôr do 31. októbra 2003 prijať zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

14 Príloha I časť II bod 4 smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2003/63, znie takto:

„Ustanovenia článku 10 ods. 1 písm. a) bod iii) môžu byť nepostačujúce v prípade biologických liekov. Ak informácie požadované v prípade podstatou podobných výrobkov (generík) neumožňuje preukázanie podobnosti podstaty dvoch biologických liekov, poskytnú sa doplňujúce údaje, najmä toxikologické a klinické vlastnosti.

Ak je biologický liek… predmetom [PUT] iným žiadateľom…, uplatňuje sa tento postup.

— Informácie sa nemajú obmedziť na moduly 1, 2 a 3 (farmaceutické, chemické a biologické údaje), doplnené údajmi o biologickej rovnocennosti a biologickej dostupnosti. Druh a rozsah doplňujúcich údajov (napr. toxikologické alebo iné neklinické a vhodné klinické údaje) sa určia od prípadu k prípadu na základe súladu s príslušnými vedeckými usmerneniami.

— Kvôli rôznorodosti biologických liekov príslušné orgány, berúc do úvahy špecifické vlastnosti každého jednotlivého lieku, určia potrebu určitých štúdií na umiestnenie v module 4 a 5.

…“

15 Článok 2 druhý odsek nariadenia č. 2309/93 upravoval:

„Osoby, zodpovedné za uvádzanie liekov, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, na trh, musia mať sídlo na území spoločenstva.“

16 Článok 3 ods. 1 uvedeného nariadenia stanovoval:

„Bez [PUT], udeleného spoločenstvom v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, nesmie byť v rámci spoločenstva uvedený na trh žiadny z liekov uvedených v prílohe A.“

17 Nariadenie č. 2309/93 bolo zrušené a nahradené nariadením č. 726/2004, ktorého článok 2 druhý odsek a článok 3 ods. 1 sa uplatňujú od 20. novembra 2005 a majú v podstate totožné znenie ako uvedený článok 2 druhý odsek a článok 3 ods. 1 nariadenia č. 2309/93.

18 Rovnako prílohy oboch nariadení sú zamerané najmä na lieky vyvinuté prostredníctvom takých biotechnologických procesov, ako je rekombinantná technológia kyseliny dezoxyribonukleovej.

Vnútroštátne právo

19 Dekrét č. 669 ministerstva zdravotníctva z 22. decembra 2001 o všeobecných pravidlách pri schvaľovaní liekových prípravkov (ďalej len „dekrét č. 669“) na účely pristúpenia Litovskej republiky do Európskej únii preberá do litovského práva pôvodné znenie ustanovení smernice 2001/83.

20 Článok 18.3 dekrétu č. 669 stanovuje, že žiadateľ o PUT na liek v Litve môže byť oslobodený od povinnosti predložiť výsledky predklinických skúšok alebo klinických hodnotení pokiaľ:

„sa liečivý prípravok neodlišuje kvalitou a množstvom svojich účinných látok a ani formou lieku od liečivého prípravku spĺňajúceho tieto dve požiadavky:

— je registrovaný aspoň v jednom členskom štáte Európskej únie v súlade s požiadavkami Európskeho spoločenstva po dobu minimálne šiestich rokov a pokiaľ ide o liečivé prípravky vyrábané vysokokvalitnou technológiou, je registrovaný desať rokov,

— je registrovaný v Litovskej republike.

…“

Okolnosti predchádzajúce sporu a konanie pred podaním žaloby

21 V žiadosti o PUT na liek Grasalva adresovanej 8. mája 2003 príslušným litovským orgánom sa uvádzalo, že tento liek je biologicky liek podobný inému lieku Neupogenu, na ktorý už bolo v Spoločenstve vydané povolenie.

22 Dňa 2. júla 2003 uvedené orgány podľa článku 18.3 dekrétu č. 669 vydali PUT na liek Grasalva, pričom od žiadateľa nevyžadovali výsledky predklinických a klinických skúšok. Toto povolenie bolo vydané na obdobie piatich rokov a uplynulo 2. júla 2008.

23 Grasalva nie je uvedený v zozname dodatku A.

24 Na záver komunikácie, ktorá začala 14. apríla 2005, Komisia listom z 15. februára 2006 informovala Litovskú republiku, že PUT na liek Grasalva nie je v súlade s právom Únie. Keďže žiadosť neobsahovala výsledky predklinických a klinických skúšok, nemohla zodpovedať požiadavkám stanoveným pre biologické lieky v prílohe I časti II bodu 4 smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2003/63. Z tohto dôvodu boli litovské orgány požiadané, aby uvedené povolenie zrušili.

25 Dňa 15. decembra 2006 Komisia zaslala Litovskej republike listom výzvu, v ktorej spresnila, že od dňa jej pristúpenia k Únii vnútroštátne orgány nemajú právomoc vydávať PUT na lieky vyvinuté pomocou biotechnológie, medzi ktoré patrí aj Grasalva.

V súlade s nariadením č. 2309/93 a od 20. novembra 2005 s nariadením č. 726/2004 táto právomoc patrí Komisii.

26 Dňa 5. marca 2007 Litovská republika v odpovedi na uvedenú výzvu uviedla, že pri registrácii lieku Grasalva boli predložené všetky údaje, ktoré požadoval článok 10 ods. 1 písm. a) bod iii) smernice 2001/83 v pôvodnom znení, predovšetkým tie, ktoré sa týkali kvality, bezpečnosti a účinnosti tohto lieku. Ďalej uviedla, že príslušné litovské orgány nie sú viazané smernicou 2003/63. Táto smernica bola prijatá až 25. júna 2003 to znamená po podpísaní zmluvy o pristúpení z roku 2003 Litovskou republikou, ktoré sa uskutočnilo 16. apríla 2003. Dňa 2. júla 2003, keď bolo vydané PUT na liek Grasalva, lehota na prebratie tejto smernice do vnútroštátneho práva stanovená do 31. októbra 2003 ešte neuplynula. Na záver Litovská republika tiež uviedla, že v nových členských štátoch sa nariadenie č. 2309/93 na všetky nové registrované lieky uplatňuje až od 1. mája 2004 a na lieky zaregistrované pred týmto dátumom sa toto nariadenie neuplatňuje.

27 V odôvodnenom stanovisku z 29. júna 2007 Komisia pripomenula, že Litovská republika mala všetky ustanovenia smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2003/63, uplatňovať od 1. mája 2004 a v dôsledku toho od uvedeného dátumu malo PUT zodpovedať požiadavkám, ktoré stanovuje príloha I časť II bod 4 uvedenej smernice. Ponechaním povolenia, ktoré nie je v súlade s týmto požiadavkami v platnosti, nedodržala povinnosti vyplývajúce z práva Únie. Komisia vyzvala tento členský štát, aby pristúpil k zosúladeniu s právom Únie v lehote dvoch mesiacov od doručenia tohto odôvodneného stanoviska.

28 Dňa 5. septembra 2007 Litovská republika odpovedala na uvedené odôvodnené stanovisko. Keďže Komisia túto odpoveď nepovažovala za uspokojivú, rozhodla sa podať túto žalobu.

O žalobe

O prípustnosti

29 Litovská republika v podstate tvrdí, že Komisia sa dopustila viacnásobného porušenia zásady riadnej správy vecí verejných, ktoré ako celok majú za následok neprípustnosť žaloby. Konkrétne táto žaloba sa stala bezpredmetnou, pretože platnosť PUT udeleného na liek Grasalva mala uplynúť 2. júla 2008, čiže skoro mesiac predtým, ako Komisia podala 29. júla 2008 túto žalobu. Komisia začala administratívne konanie podľa článku 226 ES s veľkým oneskorením. List s výzvou zaslala Litovskej republike až 15. decembra 2006, pričom podľa Komisie k namietanému nesplneniu povinnosti malo dochádzať od 1. mája 2004. Táto žaloba bola podaná až jedenásť mesiacov po uplynutí lehoty stanovenej v odôvodnenom stanovisku.

30 V tejto súvislosti je potrebné najprv pripomenúť, že v súlade s ustálenou judikatúrou je predmet žaloby o nesplnení povinnosti vymedzený odôvodneným stanoviskom Komisie (rozsudky zo 7. februára 1973, Komisia/Taliansko, 39/72, Zb. s. 101, bod 9, ako aj z 9. novembra 2006, Komisia/Spojené kráľovstvo, C-236/05, Zb. s. I-10819, bod 10 a citovaná judikatúra). Preto sa má existencia nesplnenia povinnosti posudzovať vo vzťahu k situácii v členskom štáte ku dňu uplynutia lehoty stanovenej

v odôvodnenom stanovisku, takže Súdny dvor nemôže brať do úvahy neskoršie zmeny (rozsudky z 19. júna 2003, Komisia/Francúzsko, C-161/02, Zb. s. I-6567, bod 6, a z 20. mája 2010, Komisia/Španielsko, C-158/09, bod 7).

31 V súlade s tým, čo zdôraznila generálna advokátka v bode 74 svojich návrhov, zo spisového materiálu jasne vyplýva, že Grasalva bol až do 2. júla 2008, keď uplynulo PUT, ktoré bolo na tento liek vydané, naďalej uvádzaný v Litve na trh, to znamená do oveľa neskoršieho dátumu ako 29. august 2007, ktorý bol stanovený v odôvodnenom stanovisku.

32 Vzhľadom na to, že dátum podania tejto žaloby Komisiou nie je v tejto súvislosti nijako relevantný, treba uzavrieť, že túto žalobu nemožno považovať za bezpredmetnú.

33 Pokiaľ ide o údajné oneskorene začaté konanie podľa článku 258 ZFEÚ, je potrebné pripomenúť, že pravidlá stanovené týmto ustanovením sa uplatnia bez toho, aby bola Komisia povinná dodržať určitú lehotu (rozsudky z 10. apríla 1984, Komisia/Belgicko, 324/82, Zb. s. 1861, bod 12, a z 1. februára 2001, Komisia/Francúzsko, C-333/99, Zb. s. I-1025, bod 25) a voľba okamihu, v ktorom podá žalobu o nesplnenie povinnosti na Súdny dvor, závisí od jej uváženia, pričom úvahy, ktoré túto voľbu determinujú, nemôžu mať vplyv na prípustnosť žaloby (rozsudky z 1. júna 1994, Komisia/Nemecko, C-317/92, Zb. s. I-2039, bod 4, a zo 14. júna 2001, Komisia/Francúzsko, C-40/00, Zb. s. I-4539, bod 23).

34 V niektorých prípadoch by mohla neprimeraná dĺžka konania pred podaním žaloby dotknutému členskému štátu sťažiť vyvracanie argumentov Komisie, a tým porušiť právo na jeho obranu. Napriek tomu je úlohou tohto členského štátu, aby preukázal,

že ide o tento prípad (rozsudky zo 16. mája 1991, Komisia/Holandsko, C-96/89, Zb. s. I-2461, bod 16, a z 21. januára 2010, Komisia/Nemecko, C-546/07 Z. s. I-439, bod 22).

35 Treba však konštatovať v súlade s tým, čo to tvrdí Komisia, že v danom prípade Litovská republika v tomto smere nepredložila nijaký dôkaz a že žalobu o nesplnenie povinnosti nemožno považovať za oneskorenú.

36 Keďže Litovská republika tvrdí, že táto žaloba je neprípustná, lebo Komisia porušila zásadu riadnej správy vecí verejných, je potrebné konštatovať, že uvedený členský štát zakladá toto tvrdenie len na neexistencii predmetu žaloby a oneskorenom začatí konania podľa článku 258 ZFEÚ.

37 Z bodov 32 a 35 tohto rozsudku vyplýva, že žaloba Komisie nie je bezpredmetná a nie je ani oneskorená.

38 Za týchto okolností nemožno dospieť k záveru, že Komisia sa dopustila porušenia zásady riadnej správy vecí verejných, ktoré by mohlo spochybniť prípustnosť žaloby.

39 Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy treba považovať žalobu za prípustnú.

O veci samej

O prvej výhrade

– Argumentácia účastníkov konania

40 Komisia na odôvodnenie svojej prvej výhrady, že Litovská republika porušila smernicu 2001/83, zmenenú a doplnenú smernicou 2003/63, tvrdí, že podľa článku 6 tejto smernice v spojení s článkom 2 aktu o pristúpení z roku 2003 mal tento členský štát od pristúpenia k Únii zabezpečiť, aby sa na trh uvádzali len tie lieky, na ktoré bolo vydané PUT v súlade s požiadavkami práva Únie platného ku dňu tohto pristúpenia.

41 Jedinú výnimku z tejto povinnosti stanovuje príloha IX kapitola 1 ods. 2 aktu o pristúpení z roku 2003, podľa ktorej PUT na farmaceutické výrobky uvedené v jej dodatku A „vydané podľa litovského práva predo dňom pristúpenia zostane v platnosti, pokiaľ nebude obnovené v súlade s acquis, najdlhšie však do 31. decembra 2006“.

42 Litovská republika umožnila, aby sa v predaji biologického lieku Grasalva pokračovalo aj po jej pristúpení k Únii, pričom PUT na tento liek nebol vydaný v súlade s právom Únie, ktoré bolo platné k dňu tohto pristúpenia.

43 Toto povolenie nebolo v súlade s prílohou I časťou II bodom 4 smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2003/63, pretože bolo vydané na základe skrátenej žiadosti, ktorá neobsahovala výsledky predklinických a klinických skúšok. Keďže liek Grasalva nie je uvedený na zozname dodatku A, na toto povolenie sa nevzťahujú odchylné ustanovenia stanovené v prílohe IX aktu o pristúpení z roku 2003.

44 V tejto súvislosti Komisia dodáva, že v rozpore so zásadou striktného výkladu výnimiek zachovanie PUT na liek Grasalva po pristúpení Litovskej republiky k Únii by znamenalo rozšírenie pôsobnosti odchýlky stanovenej v uvedenej prílohe.

45 Litovská republika sa domnieva, že v predaji lieku Grasalva sa mohlo pokračovať aj po tomto pristúpení až do uplynutia platnosti PUT, ktorého bol tento liek predmetom, t. j. do 2. júla 2008.

46 Litovské právne predpisy, na základe ktorých bolo 2. júla 2003 toto povolenie vydané, boli na účely pristúpenia s cieľom dosiahnuť súlad s požiadavkami smernice 2001/83 v jej pôvodnom znení už zmenené. V okamihu vydania tohto povolenia lehota na prebratie smernice 2003/63 stanovená na 31. októbra 2003 ešte neuplynula. Podľa Litovskej republiky vzhľadom na to, že Grasalva splnil všetky požiadavky týkajúce sa kvality, bezpečnosti a účinnosti stanovené smernicou 2001/83 účinnou v čase vydania PUT na tento liek, toto povolenie zostalo platné aj po dátume pristúpenia bez toho, aby ho bolo potrebné na dosiahnutiu súladu s *acquis* obnoviť.

47 Litovské orgány oprávnene predpokladali, že na uvádzanie lieku Grasalva na trh po pristúpení sa nevyžaduje ani jeho zaradenie do zoznamu dodatku A, keďže tento zoznam uvádzal len tie lieky, ktoré nespĺňali požiadavky stanovené smernicou 2001/83. Podľa Litovskej republiky k dátumu vypracovania tohto zoznamu smernica 2003/63 nebola ešte prijatá, takže litovské orgány nemohli vedieť, že PUT vydané na tento liek nie je v súlade s právom Únie, ktoré bude môcť vyplývať z budúcej zmeny príslušných predpisov. Nové členské štáty boli povinné vydať PUT v súlade s novými požiadavkami stanovenými v smernici 2003/63 len na tie lieky, na ktoré bola nová žiadosť podaná po ich pristúpení k Únii.

48 Vzhľadom na to že PUT na liek Grasalva bolo vydané v súlade s právom Únie platným ku dňu vydania tohto povolenia, jeho zrušenie by znamenalo porušenie zásady zákonnosti o to viac, že neboli predložené nijaké údaje, ktoré by preukazovali, že pomer riziká/výhody nie je pozitívny.

49 Litovská vláda sa opiera o judikatúru Súdneho dvora v oblasti životného prostredia, konkrétne o rozsudok z 23. marca 2006, Komisia/Rakúsko (C-209/04, Zb. s. I-2755, body 53 až 63), podľa ktorého povinnosť členského štátu, ktorý pristúpil k Únii aplikovať celé *acquis* napriek tomu, že to implikuje zmenu predchádzajúcich právnych predpisov, na základe ktorých tento členský štát vydal administratívne povolenie, nevyžaduje zrušenie tohto povolenia.

50 Výklad Komisie zakladá diskrimináciu medzi členskými štátmi, ktoré pristúpili k Únii 1. mája 2004, a ostatnými pätnástimi členskými štátmi. Tieto posledné uvedené štáty by mali uplatňovať nové požiadavky vyžadované smernicou 2003/63 len na lieky, na ktoré bola žiadosť o PUT podaná po uplynutí lehoty stanovenej na prebratie smernice

t. j. 31. októbra 2003. Nové členské štáty by mali však od 1. mája 2004 zabezpečiť, aby všetky lieky, ktorých PUT nebolo v súlade so smernicou 2001/83, zmenenou a doplnenou smernicou 2003/63, boli stiahnuté z trhu.

– Posúdenie Súdnym dvorom

51 Komisia svojou prvou výhradou v podstate Litovskej republike vytýka, že po jej pristúpení k Únii zachovala PUT na liek Grasalva, pričom k tomuto dátumu toto povolenie nezodpovedalo požiadavkám, ktoré vyžadovala smernica 2001/83, zmenená a doplnená smernicou 2003/63.

52 Na úvod je potrebné zdôrazniť, že medzi účastníkmi konania nie je sporné, že PUT vydané na tento liek k dátumu pristúpenia Litovskej republiky k Únii nezodpovedalo požiadavkám smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2003/63. Toto povolenie vydali litovské orgány pred týmto pristúpením na základe skrátenej žiadosti, ktorá neobsahovala výsledky predklinických a klinických skúšok, pričom od 1. mája 2004, dňa uvedeného pristúpenia, nebolo možné vydať PUT na liek vyvinutý pomocou biotechnológie na základe tejto skrátenej žiadosti vzhľadom na zmeny, ktoré priniesla smernica 2003/63 do prílohy I časti II bodu 4 smernice 2001/83.

53 Napriek tomu Litovská republika tvrdí, že vzhľadom na to, že uvedené povolenie je v súlade so smernicou 2001/83 v znení účinnom k 2. júlu 2003, k dátumu vydania tohto povolenia, svoju platnosť si zachováva aj po dátume pristúpenia.

54 Preto je potrebné zistiť, či Litovská republika bola povinná k dátumu pristúpenia k Únii dodržiavať smernicu 2001/83, nie v jej pôvodnom znení, ale v znení, ktoré vyplývalo zo zmien zavedených smernicou 2003/63.

55 V tejto súvislosti z článkov 2 a 10 aktu o pristúpení z roku 2003 vyplýva, že tento akt je založený na zásade okamžitého a úplného uplatnenia ustanovení práva Únie na nové členské štáty a výnimky sú povolené len v prípade, že ich výslovne stanovujú prechodné ustanovenia (pozri analogicky rozsudky z 9. decembra 1982, Metallurgiki Halyps/Komisia, 258/81, Zb. s. 4261, bod 8; z 3. decembra 1998, KappAhl, C-233/97, Zb. s. I-8069, bod 15, a z 28. apríla 2009, Apostolides, C-420/07, Zb. s. I-3571, bod 33).

56 Z uvedeného vyplýva, že od 1. mája 2004, dátumu pristúpenia Litovskej republiky k Únii, bol tento členský štát viazaný ustanoveniami primárneho práva a aktmi, ktoré pred pristúpením prijali najmä inštitúcie, takže bol povinný podľa článku 54 aktu o pristúpení z roku 2003 prijať opatrenia nevyhnutné na dosiahnutie súladu osobitne s ustanoveniami smerníc v zmysle článku 249 tretieho odseku ES.

57 Pokiaľ ide o odchýlky, ktoré tento akt o pristúpení pripúšťa, treba pripomenúť, že článok 24 v spojení s prílohou IX kapitolou 1 ods. 2 tohto aktu stanovuje prechodné obdobie, počas ktorého PUT vydané podľa litovského práva pred dňom pristúpenia Litovskej republiky pre farmaceutické výrobky uvedené na zozname v dodatku A zostávajú v platnosti aj po uvedenom dátume, najdlhšie však do 1. januára 2007.

58 Inak povedané Litovská republika prostredníctvom odchýlky z povinností vyplývajúcich z článku 2 aktu o pristúpení z roku 2003 a len pokiaľ ide o lieky zapísané do uvedeného zoznamu, nebola povinná od pristúpenia dodržať smernicu 2001/83, zmenenú a doplnenú smernicou 2003/63.

59 Je nepochybné, že liek Grasalva nie je uvedený na zozname dodatku A.

60 Keďže sa na PUT vydané na tento liek nevzťahovalo odchylné ustanovenie upravené v prílohe IX kapitole 1 ods. 2 aktu o pristúpení z roku 2003, malo sa dať od 1. mája 2004 do súladu s právnou úpravou Únie, ktorá bola účinná k tomuto dátumu.

61 Argumentácia Litovskej republiky, ktorú predniesla na podporu opačného výkladu uvedeného aktu, nemôže spochybniť tento záver.

62 Konkrétne nie je relevantné, že uvedené povolenie bolo v čase jeho vydania v súlade s platným právom Únie a to so smernicou 2001/83 v jej pôvodnom znení.

63 Článok 54 aktu o pristúpení z roku 2003 spresňuje, že členské štáty sú povinné dosiahnuť súlad s právom Únie až od dátumu ich pristúpenia k Únii. Smernica 2003/63 stanovila pre členské štáty dátum 31. október 2003 ako koniec lehoty na jej prebratie, pričom tvorila integrálnu súčasť *acquis*, ktorú v súlade s článkom 2 tohto aktu bola Litovská republika povinná od 1. mája 2004 dodržiavať.

64 Litovská republika nesprávne tvrdí, že jej príslušné orgány boli oprávnené sa domnievať, že na zabezpečenie zachovania platnosti PUT na liek Grasalva po pristúpení nebolo nevyhnutné tento liek zapísať do zoznamu dodatku A.

65 Z okolnosti, že príloha IX kapitola 1 ods. 2 aktu o pristúpení z roku 2003 odkazuje na smernicu 2001/83 v jej pôvodnom znení, nemožno vyvodiť, že všetky povolenia vydané v súlade s touto verziou smernice sa mohli odchýliť od požiadaviek práva Únie platného k dátumu pristúpenia bez toho, aby dotknutý liek bol zapísaný do zoznamu v dodatku A. Rovnako to platí aj v prípade, ak sa tieto požiadavky zmenili v období od podpisu uvedeného aktu o pristúpení do dátumu, keď sa toto pristúpenie stalo účinným.

66 Uvedená príloha sa nemohla odvolávať na smernicu 2003/63, keďže táto smernica bola prijatá až 25. júna 2003 čiže po podpise aktu o pristúpení z roku 2003. Ustanovenia tejto prílohy sa majú vykladať vzhľadom na uvedený akt, ktorého je integrálnou súčasťou, a konkrétne na jeho článok 2, v zmysle ktorého sú nové členské štáty viazané všetkými smernicami prijatými inštitúciami Únie pred ich pristúpením.

67 Zapísanie lieku na zoznam, ktorý obsahuje dodatok A, malo umožniť, aby sa na trhu udržali nielen lieky, ktorých povolenie nebolo v súlade s právom Únie v okamihu vyhotovenie tohto dodatku, ale aj lieky, ktorým hrozilo, že ich povolenia sa stanú neplatnými z dôvodu neskorších zmien právnej úpravy Únie.

68 Za daných okolností mohla Litovská republika ku dňu vyhotovenia dodatku A preventívne zapísať liek Grasalva do ňou poskytnutého zoznamu, aby sa uviedol do tohto dodatku, keďže litovské orgány mohli vedieť, aké zmeny prinesie smernica 2003/63 v súvislosti so smernicou 2001/83.

69 Zo spisového materiálu predloženého Súdnemu dvoru vyplýva, že Litovská republika sa zúčastnila, hoci len v úlohe pozorovateľa, ktorú jej štatút pristupujúceho štátu priznával, rokovaní začatých v roku 2002 s cieľom prijať smernicu 2003/63 a že v dôsledku toho litovské orgány mohli posúdiť nebezpečenstvo, ktoré by opomenutím zapísať liek vyvinutý pomocou biotechnológie do zoznamu, ktorý uvádzal dodatok A, mohlo vzniknúť, pokiaľ ide o platnosť PUT týkajúceho sa tohto lieku.

70 Aj za predpokladu ako to tvrdí tento členský štát, že litovské orgány sa o existencii lieku Grasalva dozvedeli až v okamihu podania žiadosti o PUT, t. j. 8. mája 2003, a že bolo pre nich nemožné žiadať zmenu dodatku A, ktorý bol pripojený k aktu o pristúpení z roku 2003, podpísaného 16. apríla 2003, Litovská republika mala nielen možnosť požiadať o zmenu smernice 2003/63, ktorá bola prijatá až 25. júna 2003, ale disponovala tiež možnosťou žiadať o túto zmenu po jej definitívnom prijatí.

71 Po podpísaní zmluvy o pristúpení z roku 2003 a s výnimkou prípadu použitia osobitných postupov, ktoré táto zmluva stanovuje na rozhodnutie o určitých druhoch prechodných opatrení, ako sú napríklad tie, ktoré predstavujú články 41 alebo 42 aktu o pristúpení z roku 2003, neexistuje totiž žiadna zásadná prekážka, aby akty sekundárneho práva prijaté po tomto podpise a pred nadobudnutím platnosti uvedenej zmluvy o pristúpení, ktoré obsahujú dočasné výnimky v prospech budúceho pristupujúceho štátu, boli prijaté priamo na základe ustanovení Zmluvy ES (rozsudok z 28. novembra 2006, Parlament/Rada, C-413/04, Zb. s. I-11221, bod 62).

72 V prípade aktov, ktoré musia byť takto prijaté v priebehu obdobia medzi dňom podpisu zmluvy o pristúpení a dňom, keď uvedené pristúpenie nadobudne platnosť, si inštitúcie veľmi dobre uvedomujú blížiace sa pristúpenie nových členských štátov a tieto štáty majú možnosť uplatniť v prípade potreby svoje záujmy, najmä prostredníctvom informačného a konzultačného postupu (pozri v tomto zmysle rozsudky zo 16. februára 1982, Halyvourgiki a Helleniki Halyvourgia/Komisia, 39/81, 43/81, 85/81 a 88/81, Zb. s. 593, bod 10, a Parlament/Rada, už citovaný, bod 66).

73 Budúce členské štáty môžu teda v zásade v rámci uvedeného postupu, využijúc svoj štatút pozorovateľa, ktorý majú v rámci Rady Európskej únie, a vďaka možnostiam dialógu a spolupráce, ktoré tieto osobitné mechanizmy ponúkajú, po tom, ako sú informované o budúcom prijatí nových aktov sekundárneho práva, uplatniť svoj záujem získať potrebné dočasné výnimky, napríklad vzhľadom na nemožnosť zabezpečiť okamžité uplatňovanie uvedených aktov v okamihu pristúpenia alebo veľké problémy sociálno-hospodárskej povahy, ktoré by takéto uplatňovanie spôsobilo (rozsudok Parlament/Rada, už citovaný, bod 67).

74 Litovská republika sa obmedzila len na tvrdenie, že bolo prakticky nemožné, aby dojednala prechodné obdobia, pričom nepredložila nijaký dôkaz umožňujúci overiť, že práva, ktoré jej tieto postupy priznávajú, si skutočne uplatnila a že tieto postupy zlyhali.

75 Pokiaľ ide o údajné porušenie zásady zákonnosti a článku 126 smernice 2001/83, stačí pripomenúť, ako to zdôraznila generálna advokátka v bode 138 svojich návrhov, že tento argument spočíva na predpoklade, že PUT bolo na liek Grasalva platne vydané a bolo v súlade s právom Únie.

76 To však neplatí v tomto prípade, pretože toto povolenie ku dňu pristúpenia Litovskej republiky k Únii nezodpovedalo požiadavkám, ktoré ukladalo právo Únie platné k tomuto dátumu.

77 Na rozdiel od tvrdení tohto členského štátu uvedený záver v bode 63 tohto rozsudku nijako neporušuje zásadu zákazu diskriminácie, keďže, ako to uviedla generálna advokátka v bode 123 svojich návrhov, situáciu pristupujúceho členského štátu vzhľadom na záväzky vyplývajúce zo zmlúv o pristúpení a situáciu členského štátu preberajúceho smernicu v lehote stanovenej na tento účel nemožno považovať za porovnateľné.

78 Pokiaľ ide o riešenie, ktoré prijal Súdny dvor v už citovanom rozsudku Komisia/Rakúsko, stačí pripomenúť, že toto riešenie bolo odôvodnené najmä skutočnosťou, opísanou v bode 60 tohto rozsudku, že akt o pristúpení neupravoval v prospech Rakúskej republiky nijakú výnimku ani prechodné obdobie v súvislosti s dotknutou smernicou vo veci, ktorá bola predmetom uvedeného rozsudku.

79 Preto je potrebné konštatovať, že v prípade smernice 2001/83 to neplatí, keďže akt o pristúpení z roku 2003 vo svojej prílohe IX výslovne stanovil odchýlku od uplatnenia tejto smernice v Litve.

80 Vzhľadom na uvedené úvahy je potrebné konštatovať, že prvá výhrada Komisie je opodstatnená.

O druhej výhrade

– Argumentácia účastníkov konania

81 Druhou výhradou Komisia tvrdí, že vzhľadom na to, že PUT na liek Grasalva nebolo od 1. mája 2004 platné z dôvodu nesúladu so smernicou 2001/83, zmenenou a doplnenou smernicou 2003/63, tento liek mohol byť od tohto dátumu uvedený na trh len na základe povolenia vydaného touto inštitúciou podľa centralizovaného postupu stanoveného nariadením č. 2309/93. Toto nariadenie, ktoré bolo uplatniteľné v Litve od pristúpenia, podriaďovalo biologické lieky vyvinuté rekombinantnou technológiou kyseliny dezoxyribonukleovej také ako Grasalva uvedenému postupu.

82 Litovské orgány zdôraznili, že tento druhý dôvod je úzko spojený s prvým a pripomenuli, že PUT na liek Grasalva bolo vydané 2. júla 2003, keď Litovská republika nebola členom Únie. Podľa článku 2 druhého odseku nariadenia č. 2309/93 „osoby zodpovedné za uvádzanie liekov, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, na trh, musia mať sídlo na území Spoločenstva“.

83 Podľa vyjadrenia týchto orgánov prekladateľ žiadosti o PUT na liek Grasalva nemal 2. júla 2003 nijakú možnosť, aby sa naň vzťahoval centralizovaný postup stanovený v nariadení č. 2309/93, keďže mal sídlo v Litve t. j. mimo Spoločenstva. Vzhľadom na dĺžku predmetných konaní nebolo dôvodné vyžadovať, tak ako to žiada Komisia, aby vnútroštátne PUT bolo zrušené od 1. mája 2004, pričom pred týmto dátumom

subjekt so sídlom v Litve nemal nijakú možnosť predložiť žiadosť o povolenie podľa centrálneho postupu stanoveného týmto nariadením.

– Posúdenie Súdnym dvorom

84 Na účely zodpovedania tejto druhej výhrady treba najprv pripomenúť, že z analýzy prvej výhrady vyplýva, že vnútroštátne PUT, ktorého predmetom bol liek Grasalva, nebolo vydané v súlade s právom Únie uplatniteľným v odvetví liekov.

85 Preto podľa článku 6 ods. 1 smernice 2001/83 uvedené PUT nepostačovalo na to, aby od pristúpenia Litovskej republiky k Únii mohol byť liek Grasalva uvádzaný na litovský trh.

86 Z uvedeného článku 6 ods. 1, článku 3 ods. 1 a prílohy nariadenia č. 2309/93 a tiež z článku 3 ods. 1 a prílohy nariadenia č. 726/2004 vyplýva, že vzhľadom na to, že liek Grasalva nebol zapísaný na zoznam v dodatku A, mohol byť ako liek vyvinutý biotechnológiou uvedený na trh Spoločenstva len na základe povolenia vydaného Komisiou podľa centrálneho postupu stanoveného nariadením č. 2309/93 a od 20. novembra 2005 nariadením č. 726/2004.

87 V tejto súvislosti stačí uviesť, čo Litovská republika uznáva, že liek Grasalva sa na litovský trh uvádzal od pristúpenia tohto členského štátu k Únii až do 2. júla 2008.

88 Za týchto okolností treba konštatovať, že tento členský štát porušil články 3 ods. 1 nariadení č. 2309/93 a č. 726/2004.

89 Preto druhá výhrada uvádzaná Komisiou na podporu jej žaloby je tiež opodstatnená.

90 Je potrebné konštatovať, že Litovská republika si tým, že zachovala vnútroštátne povolenie na uvedenie lieku Grasalva na trh, nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 6 ods. 1 smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2003/63, ako aj z článku 3 ods. 1 nariadenia č. 2309/93 a z článku 3 ods. 1 nariadenia č. 726/2004.

O trovách

91 Podľa článku 69 ods. 2 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže Komisia navrhla zaviazať Litovskú republiku na náhradu trov konania a Litovská republika nemala úspech vo svojich dôvodoch, je opodstatnené zaviazať ju na náhradu trov konania.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (prvá komora) rozhodol a vyhlásil:

1. Litovská republika si tým, že zachovala vnútroštátne povolenie na uvedenie lieku Grasalva na trh, nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článku 6 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch,

zmenenej a doplnenej smernicou Komisie 2003/63/ES z 25. júna 2003, ako aj z článku 3 ods. 1 nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov, a z článku 3 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky.

2. Litovská republika je povinná nahradiť trovy konania.

Podpisy