SODBA SODIŠČA (prvi senat)

z dne 28. oktobra 2010 *

V zadevi C-350/08,

zaradi tožbe zaradi neizpolnitve obveznosti na podlagi člena 226 ES, vložene 29. julija 2008,

Evropska komisija, ki jo zastopata A. Steiblytė in M. Šimerdová, zastopnici, z naslovom za vročanje v Luxembourgu,

tožeča stranka,

proti

Republiki Litvi, ki jo zastopata D. Kriaučiūnas in R. Mackevičienė, zastopnika,

tožena stranka,

* Jezik postopka: litovščina.

SODIŠČE (prvi senat),

v sestavi A. Tizzano (poročevalec), predsednik senata, J.-J. Kasel, A. Borg Barthet, M. Ilešič, sodniki, in M. Berger, sodnica,

generalna pravobranilka: E. Sharpston,
sodna tajnica: C. Strömholm, administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 3. decembra 2009,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalne pravobranilke na obravnavi 22. aprila 2010

izreka naslednjo

Sodbo

1 Komisija Evropskih skupnosti s tožbo predlaga Sodišču, naj ugotovi, da Republika Litva s tem, da je v veljavi ohranila nacionalno dovoljenje za promet (v nadaljevanju: DP) z zdravilom Grasalva, ni izpolnila obveznosti iz člena 6(1) Direktive

2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, str. 67), kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 2003/63/ES z dne 25. junija 2003 (UL L 159, str. 46), ter iz člena 3(1) Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil (UL L 214, str. 1) in člena 3(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, str. 1).

Pravni okvir

Ureditev Unije

Pogodba o pristopu iz leta 2003 in akt o pristopu iz leta 2003

2 Pogodba o pristopu desetih novih držav članic k Evropski uniji, med katerimi je Republika Litva, je bila podpisana 16. aprila 2003 v Atenah (UL L 236, str. 17, v nadaljevanju: Pogodba o pristopu iz leta 2003) in je v skladu s svojim členom 2(2) začela veljati 1. maja 2004. Kot je razvidno iz člena 1(2) te pogodbe, so pogoji sprejetja navedeni v Aktu o pogojih pristopa Češke republike, Republike Estonije, Republike Cipra,

Republike Latvije, Republike Litve, Republike Madžarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije in Slovaške republike in prilagoditvah Pogodb, na katerih temelji Evropska unija (UL 2003, L 236, str. 33, v nadaljevanju: Akt o pristopu iz leta 2003).

3 Člen 2 Akta o pristopu iz leta 2003 določa:

„Od dne pristopa so določbe izvirnih pogodb in aktov, ki so jih institucije in Evropska centralna banka sprejele pred pristopom, zavezujoče za nove države članice in se uporabljajo v teh državah pod pogoji, ki jih določajo omenjene pogodbe in ta akt."

4 Člen 10 tega akta o pristopu določa:

„Pri uporabi izvirnih pogodb in aktov, ki so jih sprejele institucije, veljajo odstopanja, predvidena v tem aktu kot prehodni ukrep."

5 Četrti del Akta o pristopu iz leta 2003, katerega naslov I se nanaša na prehodne ukrepe, vsebuje člen 24, ki določa:

„Ukrepi, navedeni v prilogah V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII in XIV k temu aktu, se za nove države članice uporabljajo pod pogoji, določenimi v teh prilogah."

6 Člen 54 Akta o pristopu iz leta 2003 določa:

„Nove države članice izvajajo ukrepe, potrebne za to, da od dne pristopa upoštevajo določbe direktiv in člena 249 Pogodbe ES in člena 161 Pogodbe Euratom, če v prilogah iz člena 24 ali v kateri koli določbi tega akta ali njegovih prilog ni predviden drugačen rok."

7 Glede Republike Litve je v odstavku 2 poglavja 1 Priloge IX k Aktu o pristopu iz leta 2003 v zvezi z Direktivo 2001/83 določeno:

„Z odstopanjem od zahtev v zvezi s kakovostjo, varnostjo in učinkovitostjo iz Direktive [2001/82 v izvirni različici] ostanejo [DP] farmacevtskih izdelkov [s] seznama (ki ga posreduje Litva v dodatku A k tej prilogi v enem jeziku), ki so izdana v skladu z litovsko zakonodajo pred dnem pristopa, v veljavi, dokler niso obnovljena v skladu s pravnim redom EU in skladno s časovnim okvirom[,] določenim v zgoraj omenjenem seznamu[,] ali do 1. januarja 2007, kar nastopi prej. […]"

8 V dodatku A iz poglavja 1 Priloge IX (UL 2003, C 227 E, str. 115, v nadaljevanju: dodatek A) je določeno:

„Seznam farmacevtskih proizvodov, ki ga je v enem jeziku predložila Litva in za katere je bil[o] po litovski zakonodaji izdan[o DP] pred dnem pristopa, ostane v veljavi, dokler ni obnovljen v skladu s pravnim redom EU oziroma do 31. decembra 2006, karkoli nastopi prej.

Omemba na tem seznamu ne pomeni, da zadevni farmacevtski proizvod ima ali nima [DP] v skladu s pravnim redom EU.“

Ureditev Unije na področju farmacevtskih proizvodov

9 Člen 6(1) Direktive 2001/83 v izvirni različici je določal:

„Zdravilo je lahko v državi članici v prometu samo na podlagi [DP], ki ga pristojni organi države članice izdajo v skladu s to direktivo ali v skladu z Uredbo […] št. 2309/93.“

10 Člen 8 te direktive je določal:

„1. Za pridobitev [DP] zdravila […] ne glede na postopek, ki ga določa Uredba […] št. 2309/93, se pri pristojnem organu zadevne države članice vloži vlogo.

[…]

3. Vlogi se priložijo naslednji podatki in dokumenti v skladu s Prilogo I:

[…]

(i) Rezultati:

– fizikalno-kemijskih, bioloških in mikrobioloških preskusov,

– toksikoloških in farmakoloških preskusov,

– kliničnih preskušanj.

[…]“

11 Člen 10 navedene direktive je določal:

„1. Z odstopanjem od člena 8(3)(i) in brez vpliva na zakon, ki se nanaša na varstvo industrijske in poslovne lastnine:

(a) se od vlagatelja ne zahteva predložitev rezultatov toksikoloških in farmakoloških preskusov ali rezultatov kliničnih preskušanj, če lahko dokaže, da:

[…]

(iii) […] da je zdravilo bistveno podobno zdravilu, za katerega je v Skupnosti izdano dovoljenje za promet v skladu z veljavnimi predpisi Skupnosti najmanj 6 let in je že v prometu v državi članici, v kateri je predložena vloga. […]

[…]“

12 Člen 126 Direktive 2001/83 v izvirni različici je določal:

„[DP] z zdravilom se sme zavrniti, umakniti ali preklicati samo na podlagi določb iz te direktive.

Sklep o začasni prekinitvi proizvodnje ali uvoza zdravil iz tretjih držav, o prepovedi izdajanja ali umiku zdravila iz prometa se sme sprejeti samo na podlagi določb iz členov 117 in 118.“

13 Na podlagi člena 2, prvi odstavek, Direktive 2003/63, ki je bila sprejeta 25. junija 2003 in je začela veljati 1. julija 2003, so morale države članice sprejeti zakone in druge predpise za uskladitev s to direktivo najpozneje do 31. oktobra 2003.

14 Točka 4 dela II Priloge I k Direktivi 2001/38, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2003/63, določa:

„Določbe člena 10(1)(a)(iii) morda ne bodo zadoščale v primeru bioloških zdravil. Če podatki, ki se zahtevajo za bistveno podobna zdravila (generična zdravila), ne omogočajo prikaza podobne narave dveh bioloških zdravil, se predložijo dodatni podatki, zlasti toksikološki in klinični profil.

Če vlogo za pridobitev [DP] z zdravilom predloži neodvisni vlagatelj […] in če gre za biološko zdravilo, […] se uporabi naslednji pristop:

– Podatki, ki jih je treba dostaviti, niso omejeni le na module 1, 2 in 3 (farmacevtski, kemijski in biološki podatki), ki jih dopolnjujejo podatki za bioekvivalenco in biološko uporabnost. Vrsta in količina dodatnih podatkov (to je toksikoloških in drugih nekliničnih in ustreznih kliničnih podatkov) se določi od primera do primera v skladu z ustreznimi znanstvenimi smernicami.

– Zaradi raznolikosti bioloških zdravil pristojne oblasti zahtevajo, da je treba opraviti identifikacijske študije, predvidene v modulih 4 in 5, ob upoštevanju posebne lastnosti vsakega posameznega zdravila.

[…]“

15 Člen 2, drugi odstavek, Uredbe št. 2309/93 je določal:

„Oseba, odgovorna za dajanje zdravil, ki jih obravnava ta uredba, v promet, mora imeti sedež v Skupnosti."

16 Člen 3(1) navedene uredbe je določal:

„V Skupnosti ne sme biti v prometu nobeno zdravilo, navedeno v delu A priloge, če Skupnost ni izdala [DP] v skladu z določbami te uredbe."

17 Uredba št. 2309/93 je bila razveljavljena in nadomeščena z Uredbo št. 726/2004, katere člena 2, drugi odstavek, in 3(1), ki se uporabljata od 20. novembra 2005, imata v bistvu enako besedilo kot člena 2, drugi odstavek, in 3(1) Uredbe št. 2309/93.

18 Prilogi k tema uredbama se prav tako nanašata zlasti na zdravila, izdelana po biotehnoloških postopkih, kot je tehnologija rekombinantne DNA.

Nacionalno pravo

19 Z odredbo ministra za zdravje št. 669 z dne 22. decembra 2001 o splošnih pravilih za registracijo zdravilnih preparatov (v nadaljevanju: odredba št. 669) so v litovsko nacionalno pravo prenesene določbe Direktive 2001/83 v izvirni različici zaradi pristopa Republike Litve k Evropski uniji.

20 Člen 18.3 odredbe št. 669 določa, da vlagatelju vloge za DP za zdravilo v Litvi ni treba predložiti rezultatov predkliničnih preskusov ali kliničnih preskušanj, če:

„se zdravilni pripravek po zdravilnih učinkovinah niti kakovostno niti količinsko niti po obliki zdravila ne razlikuje od zdravilnega pripravka, ki izpolnjuje ti zahtevi:

– registracija v vsaj eni državi članici Evropske unije v skladu z zahtevami Evropske skupnosti za obdobje vsaj šest let in deset let za visokotehnološke zdravilne pripravke,

– registracija v Republiki Litvi.

[…]“

Dejansko stanje in predhodni postopek

21 V vlogi za DP za zdravilo Grasalva, ki je bila 8. maja 2003 naslovljena na pristojne litovske organe, je bilo navedeno, da je Grasalva biološko zdravilo, ki je podobno drugemu zdravilu, Neupogen, za katero je bilo v Skupnosti že izdano dovoljenje.

22 Na podlagi te vloge so navedeni organi 2. julija 2003 v skladu s členom 18.3 odredbe št. 669 izdali DP za zdravilo Grasalva v Litvi, ne da bi od vlagatelja zahtevali rezultate predkliničnih in kliničnih preskusov. To dovoljenje je bilo izdano za pet let in je tako poteklo 2. julija 2008.

23 Zdravilo Grasalva ni navedeno na seznamu iz dodatka A.

24 Komisija je po izmenjavi dopisov, ki se je začela 14. aprila 2005, z dopisom z dne 15. februarja 2006 Republiko Litvo obvestila, da DP za zdravilo Grasalva ni mogoče šteti za skladnega s pravom Unije. Ker ne vsebuje rezultatov predkliničnih in kliničnih preskusov, naj namreč vloga ne bi izpolnjevala zahtev, določenih za biološka zdravila s točko 4 dela II Priloge I k Direktivi 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2003/63. Litovski organi so bili zato pozvani k preklicu navedenega dovoljenja.

25 Komisija je 15. novembra 2006 na Republiko Litvo naslovila uradni opomin, v katerem je pojasnila, da od dne pristopa te države k Uniji nacionalni organi niso več pristojni za izdajanje DP za zdravila, pridobljena z biotehnologijo, kakršno je Grasalva.

V skladu z Uredbo št. 2309/93 in od 20. novembra 2005 z Uredbo št. 726/2004 je od takrat za to pristojna Komisija.

26 Republika Litva je 5. marca 2007 na navedeni uradni opomin odgovorila in najprej trdila, da so bile ob registraciji zdravila Grasalva predložene vse informacije, zahtevane v členu 10(1)(a)(iii) Direktive 2001/83 v izvirni različici, zlasti tiste v zvezi s kakovostjo, varnostjo in učinkovitostjo tega zdravila. Nato je ta trdila, da pristojnih litovskih organov ni zavezovala Direktiva 2003/63. Ta naj bi bila namreč po eni strani sprejeta šele 25. junija 2003, torej po tem, ko je Republika Litva 16. aprila 2003 podpisala Pogodbo o pristopu iz leta 2003. Po drugi strani naj se rok za prenos te direktive v nacionalno pravo, določen na 31. oktober 2003, še ne bi iztekel, ko je zdravilo Grasalva 2. julija 2003 pridobilo DP. Nazadnje, Republika Litva je trdila tudi, da se je Uredba št. 2309/93 v novih državah članicah za vsa na novo registrirana zdravila uporabljala šele od 1. maja 2004 in da se ni uporabljala za zdravila, ki so bila registrirana pred tem dnem.

27 Komisija je v obrazloženem mnenju z dne 29. junija 2007 opozorila, da bi morala Republika Litva vse določbe Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2003/63, uporabljati od 1. maja 2004 in da bi moralo zato od tega dne DP za zdravilo Grasalva izpolnjevati zahteve iz točke 4 dela II Priloge I k navedeni direktivi. Toda s tem, da je ohranila v veljavi dovoljenje, ki ni skladno s temi zahtevami, naj ta država članica ne bi izpolnjevala obveznosti iz prava Unije. Komisija je zato navedeno državo članico pozvala k uskladitvi s tem pravom v roku dveh mesecev od prejema tega obrazloženega mnenja.

28 Republika Litva je 5. septembra 2007 odgovorila na navedeno obrazloženo mnenje. Ker je Komisija menila, da ta odgovor ni zadovoljiv, je vložila to tožbo.

Tožba

Dopustnost

29 Republika Litva v bistvu trdi, da je Komisija storila več kršitev načela dobrega upravljanja, ki skupaj povzročajo nedopustnost tožbe. Natančneje, ta naj bi postala brezpredmetna, saj naj bi DP, izdano za zdravilo Grasalva, poteklo 2. julija 2008, torej skoraj en mesec, preden je Komisija 29. julija 2008 vložila to tožbo. Poleg tega naj bi Komisija prepozno uvedla upravni postopek iz člena 226 ES. Prvič, uradni opomin naj bi namreč tej državi poslala šele 15. decembra 2006, čeprav naj bi Komisija menila, da je domnevna neizpolnitev obveznosti podana od 1. maja 2004. Drugič, navedena tožba naj bi bila vložena šele enajst mesecev po izteku roka, določenega v obrazloženem mnenju.

30 V zvezi s tem je treba najprej spomniti, da je v skladu z ustaljeno sodno prakso predmet tožbe zaradi neizpolnitve obveznosti določen z obrazloženim mnenjem Komisije (sodbi z dne 7. februarja 1973 v zadevi Komisija proti Italiji, 39/72, Recueil, str. 101, točka 9, in z dne 9. novembra 2006 v zadevi Komisija proti Združenemu kraljestvu, C-236/05, ZOdl., str. I-10819, točka 10 in navedena sodna praksa). Zato se neizpolnitev obveznosti presoja glede na položaj države članice, kakršen je bil ob izteku roka, določenega v obrazloženem mnenju, tako da Sodišče ne sme upoštevati

pozneje nastalih sprememb (sodbi z dne 19. junija 2003 v zadevi Komisija proti Franciji, C-161/02, Recueil, str. I-6567, točka 6, in z dne 20. maja 2010 v zadevi Komisija proti Španiji, C-158/09, točka 7).

31 Vendar je iz spisa jasno, da je bilo zdravilo Grasalva, kot je poudarila generalna pravobranilka v točki 74 sklepnih predlogov, v Litvi v prometu do poteka DP, izdanega za to zdravilo, 2. julija 2008, torej precej po 29. avgustu 2007, določenem v obrazloženem mnenju.

32 Ker dan, na katerega je Komisija vložila to tožbo, s tega vidika nikakor ni upošteven, je treba ugotoviti, da te tožbe ni mogoče šteti za brezpredmetno.

33 Dalje, v zvezi z domnevno zamudo pri uvedbi postopka iz člena 258 PDEU je treba opozoriti, da je treba pravila iz te določbe uporabiti, ne da bi bila Komisija dolžna spoštovati določen rok (sodbi z dne 10. aprila 1984 v zadevi Komisija proti Belgiji, 324/82, Recueil, str. 1861, točka 12, in z dne 1. februarja 2001 v zadevi Komisija proti Franciji, C-333/99, Recueil, str. I-1025, točka 25), in da mora Komisija presoditi, kdaj bo pri Sodišču vložila tožbo zaradi neizpolnitve obveznosti, ugotovitve, od katerih je odvisna ta izbira, pa ne morejo vplivati na dopustnost te tožbe (sodbi z dne 1. junija 1994 v zadevi Komisija proti Nemčiji, C-317/92, Recueil, str. I-2039, točka 4, in z dne 14. junija 2001 v zadevi Komisija proti Franciji, C-40/00, Recueil, str. I-4539, točka 23).

34 V nekaterih primerih sicer utegne predolgo trajanje predhodnega postopka zadevni državi članici otežiti zavrnitev trditev Komisije in tako povzročiti kršitev pravice te države do obrambe. Vseeno se lahko ta država na to sklicuje in to dokaže (sodbi z dne

16. maja 1991 v zadevi Komisija proti Nizozemski, C-96/89, Recueil, str. I-2461, točka 16, in z dne 21. januarja 2010 v zadevi Komisija proti Nemčiji, C-546/07, ZOdl., str. I-439, točka 22).

35 Ugotoviti pa je treba, kot trdi Komisija, da Republika Litva v obravnavanem primeru ni predložila nobenega dokaza za to in da tožbe zaradi neizpolnitve obveznosti tako ni mogoče šteti za prepozno.

36 Nazadnje, glede tega, da Republika Litva trdi, da je ta tožba nedopustna, ker naj bi Komisija kršila načelo dobrega upravljanja, je treba ugotoviti, da ta država članica te trditve utemeljuje le z neobstojem predmeta tožbe in z zamudo pri uvedbi postopka iz člena 258 PDEU.

37 Toda iz točk 32 in 35 te sodbe je razvidno, da tožba Komisije ni niti brezpredmetna niti prepozna.

38 V teh okoliščinah ni mogoče na podlagi ničesar sklepati, da je Komisija načelo dobrega upravljanja kršila tako, da bi bila dopustnost tožbe vprašljiva.

39 Glede na zgoraj navedeno je treba tožbo šteti za dopustno.

Utemeljenost

Prvi očitek

– Trditve strank

40 Komisija trdi – da bi s svojim prvim očitkom utemeljila, da je Republika Litva kršila Direktivo 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2003/63 – da bi morala ta država članica v skladu s členom 6 te direktive v povezavi s členom 2 Akta o pristopu iz leta 2003 od svojega pristopa k Uniji zagotavljati, da se dajejo v promet le zdravila, za katera je bilo DP izdano v sladu z zahtevami prava Unije, ki je veljalo na dan tega pristopa.

41 Edino odstopanje od te obveznosti naj bi bilo predvideno v odstavku 2 poglavja 1 Priloge IX k Aktu o pristopu iz leta 2003, kjer je določeno, da DP s farmacevtskimi izdelki iz dodatka A, „ki so izdana v skladu z litovsko zakonodajo pred dnem pristopa, [ostanejo] v veljavi, dokler niso obnovljena v skladu s pravnim redom EU […] ali do 1. januarja 2007, kar nastopi prej“.

42 Toda Republika Litva naj bi dovolila, da biološko zdravilo Grasalva ostane v prometu po pristopu te države k Uniji, čeprav DP za to zdravilo ni bilo izdano v skladu s pravom Unije, ki je veljalo na dan tega pristopa.

43 Prvič, to dovoljenje naj namreč ne bi bilo v skladu s točko 4 dela II Priloge I k Direktivi 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2003/63, ker je bilo izdano na podlagi skrajšane vloge, ki ni vsebovala rezultatov predkliničnih in kliničnih preskusov. Drugič, ker zdravila Grasalva ni na seznamu iz dodatka A, naj za navedeno dovoljenje ne bi veljala odstopanja, predvidena v Prilogi IX k Aktu o pristopu iz leta 2003.

44 Komisija glede tega dodaja, da ohranitev DP za zdravilo Grasalva po pristopu Republike Litve k Uniji v nasprotju z načelom ozke razlage izjem povzroči razširitev obsega odstopanja, ki je predvideno v navedeni prilogi.

45 Republika Litva pa meni, da je bilo zdravilo Grasalva v Litvi lahko v prometu tudi po navedenem pristopu in do poteka DP za to zdravilo, torej do 2. julija 2008.

46 Litovska zakonodaja, v skladu s katero je bilo to dovoljenje 2. julija 2003 izdano, je bila namreč zaradi pristopa že spremenjena, da bi se uskladila z zahtevami Direktive 2001/83 v izvirni različici. Toda na dan izdaje navedenega dovoljenja naj se rok za prenos Direktive 2003/63, določen na 31. oktober 2003, še ne bi iztekel. Zato Republika Litva meni, da ker je zdravilo Grasalva izpolnjevalo vse zahteve v zvezi s kakovostjo, varnostjo in učinkovitostjo iz Direktive 2001/83 v različici, ki je veljala ob izdaji DP za to zdravilo, je to DP ostalo veljavno tudi po dnevu pristopa, ne da bi ga bilo treba obnoviti za uskladitev z *acquis communautaire*.

47 Dalje, litovski organi naj bi upravičeno domnevali, da ni več nujno, da je zdravilo Grasalva na seznamu iz dodatka A, da bi se lahko dajalo v promet po pristopu, saj naj bi bila na tem seznamu samo zdravila, ki ne izpolnjujejo zahtev iz Direktive 2001/83. Republika Litva tudi meni, da na dan, ko je bil ta seznam sestavljen, Direktiva 2003/63 še ni bila sprejeta, tako da naj litovski organi ne bi mogli vedeti, da DP, izdano za to zdravilo, ne bo skladno s pravom Unije, kakršno bi to utegnilo postati po prihodnji spremembi upoštevne zakonodaje. Hkrati naj bi morale nove države članice DP izdajati v skladu z novimi zahtevami iz Direktive 2003/63 le za zdravila, za katera je bila vloga za dovoljenje vložena po pristopu teh držav k Uniji.

48 Poleg tega, ker naj bi bilo DP za zdravilo Grasalva izdano v skladu s pravom Unije, ki je veljalo na dan te izdaje, naj bi bil preklic tega dovoljenja v nasprotju z načelom zakonitosti, zlasti ker ni bil predložen noben podatek, iz katerega bi bilo razvidno, da ocena tveganj in prednosti za to zdravilo ni bila pozitivna.

49 Litovska vlada se prav tako opira na sodno prakso Sodišča s področja okolja in zlasti na sodbo z dne 23. marca 2006 v zadevi Komisija proti Avstriji (C-209/04, ZOdl., str. I-2755, točke od 53 do 63), v skladu s katero obveznost države članice, ki je pristopila k Uniji, da izvaja celoten *acquis communautaire*, tudi če to vključuje spremembo prejšnje zakonodaje, na podlagi katere je ta država članica izdala upravno dovoljenje, ne zahteva razglasitve ničnosti tega dovoljenja.

50 Nazadnje naj bi razlaga Komisije povzročila diskriminacijo med državami članicami, ki so k Uniji pristopile 1. maja 2004, in petnajstimi drugimi državami članicami. Zadnje naj bi morale nove zahteve iz Direktive 2003/63 uporabljati le za zdravila, za katera je bila vloga za DP vložena po izteku roka, določenega za prenos te direktive,

in sicer 31. oktobra 2003. Nove države članice pa naj bi morale zagotoviti, da se takoj po 1. maju 2004 vsa zdravila, katerih DP ni skladno z Direktivo 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2003/63, umaknejo s trga.

– Presoja Sodišča

51 Komisija s prvim očitkom Republiki Litvi v bistvu očita, da je po dnevu pristopa k Uniji ohranila v veljavi DP za zdravilo Grasalva, čeprav to dovoljenje na ta dan ni izpolnjevalo zahtev iz Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2003/63.

52 Najprej je treba opozoriti, da med strankama ni sporno, da DP, ki je bilo izdano za navedeno zdravilo, na dan pristopa Republike Litve k Uniji ni izpolnjevalo zahtev iz Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2003/63. Navedeno dovoljenje so namreč litovski organi izdali pred tem pristopom na podlagi skrajšane vloge, ki ni vsebovala rezultatov predkliničnih in kliničnih preskusov, čeprav se po 1. maju 2004, dnevu navedenega pristopa, DP za zdravilo, pridobljeno z biotehnologijo, kakršno je Grasalva, ni več smelo izdati na podlagi take skrajšane vloge, glede na to, kako je bila z Direktivo 2003/63 spremenjena točka 4 dela II Priloge I k Direktivi 2001/83.

53 Vendar Republika Litva trdi, da ker je bilo navedeno dovoljenje skladno z Direktivo 2001/83, kakršna je veljala 2. julija 2003, na dan izdaje tega dovoljenja, ostane veljavno tudi po dnevu pristopa.

54 Zato je treba ugotoviti, ali je morala Republika Litva od dne pristopa k Uniji upoštevati Direktivo 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2003/63, in ne v izvirni različici.

55 V zvezi s tem je iz členov 2 in 10 Akta o pristopu iz leta 2003 razvidno, da ta akt temelji na načelu takojšnje in popolne uporabe določb prava Unije v novih državah članicah, pri čemer so odstopanja mogoča le, če so izrecno določena s prehodnimi določbami (glej po analogiji sodbe z dne 9. decembra 1982 v zadevi Metallurgiki Halyps proti Komisiji, 258/81, Recueil, str. 4261, točka 8; z dne 3. decembra 1998 v zadevi KappAhl, C-233/97, Recueil, str. I-8069, točka 15, in z dne 28. aprila 2009 v zadevi Apostolides, C-420/07, ZOdl., str. I-3571, točka 33).

56 Iz tega je razvidno, da so Republiko Litvo od 1. maja 2004, dne pristopa k Uniji, zavezovale določbe primarnega prava in akti, ki so jih pred pristopom sprejele zlasti institucije, tako da je bilo treba v skladu s členom 54 Akta o pristopu iz leta 2003 sprejeti ukrepe, potrebne za uskladitev zlasti z določbami direktiv v smislu člena 249, tretji odstavek, ES.

57 Glede odstopanj, ki so z navedenim aktom o pristopu dovoljena, je treba opozoriti, da ta v členu 24 v povezavi z odstavkom 2 poglavja 1 Priloge IX k temu aktu določa prehodno obdobje, v katerem ostanejo DP, ki jih Republika Litva pred dnem pristopa k Uniji v skladu z nacionalno zakonodajo izda za farmacevtske izdelke s seznama v dodatku A, veljavna tudi po navedenem dnevu, najpozneje pa do 1. januarja 2007.

58 Z drugimi besedami, Republiki Litvi takoj po pristopu zaradi odstopanja od obveznosti iz člena 2 Akta o pristopu iz leta 2003, in to le za zdravila, vpisana na navedeni seznam, ni bilo treba upoštevati Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2003/63.

59 Toda ni sporno, da zdravila Grasalva ni na seznamu iz dodatka A.

60 Ker za DP, izdano za to zdravilo, ni veljalo odstopanje, določeno v odstavku 2 poglavja 1 Priloge IX k Aktu o pristopu iz leta 2003, je moralo biti od 1. maja 2004 usklajeno z ureditvijo Unije, ki je takrat veljala.

61 Argumenti, ki jih Republika Litva navaja v utemeljitev svoje razlage, ki je v nasprotju z navedenim aktom, ne morejo omajati te ugotovitve.

62 Zlasti ne more biti upoštevna okoliščina, da je bilo navedeno dovoljenje skladno s pravom Unije, kakršno je veljalo na dan njegove izdaje, in sicer z Direktivo 2001/83 v izvirni različici.

63 Po eni strani je namreč v členu 54 Akta o pristopu iz leta 2003 pojasnjeno, da države članice zavezuje pravo Unije le od dne pristopa k Uniji. Po drugi strani, ker je Direktiva 2003/63 državam članicam kot rok za prenos določala 31. oktober 2003, je bila sestavni del *acquis communautaire*, ki ga je morala Republika Litva v skladu s členom 2 tega akta upoštevati od 1. maja 2004.

64 Dalje, navedena država članica napačno trdi, da so lahko njeni pristojni organi upravičeno domnevali, da vpis zdravila Grasalva na seznam iz dodatka A ni bil nujen za zagotovitev, da ostane DP v zvezi s tem zdravilom veljavno po pristopu.

65 Nasprotno, iz okoliščine, da se odstavek 2 poglavja 1 Priloge IX k Aktu o pristopu iz leta 2003 nanaša na Direktivo 2001/83 v izvirni različici, ni mogoče sklepati, da lahko vsako dovoljenje, ki je skladno s to različico, ne da bi bilo zadevno zdravilo vpisano na seznam iz dodatka A, odstopa od zahtev, določenih s pravom Unije, kakršno je veljalo na dan pristopa. To velja tudi, če so bile te zahteve spremenjene v obdobju med dnem podpisa navedenega akta o pristopu in dnem začetka učinkovanja tega pristopa.

66 Prvič, navedena priloga se namreč ne more nanašati na Direktivo 2003/63, saj je bila ta sprejeta šele 25. junija 2003, torej po podpisu Akta o pristopu iz leta 2003. Drugič, določbe te priloge je treba razlagati glede na določbe navedenega akta, katerega sestavni del je ta priloga, in zlasti glede na njegov člen 2, v skladu s katerim države članice zavezujejo vse direktive, ki so jih institucije Unije sprejele pred njihovim pristopom.

67 Vpis zdravila na seznam iz dodatka A je moral tako omogočiti, da se na trgu ne ohranijo samo zdravila, katerih dovoljenja ob sestavljanju tega dodatka niso bila skladna s pravom Unije, temveč tudi tista, katerih dovoljenja bi utegnila postati neveljavna zaradi zaporednih sprememb ureditve Unije.

68 V teh okoliščinah bi lahko Republika Litva na dan sestavljanja dodatka A iz previdnosti vključila zdravilo Grasalva na seznam, ki ga je predložila za vpis v ta dodatek, saj so litovski organi lahko vedeli, kako bo Direktiva 2003/63 spremenila Direktivo 2001/83.

69 V zvezi s tem je iz spisa, predloženega Sodišču, razvidno, da je Republika Litva sodelovala – čeprav zgolj v vlogi opazovalke, do česar je bila kot država pristopnica upravičena – pri pogajanjih, ki so se že leta 2002 začela za sprejetje Direktive 2003/63, in da so litovski organi zato lahko ocenili tveganje, ki bi utegnilo nastati zaradi opustitve vpisa zdravila, pridobljenega z biotehnologijo, na seznam, ki je bil določen za vključitev v dodatek A, glede veljavnosti DP za to zdravilo.

70 Tudi če so se litovski organi, kot poudarja tožena država članica, z obstojem zdravila Grasalva seznanili šele ob predložitvi vloge za DP, torej 8. maja 2003, in tako niso mogli predlagati spremembe dodatka A – ki je bil priložen k Aktu o pristopu iz leta 2003, podpisanemu 16. aprila 2003 – Republika Litva torej ni imela samo možnosti predlagati spremembo Direktive 2003/63, ki je bila sprejeta šele 25. junija 2003, temveč tudi možnost predlagati tako spremembo po dokončnem sprejetju te direktive.

71 Potem ko je bila Pogodba o pristopu iz leta 2003 podpisana in razen če gre za uporabo posebnih postopkov, ki jih ta pogodba določa za odločitve o nekaterih vrstah prehodnih ukrepov, kakršni so na primer tisti, ki jih določa člen 41 ali 42 Akta o pristopu iz leta 2003, ni namreč nobenega načelnega pomisleka glede tega, ali so bili akti sekundarnega prava, ki so bili sprejeti po tem podpisu in pred začetkom veljavnosti te pogodbe o pristopu ter vsebujejo začasna odstopanja v korist prihodnje države članice, sprejeti neposredno na podlagi določb Pogodbe ES (sodba z dne 28. novembra 2006 v zadevi Parlament proti Svetu, C-413/04, ZOdl., str. I-11221, točka 62).

72 Zato se institucije glede aktov, ki jih je bilo tako treba sprejeti v obdobju med dnem podpisa Pogodbe o pristopu in dnem dejanskega pristopa, popolnoma zavedajo skorajšnjega pristopa novih držav članic, medtem ko imajo te možnost, da po potrebi uveljavljajo svoje interese, zlasti prek postopka obveščanja in posvetovanja (glej v tem smislu sodbo z dne 16. februarja 1982 v združenih zadevah Halyvourgiki in Helleniki Halyvourgia proti Komisiji, 39/81, 43/81, 85/81 in 88/81, Recueil, str. 593, točka 10, in zgoraj navedeno sodbo Parlament proti Svetu, točka 66).

73 Načeloma lahko torej v okviru tega postopka in ob uporabi položaja države opazovalke, ki jo imajo v Svetu Evropske unije, ter tudi z možnostjo dialoga in sodelovanja, ki ju ponujajo ti posebni mehanizmi, prihodnje države članice, ko so obveščene o prihodnjem sprejetju novih aktov sekundarnega prava, uveljavljajo svoje interese za potrebna prehodna odstopanja, ob upoštevanju na primer nezmožnosti zagotovitve takojšnje uporabe teh aktov ob pristopu ali velikih socialnoekonomskih težav, ki bi jih lahko taka uporaba povzročila (zgoraj navedena sodba Parlament proti Svetu, točka 67).

74 Toda v obravnavanem primeru je Republika Litva zgolj trdila, da praktično ni mogla izpogajati prehodnih obdobij, ne da bi predložila kakršno koli dokazilo, da je dejansko uveljavljala pravice, ki so ji priznane s temi postopki, in da pri tem ni bila uspešna.

75 Glede domnevne kršitve načela zakonitosti in člena 126 Direktive 2001/83 je treba tudi opozoriti, da taka trditev, kot je poudarila generalna pravobranilka v točki 138 sklepnih predlogov, temelji na predpostavki, da je bilo DP za zdravilo Grasalva izdano veljavno in v skladu s pravom Unije.

76 Toda v obravnavanem primeru ni tako, saj to dovoljenje na dan pristopa Republike Litve k Uniji ni izpolnjevalo zahtev, določenih s tem pravom, kakršno je veljalo na ta dan.

77 Podobno v nasprotju s trditvami navedene države članice ugotovitev iz točke 63 te sodbe nikakor ne more biti v nasprotju z načelom prepovedi diskriminacije, saj kot je poudarila generalna pravobranilka v točki 123 sklepnih predlogov, ni mogoče šteti, da sta položaj prihodnje države članice glede obveznosti, ki izhajajo iz pogodbe o pristopu, in položaj držav članic v zvezi s prenosom neke direktive v določenem roku primerljiva.

78 Nazadnje, glede rešitve, ki jo je Sodišče sprejelo v zgoraj navedeni sodbi Komisija proti Avstriji, zadostuje opozoriti, da je bila utemeljena zlasti zaradi okoliščine, opisane v točki 60 navedene sodbe, da akt o pristopu za Republiko Avstrijo ni določal nobenega odstopanja ali prehodnega obdobja glede direktiv, obravnavanih v zadevi, v kateri je bila izdana navedena sodba.

79 Vendar je treba ugotoviti, da v zvezi z Direktivo 2001/83 ni tako, saj je v Prilogi IX k Aktu o pristopu iz leta 2003 izrecno določeno odstopanje od uporabe te direktive v Litvi.

80 Glede na zgoraj navedene trditve je treba ugotoviti, da je prvi očitek, ki ga Komisija navaja v utemeljitev tožbe, utemeljen.

Drugi očitek

– Trditve strank

81 Komisija z drugim očitkom trdi, da ker DP za zdravilo Grasalva od 1. maja 2004 ni bilo več veljavno, ker ni bilo skladno z Direktivo 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2003/63, je bilo mogoče to zdravilo od tega dne dajati v promet zgolj na podlagi dovoljenja, ki ga v skladu s centraliziranim postopkom izdaje dovoljenj, določenim z Uredbo št. 2309/93, izda ta institucija. Ta uredba, ki je v Republiki Litvi veljavna od njenega pristopa k Uniji, je za biološka zdravila, pridobljena s tehnologijo rekombinantne DNA, kot je zdravilo Grasalva, določala navedeni postopek.

82 Litovski organi, potem ko so poudarili, da je drugi tožbeni razlog tesno povezan s prvim, opozarjajo, da je bilo DP za zdravilo Grasalva izdano 2. julija 2003, ko Republika Litva še ni bila članica Unije. Toda v skladu s členom 2, drugi odstavek, Uredbe št. 2309/93 „[mora imeti o]seba, odgovorna za dajanje zdravil, ki jih obravnava ta uredba, v promet, […] sedež v Skupnosti“.

83 Navedeni organi zato menijo, da 2. julija 2003 avtor vloge za DP za zdravilo Grasalva nikakor ni mogel uporabiti centraliziranega postopka iz Uredbe št. 2309/93, saj je imel sedež v Litvi, torej zunaj Skupnosti. Poleg tega naj glede na dolžino zadevnih postopkov ne bi bilo razumno pričakovati kot v tem primeru Komisija, da bi bilo nacionalno DP preklicano 1. maja 2004, čeprav naj pred tem dnem subjekt s sedežem

v Litvi ne bi mogel vložiti vloge za dovoljenje v skladu s centraliziranim postopkom, ki ga določa navedena uredba.

– Presoja Sodišča

84 Za odgovor na drugi očitek je treba najprej ugotoviti, da kot je razvidno iz analize prvega očitka, nacionalno DP za zdravilo Grasalva ni bilo izdano v skladu s pravom Unije, ki je veljalo na področju zdravil.

85 Navedeno DP zato v skladu s členom 6(1) Direktive 2001/83 ni zadostovalo za dajanje zdravila Grasalva v promet v Republiki Litvi od njenega pristopa k Uniji.

86 Iz člena 6(1) in člena 3(1) Uredbe št. 2309/93 in priloge k tej uredbi ter člena 3(1) Uredbe št. 726/2004 in priloge k tej uredbi je razvidno, da ker zdravilo Grasalva ni bilo vpisano na seznam iz dodatka A, se je kot zdravilo, pridobljeno z biotehnologijo, v Skupnosti lahko dajalo v promet od dne navedenega pristopa le na podlagi dovoljenja, ki ga izda Komisija v centraliziranem postopku, določenem z Uredbo št. 2309/93, od 20. novembra 2005 pa z Uredbo št. 726/2004.

87 Toda v zvezi s tem zadostuje ugotovitev, da se je zdravilo Grasalva, kot priznava Republika Litva, v Litvi dajalo v promet po pristopu te države članice k Uniji in do 2. julija 2008.

88 V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da je ta država kršila člen 3(1) Uredbe št. 2309/93 in člen 3(1) Uredbe št. 726/2004.

89 Drugi očitek, ki ga Komisija navaja v utemeljitev tožbe, je torej prav tako utemeljen.

90 Tako je treba ugotoviti, da Republika Litva s tem, da je v veljavi ohranila nacionalno DP za zdravilo Grasalva, ni izpolnila obveznosti iz člena 6(1) Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2003/63, ter iz člena 3(1) Uredbe št. 2309/93 in člena 3(1) Uredbe št. 726/2004.

Stroški

91 V skladu s členom 69(2) Poslovnika se neuspeli stranki naloži plačilo stroškov, če so bili ti priglašeni. Ker je Komisija predlagala, naj se Republiki Litvi naloži plačilo stroškov, in ker ta s predlogi ni uspela, se ji naloži plačilo stroškov.

Iz teh razlogov je Sodišče (prvi senat) razsodilo:

1. **Republika Litva s tem, da je v veljavi ohranila nacionalno dovoljenje za promet za zdravilo Grasalva, ni izpolnila obveznosti iz člena 6(1) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila**

spremenjena z Direktivo Komisije 2003/63/ES z dne 25. junija 2003, ter iz člena 3(1) Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil in člena 3(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila.

2. Republiki Litvi se naloži plačilo stroškov.

Podpisi