HOTĂRÂREA CURȚII (Camera întâi)

28 octombrie 2010 *

În cauza C-350/08,

având ca obiect o acțiune în constatarea neîndeplinirii obligațiilor formulată în temeiul articolului 226 CE, introdusă la 29 iulie 2008,

Comisia Europeană, reprezentată de doamnele A. Steiblytė și M. Šimerdová, în calitate de agenți, cu domiciliul ales în Luxemburg,

reclamantă,

împotriva

Republicii Lituania, reprezentată de domnul D. Kriaučiūnas și de doamna R. Mackevičienė, în calitate de agenți,

pârâtă,

* Limba de procedură: lituaniana.

CURTEA (Camera întâi),

compusă din domnul A. Tizzano (raportor), președinte de cameră, domnii J.-J. Kasel, A. Borg Barthet, M. Ilešič și doamna M. Berger, judecători,

avocat general: doamna E. Sharpston,
grefier: doamna C. Strömholm, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 3 decembrie 2009,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 22 aprilie 2010,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Prin cererea introductivă, Comisia Comunităților Europene solicită Curții să constate că, prin menținerea autorizației de introducere pe piața (denumită în continuare „AIP") națională a medicamentului Grasalva, Republica Lituania nu și-a îndeplinit

obligațiile care îi revin în temeiul articolului 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2003/63/CE a Comisiei din 25 iunie 2003 (JO L 159, p. 46, Ediție specială, vol. 39, p. 235), precum și în temeiul articolului 3 alineatul (1) din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare de autorizare și supraveghere a medicamentelor de uz uman și de uz veterinar și de instituire a Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (JO L 214, p. 1) și al articolului 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83).

Cadrul juridic

Reglementarea Uniunii

Tratatul de aderare din 2003 și Actul de aderare din 2003

2 Tratatul de aderare la Uniunea europeană a celor 10 noi state membre, printre care figurează Republica Lituania, a fost semnat la Atena la 16 aprilie 2003 (JO L 236, p. 17, denumit în continuare „Tratatul de aderare din 2003") și, conform articolului 2 alineatul (2) din acesta, a intrat în vigoare la 1 mai 2004. Astfel cum reiese din articolul 1 alineatul (2) din acest tratat, condițiile de admitere figurează în Actul privind condițiile

de aderare la Uniunea Europeană a Republicii Cehe, a Republicii Estonia, a Republicii Cipru, a Republicii Letonia, a Republicii Lituania, a Republicii Ungare, a Republicii Malta, a Republicii Polone, a Republicii Slovenia și a Republicii Slovace și adaptările tratatelor pe care se întemeiază Uniunea Europeană (JO 2003, L 236, p. 33, denumit în continuare „Actul de aderare din 2003").

3 Potrivit articolului 2 din Actul de aderare din 2003:

„Începând cu data aderării, dispozițiile tratatelor originare și actele adoptate înainte de aderare de instituții și de Banca Centrală Europeană sunt obligatorii pentru noile state membre și se aplică în statele membre respective în condițiile prevăzute în aceste tratate și în prezentul act."

4 Articolul 10 din același act de aderare prevede:

„Aplicarea tratatelor originare și a actelor adoptate de instituții face obiectul, cu titlu tranzitoriu, al dispozițiilor derogatorii prevăzute în prezentul act."

5 Partea IV din Actul de aderare din 2003, al cărui titlu I este consacrat măsurilor tranzitorii, cuprinde un articol 24 care prevede:

„Măsurile enumerate în anexele V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII și XIV la prezentul act se aplică noilor state membre în condițiile prevăzute în anexele menționate."

6 Conform articolului 54 din Actul de aderare din 2003:

„Noile state membre pun în aplicare măsurile necesare pentru a se conforma, începând cu data aderării, dispozițiilor directivelor și deciziilor în sensul art. 249 din Tratatul CE și al art. 161 din Tratatul Euratom, cu excepția cazurilor în care este prevăzut un alt termen în anexele menționate în art. 24 sau în orice alte dispoziții din prezentul act sau din anexele la acesta."

7 Referitor la Republica Lituania, alineatul (2) al capitolului 1 din anexa IX la Actul de aderare din 2003 prevede, în ceea ce privește Directiva 2001/83:

„Prin derogare de la cerințele de calitate, securitate și eficacitate stabilite în Directiva [2001/83, în versiunea originală a acesteia], [AIP] pentru produsele farmaceutice din listă (în apendicele A la această anexă, furnizată de Lituania într-o singură limbă) emise în temeiul legii lituaniene înainte de data aderării rămân valabile până la data la care sunt reînnoite în conformitate cu acquis-ul și cu calendarul stabilit în lista mai sus menționată sau până la 1 ianuarie 2007, dacă această dată este mai apropiată. […]"

8 Apendicele A menționat în capitolul 1 din anexa IX (JO 2003, C 227 E, p. 115, denumit în continuare „apendicele A") precizează:

„Lista furnizată de Lituania într-o singură limbă pentru produsele farmaceutice pentru care a fost emisă o [AIP] în temeiul legii lituaniene înainte de data aderării rămâne valabilă până la data la care este reînnoită în conformitate cu acquis-ul sau până la 31 decembrie 2006, dacă această dată este mai apropiată.

Faptul că un produs farmaceutic este menționat în prezenta listă nu aduce atingere eventualei conformități a [AIP a] produsului cu acquis-ul." [traducere neoficială]

Reglementarea Uniunii în materie de produse farmaceutice

9 Articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83, în versiunea originală a acesteia, avea următorul cuprins:

„Niciun medicament nu poate fi introdus pe piață într-un stat membru fără o [AIP] eliberată de autoritățile competente din statul membru respectiv, în conformitate cu prezenta directivă, sau fără o autorizație acordată în conformitate cu Regulamentul […] nr. 2309/93."

10 Articolul 8 din aceeași directivă prevedea:

„În vederea obținerii unei [AIP] a unui medicament, indiferent de procedura stabilită prin Regulamentul […] nr. 2309/93, se depune o cerere la autoritatea competentă a statului membru în cauză.

[…]

3. Cererea este însoțită de următoarele informații și documente, prezentate în conformitate cu anexa I:

[…]

(i) rezultatele:

— analizelor fizico-chimice, biologice sau microbiologice;

— testelor toxicologice și farmacologice;

— studiilor clinice;

[…]”

11 Articolul 10 din directiva menționată prevedea:

„(1) Prin derogare de la dispozițiile articolului 8 alineatul (3) litera (i) și fără a aduce atingere legislației referitoare la protecția proprietății industriale și comerciale:

(a) solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor toxicologice și farmacologice sau ale studiilor clinice, în cazul în care poate demonstra următoarele:

[…]

(iii) […] că medicamentul este similar în fond cu un medicament care a fost autorizat în Comunitate, în conformitate cu dispozițiile comunitare în vigoare, pentru o perioadă de cel puțin șase ani, și care este comercializat în statul membru căruia i se înaintează cererea. […]

[…]"

12 Articolul 126 din Directiva 2001/83, în versiunea originală a acesteia, prevedea:

„O [AIP] a unui medicament nu se poate refuza, suspenda sau revoca decât în temeiul motivelor stabilite în prezenta directivă.

Deciziile de suspendare a fabricării sau a importului de medicamente provenind din țări terțe, de interzicere a eliberării sau de retragere de pe piață a unui medicament pot fi luate numai în temeiul motivelor stabilite la articolele 117 și 118."

13 În temeiul articolului 2 alineatul (1) din Directiva 2003/63, adoptată la 25 iunie 2003 și intrată în vigoare la 1 iulie 2003, statele membre ar trebui să pună în aplicare măsurile cu putere de lege și actele administrative pentru a se conforma acesteia până la 31 octombrie 2003.

14 Punctul 4 din partea II din anexa I la Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2003/63, are următorul cuprins:

„Dispozițiile de la articolul 10 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) ar putea să nu fie suficiente în cazul produselor medicamentoase biologice. În cazul în care informațiile necesare pentru produsele medicamentoase similare în esență (produse generice) nu permit demonstrarea naturii similare a două produse medicamentoase biologice, se furnizează date suplimentare, în special profilul toxicologic și clinic.

În cazul în care un produs medicamentos […] se prezintă în vederea obținerii unei [AIP] de către un solicitant independent […], se aplică procedura prezentată în continuare.

— Informațiile care urmează să se furnizeze nu se limitează la modulele 1, 2 și 3 (date biologice, chimice și farmaceutice), completate cu date referitoare la bioechivalență și biodisponibilitate. Tipul și cantitatea datelor suplimentare (adică date toxicologice și alte date nonclinice și clinice corespunzătoare) se stabilesc de la caz la caz, în conformitate cu indicațiile relevante.

— Datorită diversității produselor medicamentoase biologice, autoritatea competentă impune necesitatea studiilor identificate prevăzute în modulele 4 și 5, care să ia în considerare caracteristicile specifice ale fiecărui produs medicamentos în parte.

[…]”

15 Articolul 2 al doilea paragraf din Regulamentul nr. 2309/93 prevedea:

„Persoana desemnată ca responsabilă pentru introducerea pe piață a medicamentelor vizate de prezentul regulament trebuie să fie stabilită în Comunitate.” [traducere neoficială]

16 Articolul 3 alineatul (1) din regulamentul menționat prevedea:

„Niciun medicament care este prevăzut în partea A din anexă nu poate fi introdus pe piață în Comunitate în lipsa unei [AIP] acordate de Comunitate în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament.” [traducere neoficială]

17 Regulamentul nr. 2309/93 a fost abrogat și înlocuit de Regulamentul nr. 726/2004, ale cărui articol 2 al doilea paragraf și articol 3 alineatul (1), aplicabile începând cu 20 noiembrie 2005, sunt redactate în termeni identici, în esență, cu cei ai articolului 2 al doilea paragraf și ai articolului 3 alineatul (1) din Regulamentul nr. 2309/93.

18 De asemenea, anexele la aceste două regulamente menționează în special medicamentele obținute prin procedee biotehnologice, precum tehnologia ADN-ului recombinant.

Dreptul național

19 Decretul nr. 669 al ministrului sănătății din 22 decembrie 2001 privind aprobarea normelor generale de înregistrare a preparatelor medicamentoase (denumit în continuare „Decretul nr. 669”), în vederea aderării Republicii Lituania la Uniunea Europeană, transpune în dreptul intern lituanian dispozițiile Directivei 2001/83 în versiunea originală a acesteia.

20 Articolul 18.3 din Decretul nr. 669 prevede că solicitantul unei AIP în Lituania pentru un medicament poate fi exonerat de obligația de a furniza rezultatele testelor preclinice sau ale studiilor clinice în cazul în care:

„preparatul medicamentos nu se distinge prin ingredientele medicamentoase active din punct de vedere calitativ și cantitativ sau prin forma medicamentului de un preparat medicamentos care răspunde la următoarele două cerințe:

— înregistrarea în cel puțin un stat membru al Uniunii Europene, în conformitate cu cerințele Comunității Europene, pe o perioadă anterioară de cel puțin șase ani și zece ani pentru preparatele medicamentoase de înaltă tehnologie;

— înregistrarea în Republica Lituania.

[…]”

Istoricul cauzei și procedura precontencioasă

21 În cererea de AIP pentru Grasalva, adresată la 8 mai 2003 autorităților competente lituaniene, se afirma că acesta este un medicament biologic asemănător cu un alt medicament, Neupogen, pentru care fusese deja acordată o autorizație în Comunitate.

22 Pe baza cererii menționate, în temeiul articolului 18.3 din Decretul nr. 669, autoritățile menționate au acordat la 2 iulie 2003 o AIP în Lituania pentru Grasalva, fără să pretindă solicitantului rezultatele testelor preclinice și clinice. Această autorizație era acordată pentru o durată de cinci ani și expira, așadar, la 2 iulie 2008.

23 Grasalva nu este menționat în lista cuprinsă în apendicele A.

24 În urma unei corespondențe care a început la 14 aprilie 2005, Comisia, prin scrisoarea din 15 februarie 2006, a informat Republica Lituania că AIP pentru Grasalva nu putea fi considerată conformă cu dreptul Uniunii. Astfel, în lipsa includerii rezultatelor testelor preclinice și clinice, cererea nu ar fi îndeplinit cerințele prevăzute pentru medicamentele biologice la punctul 4 din partea II din anexa I la Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2003/63. Prin urmare, autoritățile lituaniene au fost invitate să retragă autorizația respectivă.

25 La 15 decembrie 2006, Comisia a adresat Republicii Lituania o scrisoare de punere în întârziere în care preciza că, începând cu data aderării acesteia din urmă la Uniune, autoritățile naționale nu mai erau competente să acorde AIP pentru medicamentele obținute prin biotehnologie, precum Grasalva. Într-adevăr, conform Regulamentului

nr. 2309/93 și, începând cu 20 noiembrie 2005, conform Regulamentului nr. 726/2004, această competență ar aparține pe viitor Comisiei.

26 La 5 martie 2007, Republica Lituania a răspuns la scrisoarea de punere în întârziere menționată susținând mai întâi că, la momentul înregistrării medicamentului Grasalva, fuseseră furnizate toate informațiile impuse de articolul 10 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) din Directiva 2001/83, în versiunea originală a acesteia, în special cele privind calitatea, securitatea și eficacitatea acestui medicament. În continuare, acest stat membru a arătat că autoritățile competente lituaniene nu erau obligate să respecte Directiva 2003/63. Astfel, pe de o parte, aceasta nu ar fi fost adoptată decât la 25 iunie 2003, cu alte cuvinte ulterior semnării Tratatului de aderare din 2003 de Republica Lituania, care a avut loc la 16 aprilie 2003. Pe de altă parte, termenul pentru transpunerea în dreptul național a acestei ultime directive, stabilit la 31 octombrie 2003, nu ar fi expirat la momentul la care, la 2 iulie 2003, se obținuse AIP pentru Grasalva. În sfârșit, Republica Lituania a invocat de asemenea împrejurarea potrivit căreia Regulamentul nr. 2309/93 nu era aplicabil în noile state membre, pentru toate medicamentele nou înregistrate, decât începând cu 1 mai 2004 și nu se aplica pentru medicamentele înregistrate anterior acestei date.

27 În avizul motivat din 29 iunie 2007, Comisia a amintit că toate dispozițiile Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2003/63, trebuiau să fie aplicate de Republica Lituania începând cu 1 mai 2004 și că, prin urmare, de la această dată, AIP pentru Grasalva ar fi trebuit să îndeplinească cerințele prevăzute de punctul 4 din partea II din anexa I la directiva menționată. Or, prin menținerea unei autorizații neconforme cu aceste cerințe, acest stat membru nu ar fi respectat obligațiile care rezultă din dreptul Uniunii. Prin urmare, Comisia a invitat statul membru menționat să se conformeze acestui drept în termen de două luni de la primirea respectivului aviz motivat.

28 La 5 septembrie 2007, Republica Lituania a răspuns la avizul motivat menționat. Considerând că acest răspuns nu era satisfăcător, Comisia a formulat prezenta acțiune.

Cu privire la acțiune

Cu privire la admisibilitate

29 Republica Lituania susține, în esență, că s-au săvârșit de către Comisie mai multe încălcări ale principiului bunei administrări, care, luate în considerare împreună, determină inadmisibilitatea acțiunii. Mai precis, aceasta ar fi lipsită de obiect, întrucât AIP acordată pentru Grasalva expirase la 2 iulie 2008, adică aproximativ cu o lună înainte ca, la 29 iulie 2008, Comisia să introducă prezenta acțiune. În plus, Comisia ar fi întârziat prea mult să inițieze procedura administrativă prevăzută de articolul 226 CE. Astfel, pe de o parte, aceasta nu ar fi trimis scrisoarea de punere în întârziere acestui stat membru decât la 15 decembrie 2006, în condițiile în care, potrivit Comisiei, neîndeplinirea obligațiilor invocată ar fi existat de la 1 mai 2004. Pe de altă parte, acțiunea menționată nu ar fi fost introdusă decât la 11 luni după expirarea termenului prevăzut în avizul motivat.

30 În această privință, trebuie amintit mai întâi că, potrivit unei jurisprudențe constante, obiectul unei acțiuni în constatarea neîndeplinirii obligațiilor este stabilit prin avizul motivat al Comisiei (a se vedea Hotărârea din 7 februarie 1973, Comisia/Italia, 39/72, Rec., p. 101, punctul 9, precum și Hotărârea din 9 noiembrie 2006, Comisia/Regatul Unit, C-236/05, Rec., p. I-10819, punctul 10 și jurisprudența citată). În consecință, existența unei neîndepliniri a obligațiilor trebuie apreciată în funcție de situația din statul membru astfel cum aceasta se prezenta la momentul expirării termenului stabilit în avizul motivat, astfel încât schimbările intervenite ulterior nu pot fi luate în

considerare de către Curte (a se vedea Hotărârea din 19 iunie 2003, Comisia/Franța, C-161/02, Rec., p. I-6567, punctul 6, și Hotărârea din 20 mai 2010, Comisia/Spania, C-158/09, punctul 7).

31 Or, din dosar rezultă clar faptul că, astfel cum avocatul general a subliniat la punctul 74 din concluziile sale, Grasalva încă se mai comercializa în Lituania până la expirarea AIP care fusese acordată pentru acest medicament, intervenită la 2 iulie 2008, cu alte cuvinte la o dată cu mult ulterioară datei de 29 august 2007, fapt care s-a stabilit în avizul motivat.

32 Întrucât data la care Comisia a introdus prezenta acțiune nu este deloc relevantă în această privință, trebuie să se concluzioneze că prezenta acțiune nu poate fi considerată ca lipsită de obiect.

33 În continuare, în ceea ce privește pretinsa întârziere în inițierea procedurii prevăzute la articolul 258 TFUE, trebuie amintit că normele prevăzute de această dispoziție trebuie să se aplice fără să fie impusă Comisiei obligația de a respecta un anumit termen (Hotărârea din 10 aprilie 1984, Comisia/Belgia, 324/82, Rec., p. 1861, punctul 12, și Hotărârea din 1 februarie 2001, Comisia/Franța, C-333/99, Rec., p. I-1025, punctul 25) și că revine Comisiei obligația de a aprecia alegerea momentului în care va introduce la Curte acțiunea în constatarea neîndeplinirii obligațiilor, considerentele care determină această alegere neputând afecta admisibilitatea acestei acțiuni (a se vedea printre altele Hotărârea din 1 iunie 1994, Comisia/Germania, C-317/92, Rec., p. I-2039, punctul 4, și Hotărârea din 14 iunie 2001, Comisia/Franța, C-40/00, Rec., p. I-4593, punctul 23).

34 Desigur, în anumite situații, o durată excesivă a procedurii precontencioase poate să sporească dificultatea statului membru în cauză de a combate argumentele Comisiei și să încalce astfel dreptul la apărare al acestui stat. Cu toate acestea, revine acestuia

din urmă obligația de a invoca și de a demonstra un asemenea efect (Hotărârea din 16 mai 1991, Comisia/Țările de Jos, C-96/89, Rec., p. I-2461, punctul 16, și Hotărârea din 21 ianuarie 2010, Comisia/Germania, C-546/07, Rep., p. I-439, punctul 22).

35 Trebuie să se constate totuși că, astfel cum arată Comisia, Republica Lituania, în cauză, nu a furnizat niciun element în acest sens și că, în consecință, acțiunea în constatarea neîndeplinirii obligațiilor nu poate fi considerată tardivă.

36 În sfârșit, în măsura în care Republica Lituania susține că prezenta acțiune este inadmisibilă în sensul că s-a încălcat de către Comisie principiul bunei administrări, trebuie să se constate că acest stat membru nu își întemeiază această afirmație decât pe lipsa obiectului acțiunii și pe întârzierea în inițierea procedurii prevăzute la articolul 258 TFUE.

37 Or, de la punctele 32 și 35 din prezenta hotărâre rezultă că acțiunea Comisiei nu este nici lipsită de obiect, nici tardivă.

38 În aceste împrejurări, nimic nu permite să se concluzioneze că s-a săvârșit de către Comisie o încălcare a principiului bunei administrări care să poată pune sub semnul întrebării admisibilitatea acțiunii.

39 Având în vedere cele de mai sus, acțiunea trebuie considerată admisibilă.

Cu privire la fond

Cu privire la primul motiv

— Argumentele părților

40 Prin intermediul primului motiv, în sprijinul afirmației potrivit căreia Republica Lituania a încălcat Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2003/63, Comisia arată că, potrivit articolului 6 din această directivă coroborat cu articolul 2 din Actul de aderare din 2003, acest stat membru trebuia, de la aderarea sa la Uniune, să asigure faptul că sunt introduse pe piață numai medicamentele care au obținut AIP acordate în conformitate cu cerințele dreptului Uniunii în vigoare la data acestei aderări.

41 Singura derogare de la această obligație ar fi cea prevăzută în alineatul (2) din capitolul 1 din anexa IX la Actul de aderare din 2003, conform căreia AIP ale produselor farmaceutice menționate în apendicele A la aceasta „emise în temeiul legii lituaniene înainte de data aderării rămân valabile până la data la care sunt reînnoite în conformitate cu acquis-ul […] sau până la 1 ianuarie 2007, dacă această dată este mai apropiată".

42 Or, Republica Lituania ar fi permis ca medicamentul biologic Grasalva să fie comercializat în continuare după aderarea acestui stat membru la Uniune, în condițiile în care AIP al cărei obiect îl constituise nu fusese acordată în conformitate cu dreptul Uniunii în vigoare la data acestei aderări.

43 Astfel, această autorizație, pe de o parte, nu ar fi fost în conformitate cu punctul 4 din partea II din anexa I la Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2003/63, în măsura în care ar fi fost acordată în temeiul unei cereri simplificate, care nu cuprindea rezultatele testelor preclinice și clinice. Pe de altă parte, întrucât Grasalva nu este menționat în lista cuprinsă în apendicele A, dispozițiile derogatorii prevăzute în anexa IX la Actul de aderare din 2003 nu s-ar fi aplicat autorizației menționate.

44 Comisia adaugă în această privință că, în opoziție cu principiul interpretării stricte a excepțiilor, menținerea, ulterior aderării Republicii Lituania la Uniune, a AIP pentru Grasalva ar însemna să se extindă domeniul de aplicare al derogării prevăzute în anexa menționată.

45 În schimb, Republica Lituania consideră că Grasalva ar putea fi comercializat în Lituania chiar ulterior aderării menționate până la expirarea AIP al cărei obiect îl constituise acest medicament, cu alte cuvinte până la 2 iulie 2008.

46 Astfel, mai întâi, legislația lituaniană, în temeiul căreia a fost acordată această autorizație la 2 iulie 2003, fusese deja modificată în vederea aderării pentru asigurarea conformității cu cerințele Directivei 2001/83, în versiunea originală a acesteia. Or, la data acordării respectivei autorizații, termenul de transpunere a Directivei 2003/63, stabilit la 31 octombrie 2003, nu ar fi expirat încă. Prin urmare, potrivit Republicii Lituania, luând în considerare faptul că Grasalva îndeplinea toate cerințele de calitate, securitate și eficacitate prevăzute de Directiva 2001/83, astfel cum acestea erau în vigoare la momentul acordării AIP pentru acest medicament, autorizația rămânea valabilă chiar ulterior datei aderării, fără să fie necesară reînnoirea acesteia pentru respectarea acquis-ului.

47 În continuare, autoritățile lituaniene ar fi fost îndreptățite să prezume că, în ceea ce privește Grasalva, nu era necesar nici ca acesta să fie menționat în lista prevăzută în apendicele A pentru a putea fi introdus pe piață ulterior aderării, ținând seama de faptul că, în această listă, nu ar fi vizate decât medicamentele care nu îndeplinesc cerințele prevăzute de Directiva 2001/83. În plus, potrivit Republicii Lituania, la data la care a fost întocmită această listă, Directiva 2003/63 nu fusese încă adoptată, astfel încât autoritățile lituaniene nu erau în măsură să aibă la cunoștință faptul că AIP acordată pentru medicamentul menționat nu era în conformitate cu dreptul Uniunii, astfel cum putea să rezulte dintr-o modificare viitoare a legislației relevante. Pe de altă parte, noile state membre nu ar fi obligate să acorde AIP în conformitate cu noile cerințe prevăzute de Directiva 2003/63 decât pentru medicamentele pentru care a fost introdusă o cerere de autorizare ulterior aderării acestora la Uniune.

48 În plus, întrucât AIP pentru Grasalva fusese acordată în conformitate cu dreptul Uniunii în vigoare la această acordare, revocarea acestei autorizații ar fi încălcat principiul legalității, și aceasta cu atât mai mult cu cât nu ar fi fost prezentată nicio informație pentru a demonstra că raportul riscuri/beneficii nu era pozitiv.

49 Mai mult, guvernul lituanian se sprijină pe jurisprudența Curții în materie de mediu și în special pe Hotărârea din 23 martie 2006, Comisia/Austria (C-209/04, Rec., p. I-2755, punctele 53-63), potrivit căreia obligația unui stat membru care a aderat la Uniune de a aplica întregul acquis, chiar dacă aceasta implică modificarea legislației anterioare în temeiul căreia acest stat membru a acordat o autorizație administrativă, nu ar impune anularea autorizației.

50 În sfârșit, interpretarea Comisiei ar constitui o discriminare între statele membre care au aderat la Uniune la 1 mai 2004 și celelalte 15 state membre. Astfel, acestea din urmă nu ar fi trebuit să aplice noile cerințe impuse de Directiva 2003/63 decât medicamentelor pentru care cererea de AIP a fost introdusă după expirarea termenului

stabilit pentru transpunerea acestei directive, și anume 31 octombrie 2003. În schimb, noile state membre ar fi fost obligate să se asigure ca, de la 1 mai 2004, toate medicamentele a căror AIP nu era conformă Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2003/63, să fie retrase de pe piață.

— Aprecierea Curții

51 Prin intermediul primului motiv, Comisia, în esență, critică Republica Lituania pentru faptul că a menținut, ulterior aderării acesteia din urmă la Uniune, o AIP pentru Grasalva, în condițiile în care, la aceeași dată, această autorizație nu îndeplinea cerințele stabilite de Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2003/63.

52 Trebuie subliniat de la bun început că nu se contestă între părți faptul că AIP care fusese acordată pentru medicamentul menționat nu îndeplinea, la data aderării Republicii Lituania la Uniune, cerințele Directivei 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2003/63. Astfel, autorizația menționată fusese acordată autorităților lituaniene înainte de această aderare în temeiul unei cereri simplificate, care nu cuprindea rezultatele testelor preclinice și clinice, în condițiile în care, începând cu 1 mai 2004, data aderării respective, AIP a unui medicament obținut prin biotehnologie, precum Grasalva, nu mai putea fi acordată în temeiul unei asemenea cereri simplificate, ținând seama de modificările introduse prin Directiva 2003/63 la punctul 4 din partea II din anexa I la Directiva 2001/83.

53 Cu toate acestea, Republica Lituania arată că, întrucât autorizația menționată era în conformitate cu Directiva 2001/83, astfel cum era în vigoare la 2 iulie 2003, data acordării acestei autorizații, ea își păstrează valabilitatea chiar ulterior datei aderării.

54 Prin urmare, trebuie să se stabilească dacă Republica Lituania, de la data aderării acesteia la Uniune, era obligată să respecte Directiva 2001/83, nu în versiunea originală, ci în versiunea care rezulta în urma modificărilor introduse de Directiva 2003/63.

55 În această privință, din articolele 2 și 10 din Actul de aderare din 2003 rezultă că aceasta se întemeiază pe principiul aplicării imediate și integrale a dispozițiilor de drept al Uniunii în ceea ce privește noile state membre, derogările fiind admise numai în măsura în care sunt prevăzute expres de dispoziții tranzitorii (a se vedea, prin analogie, Hotărârea din 9 decembrie 1982, Metallurgiki Halyps/Comisia, 258/81, Rec., p. 4261, punctul 8, Hotărârea din 3 decembrie 1998, KappAhl, C-233/97, Rec., p. I-8069, punctul 15, și Hotărârea din 28 aprilie 2009, Apostolides, C-420/07, Rep., p. I-3571, punctul 33).

56 Rezultă că, începând cu 1 mai 2004, data aderării la Uniune a Republicii Lituania, acest stat membru era obligat să respecte dispozițiile de drept primar și actele adoptate, înainte de aderare, în special de către instituții, astfel încât acesta trebuia, conform articolului 54 din Actul de aderare din 2003, să adopte măsurile necesare pentru respectarea în special a dispozițiilor directivelor în sensul articolului 249 al treilea paragraf CE.

57 În ceea ce privește derogările admise de actul de aderare menționat, trebuie amintit că acesta prevede, la articolul 24 coroborat cu anexa IX capitolul 1 alineatul (2), o perioadă tranzitorie în cursul căreia AIP acordate în temeiul legislației naționale de către Republica Lituania înainte de data aderării la Uniune a acesteia din urmă pentru produsele farmaceutice menționate în lista cuprinsă în apendicele A rămâneau valabile chiar ulterior datei respective și cel târziu până la 1 ianuarie 2007.

58 Cu alte cuvinte, prin derogare de la obligațiile care rezultă din articolul 2 din Actul de aderare din 2003 și numai pentru medicamentele înscrise în lista menționată, Republica Lituania nu era obligată să respecte, începând cu data aderării, Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2003/63.

59 Or, este cert că Grasalva nu este menționat în lista cuprinsă în apendicele A.

60 Prin urmare, întrucât AIP acordată pentru acest medicament nu i se aplica dispoziția derogatorie prevăzută în alineatul (2) din capitolul 1 din anexa IX la Actul de aderare din 2003, autorizația trebuia, începând cu 1 mai 2004, să respecte reglementarea Uniunii în vigoare la această dată.

61 Argumentele invocate de Republica Lituania în sprijinul interpretării contrare a respectivului act nu sunt de natură să repună în discuție această concluzie.

62 În special, mai întâi, nu poate fi relevantă împrejurarea potrivit căreia autorizația menționată era în conformitate cu dreptul Uniunii astfel cum era în vigoare la data acordării acesteia, și anume cu Directiva 2001/83 în versiunea originală.

63 Astfel, pe de o parte, articolul 54 din Actul de aderare din 2003 precizează că statele membre nu sunt obligate să respecte dreptul Uniunii decât începând cu data aderării lor la Uniune. Pe de altă parte, întrucât Directiva 2003/63 stabilea la 31 octombrie 2003 expirarea termenului acordat acestora din urmă pentru transpunerea acestei directive, directiva făcea, așadar, parte integrantă din acquis-ul pe care Republica Lituania, conform articolului 2 din acest act, era obligată să îl respecte de la 1 mai 2004.

64 În continuare, în mod nejustificat statul membru menționat susține că autoritățile competente ale acestuia din urmă erau îndreptățite să prezume că înscrierea în lista cuprinsă în apendicele A nu era necesară pentru asigurarea faptului că AIP privind acest medicament rămânea valabilă după aderare.

65 Dimpotrivă, din împrejurarea că alineatul (2) al capitolului 1 din anexa IX la Actul de aderare din 2003 face trimitere la Directiva 2003/83 în versiunea originală a acesteia nu se poate deduce că orice autorizație în conformitate cu această versiune putea, fără ca medicamentul în cauză să fie înscris în lista cuprinsă în apendicele A, să deroge de la cerințele stabilite de dreptul Uniunii astfel cum acesta era în vigoare la data aderării. Acest lucru este valabil și în situația în care aceste cerințe au fost modificate în cursul perioadei cuprinse între data semnării respectivului act de aderare și data la care această aderare a devenit efectivă.

66 Astfel, pe de o parte, anexa menționată nu putea să facă trimitere la Directiva 2003/63, ținând seama de faptul că aceasta nu a fost adoptată decât la 25 iunie 2003, cu alte cuvinte ulterior semnării Actului de aderare din 2003. Pe de altă parte, dispozițiile aceleiași anexe trebuie interpretate în raport cu cele ale respectivului act, din care această anexă face parte integrantă, și în special cu cele ale articolului 2 din acesta din urmă, potrivit căruia noile state membre sunt obligate să respecte toate directivele adoptate de instituțiile Uniunii înainte de aderarea acestora din urmă.

67 Includerea unui medicament în lista cuprinsă în apendicele A trebuia, așadar, să permită menținerea pe piață nu numai a medicamentelor ale căror autorizații nu erau conforme cu dreptul Uniunii la momentul redactării acestui apendice, ci și a celor ale căror autorizații riscau să devină caduce ca urmare a modificărilor succesive ale reglementării Uniunii.

68 În aceste condiții, la data redactării apendicelui A, Republica Lituania ar fi putut, ca precauție, să includă Grasalva în lista furnizată de aceasta din urmă pentru a fi menționat în respectivul apendice, întrucât autoritățile lituaniene erau în măsură să cunoască modificările pe care Directiva 2003/63 le aducea Directivei 2001/83.

69 În această privință, din dosarul depus la Curte rezultă că Republica Lituania a participat, deși numai cu rolul de observator pe care statutul său de stat în curs de aderare i-l atribuia, la negocierile începute din 2002 în vederea adoptării Directivei 2003/63 și că, prin urmare, autoritățile lituaniene erau în măsură să aprecieze riscul pe care omisiunea de a include un medicament obținut prin biotehnologie în lista ce urma să fie menționată în apendicele A îl putea avea în ceea ce privește validitatea AIP privind acest medicament.

70 Chiar dacă se presupune, după cum susține statul membru pârât, că autoritățile lituaniene nu au avut cunoștință de existența medicamentului Grasalva decât la momentul depunerii cererii de AIP, și anume la 8 mai 2003, și era, așadar, imposibil pentru acestea din urmă să solicite o modificare a apendicelui A – care fusese anexat Actului de aderare din 2003, semnat la 16 aprilie 2003 –, Republica Lituania dispunea, așadar, nu numai de posibilitatea de a solicita o modificare a Directivei 2003/63, care nu a fost adoptată decât la 25 iunie 2003, dar și de posibilitatea de a solicita o asemenea modificare ulterior adoptării definitive a acesteia.

71 Astfel, odată intervenită semnarea Tratatului de aderare din 2003 și sub rezerva aplicării procedurilor speciale pe care acest tratat le prevede pentru a decide anumite tipuri de măsuri tranzitorii, precum, de exemplu, cele prevăzute la articolele 41 sau 42 din Actul de aderare din 2003, nu există niciun obstacol de principiu ca actele de drept derivat adoptate ulterior acestei semnări și înainte de intrarea în vigoare a tratatului de aderare menționat și care cuprind derogări temporare în favoarea unui viitor stat membru să fie adoptate în mod direct în temeiul dispozițiilor Tratatului CE (Hotărârea din 28 noiembrie 2006, Parlamentul European/Consiliul, C-413/04, Rec., p. I-11221, punctul 62).

72 Prin urmare, pentru actele care trebuie, aşadar, adoptate în perioada care separă data semnării tratatului de aderare de data la care respectiva aderare a intrat în vigoare, instituţiile sunt, desigur, informate de iminenţa aderării noilor state membre, în timp ce acestea au posibilitatea de a-şi apăra, dacă este necesar, interesele, în special prin procedura informării şi a consultării (a se vedea în acest sens Hotărârea din 16 februarie 1982, Halyvourgiki şi Helleniki Halyvourgia/Comisia, 39/81, 43/81, 85/81 şi 88/81, Rec., p. 593, punctul 10, precum şi Hotărârea Parlamentul European/Consiliul, citată anterior, punctul 66).

73 Prin urmare, în principiu, în cadrul procedurii menţionate şi prin utilizarea statutului de observator de care acestea beneficiază în cadrul Consiliului Uniunii Europene, precum şi în considerarea posibilităţilor de dialog şi de cooperare pe care le permit aceste mecanisme specifice, viitoarele state membre pot, odată informate cu privire la adoptarea viitoare a noilor acte de drept derivat, să îşi apere interesele de a obţine derogări tranzitorii necesare, având în vedere, de exemplu, imposibilitatea în care se află, la momentul aderării, de a asigura aplicarea imediată a noilor acte comunitare sau problemele majore de natură socioeconomică pe care o astfel de aderare ar putea să le producă (Hotărârea Parlamentul European/Consiliul, citată anterior, punctul 67).

74 Or, în prezenta cauză, Republica Lituania s-a limitat să susţină că era practic imposibil să negocieze perioade tranzitorii, fără să ofere totuşi nicio probă care să permită să se verifice dacă aceasta a invocat în mod efectiv drepturile pe care aceste proceduri i le conferă şi dacă aceste proceduri au rămas fără rezultat.

75 În plus, în ceea ce priveşte pretinsa încălcare a principiului legalităţii şi a articolului 126 din Directiva 2001/83, este suficient să se amintească faptul că, după cum a subliniat avocatul general la punctul 138 din concluzii, un asemenea argument se întemeiază pe premisa potrivit căreia AIP care avea ca obiect medicamentul Grasalva a fost acordată în mod valabil şi în conformitate cu dreptul Uniunii.

76 Or, nu aceasta este situația în cauză, ținând seama că, la data aderării la Uniune a Republicii Lituania, autorizația în discuție nu îndeplinea cerințele stabilite de această legislație, astfel cum aceasta era în vigoare la data respectivă.

77 De asemenea, contrar afirmațiilor statului membru menționat, concluzia enunțată la punctul 63 din prezenta hotărâre nu poate încălca nicidecum principiul nediscriminării ținând seama că, astfel cum a arătat avocatul general la punctul 123 din concluzii, situația unui viitor stat membru în ceea ce privește obligațiile care decurg din tratatul de aderare și cea a statelor membre privind transpunerea unei directive în termenul stabilit în acest scop nu pot fi considerate comparabile.

78 În ceea ce privește, în sfârșit, soluția aleasă de Curte în Hotărârea Comisia/Austria, citată anterior, este suficient să se amintească faptul că această soluție era justificată în special de împrejurarea, descrisă la punctul 60 din această hotărâre, potrivit căreia actul de aderare nu prevedea în favoarea Republicii Austria nicio derogare și nici o perioadă tranzitorie referitoare la directivele în discuție în cauza în care s-a pronunțat hotărârea menționată.

79 Or, trebuie să se constate că nu aceasta este situația în ceea ce privește Directiva 2001/83, întrucât Actul de aderare din 2003 prevede în mod expres, în anexa IX, o derogare de la aplicabilitatea în Lituania a acestei directive.

80 Având în vedere considerațiile de mai sus, trebuie să se constate că primul motiv invocat de Comisie în susținerea acțiunii sale este întemeiat.

Cu privire la al doilea motiv

— Argumentele părților

81 Prin intermediul celui de al doilea motiv, Comisia arată că, întrucât AIP pentru Grasalva nu mai era valabilă începând cu 1 mai 2004 ca urmare a neconformității sale cu Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2003/63, acest medicament nu putea, de la această dată, să fie introdus pe piață decât pe baza unei autorizații emise de această instituție, în conformitate cu procedura de autorizare centralizată prevăzută prin Regulamentul nr. 2309/93. Astfel, acest regulament, aplicabil în Republica Lituania de la aderarea acesteia din urmă la Uniune, impunea procedura menționată pentru medicamentele biologice obținute prin tehnologia ADN-ului recombinant, cum ar fi medicamentul Grasalva.

82 Autoritățile lituaniene, după ce au subliniat că acest al doilea motiv este strâns legat de primul motiv, amintesc că AIP pentru Grasalva a fost acordată la 2 iulie 2003, moment la care Republica Lituania nu era încă membră a Uniunii. Or, conform articolului 2 al doilea paragraf din Regulamentul nr. 2309/93, „[p]ersoana desemnată ca responsabilă pentru introducerea pe piață a medicamentelor vizate de [acest] regulament trebuie să fie stabilită în Comunitate".

83 Prin urmare, potrivit autorităților menționate, la 2 iulie 2003, solicitantul unei AIP pentru Grasalva nu avea nicio posibilitate de a beneficia de procedura centralizată prevăzută prin Regulamentul nr. 2309/93, întrucât acesta era stabilit în Lituania, cu alte cuvinte în afara Comunității. În plus, nu ar fi rezonabil, ținând seama de durata procedurilor în cauză, să se solicite, astfel cum procedează Comisia, ca AIP națională să fie retrasă la 1 mai 2004, în condițiile în care, înainte de această dată, nu ar fi fost

posibil, pentru un operator stabilit în Lituania, să introducă o cerere de autorizare potrivit procedurii centralizate prevăzute de regulamentul menționat.

— Aprecierea Curții

84 Pentru a răspunde la acest al doilea motiv, trebuie subliniat de la bun început că, astfel cum rezultă din analiza primului motiv, AIP națională al cărei obiect îl constituia medicamentul Grasalva nu fusese acordată în conformitate cu dreptul Uniunii aplicabil în materie de medicamente.

85 Prin urmare, conform articolului 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83, AIP menționată nu era suficientă, de la aderarea la Uniune a Republicii Lituania, pentru a permite introducerea pe piața lituaniană a medicamentului Grasalva.

86 De asemenea, din respectivul articol 6 alineatul (1), precum și din articolul 3 alineatul (1) și din anexa la Regulamentul nr. 2309/93, la fel ca și din articolul 3 alineatul (1) și din anexa la Regulamentul nr. 726/2004, rezultă că, prin neincluderea în lista cuprinsă în apendicele A, Grasalva, în calitate de medicament obținut prin biotehnologie, nu putea fi introdus pe piața Comunității, începând cu data aderării menționate, decât în temeiul unei autorizații acordate de Comisie potrivit procedurii centralizate prevăzute prin Regulamentul nr. 2309/93 și, începând cu 20 noiembrie 2005, prin Regulamentul nr. 726/2004.

87 Or, în această privință, este suficient să sublinieze că, la fel cum recunoaște însăși Republica Lituania, Grasalva a fost introdus pe piața lituaniană ulterior aderării acestui stat membru la Uniune și până la 2 iulie 2008.

88 În aceste împrejurări, trebuie să se constate că acest stat membru a încălcat articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul nr. 2309/93 și articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul nr. 726/2004.

89 În consecință, al doilea motiv invocat de Comisie în susținerea acțiunii sale este de asemenea întemeiat.

90 Prin urmare, trebuie să se constate că, prin menținerea AIP naționale pentru medicamentul Grasalva, Republica Lituania nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolului 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2003/63, precum și în temeiul articolului 3 alineatul (1) din Regulamentul nr. 2309/93 și al articolului 3 alineatul (1) din Regulamentul nr. 726/2004.

Cu privire la cheltuielile de judecată

91 În temeiul articolului 69 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. Întrucât Comisia a solicitat obligarea Republicii Lituania la plata cheltuielilor de judecată, iar aceasta a căzut în pretenții, se impune obligarea acesteia la plata cheltuielilor de judecată.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera întâi) declară și hotărăște:

1) Prin menținerea autorizației de introducere pe piața națională pentru medicamentul Grasalva, Republica Lituania nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolului 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui

cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2003/63/CE a Comisiei din 25 iunie 2003, precum și în temeiul articolului 3 alineatul (1) din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare de autorizare și supraveghere a medicamentelor de uz uman și de uz veterinar și de instituire a Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor și al articolului 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente.

2) Obligă Republica Lituania la plata cheltuielilor de judecată.

Semnături