

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (първи състав)

28 октомври 2010 година *

По дело C-350/08

с предмет иск за установяване на неизпълнение на задължения, предявен на основание член 226 ЕО на 29 юли 2008 г.,

Европейска комисия, за която се явяват г-жа A. Steiblytė и г-жа M. Šimerdová, в качеството на представители, със съдебен адрес в Люксембург,

ищец,

срещу

Република Литва, за която се явяват г-н D. Kriaučiūnas и г-жа R. Mackevičienė, в качеството на представители,

ответник,

* Език на производството: литовски.

СЪДЪТ (първи състав),

състоящ се от: г-н А. Tizzano (докладчик), председател на състав, г-н J.-J. Kasel,
г-н А. Borg Barthet, г-н М. Plešić и г-жа М. Berger, съдии,

генерален адвокат: г-жа Е. Sharpston,
секретар: г-жа С. Strömholm, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 3 декември 2009 г.,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 22 април 2010 г.,

постанови настоящото

Решение

- 1 С исковата си молба Комисията на Европейските общности иска от Съда да установи, че като е запазила националното разрешение за търговия (наричано по-нататък „РТ“) на лекарствения продукт „Grasalva“, Република Литва не е изпълнила задълженията си по член 6, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО на

Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2003/63/ЕО на Комисията от 25 юни 2003 година (ОВ L 159, стр. 46; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 39, стр. 235), както и по член 3, параграф 1 от Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 година, с който се установява редът в Общността за издаване на разрешителни и за упражняване надзор над лекарствени продукти, използвани в хуманната и ветеринарната медицина, и се създава Европейска агенция за оценка на лекарствени продукти (ОВ L 214, стр. 1), и по член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83).

Правна уредба

Правна уредба на Съюза

Договорът относно присъединяването от 2003 г. и Актът за присъединяване от 2003 г.

- 2 Договорът относно присъединяването към Европейския съюз на десет нови държави членки, сред които е и Република Литва, е подписан в Атина на 16 април 2003 г. (ОВ L 236, стр. 17, наричан по-нататък „Договорът за присъединяване от 2003 г.“) и съгласно член 2, параграф 2 от него, той влиза в сила на 1 май 2004 г. Видно от член 1, параграф 2 от договора, условията за приемане са установени

в Акта относно условията на присъединяването към Европейския съюз на Чешката република, Република Естония, Република Кипър, Република Латвия, Република Литва, Република Унгария, Република Малта, Република Полша, Република Словения и Словашката република и промените в учредителните договори на Европейския съюз (ОВ L 236, 2003 г., стр. 33, наричан по-нататък „Актът за присъединяване от 2003 г.“).

- 3 Съгласно член 2 от Акта за присъединяване от 2003 г.:

„От датата на присъединяване разпоредбите на учредителните договори и актовете, приети от институциите и от Европейската централна банка преди присъединяването, са задължителни за новите държави членки и се прилагат в тези държави при условията, предвидени в посочените договори и в настоящия акт“.

- 4 Член 10 от същия акт за присъединяване предвижда:

„Прилагането на учредителните договори и на актовете, приети от институциите като временна мярка, подлежи на дерогация в хипотезите, предвидени в настоящия акт“.

- 5 В четвърта част от Акта за присъединяване от 2003 г., чийто дял I е посветен на преходните мерки, член 24 предвижда:

„Мерките, изброени в приложения V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII и XIV [към] настоящия акт, се прилагат по отношение на новите държави членки в съответствие с условията, предвидени в тези приложения“.

6 Съгласно член 54 от Акта за присъединяване от 2003 г.:

„Новите държави членки привеждат в действие необходимите мерки, за да се съобразят, от датата на присъединяване, с разпоредбите на директивите и решенията по смисъла на член 249 от Договора за ЕО и член 161 от Договора за Евратом, освен ако не е предвиден друг срок за това в приложенията по [...] член 24, или [в] която и да е друга разпоредба на настоящия акт или на неговите приложения“.

7 Във връзка с Директива 2001/83 по отношение на Република Литва приложение IX, глава 1, параграф 2 от Акта за присъединяване от 2003 г. предвижда:

„Чрез дерогация от изискванията за качество, безопасност и ефикасност, предвидени в Директива [2001/83 в нейната първоначална редакция], [РТ] за фармацевтичните продукти, изброени в списъка (предоставен от Литва на един език и поместен в [Допълнение] А към настоящото приложение), издадени съгласно литовското законодателство преди датата на присъединяване, остават валидни до подновяването им в съответствие с достиженията на правото на ЕО и съгласно сроковете, указани в гореспомнатия списък срокове или до 1 януари 2007 г., която от двете дати е по-ранна [...]“.

8 В допълнение А, посочено в глава 1 от приложение IX (ОВ 2003 г., С 227 Е, стр. 115, наричано по-нататък „допълнение А“), се уточнява:

„Списъкът на фармацевтичните продукти, за които е издадено [РТ] съгласно литовското законодателство преди датата на присъединяване, предоставен от Литва на един език, остава валиден до подновяването му в съответствие с достиженията на правото на ЕО или до 31 декември 2006 г., като избраната дата е най-ранната дата.

Включването на съответния фармацевтичен продукт в този списък не предполага евентуалното съответствие или несъответствие на [РТ] за съответния продукт с достиженията на правото на Общността“.

Правната уредба на Съюза в областта на фармацевтичните продукти

- 9 Член 6, параграф 1 от първоначалната редакция на Директива 2001/83 има следната редакция:

„Ако не се издаде [РТ] от страна на компетентния орган на дадена държава членка в съответствие с настоящата директива или не се издаде разрешение в съответствие с Регламент [...] № 2309/93, нито един лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара на тази държава членка“.

- 10 Член 8 от същата директива определя:

„1. За да бъде получено [РТ] с даден лекарствен продукт, независимо от процедурата, установена с Регламент [...] № 2309/93, пред съответния компетентен орган на държавата членка се внася заявление.

[...]

3. Към заявлението се прилагат следните данни и документи в съответствие с приложение I:

[...]

и) резултати от изпитанията:

- физикохимични, биологични или микробиологични,

- токсикологични и фармакологични,

- клинични;

[...]

¹¹ Член 10 от Директивата предвижда:

„1. Чрез дерогация от член 8, параграф 3, [буква и)] и без това да нарушава законодателството, свързано със защита[та] на индустриалната и търговската собственост:

а) от заявителя не се изисква да предоставя резултатите от токсикологичните, фармакологичните и клиничните изпитания, ако може да докаже, че:

[...]

- iii) [...] лекарственият продукт съгласно действащите разпоредби на Общността, по същество е аналог на лекарствен продукт, разрешен най-малко от шест години в Общността и с него се търгува в държавата членка, в която е подадено заявлението. [...]

[...]“

- 12 Член 126 от първоначалната редакция на Директива 2001/83 предвижда:

„[PT] на лекарствен продукт не може да бъде отказано, нито действието му да бъде преустановено или отменено, освен въз основа на разпоредбите, определени в настоящата директива.

Не може да бъде взето никакво решение, отнасящо се до спиране на производството или вноса на лекарствени продукти от трети страни, забрана на снабдяването или изтеглянето от пазара на даден лекарствен продукт, освен на основанията, определени в членове 117 и 118“.

- 13 По силата на член 2, първа алинея от Директива 2003/63, приета на 25 юни 2003 г. и влязла в сила на 1 юли 2003 г., държавите членки въвеждат в сила необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с директивата, най-късно до 31 октомври 2003 г.

- 14 Приложение I, част II, точка 4 от Директива 2001/83, изменена с Директива 2003/63, има следната редакция:

„Възможно е разпоредбите на член 10, параграф 1, буква а), iii) да се окажат недостатъчни по отношение на биологичните лекарствени продукти. Ако сведенията, които се изискват при сходните по същество продукти (генерични продукти), не позволяват да се покаже сходното естество на два биологични лекарствени продукта, се представят допълнителни данни, особено по токсикологичния и клиничния профил.

Когато даден биологичен лекарствен продукт [...] се представя за получаване на [РТ] от независим кандидат [...], се прилага следният подход.

- Подлежащата на представяне информация не се изчерпва с модули 1, 2 и 3 (фармацевтични, биологични и химични данни), подкрепени с данните за биоеквивалентността и биологичната годност. Видът и количеството допълнителни данни (тоест токсикологичните и другите неклинични и подходящи клинични данни) се определят на базата на всеки отделен случай.

- Поради разнообразието на биологичните лекарствени продукти от компетентните власти се изискват определени изследвания, предвидени в модули 4 и 5, като се вземат предвид специфичните характеристики на всеки отделен лекарствен продукт.

[...]“

15 Член 2, втора алинея от Регламент № 2309/93 предвижда:

„Лицето, отговорно за търговията с обхванатите от настоящия регламент лекарствени продукти трябва да е установено в Общността“. [неофициален превод]

16 Член 3, параграф 1 от посочения регламент предвижда:

„Никой от посочените в част А от приложението лекарствени продукти не може да бъде пуснат на пазара в Общността, без да има издадено от Общността [РТ] в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент“. [неофициален превод]

17 Регламент № 2309/93 е отменен и заменен от Регламент № 726/2004, член 2, втора алинея и член 3, параграф 1 от който са приложими от 20 ноември 2005 г. и по същество са идентични с разпоредбите на член 2, втора алинея и член 3, параграф 1 от Регламент № 2309/93.

18 Също така приложенията и към двата регламента се отнасят по-конкретно до лекарствените продукти, получени чрез биотехнологични методи, каквато е рекомбинантната ДНК-технология.

Национално право

- 19 Постановление № 669 от 22 декември 2001 г. на министъра на здравеопазването относно общите правила за регистрация на лекарствените препарати (наричано по-нататък „Постановление № 669“) транспонира в литовското вътрешно право с оглед присъединяването на Република Литва към Съюза първоначалната редакция на Директива 2001/83.
- 20 Член 18.3 от Постановление № 669 предвижда възможността заявителят за получаване на РТ за лекарствен продукт в Литва да бъде освободен от задължението да представи резултатите от предклиничните тестове или от клиничните изследвания, когато:

„лекарственият препарат не се отличава по своите активни качествено и количествено лекарствени вещества, нито по формата на лекарствения продукт от лекарствен препарат, който отговаря на следните две изисквания:

- регистриран е поне в една държава членка на Европейския съюз съгласно изискванията на Европейската общност най-малко от шест години и най-малко от десет години за високотехнологичните лекарствени препарати,
- регистриран е в Република Литва.

[...]“

Обстоятелства, предхождащи спора и досъдебна процедура

- 21 В подаденото на 8 май 2003 г. до компетентните литовски власти заявление за РТ на „Grasalva“ се твърди, че това е биологичен лекарствен продукт, аналог на друг лекарствен продукт — „Neurogen“, за който вече е издадено разрешение в рамките на Общността.
- 22 Въз основа на заявлението и съгласно член 18.3 от Постановление № 669 тези власти издават на 2 юли 2003 г. РТ на „Grasalva“ в Литва, без да изискват от заявителя резултатите от предклиничните и клиничните изпитания. Разрешението е издадено за период от пет години и изтича на 2 юли 2008 г.
- 23 „Grasalva“ не е включен в списъка , съдържащ се в допълнение А.
- 24 В резултат от размяна на писма, започнала на 14 април 2005 г., Комисията уведомява Република Литва с писмо от 15 февруари 2006 г., че РТ на „Grasalva“ не може да се счита за съответстващо на правото на Съюза. В действителност поради липсата на резултати от предклиничните и клиничните изпитания заявлението не отговаряло на предвидените за биологичните лекарствени продукти изисквания в приложение I, част II, точка 4 от Директива 2001/83, изменена с Директива 2003/63. Поради това литовските власти са приканени да оттеглят разрешението.
- 25 На 15 декември 2006 г. Комисията отправя до Република Литва официално уведомително писмо, в което уточнява, че от датата на присъединяването към Съюза националните власти нямали повече компетентност да издават РТ на получени чрез биотехнология лекарствени продукти като „Grasalva“. Всъщност

съгласно Регламент № 2309/93, а от 20 ноември 2005 г. и съгласно Регламент № 726/2004 г., тази компетентност вече принадлежала на Комисията.

26 На 5 март 2007 г. Република Литва отговаря на официалното уведомително писмо с твърдението, че при регистрирането на „Grasalva“ най-напред са предоставени всички необходими сведения по член 10, параграф 1, буква а), подточка iii) от първоначалната редакция на Директива 2001/83, особено тези, които се отнасят до качеството, безопасността и ефикасността на този лекарствен продукт. По-нататък държавата членка посочва, че компетентните литовски власти не са били обвързани от Директива 2003/63. От една страна, тя е била приета едва на 25 юни 2003 г., тоест след подписването на 16 април 2003 г. на Договора за присъединяване на Република Литва от 2003 г. От друга страна, определеният за въвеждане в националното право на тази директива срок 31 октомври 2003 г. не е бил изтекъл, когато на 2 юли 2003 г. „Grasalva“ е получил РТ. Накрая Република Литва изтъква също обстоятелството, че Регламент № 2309/93 е бил приложим в новите държави членки едва от 1 май 2004 г. за всички новорегистрирани лекарствени продукти и че той не се е прилагал за регистрираните преди тази дата лекарствени продукти.

27 В своето мотивирано становище от 29 юни 2007 г. Комисията припомня, че всички разпоредби на Директива 2001/83, изменена с Директива 2003/63, е трябвало да бъдат прилагани от Република Литва от 1 май 2004 г. и следователно от тази дата РТ на „Grasalva“ е трябвало да отговаря на установените в приложение I, част II, точка 4 от тази директива изисквания. Чрез запазването обаче на несъответстващо с тези изисквания разрешение тази държава членка не е изпълнила задълженията си, които произтичат от правото на Съюза. Поради това Комисията приканва държавата членка да се съобрази с посоченото право в срок от два месеца, считано от получаването на мотивираното становище.

- 28 На 5 септември 2007 г. Република Литва отговаря на мотивираното становище. Тъй като не намира този отговор за задоволителен, Комисията предявява настоящия иск.

По иска

По допустимостта

- 29 Република Литва поддържа по същество, че Комисията е допуснала няколко нарушения на принципа на добрата администрация, които в своята цялост водят до недопустимост на иска. По-конкретно той нямал предмет, тъй като издаденото РТ на „Grasalva“ е изтекло на 2 юли 2008 г., тоест почти един месец преди Комисията да предяви на 29 юли 2008 г. иска. Освен това Комисията твърде много се бавила да образува предвиденото в член 226 ЕО административно производство. Всъщност, от една страна, тя ѝ била изпратила официалното уведомително писмо едва на 15 декември 2006 г., след като твърдяното от Комисията неизпълнение на задълженията съществувало от 1 май 2004 г. От друга страна, искът бил предявен осем месеца след изтичане на предвидения в мотивираното становище срок.
- 30 В това отношение следва първо да се припомни, че според постоянната съдебна практика предметът на иск за установяване на неизпълнение на задължения от държава членка се определя с мотивирано становище на Комисията (Решение от 7 февруари 1973 г. по дело Комисия/Италия, 39/72, Recueil, стр. 101, точка 9, както и Решение от 9 ноември 2006 г. по дело Комисия/Обединено кралство, С-236/05, Recueil, стр. I-10819, точка 10 и цитираната съдебна практика). Поради това наличието на неизпълнение на задължения от страна на държава членка трябва да се преценява с оглед на положението на държавата членка към момента на изтичането на срока, определен в мотивираното становище, така че

последващи промени не могат да се вземат предвид от Съда (Решение от 19 юни 2003 г. по дело Комисия/Франция, С-161/02, Recueil, стр. I-6567, точка 6 и Решение от 20 май 2010 г. по дело Комисия/Испания, С-158/09, точка 7).

- 31 От делото обаче става ясно, така както и генералният адвокат посочва в точка 74 от своето заключение, че търговията с „Grasalva“ в Литва е продължила до изтичането на даденото за този лекарствен продукт РТ, което е настъпило на 2 юли 2008 г., тоест на една доста по-късна дата от определената в мотивираното становище дата 29 август 2007 г.
- 32 Доколкото в това отношение датата на завеждане на настоящия иск от страна на Комисията не е ни най-малко относима, не следва да се приеме, че искът е без предмет.
- 33 По-нататък, що се отнася до твърдяното закъснение при образуване на производството по член 258 ДФЕС, следва да се припомни, че предвидените в тази разпоредба правила се прилагат, без да трябва Комисията да се съобразява с определен срок (Решение от 10 април 1984 г. по дело Комисия/Белгия, 324/82, Recueil, стр. 1861, точка 12 и Решение от 1 февруари 2001 г. по дело Комисия/Франция, С-333/99, Recueil, стр. I-1025, точка 25), като тя сама избира момента, в който да предяви иск пред Съда за установяване на неизпълнение на задължения, а съображенията, определящи този избор, не могат да засегнат допустимостта на иска (Решение от 1 юни 1994 г. по дело Комисия/Германия, С-317/92, Recueil, стр. I-2039, точка 4 и Решение от 14 юни 2001 г. по дело Комисия/Франция, С-40/00, Recueil, стр. I-4539, точка 23).
- 34 Разбира се, в някои хипотези прекомерната продължителност на досъдебната процедура може да затрудни допълнително съответната държава членка в оборването на доводите на Комисията и по този начин да наруши правото ѝ на защита. Държавата обаче следва да изтъкне едно такова отражение и да

го докаже (Решение от 16 май 1991 г. по дело Комисия/Нидерландия, С-96/89, Recueil, стр. I-2461, точка 16 и Решение от 21 януари 2010 г. по дело Комисия/Германия, С-546/07, Сборник, стр. I-439, точка 22).

35 Налага се все пак изводът, както това се изтъква от Комисията, че Република Литва в случая не е предоставила доказателства в този смисъл, поради което не може да се приеме, че искът за установяване на неизпълнение на задължения е предявен късно.

36 Накрая, доколкото Република Литва поддържа, че настоящата жалба е недопустима, тъй като Комисията е нарушила принципа на добрата администрация, трябва да се посочи, че тази държава членка основава твърдението си само на липсата на предмет на иска и на късното образуване на предвидената в член 258 ДФЕС процедура.

37 От точки 32 и 35 от настоящото решение обаче следва, че искът на Комисията нито е без предмет, нито е предявен късно.

38 При тези обстоятелства не може да се приеме, че Комисията е нарушила принципа на добрата администрация, което да опорочи допустимостта на иска.

39 С оглед на изложените съображения следва да се приеме, че искът е допустим.

По съществуването на спора

По първото твърдение за нарушение

— Доводи на страните

- ⁴⁰ В подкрепа на искането си да се установи, че Република Литва е нарушила Директива 2001/83, изменена с Директива 2003/63, с първото си твърдение за нарушение Комисията поддържа, че съгласно член 6 от Директивата във връзка с член 2 от Акта за присъединяване от 2003 г. тази държава членка е трябвало от момента на присъединяването си към Съюза да гарантира, че на пазара ще се пускат само лекарствени продукти, за които са издадени РТ съгласно изискванията на действащото към момента на присъединяването право на Съюза.
- ⁴¹ Единствената дерогация от това задължение била предвидената в глава 1, параграф 2 от приложение IX към Акта за присъединяване от 2003 г., съгласно която РТ за посочените в допълнение А към него фармацевтичните продукти, „издадени съгласно литовското законодателство преди датата на присъединяване, остават валидни до подновяването им в съответствие с достиженията на правото на ЕО [...] или до 1 януари 2007 г., която от двете дати е по-ранна“.
- ⁴² Република Литва обаче допуснала биологичният лекарствен продукт „Grasalva“ да се търгува и след присъединяването на страната към Съюза, въпреки че отнасящото се до него РТ не е било издадено съгласно действащото към момента на присъединяването право на Съюза.

- 43 От една страна, това разрешение не било съобразено с част II, точка 4 от приложение I към Директива 2001/83, изменена с Директива 2003/63, доколкото е издадено въз основа на съкратено заявление, несъдържащо резултатите от предклиничните и клиничните изпитания. От друга страна, тъй като „Grasalva“ не бил включен в списъка в допълнение А, предвидените в приложение IX към Акта за присъединяване от 2003 г. дерогиращи разпоредби не се отнасяли до това разрешение.
- 44 В това отношение Комисията допълва, че в противоречие с принципа за стриктно тълкуване на изключенията запазването на РТ на „Grasalva“ след присъединяването на Република Литва към Съюза би означавало да се разшири приложното поле на предвидената в посоченото приложение дерогация.
- 45 От своя страна Република Литва счита, че търговията в Литва с „Grasalva“ е възможна дори след присъединяването към Съюза и до изтичането на РТ на този лекарствен продукт, тоест до 2 юли 2008 г.
- 46 Най-напред литовското законодателство, въз основа на което на 2 юли 2003 г. е издадено разрешението, вече е било променено с оглед на присъединяването, така че да се съобрази с изискванията на Директива 2001/83 в първоначалната ѝ редакция. Към датата на издаване на разрешението обаче определеният срок за транспониране на Директива 2003/63, а именно 31 октомври 2003 г., не бил изтекъл. Ето защо Република Литва смята, че след като „Grasalva“ е бил съобразен с всички изисквания за качество, безопасност и ефикасност по Директива 2001/83 в редакцията ѝ, която е била в сила към момента на издаването на РТ на този лекарствен продукт, разрешението оставало валидно и след датата на присъединяване, без да е необходимо да се подновява с оглед съобразяване с достиженията на правото на Съюза.

- 47 По-нататък литовските власти имали основания да смятат, че не е необходимо и „Grasalva“ да бъде включен в списъка в допълнение А, за да може да се пусне на пазара след присъединяването, доколкото в този списък се включвали само лекарствените продукти, които не са съобразени с предвидените в Директива 2001/83 изисквания. Освен това според Република Литва към датата на съставяне на този списък Директива 2003/63 все още не е била приета, поради което не било възможно литовските власти да знаят, че издаденото за този лекарствен продукт РТ ще се окаже несъобразено с правото на Съюза след евентуалното бъдещо изменение на релевантните разпоредби на това право. От друга страна, новите държави членки били длъжни да издават РТ по новите изисквания на Директива 2003/63 само за лекарствените продукти, за които заявлението за получаване на разрешение е постъпило след присъединяването към Съюза.
- 48 Наред с това, тъй като РТ на „Grasalva“ било издадено в съответствие с правото на Съюза към датата на издаването, оттеглянето му щяло да наруши принципа на законност, още повече че не било представено никакво доказателство, че балансът между рисковете и ползите от този лекарствен продукт не е положителен.
- 49 Освен това литовското правителство се позовава на практиката на Съда в областта на околната среда, и в частност на Решение от 23 март 2006 г. по дело Комисия/Австрия (С-209/04, Recueil, стр. I-2755, точки 53—63), съгласно което задължението на присъединилите се към Съюза държави членки да прилагат изцяло достиженията на правото на Съюза не предполагало да се отменят административните разрешения, издадени въз основа на действието до този момент вътрешно законодателство, дори ако посоченото задължение налага изменения в това законодателство.
- 50 Накрая тълкуването на Комисията представлявало дискриминация между присъединилите се на 1 май 2004 г. държави членки и останалите петнадесет държави членки. Всъщност последните били длъжни да прилагат въведените с Директива 2003/63 нови изисквания само спрямо лекарствените продукти, за които заявлението за получаване на РТ е постъпило след изтичането на определения

за транспониране на тази директива срок, а именно 31 октомври 2003 г. За разлика от това, новите държави членки били задължени да осигурят още от 1 май 2004 г. оттеглянето от пазара на всички лекарствени продукти, за които РТ не са съобразени с Директива 2001/83, изменена с Директива 2003/63.

— Съображения на Съда

- 51 С първото твърдение за нарушение Комисията по същество поддържа, че Република Литва неправомерно е запазила РТ на „Grasalva“ след датата на присъединяването си към Съюза, въпреки че към тази дата това разрешение не е отговаряло на изискванията на Директива 2001/83, изменена с Директива 2003/63.
- 52 Още в началото трябва да се отбележи, че между страните е безспорно, че към датата на присъединяване на Република Литва към Съюза издаденото за споменатия лекарствен продукт РТ не е отговаряло на изискванията на Директива 2001/83, изменена с Директива 2003/63. В действителност литовските власти издават това разрешение преди присъединяването въз основа на съкратено заявление, което не съдържа резултатите от предклиничните и клиничните изпитания, макар че от 1 май 2004 г., тоест от датата на присъединяването, поради внесените с Директива 2003/63 изменения в част II, точка 4 от приложение I към Директива 2001/83 вече не се допуска РТ на получен чрез биотехнология лекарствен продукт, какъвто е „Grasalva“, да се издава въз основа на подобно съкратено заявление.
- 53 Въпреки това Република Литва твърди, че тъй като разрешението е в съответствие с Директива 2001/83 в редакцията ѝ към 2 юли 2003 г., тоест към датата на издаване на това разрешение, неговата валидност се запазва дори след датата на присъединяване.

- 54 Поради това следва да се установи дали Република Литва е била задължена от датата на присъединяването си към Съюза да спазва Директива 2001/83 не в първоначалната ѝ редакция, а в редакцията съгласно измененията с Директива 2003/63.
- 55 В това отношение от членове 2 и 10 от Акта за присъединяване от 2003 г. следва, че той се основава на принципа на незабавното и цялостно прилагане на разпоредбите на правото на Съюза спрямо новите държави членки, като дерогации се допускат само доколкото изрично са предвидени в преходните разпоредби (вж. по аналогия Решение от 9 декември 1982 г. по дело *Metallurgiki Halyps*/Комисия, 258/81, Recueil, стр. 4261, точка 8, Решение от 3 декември 1998 г. по дело *Carrahl*, C-233/97, Recueil, стр. I-8069, точка 15 и Решение от 28 април 2009 г. по дело *Apostolides*, C-420/07, Сборник, стр. I-3571, точка 33).
- 56 Следователно от 1 май 2004 г., тоест от датата на присъединяване на Република Литва към Съюза, тази държава членка е била обвързана от разпоредбите на първичното право и от приетите преди присъединяването актове, и в частност от актовете на институциите, така че съгласно член 54 от Акта за присъединяване от 2003 г. тя е била длъжна да приведе в действие необходимите мерки, за да се съобрази по-конкретно с разпоредбите на директивите по смисъла на член 249, трета алинея ЕО.
- 57 Що се отнася до допуснатите с Акта за присъединяване дерогации, следва да се припомни, че член 24 във връзка с глава 1, параграф 2 от приложение IX към Акта предвижда преходен период, през който РТ на фармацевтични продукти, издадени съгласно литовското законодателство преди датата на присъединяване на Република Литва към Съюза и включени в списъка в допълнение А, остават валидни и след тази дата, но най-късно до 1 януари 2007 г.

- 58 С други думи, като дерогация на произтичащите от член 2 от Акта за присъединяване от 2003 г. задължения и единствено за включените в споменатия списък лекарствени продукти Република Литва не е била задължена още от момента на присъединяването си да спазва Директива 2001/83, изменена с Директива 2003/63.
- 59 Безспорно е обаче, че „Grasalva“ не е включен в съдържащия се в допълнение А списък.
- 60 Следователно, тъй като не попада в обхвата на дерогиращата разпоредба в глава 1, параграф 2 от приложение IX към Акта за присъединяване от 2003 г., издаденото за този лекарствен продукт РТ е трябвало още към 1 май 2004 г. да бъде приведено в съответствие с действащата към тази дата правна уредба на Съюза.
- 61 Изложените от Република Литва доводи в подкрепа на противоположното тълкуване на посочения акт не оборват този извод.
- 62 В частност, на първо място не е релевантно обстоятелството, че разрешението е било съобразено с действащото към датата на издаването му право на Съюза, тоест с първоначалната редакция на Директива 2001/83.
- 63 От една страна, член 54 от Акта за присъединяване от 2003 г. уточнява, че държавите членки трябва да се съобразят с правото на Съюза от датата на тяхното присъединяване. От друга страна, Директива 2003/63 определя 31 октомври 2003 г. като краен срок за транспониране на Директивата, която е неразделна част от достиженията на това право, които съгласно член 2 от Акта за присъединяване Република Литва е длъжна да спазва от 1 май 2004 г.

- 64 По-нататък тази държава членка неоснователно твърди, че компетентните власти са имали основания да смятат, че включването на „Grasalva“ в съдържащия се в допълнение А списък не е необходимо, за да може отнасящото се до този лекарствен продукт РТ да остане валидно след присъединяването.
- 65 Напротив, макар в глава 1, параграф 2 от приложение IX към Акта за присъединяване от 2003 г. да се посочва първоначалната редакция на Директива 2001/83, това не означава, че за всяко съобразено с тази редакция разрешение се допуска дерогация от изискванията на действащото към датата на присъединяването право на Съюза, без разглежданият лекарствен продукт да бъде включен в съдържащия се в допълнение А списък. Това е така, дори когато тези изисквания са били променени през периода от датата на подписване на Акта за присъединяване до самата дата на присъединяването.
- 66 От една страна, в споменатото приложение не може да се посочи Директива 2003/63, тъй като тя е приета едва на 25 юни 2003 г., тоест след подписването на Акта за присъединяване от 2003 г. От друга страна, разпоредбите на приложението трябва да се тълкуват с оглед на разпоредбите на същия този акт, от който то е неразделна част, и по-конкретно на член 2, съгласно който всички директиви, приети от институциите на Съюза преди присъединяването, са задължителни за новите държави членки.
- 67 Следователно включването на лекарствени продукти в съдържащия се в допълнение А списък е трябвало да позволи да се запазят на пазара не само лекарствените продукти, разрешенията за които не са били съобразени с правото на Съюза към момента на съставянето на това допълнение, но и тези, разрешенията за които е можело да изгубят валидност поради последващите промени в правната уредба на Съюза.

- 68 При тези условия към датата на съставяне на допълнение А Република Литва е могла като предпазна мярка да включи „Grasalva“ в списъка, който е съставила за целите на това допълнение, като се има предвид, че литовските власти са имали възможност да узнаят какви изменения ще бъдат внесени в Директива 2001/83 с Директива 2003/63.
- 69 В това отношение представените пред Съда материали по делото сочат, че Република Литва е участвала, макар и само в предоставеното ѝ като присъединяваща се държава качество на наблюдател, в започналите през 2002 г. преговори за приемането на Директива 2003/63 и следователно литовските власти са били в състояние да преценят, че ако някой от получените чрез биотехнология лекарствени продукти не бъде включен в списъка за целите на допълнение А, ще възникне риск за валидността на отнасящото се до този лекарствен продукт РТ.
- 70 Дори да се предположи, както твърди ответната държава членка, че литовските власти са узнали за съществуването на „Grasalva“ едва при подаването на заявлението за РТ, тоест на 8 май 2003 г., поради което им е било невъзможно да поискат изменение в допълнение А, което е било приложено към подписания на 16 април 2003 г. Акт за присъединяване от 2003 г., все пак Република Литва не само е разполагала с възможност да поиска изменение на приетата едва на 25 юни 2003 г. Директива 2003/63, но също така е можела да поиска такова изменение след нейното окончателно приемане.
- 71 Всъщност след подписването на Договора за присъединяване от 2003 г. и без да се засяга прилагането на особените процедури, които този договор предвижда за определянето на някои преходни мерки като предвидените в член 41 или член 42 от Акта за присъединяване от 2003 г., не съществува никаква принципна пречка за това актове на вторичното право, приети след това подписване и преди влизането в сила на посочения договор за присъединяване, и съдържащи временни дерогации в полза на бъдеща държава членка, да бъдат приети направо на основание на разпоредбите на Договора за ЕО (Решение от 28 ноември 2006 г. по дело Парламент/Съвет, C-413/04, *Rescueil*, стр. I-11221, точка 62).

- 72 Следователно за актовете, които е трябвало да бъдат приети по този начин в периода между датата на подписване на договора за присъединяване и тази на самото присъединяване, институциите изцяло се съобразяват с непосредствено предстоящото присъединяване на нови държави членки, а тези държави разполагат с възможността, ако е необходимо, да защитят своите интереси, най-вече посредством процедурата за информиране и консултиране (вж. в този смисъл Решение от 16 февруари 1982 г. по дело Halyvourgiki и Helleniki Halyvourgia/Комисия, 39/81, 43/81, 85/81 и 88/81, Recueil, стр. 593, точка 10, както и Решение по дело Парламент/Съвет, посочено по-горе, точка 66).
- 73 Поради това поначало в рамките на тази процедура и използвайки качеството си на наблюдател в Съвета на Европейския съюз, а също и с оглед на предоставените от тези специфични механизми възможности за диалог и сътрудничество, бъдещите държави членки могат, след като са уведомени за предстоящото приемане на нови актове на вторичното право, да защитят своя интерес от получаването на необходимите преходни дерогации, например предвид невъзможността, в която биха се оказали да осигурят незабавното прилагане на тези актове към момента на присъединяването, или предвид сериозните проблеми от социално-икономически характер, които това прилагане може да предизвика (Решение по дело Парламент/Съвет, посочено по-горе, точка 67).
- 74 В случая Република Литва само твърди, че на практика ѝ е било невъзможно да договори преходни периоди, но не предоставя никакво доказателство, позволяващо да се установи, че в действителност е упражнила правата си в рамките на тези процедури, както и че те са приключили безрезултатно.
- 75 Освен това, що се отнася до твърдението за нарушаване на принципа на законност и на член 126 от Директива 2001/83, достатъчно е да се припомни, както посочва генералният адвокат в точка 138 от заключението си, че подобен довод се основава на предпоставката, че отнасящото се до „Grasalva“ РТ е надлежно издадено в съответствие с правото на Съюза.

- 76 Случаят обаче не е такъв, тъй като към датата на присъединяване на Република Литва към Съюза това разрешение не е отговаряло на изискванията на действащото към тази дата право на Съюза.
- 77 Също така, противно на твърденията на тази държава членка, изводът в точка 63 от настоящото решение изобщо не нарушава принципа на недопускане на дискриминация, доколкото, както е посочено в точка 123 от заключението на генералния адвокат, положението на бъдещата държава членка във връзка с произтичащите от договора за присъединяване задължения не може да се счита за сходно с положението на държавите членки във връзка с транспонирането на дадена директива в определения за тази цел срок.
- 78 Накрая, що се отнася до подхода на Съда в посоченото по-горе Решение по дело Комисия/Австрия, достатъчно е да се припомни, че този подход е бил обосноваван предимно от описаното в точка 60 от решението обстоятелство, че актът за присъединяване не е предвиждал в полза на Република Австрия никаква дерогация, нито преходен период по отношение на разглежданите в това дело директиви.
- 79 Трябва да се посочи обаче, че случаят не е такъв по отношение на Директива 2001/83, тъй като в приложение IX към Акта за присъединяване от 2003 г. изрично се предвижда дерогация от приложимостта на тази директива в Литва.
- 80 С оглед на изложените по-горе съображения следва да се приеме, че първото твърдение за нарушение, изтъкнато от Комисията в подкрепа на нейния иск, е основателно.

По второто твърдение за нарушение

— Доводи на страните

- ⁸¹ С второто си твърдение за нарушение Комисията поддържа, че тъй като РТ на „Grasalva“ не е било валидно от 1 май 2004 г. поради несъответствието му с Директива 2001/83, изменена с Директива 2003/63, този лекарствен продукт е можело да бъде пуснат на пазара след тази дата само въз основа на издадено от Комисията разрешение съгласно предвидената в Регламент № 2309/93 централизирана процедура за издаване на разрешения. Всъщност този регламент, който се прилага в Република Литва от момента на присъединяването ѝ към Съюза, предвижда прилагането на тази процедура за биологичните лекарствени продукти, получени чрез рекомбинантната ДНК-технология, какъвто е „Grasalva“.
- ⁸² След като изтъкват, че второто твърдение за нарушение е тясно свързано с първото, литовските власти припомнят, че РТ на „Grasalva“ е издадено на 2 юли 2003 г., когато Република Литва все още не е член на Съюза. Съгласно член 2, втора алинея от Регламент № 2309/93 обаче „[Л]ицето, отговорно за търговията с обхванатите от [този] регламент лекарствени продукти трябва да е установено в Общността“.
- ⁸³ Следователно според тези власти на 2 юли 2003 г. лицето, подало заявление за РТ на „Grasalva“, не е имало никаква възможност да използва предвидената в Регламент № 2309/93 централизирана процедура, тъй като е било установено в Литва, тоест извън Общността. Освен това предвид продължителността на тези процедури не било разумно да се изисква, както настоява Комисията, националното РТ да бъде оттеглено на 1 май 2004 г., въпреки че преди тази дата не

е било възможно за установен в Литва оператор да подаде заявление за издаване на разрешение съгласно предвидената в Регламента централизирана процедура.

— Съображения на Съда

- ⁸⁴ За да се отговори на второто твърдение за нарушение, следва в самото начало да се посочи, че, както е видно от анализа на първото твърдение за нарушение, отнасящото се до „Grasalva“ национално РТ не е било издадено в съответствие с приложимото в областта на лекарствените продукти право на Съюза.
- ⁸⁵ Следователно съгласно член 6, параграф 1 от Директива 2001/83 това РТ не е било достатъчно, за да позволи търговията с „Grasalva“ на литовския пазар, считано от датата на присъединяване на Република Литва към Съюза.
- ⁸⁶ Освен това от член 6, параграф 1 и член 3 параграф 1 от Регламент № 2309/93 и от приложението към него, както и от член 3, параграф 1 от Регламент № 726/2004 и от приложението към него следва, че поради невключването на „Grasalva“ в съдържащия се в допълнение А списък, като получен чрез биотехнология лекарствен продукт той е можело да бъде пуснат на пазара в Общността след датата на присъединяването само въз основа на издадено от Комисията разрешение съгласно предвидената в Регламент № 2309/93 централизирана процедура, а след 20 ноември 2005 г. — съгласно предвидената в Регламент № 726/2004 процедура.
- ⁸⁷ В това отношение обаче е достатъчно да се посочи, както признава самата Република Литва, че „Grasalva“ се е продавал на литовския пазар след присъединяването на тази държава членка към Съюза до 2 юли 2008 г.

- 88 При тези обстоятелства трябва да се констатира, че тази държава членка е нарушила член 3, параграф 1 от Регламент № 2309/93 и член 3, параграф 1 от Регламент № 726/2004.
- 89 Следователно второто твърдение за нарушение, изтъкнато от Комисията в подкрепа на нейния иск, също е основателно.
- 90 Поради това следва да се приеме, че като е запазила националното РТ на лекарствения продукт „Grasalva“, Република Литва не е изпълнила задълженията си по член 6, параграф 1 от Директива 2001/83, изменена с Директива 2003/63, както и по член 3, параграф 1 от Регламент № 2309/93 и член 3, параграф 1 от Регламент № 726/2004.

По съдебните разноски

- 91 Съгласно член 69, параграф 2 от Процедурния правилник загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане. След като Комисията е направила искане за осъждането на Република Литва и последната е загубила делото, Република Литва следва да бъде осъдена да заплати съдебните разноски.

По изложените съображения Съдът (първи състав) реши:

- 1) Като е запазила националното разрешение за търговия на лекарствения продукт „Grasalva“, Република Литва не е изпълнила задълженията си по член 6, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския**

парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2003/63/ЕО на Комисията от 25 юни 2003 година, както и по член 3, параграф 1 от Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 година, с който се установява редът в Общността за издаване на разрешителни и за упражняване на надзор над лекарствени продукти, използвани в хуманната и ветеринарната медицина, и се създава Европейска агенция за оценка на лекарствени продукти, и по член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, и за създаване на Европейска агенция по лекарствата.

2) Осъжда Република Литва да заплати съдебните разноски.

Подписи