

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (prvního senátu)

28. října 2010*

Ve věci C-350/08,

jejímž předmětem je žaloba pro nesplnění povinnosti na základě článku 226 ES, podaná dne 29. července 2008,

Evropská komise, zastoupená A. Steiblytė a M. Šimerdovou, jako zmocněnkyněmi, s adresou pro účely doručování v Lucemburku,

žalobkyně,

proti

Litevské republice, zastoupené D. Kriaučiūnasem a R. Mackevičienė, jako zmocněnci,

žalované,

* Jednací jazyk: litevština.

SOUDNÍ DVŮR (první senát),

ve složení A. Tizzano (zpravodaj), předseda senátu, J.-J. Kasel, A. Borg Barthet, M. Ilešič a M. Berger, soudci,

generální advokátka: E. Sharpston,
vedoucí soudní kanceláře: C. Strömholm, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 3. prosince 2009,

po vyslechnutí stanoviska generální advokátky na jednání konaném dne 22. dubna 2010,

vydává tento

Rozsudek

- ¹ Touto žalobou se Komise Evropských společenství domáhá, aby Soudní dvůr konstatoval, že ponecháním v platnosti vnitrostátní registrace (dále jen „registrace“) léčivého přípravku Grasalva, Litevská republika nesplnila povinnosti, které pro ni

vyplývají z čl. 6 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve znění směrnice Komise 2003/63/ES ze dne 25. června 2003 (Úř. věst. L 159, s. 46; Zvl. vyd. 13/31, s. 253), jakož i z čl. 3 odst. 1 nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 214, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 151), a z čl. 3 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229).

Právní rámec

Právní úprava Unie

Smlouva o přistoupení z roku 2003 a akt o přistoupení z roku 2003

- 2 Smlouva o přistoupení deseti nových členských států, včetně Litevské republiky, k Evropské unii, byla podepsána v Aténách dne 16. dubna 2003 (Úř. věst. L 236, s. 17, dále jen „smlouva o přistoupení z roku 2003“) a v souladu s jejím čl. 2 odst. 2 vstoupila v platnost dne 1. května 2004. Jak vyplývá z čl. 1 odst. 2 uvedené smlouvy, podmínky přistoupení jsou uvedeny v Aktu o podmínkách přistoupení České republiky,

Estonské republiky, Kyperské republiky, Lotyšské republiky, Litevské republiky, Maďarské republiky, Republiky Malta, Polské republiky, Republiky Slovinsko a Slovenské republiky k Evropské unii a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie (Úř. věst. L 236, s. 33, dále jen „akt o přistoupení z roku 2003“).

- 3 Podle článku 2 aktu o přistoupení z roku 2003:

„Ode dne přistoupení se ustanovení původních smluv a aktů přijatých orgány Společenství a Evropskou centrální bankou přede dnem přistoupení stávají závaznými pro nové členské státy a uplatňují se v těchto státech za podmínek stanovených v uvedených smlouvách a v tomto aktu.“

- 4 Článek 10 téhož aktu o přistoupení stanoví:

„Pro uplatňování původních smluv a aktů přijatých orgány platí přechodně odchylná ustanovení tohoto aktu.“

- 5 Čtvrtá část aktu o přistoupení z roku 2003, jejíž hlava I se zabývá přechodnými opatřeními, obsahuje článek 24, který stanoví:

„Opatření uvedená v seznamech v přílohách V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII a XIV tohoto aktu se uplatňují ve vztahu k novým členským státům za podmínek stanovených v těchto přílohách.“

6 Podle článku 54 aktu o přistoupení z roku 2003:

„Nové členské státy uvedou v účinek opatření nezbytná k tomu, aby bylo ode dne přistoupení dosaženo souladu se směrnicemi a rozhodnutími ve smyslu článku 249 Smlouvy o ES a článku 161 Smlouvy o Euratomu, není-li v seznamu v přílohách uvedených v článku 24 nebo v jiných ustanoveních tohoto aktu nebo jeho přílohách určena jiná lhůta.“

7 Ve vztahu k Litevské republice příloha IX kapitola 1 odst. 2 aktu o přistoupení z roku 2003 stanoví, pokud jde o směrnici 2001/83:

„Odchylně od požadavků na jakost, bezpečnost a účinnost stanovených ve směrnici [2001/83 v původním znění] zůstávají [registrace] léčivých přípravků uvedených na seznamu (v dodatku A k této příloze tak, jak jej v jednom jazyce poskytla Litva), kter[é] byl[y] vydán[y] podle litevského práva přede dnem přistoupení, v platnosti až do jejich prodloužení v souladu s *acquis* a časovým rozvrhem stanoveným v uvedeném seznamu nebo do 1. ledna 2007, podle toho, co nastane dříve. [...].“

8 Dodatek A v kapitole 1 přílohy IX (Úř. věst. 2003, C 227 E, s. 115, dále jen „dodatek A“) uvádí:

„Seznam léčivých přípravků, poskytnutý Litvou v jednom jazyce, pro které [registrace] vydan[é] podle litevského práva přede dnem přistoupení zůstávají v platnosti až do jejich prodloužení v souladu s *acquis* nebo do 31. prosince 2006, podle toho, co nastane dříve.“

Uvedení v tomto seznamu nepředjímá, zda je rozhodnutí o registraci léčivého přípravku v souladu s *acquis* nebo ne.“

Právní úprava Unie v oblasti léčivých přípravků

- 9 Článek 6 odst. 1 směrnice 2001/83 v původním znění zněl takto:

„Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal [registraci] v souladu s touto směrnicí nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením [...] č. 2309/93.“

- 10 Článek 8 téže směrnice stanovil:

„Pro získání registrace léčivého přípravku, která nepodléhá postupu stanovenému nařízením [...] č. 2309/93, se příslušnému orgánu daného členského státu předloží žádost.

[...]

3. K žádosti se přiloží následující údaje a dokumenty v souladu s přílohou I:

[...]

i) výsledky:

- fyzikálně-chemických, biologických či mikrobiologických zkoušek,
- toxikologických a farmakologických zkoušek,
- klinických hodnocení;

[...]“

¹¹ Článek 10 uvedené směrnice stanovil:

„1. Odchylně od čl. 8 odst. 3 bodu i) a aniž je dotčena právní ochrana průmyslového a obchodního vlastnictví,

a) žadatel není povinen předložit výsledky toxikologických a farmakologických zkoušek nebo výsledky klinických hodnocení, pokud může prokázat, že

[...]

- iii) léčivý přípravek je v zásadě podobný léčivému přípravku, který byl registrován v rámci Společenství v souladu s platnými předpisy Společenství po dobu nejméně 6 let a je uváděn na trh v členském státě, ve kterém je předkládána žádost. [...]

[...]“

- 12 Článek 126 směrnice 2001/83 v původním znění stanovil:

„Registrace léčivého přípravku nesmí být zamítnuta, pozastavena nebo zrušena z důvodů jiných, než které stanoví tato směrnice.

Žádné rozhodnutí týkající se pozastavení výroby nebo dovozu léčivých přípravků pocházejících ze třetích zemí, zákazu výdeje nebo stažení léčivého přípravku z trhu nesmí být přijato z důvodů jiných, než které stanoví články 117 a 118.“

- 13 Podle článku 2 prvního pododstavce směrnice 2003/63, která byla přijata dne 25. července 2003 a vstoupila v platnost dne 1. července 2003, členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. října 2003.

14 Příloha I část II bod 4 směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2003/63 zní takto:

„Ustanovení čl. 10 odst. 1 písm. a) bodu iii) nejsou v případě biologických léčivých přípravků dostatečná. Pokud údaje požadované v případě přípravků v zásadě podobných (generik) neumožňují důkaz podobné povahy dvou biologických léčivých přípravků, musí být předloženy doplňující údaje, zejména toxikologický a klinický profil.

Pokud nezávislý žadatel předloží [...] k registraci biologický léčivý přípravek [...] použije se tento postup:

- údaje, které mají být předloženy, nesmějí být omezeny na moduly 1, 2 a 3 (farmaceutické, chemické a biologické údaje), doplněné údaji o bioekvivalenci a biologické dostupnosti. Druh a množství doplňujících údajů (tj. toxikologických a dalších neklinických a vhodných klinických údajů) se stanoví případ od případu podle příslušných vědeckých pokynů;

- z důvodu rozmanitosti biologických léčivých přípravků musí být příslušnými orgány definována potřeba určitých studií, které jsou předpokládány v modulech 4 a 5, s přihlédnutím ke zvláštním vlastnostem každého jednotlivého léčivého přípravku.

[...]“

15 Článek 2 druhý pododstavec nařízení č. 2309/93 stanovil:

„Ve Společenství musí být pověřena osoba odpovědná za uvedení léčivých přípravků upravených touto směrnicí [tímto nařízením] na trh.“

16 Článek 3 odst. 1 uvedeného nařízení stanovil:

„Žádný léčivý přípravek uvedený v části A přílohy nesmí být uveden na trh ve Společenství, pokud nebyla Společenstvím udělena registrace v souladu s ustanoveními tohoto nařízení.“

17 Nařízení č. 2309/93 bylo zrušeno a nahrazeno nařízením č. 726/2004, jehož článek 2 druhý pododstavec a čl. 3 odst. 1 použitelné ode dne 20. listopadu 2005 jsou v podstatě totožné s článkem 2 druhým pododstavcem a čl. 3 odst. 1 nařízení č. 2309/93.

18 Stejně tak přílohy obou nařízení se týkají zejména léčivých přípravků vycházejících z biotechnologických postupů, jako je rekombinantní DNA technologie.

Vnitrostátní právo

- 19 Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 669 ze dne 22. prosince 2001 týkající se všeobecných pravidel pro povolování obecných léčivých přípravků (dále jen „vyhláška č. 669“) provedla do litevského právního řádu s ohledem na přistoupení Litevské republiky k Evropské unii ustanovení směrnice 2001/83 v původním znění.
- 20 Článek 18 odst. 3 vyhlášky č. 669 stanoví, že žadatel o registraci léčivého přípravku v Litvě může být zproštěn povinnosti předložit výsledky předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení, pokud:

„se léčivý přípravek neliší jakostí a množstvím svých účinných léčivých látek ani formou od léčivého přípravku splňujícího dva následující požadavky:

- registrace alespoň v jednom členském státě Evropské unie v souladu s požadavky Evropského společenství po dobu nejméně šesti let, a deseti let pro léčivé přípravky vyráběné špičkovou technologií,

- registrace v Litevské republice.

[...]“

Skutečnosti předcházející sporu a postup před zahájením soudního řízení

- 21 V žádosti o registraci léčivého přípravku Grasalva, zaslané dne 8. května 2003 příslušným litevským orgánům, se tvrdilo, že Grasalva je biologický léčivý přípravek podobný léčivému přípravku Neupogen, kterému již byla ve Společenství registrace udělena.
- 22 Na základě uvedené žádosti a na základě čl. 18 odst. 3 vyhlášky č. 669 vydaly uvedené orgány dne 2. července 2003 registraci pro léčivý přípravek Grasalva v Litvě, aniž od žadatele požadovaly výsledky předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení. Tato registrace byla udělena na dobu pěti let a její platnost tedy uplynula dne 2. července 2008.
- 23 Léčivý přípravek Grasalva není uveden na seznamu v dodatku A.
- 24 V rámci korespondence zahájené dne 14. dubna 2005 Komise dopisem ze dne 15. února 2006 informovala Litevskou republiku, že nelze mít za to, že registrace léčivého přípravku Grasalva je v souladu s právem Unie. Vzhledem k tomu, že neobsahovala výsledky předklinických zkoušek nebo klinických hodnocení, totiž žádost nesplňovala požadavky stanovené pro biologické léčivé přípravky v příloze I části II bodu 4 směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2003/63. Litevské orgány byly tedy vyzvány k odnětí uvedené registrace.
- 25 Dne 15. prosince 2006 Komise zaslala Litevské republice dopisem výzvu, v níž uvedla, že ode dne přistoupení Litevské republiky k Unii již vnitrostátní orgány nemají pravomoc udělovat registrace léčivým přípravkům vycházejícím z biotechnologie, jako

je Grasalva. V souladu s nařízením č. 2309/93 a ode dne 20. listopadu 2005 v souladu s nařízením č. 726/2004 totiž do budoucna tato pravomoc náleží Komisi.

- ²⁶ Dne 5. března 2007 Litevská republika na výzvu dopisem odpověděla tvrzením, že především při registraci léčivého přípravku Grasalva byly předloženy veškeré údaje požadované čl. 10 odst. 1 písm. a) bodem iii) směrnice 2001/83 v původním znění, a to zejména údaje týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti uvedeného léčivého přípravku. Dále tento členský stát tvrdil, že příslušné litevské orgány nebyly vázány směrnicí 2003/63. Jednak totiž byla uvedená směrnice přijata až 25. června 2003, tedy po podpisu smlouvy o přistoupení z roku 2003 Litevskou republikou, ke kterému došlo dne 16. dubna 2003. A jednak, když 2. července 2003 získal léčivý přípravek Grasalva registraci, neuplynula dosud lhůta pro provedení uvedené směrnice do vnitrostátního práva stanovená na 31. října 2003. Nakonec Litevská republika rovněž uplatnila okolnost, že nařízení č. 2309/93 se v nových členských státech od 1. května 2004 vztahovalo na všechny nově registrované léčivé přípravky a že se nevztahovalo na léčivé přípravky registrované před uvedeným datem.
- ²⁷ V odůvodněném stanovisku ze dne 29. června 2007 Komise připomněla, že veškerá ustanovení směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2003/63, měla být Litevskou republikou uplatňována ode dne 1. května 2004, a že v důsledku toho měla registrace léčivého přípravku Grasalva od uvedeného data odpovídat požadavkům uvedeným v příloze I části II bodu 4 uvedené směrnice. Přitom zachováním registrace, která nebyla v souladu s uvedenými požadavky daný členský stát nesplnil povinnosti, které pro něj vyplývají z práva Unie. Komise tedy vyzvala uvedený členský stát, aby dostál právu Unie ve lhůtě dvou měsíců od obdržení odůvodněného stanoviska.

- 28 Dne 5. září 2007 Litevská republika odpověděla na odůvodněné stanovisko. Komise měla za to, že odpověď není uspokojivá, a podala proto projednávanou žalobu.

K žalobě

K přípustnosti

- 29 Podstatou tvrzení Litevské republiky je, že se Komise dopustila několika porušení zásady řádné správy, která jako celek způsobují nepřipustnost žaloby. Konkrétněji je žaloba bezpředmětná, neboť platnost registrace udělená léčivému přípravku Grasalva uplynula dne 2. července 2008, tedy měsíc před tím, než Komise dne 29. července 2008 podala projednávanou žalobu. Krom toho Komise příliš pozdě zahájila správní řízení podle článku 226 ES. Jednak totiž Litevské republice zaslala výzvu dopisem až 15. prosince 2006, zatímco podle Komise k údajnému nesplnění povinnosti docházelo od 1. května 2004. A jednak byla uvedená žaloba podána až jedenáct měsíců po uplynutí lhůty stanovené v odůvodněném stanovisku.
- 30 V tomto ohledu je třeba především připomenout, že podle ustálené judikatury je předmět žaloby pro nesplnění povinnosti vymezen odůvodněným stanoviskem Komise (rozsudky ze dne 7. února 1973, Komise v. Itálie, 39/72, Recueil, s. 101, bod 9, jakož i ze dne 9. listopadu 2006, Komise v. Spojené království, C-236/05, Sb. rozh. s. I-10819, bod 10 a citovaná judikatura). V důsledku toho se existence nesplnění povinnosti musí posuzovat vzhledem ke stavu, v němž se členský stát nacházel v době, kdy uplynula lhůta stanovená v odůvodněném stanovisku, a změny, ke kterým došlo

následně, nemohou být Soudním dvorem brány v úvahu (rozsudky ze dne 19. června 2003, Komise v. Francie, C-161/02, Recueil, s. I-6567, bod 6, a ze dne 20. května 2010, Komise v. Španělsko, C-158/09, bod 7).

- 31 Přitom ze spisu jasně vyplývá, jak uvedla generální advokátka v bodě 74 svého stanoviska, že léčivý přípravek Grasalva byl nadále uváděn na trh v Litvě až do uplynutí platnosti registrace udělené tomuto přípravku, ke kterému došlo dne 2. července 2008, tedy k datu pozdějšímu než 29. srpna 2007, jež bylo stanoveno v odůvodněném stanovisku.
- 32 Vzhledem k tomu, že datum, kdy Komise podala projednávanou žalobu není v tomto ohledu nijak relevantní, je třeba dospět k závěru, že projednávanou žalobu nelze považovat za bezpředmětnou.
- 33 Dále je třeba ohledně údajného pozdního zahájení řízení podle článku 258 SFEU připomenout, že pravidla stanovená uvedeným ustanovením musí být uplatněna, aniž by Komise byla povinna dodržet určitou lhůtu (rozsudky ze dne 10. dubna 1984, Komise v. Belgie, 324/82, Recueil, s. 1861, bod 12, a ze dne 1. února 2001, Komise v. Francie, C-333/99, Recueil, s. I-1025, bod 25) a že přísluší Komisi, aby zvolila okamžik, kdy podá k Soudnímu dvoru žalobu pro nesplnění povinnosti, přičemž úvahy, které určují tuto volbu, nemohou ovlivnit přípustnost této žaloby (rozsudky ze dne 1. června 1994, Komise v. Německo, C-317/92, Recueil, s. I-2039, bod 4, a ze dne 14. června 2001, Komise v. Francie, C-40/00, Recueil, s. I-4539, bod 23).
- 34 Samozřejmě v určitých případech může nadměrná délka postupu před zahájením soudního řízení znesnadnit dotčenému členskému státu vyvrácení argumentů Komise a porušit tedy právo na obhajobu daného státu. Nicméně dotyčnému členskému

státu přísluší předložit důkaz takového dopadu (rozsudky ze dne 16. května 1991, Komise v. Nizozemsko, C-96/89, Recueil, s. I-2461, bod 16, a ze dne 21. ledna 2010, Komise v. Německo, C-546/07, Sb. rozh. s. I-439, bod 22).

- 35 Je však nutno konstatovat, jak tvrdí Komise, že Litevská republika v projednávané věci nepředložila v tomto smyslu žádný důkaz, a že žalobu pro nesplnění povinnosti tedy nelze považovat za opožděnou.
- 36 Konečně v rozsahu, v jakém Litevská republika tvrdí, že je projednávaná žaloba nepřijatelná, protože Komise porušila zásadu řádné správy, je třeba konstatovat, že uvedený členský stát založil toto tvrzení pouze na neexistenci předmětu žaloby a prodlení při zahájení řízení podle článku 258 SFEU.
- 37 Přitom z bodů 32 a 35 tohoto rozsudku plyne, že žaloba Komise není ani bezpředmět-
ná, ani opožděná.
- 38 Za těchto okolností nic neumožňuje dospět k závěru, že Komise porušila zásadu řádné správy, což by mohlo zpochybnit přípustnost žaloby.
- 39 S ohledem na předchozí úvahy je třeba žalobu považovat za přípustnou.

K věci samé

K prvnímu žalobnímu důvodu

– Tvrzení účastnic řízení

- ⁴⁰ Na podporu prvního žalobního důvodu, podle kterého Litevská republika porušila směrnici 2001/83, ve znění směrnice 2003/63, Komise tvrdí, že podle článku 6 uvedené směrnice, ve spojení s článkem 2 aktu o přistoupení z roku 2003, měl uvedený členský stát po přistoupení k Unii zajistit, aby na trh byly uváděny pouze léčivé přípravky, které získaly registraci udělenou v souladu s požadavky práva Unie platného ke dni daného přistoupení.
- ⁴¹ Jedinou výjimkou z uvedené povinnosti je odchylka stanovená v příloze IX kapitole 1 bodu 2 aktu o přistoupení z roku 2003, podle které zůstávají registrace léčivých přípravků uvedených na seznamu v dodatku A k této příloze, „které byly vydány podle litevského práva přede dnem přistoupení, v platnosti až do jejich prodloužení v souladu s *acquis* [...] nebo do 1. ledna 2007, podle toho, co nastane dříve“.
- ⁴² Přitom Litevská republika povolila, aby byl biologický léčivý přípravek Grasalva nadále uváděn na trh po přistoupení daného členského státu k Unii, i když registrace, jejímž byl předmětem, nebyla udělena v souladu s právem Unie platným k datu daného přistoupení.

- 43 Tato registrace totiž jednak nebyla v souladu s přílohou I částí II bodem 4 směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2003/63, neboť byla udělena na základě zkrácené žádosti, jež neobsahovala výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení. A jednak vzhledem k tomu, že léčivý přípravek Grasalva nebyl uveden na seznamu obsaženém v dodatku A, uvedená registrace nespadala do působnosti odchýlných ustanovení přílohy IX aktu o přistoupení z roku 2003.
- 44 Komise v tomto ohledu dodává, že v rozporu se zásadou restriktivního výkladu výjimek rozšířilo zachování v platnosti registrace léčivého přípravku Grasalva po přistoupení Litevské republiky k Unii působnost výjimky stanovené v uvedené příloze.
- 45 Naproti tomu má Litevská republika za to, že Grasalva mohl být uváděn na trh v Litvě i po přistoupení a až do uplynutí platnosti registrace, které byl tento léčivý přípravek předmětem, tedy do dne 2. července 2008.
- 46 Především totiž litevská právní úprava, na jejímž základě bylo dne 2. července 2003 uvedené povolení vydáno, již byla s ohledem na přistoupení změněna tak, aby byla v souladu s požadavky směrnice 2001/83 v původním znění. Přitom v okamžiku vydání uvedeného povolení dosud neuplynula lhůta pro provedení směrnice 2003/63, stanovená na 31. října 2003. V důsledku toho, podle Litevské republiky, protože léčivý přípravek Grasalva splňoval všechny požadavky jakosti, bezpečnosti a účinnosti stanovené směrnicí 2001/83, ve znění platném v okamžiku vydání registrace pro daný léčivý přípravek, zůstala registrace v platnosti i po datu přistoupení, aniž bylo nezbytné ji obnovit za účelem dosažení souladu s *acquis*.

- 47 Litevské orgány dále právem předpokládaly, že léčivý přípravek Grasalva ani nemusí být uveden na seznamu v dodatku A, aby mohl být uváděn na trh po přistoupení, neboť na daném seznamu byly uvedeny pouze léčivé přípravky, které nesplňovaly požadavky stanovené směrnicí 2001/83. Krom toho podle Litevské republiky nebyla k datu sestavení uvedeného seznamu směrnice 2003/63 dosud přijata, takže litevské orgány nemohly vědět, že registrace udělené uvedenému léčivému přípravku nebyly v souladu s právem Unie, jak bude toto právo vyplývat z budoucí změny relevantní právní úpravy. Mimoto nové členské státy byly povinny udělovat registrace v souladu s novými požadavky stanovenými směrnicí 2003/63 pouze pro léčivé přípravky, pro něž byla podána žádost o registraci až po přistoupení k Unii.
- 48 Navíc vzhledem k tomu, že registrace léčivého přípravku Grasalva byla udělena v souladu s právem Unie platným k datu jejího udělení, porušilo by odnětí dané registrace zásadu legality, a to tím spíše, že nebyly předloženy žádné údaje prokazující, že poměr rizika a prospěchu plynoucího z daného léčivého přípravku není příznivý.
- 49 Navíc se litevská vláda opírá o judikaturu Soudního dvora v oblasti životního prostředí, a zejména o rozsudek ze dne 23. března 2006, Komise v. Rakousko (C-209/04, Recueil, s. I-2755, body 53 až 63), podle kterého povinnost členského státu přistoupivšího k Unii uplatňovat veškeré *acquis*, i když to znamená změnit předchozí právní úpravu, na základě které tento členský stát udělil správní povolení, nevyžaduje odnětí daného povolení.
- 50 Konečně výklad Komise by zavedl diskriminaci mezi členskými státy, které přistoupily k Unii dne 1. května 2004 a ostatními patnácti členskými státy. Ty by totiž musely uplatnit nové požadavky stanovené směrnicí 2003/63 pouze na léčivé přípravky, u nichž byla žádost o registraci podána až po uplynutí již stanové lhůty pro provedení

uvedené směrnice, tedy dne 31. října 2003. Naopak nové členské státy by musely zajistit, aby ode dne 1. května 2004 byly staženy z trhu všechny léčivé přípravky, jejichž registrace nebyla v souladu se směrnicí 2001/83, ve znění směrnice 2003/63.

– Závěry Soudního dvora

- 51 Prvním žalobním důvodem Komise v podstatě vytýká Litevské republice, že po datu přistoupení k Unii zachovala registraci léčivého přípravku Grasalva, ačkoli k uvedenému datu neodpovídala požadavkům směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2003/63.
- 52 Je třeba bez dalšího uvést, že mezi účastnicemi řízení je nesporné, že registrace udělená pro daný léčivý přípravek ke dni přistoupení Litevské republiky k Unii neodpovídala požadavkům směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2003/63. Uvedená registrace byla totiž litevskými orgány vydána před přistoupením na základě zkrácené žádosti, jež neobsahovala výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení, ačkoli ode dne 1. května 2004, data přistoupení, již nesměly být registrace léčivých přípravků vycházejících z biotechnologie, jako je Grasalva, udělovány na základě takových zkrácených žádostí, z ohledem na změny zavedené směrnicí 2003/63 do přílohy I části II bodu 4 směrnice 2001/83.
- 53 Nicméně Litevská republika tvrdí, že vzhledem k tomu, že daná registrace byla v souladu se směrnicí 2001/83, ve znění platném ke dni 2. července 2003, datu udělení registrace, zůstává v platnosti i po datu přistoupení.

- 54 Je tedy třeba zjistit, zda Litevská republika byla od data přistoupení k Unii povinna dodržovat směrnici 2001/83, nikoli v jejím původním znění, ale ve znění změn zavedených směrnicí 2003/63.
- 55 V tomto ohledu z článků 2 a 10 aktu o přistoupení z roku 2003 vyplývá, že je založen na zásadě okamžitého a úplného použití ustanovení práva Unie na nové členské státy, přičemž odchylky jsou přípustné pouze v rozsahu, v němž jsou upraveny výslovně přechodnými ustanoveními (viz obdobně rozsudky ze dne 9. prosince 1982, *Metallurgiki Halyps v. Komise*, 258/81, Recueil, s. 4261, bod 8; ze dne 3. prosince 1998, *Kappahl*, C-233/97, Recueil, s. I-8069, bod 15, a ze dne 28. dubna 2009, *Apostolides*, C-420/07, Sb. rozh. s. I-3571, bod 33).
- 56 Z toho plyne, že ode dne 1. května 2004, data přistoupení Litevské republiky k Unii, byl tento členský stát vázán ustanoveními primárního práva a akty přijatými před přistoupením zejména orgány Společenství, takže byl v souladu s článkem 54 aktu o přistoupení z roku 2003 povinen zavést opatření nezbytná k dosažení souladu zejména s ustanoveními směrnic ve smyslu čl. 249 třetího pododstavce ES.
- 57 Ohledně odchylek připuštěných aktem o přistoupení je třeba připomenout, že akt o přistoupení v článku 24 ve spojení s přílohou IX kapitolou 1 odst. 2 stanoví přechodné období, v jehož průběhu registrace udělené Litevskou republikou podle vnitrostátní právní úpravy před datem přistoupení k Unii léčivým přípravkům uvedeným na seznamu obsaženém v dodatku A zůstávají v platnosti i po uvedeném datu, a to nejdéle do 1. ledna 2007.

- 58 Jinými slovy odchylně od povinností plynoucích z článku 2 aktu o přistoupení z roku 2003, a pouze pro léčivé přípravky uvedené na daném seznamu, nebyla Litevská republika povinna od data přistoupení dodržovat směrnici 2001/83, ve znění směrnice 2003/63.
- 59 Je přitom nesporné, že Grasalva není uveden na seznamu obsaženém v dodatku A.
- 60 V důsledku toho, protože registrace udělená uvedenému léčivému přípravku nebyla zahrnuta do působnosti odchylného ustanovení přílohy IX kapitoly 1 odst. 2 aktu o přistoupení z roku 2003, musela být ode dne 1. května 2004 uvedena do souladu s právní úpravou Unie platnou k danému datu.
- 61 Argumenty uplatněné Litevskou republikou na podporu opačného výkladu uvedeného aktu nemohou tento závěr zpochybnit.
- 62 Konkrétně nemůže být relevantní především okolnost, že daná registrace byla v souladu s právem Unie platným v okamžiku jejího vydání, tedy se směrnicí 2001/83 v původním znění.
- 63 Jednak článek 54 aktu o přistoupení z roku 2003 uvádí, že členské státy musí dosáhnout souladu s právem Unie až ode dne přistoupení k Unii. A jednak směrnice 2003/63, která stanoví datum 31. října 2003 jako konec lhůty poskytnuté posledně jmenovaným pro provedení dané směrnice, je nedílnou součástí *acquis*, jež byla v souladu s článkem 2 uvedeného aktu Litevská republika povinna dodržovat ode dne 1. května 2004.

- 64 Uvedený členský stát tedy tvrdí nesprávně, že jeho příslušné orgány právem předpokládaly, že zápis léčivého přípravku Grasalva na seznam obsažený v dodatku A nebyl nezbytný pro zajištění platnosti registrace týkající se daného léčivého přípravku i po přistoupení.
- 65 Naopak z okolnosti, že příloha IX kapitola 1 odst. 2 aktu o přistoupení z roku 2003 odkazuje na směrnici 2001/83 v původním znění nelze vyvodit, že veškerá povolení v souladu s uvedeným zněním se mohou odchýlit od požadavků práva Unie platného ke dni přistoupení, aniž by dotčený léčivý přípravek byl zapsán na seznam obsažený v dodatku A. Stejně je tomu i v případě změny požadavků v průběhu období od data podpisu uvedeného aktu o přistoupení do data nabytí účinnosti daného přistoupení.
- 66 Jednak uvedená příloha nemohla odkazovat na směrnici 2003/63, neboť ta byla přijata až dne 25. června 2003, tedy po podpisu aktu o přistoupení z roku 2003. A jednak ustanovení dané přílohy musí být vykládána s ohledem na ustanovení daného aktu, jehož je příloha nedílnou součástí, a zejména s ohledem na ustanovení jeho článku 2, podle kterého jsou nové členské státy vázány veškerými směrnici přijatými orgány Unie před jejich přistoupením.
- 67 Zapsání léčivého přípravku na seznam obsažený v dodatku A tedy mělo umožnit udržet na trhu nejen léčivé přípravky, jejichž registrace nebyla v souladu s právem Unie v okamžiku vydání daného dodatku, ale rovněž ty léčivé přípravky, jejichž registracím hrozilo pozbytí platnosti z důvodu pozdějších změn právní úpravy Unie.

- 68 Za těchto podmínek mohla Litevská republika ke dni vyhotovení dodatku A preventivně zařadit léčivý přípravek Grasalva do seznamu, který předložila k uvedení v daném dodatku, neboť litevské orgány mohly vědět o změnách, jež směrnice 2003/63 zavedla do směrnice 2001/83.
- 69 V tomto ohledu ze spisu předloženého Soudnímu dvoru plyne, že Litevská republika se účastnila, i když pouze v roli pozorovatele, kterou jí přisoudilo její postavení přistupujícího státu, jednání zahájených v roce 2002 s cílem přijmout směrnici 2003/63, a že v důsledku toho litevské orgány mohly posoudit riziko, jež mohlo opomenutí zahrnout léčivý přípravek vycházející z biotechnologie do seznamu, jež měl být uveden v příloze A, přinést pro platnost registrace týkající se daného léčivého přípravku.
- 70 I za předpokladu, jak tvrdí žalovaný členský stát, že litevské orgány se dozvěděly o existenci léčivého přípravku Grasalva až v okamžiku podání žádosti o registraci, tedy dne 8. května 2003, a že tedy bylo nemožné, aby požádaly o změnu dodatku A – který byl připojen k aktu o přistoupení z roku 2003 podepsanému dne 16. dubna 2003 – měla Litevská republika nejen možnost požádat o změnu směrnice 2003/63, jež byla přijata až dne 25. června 2003, ale rovněž měla možnost požádat o takovou změnu po jejím konečném přijetí.
- 71 Po podpisu smlouvy o přistoupení z roku 2003 a s výhradou použití zvláštních postupů, které tato smlouva stanoví pro účely rozhodování o určitých typech přechodných opatření, jako jsou například postupy zavedené články 41 nebo 42 aktu o přistoupení z roku 2003, totiž neexistuje žádná zásadní námitka proti tomu, aby byly akty sekundárního práva přijímané po tomto podpisu a před vstupem uvedené smlouvy o přistoupení v platnost a obsahující dočasné odchylky ve prospěch budoucího členského státu přijaty přímo na základě ustanovení Smlouvy o ES (rozsudek ze dne 28. listopadu 2006, Parlament v. Rada, C-413/04, Sb. rozh. s. I-11221, bod 62).

- 72 V důsledku toho, pokud jde o akty, jež jsou takto přijímány v průběhu období mezi dnem podpisu smlouvy o přistoupení a dnem, kdy uvedené přistoupení nabylo účinnosti, jsou si orgány Unie velmi dobře vědomy bezprostřednosti přistoupení nových členských států, zatímco tyto státy mají možnost uplatnit v případě potřeby své zájmy, zejména prostřednictvím informačního a konzultačního postupu (viz v tomto smyslu rozsudky ze dne 16. února 1982, *Halyvourgiki a Helleniki Halyvourgia v. Komise*, 39/81, 43/81, 85/81 a 88/81, *Recueil*, s. 593, bod 10, jakož i *Parlament v. Rada*, výše, bod 66).
- 73 Právě v rámci uvedeného postupu tedy budoucí členské státy, využívající statutu pozorovatele, který mají v rámci Rady Evropské unie, a díky možnostem dialogu a spolupráce, které tyto specifické mechanismy nabízejí, v zásadě mohou, jakmile jsou informovány o budoucím přijetí nových aktů sekundárního práva, uplatnit svůj zájem na povolení nezbytných přechodných odchylek s ohledem například na to, že je pro ně nemožné zajistit okamžité uplatnění uvedených aktů v okamžiku přistoupení, nebo s ohledem na závažné sociálně-ekonomické problémy, jež by takové uplatnění mohlo vyvolat (viz rozsudek *Parlament v. Rada*, výše, bod 67).
- 74 Přitom v projednávané věci se Litevská republika omezila na tvrzení, že pro ni bylo prakticky nemožné vyjednat přechodná období, aniž předložila jakýkoli důkaz umožňující ověřit, že skutečně uplatnila svá práva, která jí přiznávají uvedené postupy, a že neuspěla.
- 75 Krom toho ohledně údajného porušení zásady legality a článku 126 směrnice 2001/83 postačí připomenout, jak uvedla generální advokátka v bodě 138 svého stanoviska, že takový argument spočívá na předpokladu, podle kterého byla registrace, jejímž předmětem byl léčivý přípravek *Grasalva*, udělena platným způsobem a v souladu s právem Unie.

- 76 Přitom v projednávané věci tomu tak není, neboť k datu přistoupení Litevské republiky k Unii neodpovídala uvedená registrace požadavkům uloženým právem Unie platným k uvedenému datu.
- 77 V rozporu s tvrzeními uvedeného členského státu závěr uvedený v bodě 63 tohoto rozsudku nijak neporušuje zásadu zákazu diskriminace, neboť jak uvedla generální advokátka v bodě 123 svého stanoviska, situaci budoucího členského státu ve vztahu k povinnostem plynoucím ze smlouvy o přistoupení a situaci členského státu týkající se provedení směrnice ve lhůtě stanovené za tím účelem nelze považovat za srovnatelné.
- 78 Konečně ohledně řešení přijatého Soudním dvorem ve výše uvedeném rozsudku Komise v. Rakousko postačí připomenout, že toto řešení bylo odůvodněno zejména okolností, popsanou v bodě 60 uvedeného rozsudku, že akt o přistoupení nestanovil ve prospěch Rakouské republiky žádnou odchylku, ani přechodné období ve vztahu ke směrnici dotčené ve věci, v níž byl vydán uvedený rozsudek.
- 79 Je přitom nutné konstatovat, že ohledně směrnice 2001/83 tomu tak není, neboť akt o přistoupení z roku 2003 v příloze IX výslovně stanovil odchylku z uplatňování uvedené směrnice v Litvě.
- 80 S ohledem na předcházející úvahy je třeba konstatovat, že první žalobní důvod uplatněný Komisí na podporu její žaloby je opodstatněný.

Ke druhému žalobnímu důvodu

– Tvrzení účastnic řízení

- ⁸¹ Druhým žalobním důvodem Komise tvrdí, že vzhledem k tomu, že registrace léčivého přípravku Grasalva již nebyla ode dne 1. května 2004 platná z důvodu nesouladu se směrnicí 2001/83, ve znění směrnice 2003/63, mohl být daný léčivý přípravek od uvedeného data uváděn na trh pouze na základě registrace udělené daným orgánem v souladu s centralizovaným postupem registrace stanoveným v nařízení č. 2309/93. Uvedené nařízení, použitelné v Litevské republice od jejího přistoupení k Unii, totiž podřizovalo biologické léčivé přípravky vycházející z rekombinantní DNA technologie, jako je Grasalva, uvedenému postupu.
- ⁸² Litevské orgány uvedly, že druhý žalobní důvod je blízce spjatý s prvním žalobním důvodem, a připomněly, že registrace léčivého přípravku Grasalva byla vydána dne 2. července 2003, kdy Litevská republika dosud nebyla členem Unie. Přitom podle čl. 2 druhého pododst. nařízení č. 2309/93, „[v]e Společenství musí být pověřena osoba odpovědná za uvedení léčivých přípravků upravených touto směrnicí [tímto nařízením] na trh“.
- ⁸³ V důsledku toho podle uvedených orgánů dne 2. července 2003 autor žádosti o registraci léčivého přípravku Grasalva neměl žádnou možnost využít centralizovaného postupu stanoveného nařízením č. 2309/93, neboť byl usazen v Litvě, tedy mimo Společenství. Krom toho by s ohledem na délku dotčených postupů nebylo přiměřené požadovat, jak učinila Komise, aby vnitrostátní registrace byla odebrána dne 1. května 2004, když před uvedeným datem nemohl hospodářský subjekt usazený v Litvě

podat žádost o registraci podle centralizovaného postupu stanoveného uvedeným nařízením.

– Závěry Soudního dvora

- ⁸⁴ Za účelem odpovědi na druhý žalobní důvod je třeba bez dalšího uvést, jak vyplývá z přezkumu prvního žalobního důvodu, že vnitrostátní registrace léčivého přípravku Grasalva nebyla udělena v souladu s právem Unie použitelným v oblasti léčivých přípravků.
- ⁸⁵ V důsledku toho nebyla v souladu s čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83 uvedená registrace po přistoupení Litevské republiky k Unii dostačující k tomu, aby mohl být léčivý přípravek Grasalva uváděn na litevský trh.
- ⁸⁶ Rovněž z uvedeného čl. 6 odst. 1, jakož i z čl. 3 odst. 1 a z přílohy nařízení č. 2309/93, a z čl. 3 odst. 1 a přílohy nařízení č. 726/2004 plyne, že pokud nebyl léčivý přípravek Grasalva, jakožto léčivý přípravek vycházející z biotechnologie, zapsán do seznamu v dodatku A, může být uváděn na trh ve Společenství od data uvedeného přistoupení pouze na základě registrace udělené Komisí podle centralizovaného postupu stanoveného nařízením č. 2309/93 a ode dne 20. listopadu 2005 nařízením č. 726/2004.
- ⁸⁷ Přitom v tomto ohledu stačí uvést, jak uznává sama Litevská republika, že léčivý přípravek Grasalva byl na litevský trh uváděn po přistoupení tohoto členského státu k Unii až do 2. července 2008.

- 88 Za těchto okolností je třeba konstatovat, že uvedený členský stát porušil čl. 3 odst. 1 nařízení č. 2309/93 a č. 726/2004.
- 89 V důsledku toho je druhý žalobní důvod dovolávaný Komisí na podporu její žaloby rovněž opodstatněný.
- 90 Je tedy třeba konstatovat, že Litevská republika zachováním vnitrostátní registrace pro léčivý přípravek Grasalva nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2003/63, jakož i z čl. 3 odst. 1 nařízení č. 2309/93 a z čl. 3 odst. 1 nařízení č. 726/2004.

K nákladům řízení

- 91 Podle čl. 69 odst. 2 jednacího řádu se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že Komise požadovala náhradu nákladů řízení a Litevská republika neměla ve věci úspěch, je důvodné posledně uvedené uložit náhradu nákladů řízení.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (první senát) rozhodl takto:

- 1) Litevská republika zachováním vnitrostátní registrace pro léčivý přípravek Grasalva nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z čl. 6 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění**

směrnice Komise 2003/63/ES ze dne 25. června 2003, jakož i z čl. 3 odst. 1 nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků, a z čl. 3 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky.

2) Litevské republice se ukládá náhrada nákladů řízení.

Podpisy.