

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT

E. SHARPSTON

fremsat den 22. april 2010¹

I — Indledning

1. Grasalva er et generisk bioteknologisk lægemiddel, der anvendes ved kemoterapeutiske behandlinger², og som svarer til et andet lægemiddel, »Neupogen«, der er godkendt i Den Europæiske Union³.
2. Republikken Litauen godkendte dette lægemiddel efter undertegnelsen af Athentraktaten⁴, men før dennes faktiske ikrafttrædelse den 1. maj 2004.
3. Bilag IX til tiltrædelsesakten⁵ indeholder en retlig overgangsordning for lægemidler, som allerede var godkendt af Litauen på tidspunktet for traktatens undertegnelse, således at kun de 6 151 produkter, der var opført på en liste (herefter »tiltrædelseslisten«) i det nævnte bilag, fortsat kunne markedsføres i Litauen efter den 1. maj 2004, indtil deres godkendelse fornys i henhold til gældende EU-ret og under alle omstændigheder senest indtil den 1. januar 2007, hvis fornyelsen stadig ikke havde fundet sted på denne dato.

1 — Originalsprog: spansk.

2 — Oplyst under retsmødet af den litauiske regerings repræsentant.

3 — Som oplyst af Kommissionen i punkt 14 i stævningen.

4 — Traktat mellem Kongeriget Belgien, Kongeriget Danmark, Forbundsrepublikken Tyskland, Den Hellsenske Republik, Kongeriget Spanien, Den Franske Republik, Irland, Den Italienske Republik, Storhertugdømmet Luxembourg, Kongeriget Nederlandene, Republikken Østrig, Den Portugisiske Republik, Republikken Finland, Kongeriget Sverige, Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland (medlemsstater i Den Europæiske Union) og Den Tjekkiske Republik, Republikken Estland, Republikken Cypern, Republikken Letland, Republikken Litauen, Republikken Ungarn, Republikken Malta, Republikken Polen, Republikken Slovenien og Den Slovakiske Republik om Den Tjekkiske Republiks, Republikken Estlands, Republikken Cyperns, Republikken Letlands, Republikken Litauens, Republikken Ungarns, Republikken Maltas, Republikken Polens, Republikken Sloveniens og Den Slovakiske Republiks tiltrædelse af Den Europæiske Union undertegnet i Athen den 16.4.2003 (EUT L 236, s. 17, herefter »Athentraktaten«).

4. Tiltrædelseslisten udgør således retsgrundlaget for, efter den faktiske tiltrædelse, at tillade handel med nogle lægemidler, som blev godkendt inden undertegnelsen af Athentraktaten uden at iagttage EU-bestemmelserne, men analysen af nærværende

5 — Akt vedrørende vilkårene for Den Tjekkiske Republiks, Republikken Estlands, Republikken Cyperns, Republikken Letlands, Republikken Litauens, Republikken Ungarns, Republikken Maltas, Republikken Polens, Republikken Sloveniens og Den Slovakiske Republiks tiltrædelse (EUT 2003 L 236, s. 33, herefter »tiltrædelsesakten«).

traktatbrudssøgsmål skal foretages under hensyn til visse særlige omstændigheder i sagen:

mellem undertegnelsen af Athentraktaten og den 1. maj 2004.

- For det første giver tiltrædelseslisten ingen løsning vedrørende de produkter, der ligesom Grasalva blev godkendt i perioden mellem undertegnelsen af Athen-traktaten og dens ikrafttræden, og som derfor ikke kunne opføres på listen, da denne var en del af den nævnte traktat.

5. Kan Domstolen på baggrund af disse omstændigheder fastslå Republikken Litauens traktatbrud, alene fordi medlemsstaten ikke tog Grasalva tilbage fra markedet den 1. maj 2004?

II — Retsfor skrifter

- For det andet har Litauen udvist en eksemplarisk påpasselighed ved inden sin tiltrædelse af Den Europæiske Union at gennemføre⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (herefter »direktiv 2001/83«)⁷ og meddele godkendelsen af Grasalva i overensstemmelse med de nationale bestemmelser, som udmøntede direktivet.

A — EU-retten

1. Godkendelse af lægemidler

6. Gældende EU-ret son drer af tidsmæssige grunde klart mellem to procedurer for godkendelse af lægemidler.

- For det tredje er der intet, der tyder på, at Litauen har handlet i strid med god tro under hensyn til manglen på løsninger med henblik på at træffe afgørelse om ansøgningerne om godkendelse i perioden

7. Dels den centraliserede, hvor beslutningskompetencen tilkommer Kommissionen, hvilken mekanisme blev indført ved Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for

6 — Der kan ikke af Kommissionens anbringender og navnlig ikke af dens udtalelser under retsmødet udledes nogen kritik af gennemførelsen.

7 — EFT L 311, s. 67.

lægemiddelvurdering⁸, som efterfulgtes af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur⁹. I det følgende henviser jeg til denne procedure som »forordningsordningen«.

8. Dels den decentraliserede, som giver medlemsstaterne beføjelsen til at godkende lægemidler under visse vilkår, som fastlægges i direktiv 2001/83 og opretholdes, om end med visse variationer, i direktiv 2003/63/EF¹⁰. I det følgende henviser jeg til denne mulighed som »direktivordningen«, med forbehold af den nødvendige sontring, henset til de på hinanden følgende retsfor skrifter, der er relevante i denne sag, mellem »direktiv 2001/83« og »det ændrede direktiv 2001/83«.

a) Forordningsordningen

9. Artikel 2 i forordning nr. 726/2004 bestemmer, at »[...] [i]ndehaveren af en markedsføringstilladelse til lægemidler, der er omfattet af denne forordning, skal være etableret i Fællesskabet [...]«.

8 — EFT L 214, s. 1.

9 — EUT L 136, s. 1. I henhold til artikel 88 i forordning nr. 726/2004 ophæves forordning nr. 2309/93, og henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til forordning nr. 726/2004.

10 — Kommissionens direktiv af 25.6.2003 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EUT L 159, s. 46).

10. I overensstemmelse med artikel 3 i forordning nr. 726/2004 skal godkendelsen af lægemidler som Grasalva, der er teknologisk avancerede og navnlig baseret på bioteknologi, undergives en centraliseret fællesskabsprocedure.

11. Imidlertid hedder det i artikel 3, stk. 3, i forordning nr. 726/2004, at:

»En generisk udgave af et EF-referencelægemiddel, der er godkendt af Fællesskabet, kan godkendes af medlemsstaternes kompetente myndigheder på følgende betingelser i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF og direktiv 2001/82/EF [¹¹]:

a) ansøgningen om godkendelse indgives i henhold til artikel 10 i direktiv 2001/83/EF eller artikel 13 i direktiv 2001/82/EF

[...]«

11 — Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311, s. 1).

b) Direktivordningen

14. For at opnå en markedsføringstilladelse, der ikke er omfattet af forordning nr. 2309/93, skal i henhold til artikel 8, stk. 3, litra i), i direktiv 2001/83 resultaterne af en række fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske, toksikologiske, farmakologiske og kliniske forsøg ledsage ansøgningen.

i) Direktiv 2001/83

12. Artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83 bestemmer:

»Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93.«

15. Artikel 10, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83 fritager imidlertid for at forelægge toksikologiske og farmakologiske forsøg eller resultater af kliniske forsøg, såfremt det kan påvises:

»[...]

13. Direktivets artikel 8, stk. 1 og 2, bestemmer følgende:

»1. For at opnå en markedsføringstilladelse, der ikke er omfattet af en procedure indført ved forordning (EØF) nr. 2309/93, skal en ansøgning indgives til den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat.

iii) at lægemidlet i det væsentlige svarer til et lægemiddel, der har været godkendt i henhold til gældende fællesskabsbestemmelser i mindst seks år i Fællesskabet og markedsført i den medlemsstat, som ansøgningen vedrører; denne periode er dog på ti år, når det drejer sig om et højteknologisk lægemiddel, der er blevet tilladt efter proceduren i artikel 2, stk. 5, i Rådets direktiv 87/22/EØF [...]

2. En markedsføringstilladelse kan kun udstedes til en ansøger, der er etableret i Fællesskabet.«

Er lægemidlet bestemt til andre terapeutiske formål, eller skal det indgives på anden måde eller i anden dosering i forhold til andre

lægemidler i handelen, skal der dog forelægges resultater af relevante toksikologiske, farmakologiske og/eller kliniske forsøg.«

16. Artikel 126 i direktiv 2001/83 fastsætter, at markedsføringstilladelse kun kan tilbagekaldes i visse meget specifikke tilfælde, hvoraf ingen er relevante for behandlingen af den foreliggende sag.

ii) Det ændrede direktiv 2001/83

17. Direktiv 2003/63 tilpasser bestemte krav, som direktiv 2001/83 pålagde, til de videnskabelige og tekniske fremskridt, og erstatter dets bilag I, som nu har overskriften »Normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler«.

18. Som væsentlige tilpasninger fastsættes i bilag I, del II, fjerde afsnit, til direktiv 2001/83, reglerne for biologiske lægemidler, der svarer til allerede godkendte lægemidler, og der indføres supplerende krav for deres registrering:

»Det kan forekomme, at bestemmelserne i artikel 10, stk. 1, litra a), nr. iii), ikke er

tilstrækkelige i forbindelse med biologiske lægemidler. Hvis de oplysninger, der kræves i forbindelse med lægemidler, der i det væsentlige svarer til allerede godkendte lægemidler (generika), ikke gør det muligt at påvise, at to biologiske lægemidler svarer til hinanden, skal der fremlægges supplerende oplysninger, navnlig den toksikologiske og kliniske profil.

[...]

Det fremgår af retningslinjerne som offentliggjort af agenturet, hvilke generelle principper der skal anvendes, idet der tages hensyn til det pågældende biologiske lægemiddels kendetegn. Såfremt det oprindeligt godkendte lægemiddel har mere end en indikation, skal effektiviteten og sikkerheden af det lægemiddel, der påstås at svare til dette, godtgøres eller om nødvendigt påvises særskilt for hver af de påståede indikationer.«

2. Tiltrædelsestraktaten

19. Athentraktatens artikel 2, stk. 2, bestemmer, at traktaten »træder i kraft den 1. maj 2004, under forudsætning af, at alle ratifikationsinstrumenter er blevet deponeret på denne dato«.

3. Tiltrædelsesakten

VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII og XIV til denne akt, gælder for de nye medlemsstater på betingelserne i de nævnte bilag«.

20. I tiltrædelsesaktens artikel 2 hedder det, at »[f]ra tiltrædelsesdatoen er bestemmelserne i de oprindelige traktater og de retsakter, der er vedtaget af institutionerne og Den Europæiske Centralbank før tiltrædelsen, bindende for de nye medlemsstater og gælder i disse stater på de vilkår, som er fastsat i disse traktater og i denne akt«.

24. Bilag IX til tiltrædelsesakten omhandler overgangsforanstaltningerne for Litauen. Kapitel 1, punkt 2, i bilag IX anfører, at:

21. I artikel 54 hedder det, at »[m]edmindre der i de bilag, der henvises til i artikel 24, eller i andre af denne akts bestemmelser eller i bilagene hertil er fastsat en frist herfor, iværksætter de nye medlemsstater de forholdsregler, der er nødvendige for fra tiltrædelsen at overholde bestemmelserne i direktiver og beslutninger efter EF-traktatens artikel 249 og Euratom-traktatens artikel 161«.

»Som en undtagelse fra kravene til kvalitet, sikkerhed og virkning, således som de er fastsat i direktiv 2001/83/EF, skal markedsføringstilladelser for farmaceutiske produkter på den liste (i tillæg A til dette bilag, som Litauen har forelagt på ét sprog), og som er udstedt i henhold til litauisk lovgivning før tiltrædelsestidspunktet, forblive i kraft, indtil de fornys i henhold til gældende fællesskabsret og i overensstemmelse med den tidsplan, som er anført i nævnte liste, eller indtil den 1. januar 2007, hvis denne dato ligger tidligere. Uanset bestemmelserne i afsnit III, kapitel 4, i direktivet er markedsføringstilladelser i henhold til denne undtagelse ikke omfattet af gensidig anerkendelse i medlemsstaterne.«

22. Tiltrædelsesaktens artikel 57, stk. 1, bestemmer, at de fornødne tilpasninger af institutionernes retsakter fra før tiltrædelsen, »som ikke er indeholdt i denne akt eller bilagene hertil, foretages efter proceduren i stk. 2. Disse tilpasninger træder i kraft ved tiltrædelsen«.

23. Tiltrædelsesakten indeholder i artikel 24 nogle overgangsforanstaltninger og anfører, at »[d]e foranstaltninger, der opregnes i bilag V,

25. Tillæg A til bilag IX til tiltrædelsesakten indeholder tiltrædelseslisten, som omfatter 6151 lægemidler, heriblandt ikke Grasalva, og det fastslås, at selv om disse produkter er omfattet af overgangsordningen, »tages der [med deres optagelse på listen] ikke stilling til, om det nævnte produkt har eller ikke har

en markedsføringstilladelse, der er i overensstemmelse med gældende EU-ret«.

III — Kronologien for de faktiske omstændigheder og disses væsentligste aspekter

B — Litauisk ret

26. Ved ministerialdekret nr. 669 af 22. december 2001 om reglerne for registrering af generelle lægemiddelpræparater (herefter »dekretet af 2001«) gennemførte Republiken Litauen direktiv 2001/83 i national ret.

27. Med henblik på at tillade markedsføring af lægemidler fritager artikel 18, stk. 3, i dekretet af 2001, sammenholdt med artikel 10, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83, for at forelægge resultater af »førkliniske forsøg« eller af »kliniske undersøgelser«, såfremt visse krav er opfyldt.

28. Dekretet af 2001 fastsatte sin ikrafttræden til den 1. januar 2004.

29. Dekret V-169 af 24. marts 2003 fra ministeren for offentlig sundhed (herefter »dekretet af 2003«) ændrede imidlertid dekretet af 2001 og fremrykkede dets ikrafttræden til den 1. april 2003¹².

12 — Under retsmødet henviste den litauiske regerings repræsentant til dekretet af 2003, som ikke var blevet nævnt under den skriftlige forhandling.

30. Den tidsmæssige dimension af de faktiske omstændigheder har særlig relevans i denne sag, og jeg skal derfor give en detaljeret beskrivelse af de enkelte faser, der har markeret sagen undervejs, og deres indhold.

31. Den 22. juli 1993 vedtoges forordning nr. 2309/93, hvis artikel 74 fastsatte dens ikrafttrædelse til »dagen efter, at de kompetente myndigheder har truffet afgørelse om agenturets hjemsted«. London blev godkendt hertil i formandskabets konklusioner fra Det Europæiske Råds ekstraordinære møde den 29. oktober 1993 i Bruxelles, og agenturet indledte sin virksomhed den 1. januar 1995.

32. Den 6. november 2001 udstedtes direktiv 2001/83, hvis artikel 8, stk. 1, fastsatte, at medlemsstaterne var kompetente med hensyn til markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der ikke er omfattet af en procedure indført ved forordning nr. 2309/93. Direktivets artikel 10, stk. 1, litra a), indeholdt en forenklet, mere smidig procedure med henblik på at opnå tilladelse vedrørende generiske lægemidler, der i det væsentlige svarer til allerede godkendte lægemidler, som nærmere bestemt fritager ansøgeren for forpligtelsen til at forelægge resultater af toksikologiske og farmakologiske forsøg eller resultater af

kliniske forsøg i de i bestemmelsen nævnte tilfælde¹³.

33. Den 18. december 2001 blev direktiv 2001/83 offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* og trådte i kraft på tyvendagen efter offentliggørelsen, som det var anført i dets artikel 129.

34. Den 22. december 2001, dvs. kun fire dage efter offentliggørelsen af direktiv 2001/83, regulerede den litauiske regering gennem dekretet af 2001 reglerne for registrering af generelle lægemiddelpræparater og gennemførte direktivet i intern ret, uden at have nogen forpligtelse til at gøre det på det pågældende tidspunkt, idet Litauen på det pågældende tidspunkt endnu kun var kandidatland til tiltrædelse af Den Europæiske Union. I artikel 18, stk. 3, i dekretet af 2001 indførte regeringen bl.a. den forenkledede godkendelsesprocedure, der var fastlagt i direktivets artikel 10, stk. 1, litra a). Oprindeligt var det Republikken Litauens hensigt at anvende direktivet fra den 1. januar 2004, hvilken dato på daværende tidspunkt var fastsat til Litauens tiltrædelse af Unionen.

13 — For et nyt lægemiddel, der indeholder kendte bestanddele, som dog hidtil ikke har været kombineret til terapeutiske formål, skal der forelægges resultater af disse forsøg, uden at det dog er nødvendigt at fremlægge dokumentation vedrørende hver enkelt bestanddel.

35. Den 30. november 2002 deltog Litauen for første gang med observatørstatus i det udvalg, som undersøger EU's nye lægemiddellovgivning (Lægemiddeludvalget), og som fik forelagt direktiv 2003/63, som ændrede direktiv 2001/83.

36. Den 24. marts 2003 fremrykkede Litauen ved dekretet af 2003 til den 1. april 2003 ikrafttrædelsen af sin nationale lovgivning, som gennemførte direktiv 2001/83. Det skal påpeges, at dekretet af 2001 følgelig tillod godkendelse af de produkter, der var i overensstemmelse med direktiv 2001/83, fra den 1. april 2003.

37. Den 16. april 2003 undertegnede Litauen Athentraktaten, som indeholdt tiltrædelseslisten over de 6 151 lægemidler, der var udarbejdet ensidigt af Litauen uden Kommissionens forslag eller tilkendegivelser og uden behov for efterprøvelse¹⁴.

38. Den 16. april 2003, hvor Athentraktaten blev undertegnet, var tiltrædelseslisten således allerede lukket, uden at der i øvrigt var fastlagt en procedure for efterfølgende at tilføje lægemidler til den.

14 — Dette konstaterede Kommissionen under retsmødet. Jf. ligeledes næste fodnote.

39. Den 8. maj 2003 blev ansøgningen om godkendelse af Grasalva forelagt de litauiske myndigheder, som kontaktede producenten af lægemidlet for at få en udtalelse om dennes holdning til dets mulige opførelse på tiltrædelseslisten. Fabrikanten forkastede imidlertid denne mulighed, idet han antog, at Grasalva fuldstændigt overholdt kravene i direktiv 2001/83¹⁵.
40. Den 24. juni 2003 vedtoges direktiv 2003/63, som erstattede bilag I til direktiv 2001/83 og forbød godkendelse ved forenklet procedure af generiske lægemidler fremstillet på grundlag af bioteknologi, såsom Grasalva. Direktiv 2003/63 ændrede ikke artikel 6 i direktiv 2001/83 vedrørende kompetencen til at godkende produkter.
41. Den 27. juni 2003 offentliggjordes direktiv 2003/63 i *Den Europæiske Unions Tidende*.
42. Den 30. juni 2003 trådte direktiv 2003/63 i kraft, dvs. på tredjedagen efter offentliggørelsen, som det var fastlagt i direktivets artikel 3. Fristen for dets gennemførelse udløb imidlertid først den 31. oktober 2003.
43. Den 2. juli 2003 blev Grasalva godkendt på grundlag af artikel 18, stk. 3, i dekretet af 2001, dvs. ved den forenkledede procedure. Med godkendelsen af Grasalva i henhold til dekretet af 2001, som gennemførte direktiv 2001/83, gjorde de litauiske myndigheder, hvad de mente, de havde tilladelse til, hvilket rent faktisk ville have været tilfældet, hvis Litauen havde været medlemsstat på det pågældende tidspunkt.
44. Den 23. september 2003 offentliggjordes Athentraktaten med tiltrædelseslisten, som var en del af denne traktat, i *Den Europæiske Unions Tidende*.
45. Den 31. oktober 2003 udløb fristen for at gennemføre direktiv 2003/63, således at alle anmodninger om godkendelse fra den dato skulle undergives den mere restriktive ordning, der var indeholdt i bilag I til det ændrede direktiv 2001/83.
46. Den 31. marts 2004 vedtoges forordning nr. 726/2004.
47. Den 30. april 2004 blev forordning nr. 726/2004 offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*.
48. Den 1. maj 2004 tiltrådte Litauen Den Europæiske Union. Fra dette tidspunkt var det muligt at godkende lægemidler ved den centraliserede procedure i henhold til

15 — Oplysninger, som den litauiske regerings repræsentant forelagde under retsmødet. På baggrund af denne kontakt kan det antages, at den litauiske regering troede på muligheden for at tilføje lægemidler til listen, også efter tiltrædelsestraktatens undertegnelse (hvilket international ret efter min opfattelse er til hinder for). Det ser rent faktisk ud til, at listen blev udleveret til Kommissionen et stykke tid efter den 16.4.2003, men at parterne var enige om at anse den for fiktivt at være vedlagt traktaten på tidspunktet for dens undertegnelse.

forordningsordningen. Direktivordningens regler skulle imidlertid efterkommes.

Thevagrastine, der svarer til Grasalva, idet indgivelsen af denne ansøgning var sammenfaldende med den omstændighed, at Grasalvas godkendelse var ved at nærme sig sit udløbstidspunkt.

49. Den 20. maj 2004 trådte forordning nr. 726/2004 i kraft, dvs. på tyvendedagen efter dens offentliggørelse i *Den Europæiske Unions Tidende*, sådan som det er anført i artikel 90, stk. 1, selv om det i samme artikels stk. 2 hedder, for så vidt det har interesse for nærværende sag, at »[u]anset [stk. 1]« anvendes afsnit I (»Definitioner og anvendelsesområde«), II (»Godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler«), III (»Godkendelse og overvågning af veterinærlægemidler«) og V (»Almindelige og afsluttende bestemmelser«) fra den 20. november 2005, idet visse punkter i bilaget i øvrigt anvendes fra den 20. maj 2008.

54. Den 2. juli 2008 tilbagekaldte de litauiske myndigheder Grasalva fra markedet, hvorved de handlede i fuld overensstemmelse og sammenhæng med deres opfattelse af direktivordningen, idet de erklærede Grasalvas godkendelse for udløbet fem år efter dens udstedelse¹⁶.

50. Den 15. december 2006 indledte Kommissionen den administrative procedure.

55. Den 29. juli 2008 anlagde Kommissionen i henhold til artikel 226, stk. 2, EF dette søgsmål.

51. Den 29. juni 2007 afgav Kommissionen en begrundet udtalelse, i hvilken den fastsatte en frist på to måneder til at bringe overtrædelsen til ophør.

52. Den 29. august 2007 udløb denne frist.

56. Den 15. september 2008 blev Thevagrastine godkendt, næsten otte måneder efter indgivelsen af ansøgningen, hvilket tyder på, at producenten ikke præcist forestillede sig den centraliserede procedures varighed.

53. Den 29. januar 2008 blev der gennem ordningen i forordning nr. 726/2004 indgivet ansøgning om godkendelse af lægemidlet

16 — Kommissionen anerkender i sine skriftlige indlæg, at den den 5.8.2008 modtog en meddelelse fra de litauiske sundhedsmyndigheder, som anførte, at Grasalvas opførelse var udløbet den 2.7.2008, hvilket gjorde dets eventuelle overgang til fri omsætning umulig.

IV — Parternes argumenter*A — Kommissionens standpunkt*

57. Kommissionen har nedlagt påstand om, at Domstolen fastslår, at Republikken Litauen har tilsidesat EU-retten ved efter den 1. maj 2004 at opretholde lægemidlet Grasalva på markedet i henhold til en godkendelse, som efter Kommissionens mening ikke opfyldte de EU-retlige krav.

58. På den ene side kritiserer Kommissionen Litauen for manglende overholdelse af direktivordningen, navnlig artikel 6, stk. 1, og bilag I, del II, fjerde afsnit, til det ændrede direktiv 2001/83, som var en del af gældende EU-ret på tidspunktet for den faktiske tiltrædelse.

59. Kommissionen mener, at uanset at dekretet af 2001 var i overensstemmelse med direktiv 2001/83 på tidspunktet for godkendelsen af det omhandlede lægemiddel, var det ændrede direktiv 2001/83 på tidspunktet for tiltrædelsen (dvs. den 1. maj 2004) til hinder for dets markedsføring, fordi det ikke gjorde det muligt at anvende den forenklede procedure, på grundlag af hvilken Grasalva netop blev godkendt. Fra det pågældende tidspunkt gjorde det ændrede direktiv 2001/83 markedsføringen af lægemidlet betinget af overholdelse af alle kravene til dets godkendelse.

60. Kommissionen har tilføjet, at lægemidlets markedsføring ikke kunne fortsætte efter Litauens faktiske tiltrædelse af Unionen, fordi produktet ikke var omfattet af den overgangsordning, der udmøntedes på tiltrædelseslisten, da det ikke var opført på listen.

61. På den anden side har Kommissionen fremført det klagepunkt, at Grasalvas tilstedeværelse på markedet efter den 1. maj 2004 strider imod forordningsordningen (navnlig artikel 3, stk. 1, i både forordning nr. 2309/93 og nr. 726/2004), fordi Grasalva, der er fremstillet på grundlag af bioteknologi, kun kunne godkendes ved den centraliserede procedure.

62. Sammenfattende betoner Kommissionen, at gældende EU-ret på tidspunktet for Litauens tiltrædelse var til hinder for markedsføringen af Grasalva.

B — Litauens standpunkt

63. Litauen bestrider, at søgsmålet kan realitetsbehandles, og har herved anført, at det er uden genstand, samt har kritiseret Kommissionens beslutning om at indlede det for at være vilkårlig.

64. For så vidt angår realiteten har Litauen baseret sit forsvar på, at godkendelsen af Grasalva opfyldte alle kravene i artikel 10, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83 — de eneste krav, der efter denne medlemsstats mening kunne kræves opfyldt, idet den afviser, at det ændrede direktiv 2001/83 fandt anvendelse på det pågældende tidspunkt.

65. Litauen har endvidere anført, at landet ikke var forpligtet til at gennemføre direktiv 2003/63 før den 31. oktober 2003, hvorfor det ikke begik nogen tilsidesættelse, da det godkendte Grasalva den 2. juli 2003.

66. Endvidere har Litauen understreget, at kun godkendelser, som der ansøgte om, efter at direktiv 2003/63 var blevet en operationel del af gældende EU-ret, skulle overholde direktivets krav, mens dets nye betingelser ikke kunne finde anvendelse på de allerede udstedte godkendelser, da de stater, som tiltrådte Unionen i 2004, i modsat fald ville blive forskelsbehandlet i forhold til de 15 stater, som var medlemmer, da direktiv 2003/63 blev vedtaget, idet disse kunne opretholde deres allerede godkendte produkter på markedet på grundlag af direktiv 2001/83, mens de nye stater skulle tilbagekalde dem eller forny godkendelsen i henhold til direktiv 2003/63.

67. Litauen har gjort gældende, at Grasalva ikke skulle trækkes tilbage fra markedet, da man ved at fjerne dette produkt fra

markedet — ud over i de tilfælde, der er nævnt i artikel 126 i direktiv 2001/83 — tilsidesætter legalitetsprincippet. Det skal fastslås, at ingen af de i den pågældende bestemmelse anførte tilfælde gør sig gældende vedrørende lægemidlet Grasalva.

68. Endelig har Litauen påberåbt sig en analog anvendelse af den »pipeline«-retspraksis, som fastslog gyldigheden af visse miljøtilladelser, til trods for at gældende fællesskabsret indebar en ændring af den lovgivning, der lå til grund for tilladelsen, eftersom en gentagelse af proceduren ved sin kompleksitet ville skabe flere ulemper end fordele for både effektiviteten og retssikkerheden.

V — Formaliteten

69. Ifølge Republikken Litauen har søgsmålet ingen genstand. Efter dens mening kan man ikke ad rettens vej kræve, at et traktatbrud bringes til ophør, når den omstændighed, der begrundede det, allerede er bortfaldet.

70. Republikken Litauen har anført, at tilbagekaldelsen af Grasalva fra markedet fandt sted en måned før, at Kommissionen indleverede stævningen, uden at der kunne udledes nogen virkning af lægemidlets godkendelse, da den var udløbet.

71. Litauen finder, at denne omstændighed er udtryk for en kritisabel vilkårlighed hos Kommissionen, som er i strid med princippet om god forvaltning¹⁷, og betoner desuden, at søgsmålet blev indledt 11 måneder efter udløbet af den frist, der var anført i den begrundede udtalelse, hvilket efter Litauens opfattelse alt taget i betragtning er en forsinket reaktion.

72. Jeg er ikke enig i den formalitetsindsigelse, som Litauen har påberåbt sig.

73. Efter at den administrative procedure var indledt, afgav Kommissionen den begrundede udtalelse den 29. juni 2007 med en frist på to måneder til at bringe overtrædelsen til ophør, hvilket indtil den 29. august 2007 (dies ad quem) gav Litauen mulighed for at trække Grasalva tilbage fra markedet.

74. Da Grasalva fortsat blev markedsført i Litauen på det sidstnævnte tidspunkt, eftersom produktets godkendelse først blev erklæret udløbet den 2. juli 2008, er det klart, at det kritiserede problem stadig bestod, da fristen i den begrundede udtalelse udløb, hvilket tidspunkt skal tages som tidsmæssigt kriterium for at vurdere, om der foreligger traktatbrud,

idet forholdene i tiden derefter ikke kan tages i betragtning¹⁸.

75. I øvrigt svækker en traktatbrudsprocedures objektive karakter¹⁹ det litauiske argument om sagens forsinkede anlæggelse, fordi det for det første kun tilkommer Kommissionen at træffe afgørelse om hensigtsmæssigheden af at indlede en traktatbrudsprocedure, og den har et bredt skøn i forbindelse med vurderingen af den handling eller den undladelse, der begrunder den.

76. Det fremgår af retspraksis, at det tilkommer Kommissionen at vælge tidspunktet, hvor sagen anlægges, uden at betragtninger, som begrundet dens valg, kan påvirke realitetsbehandlingen af sagen²⁰.

77. Denne retspraksis nuanceres dog, hvis den administrative procedure strækker sig over usædvanligt lang tid og dermed gør det vanskeligere for den pågældende stat at tilbagevise Kommissionens argumentation og dermed indebærer en tilsidesættelse af denne

17 — Anerkendt i artikel 41 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder af 7.12.2000 (EFT C 364, s. 1) i dets version af 12.12.2007, udfærdiget i Strasbourg (EUT C 303, s. 1).

18 — Jf. bl.a. Domstolens dom af 19.6.2003, sag C-161/02, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 6567, præmis 9, af 14.9.2004, sag C-168/03, Kommissionen mod Spanien, Sml. I, s. 8227, præmis 24, af 18.7.2007, sag C-26/07, Kommissionen mod Grækenland, Sml. I, s. 106*, summarisk offentliggørelse, præmis 6, af 17.1.2008, sag C-152/05, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 39, præmis 15, og af 10.9.2009, sag C-286/08, Kommissionen mod Grækenland, Sml. I, s. 142, præmis 45.

19 — Domstolens dom af 17.11.1993, sag C-73/92, Kommissionen mod Spanien, Sml. I, s. 5997, præmis 19.

20 — Domstolens dom af 16.5.1991, sag C-96/89, Kommissionen mod Nederlandene, Sml. I, s. 2461, præmis 15, og af 28.10.1999, sag C-187/98, Kommissionen mod Grækenland, Sml. I, s. 7713, præmis 38.

stats ret til kontradiktion, hvilket det tilkommer den pågældende stat at påberåbe sig og påvise²¹.

78. I den foreliggende sag kan der ikke påvises en sådan omstændighed, eftersom Litauen ikke har godtgjort noget i den henseende og har udarbejdet sit forsvar uden problemer, som det fremgår af medlemsstatens omfangsrige argumentation.

79. På den anden side taler de mulige vedvarende negative følger, også efter at tilsidesættelsen er blevet bragt til ophør²², mod umiddelbar afvisning.

80. Selv om den handling, der udløste sagen, var bortfaldet på tidspunktet for dens anlægelse, består der fortsat et ønske om at sikre en korrekt forståelse af EU-retten²³. Med andre ord: Selv om det problem, der har givet anledning til denne sag, ikke længere foreligger, kan der være en interesse i at opretholde den for Domstolen.

81. Alt i alt kan man ikke se bort fra, at det spørgsmål, der er genstand for denne sag, kan blive gentaget i fremtiden som følge af nye tiltrædelser til Den Europæiske Union,

hvilket er en situation, hvor der kan vise sig at være visse lakuner i de retsfor skrifter, som skal vejlede staternes under deres overgang til at blive medlemmer af Unionen, hvorfor de retningslinjer fra Domstolen, der leveres ved denne sag, kan være nyttige.

82. Disse overvejelser er til hinder for sagsøgtens anbringender om afvisning af sagen.

VI — Analyse

A — Indledende betragtninger

83. For det første synes de to ordninger for markedsføring af lægemiddelprodukter (direktivets og forordningens) gensidigt at udelukke hinanden, dvs. hver af dem opererer inden for sit eget område. Man må følgelig spørge, hvordan de to ordninger kan forenes.

84. For det andet kræver både direktivordningen og forordningsordningen, at den ansvarlige for at bringe lægemiddelproduktet på markedet skal være etableret i EU. I henhold til en bogstavelig fortolkning er det indlysende, at godkendelsen ikke må udstedes for et stof, der distribueres af en producent, som er etableret i et tredjeland.

21 — Domstolens dom af 21.1.1999, sag C-207/97, Kommissionen mod Belgien, Sml. I, s. 275, præmis 25, og af 5.11.2002, sag C-475/98, Kommissionen mod Østrig, Sml. I, s. 9797, præmis 36.

22 — Domstolens dom af 21.9.1999, sag C-392/96, Kommissionen mod Irland, Sml. I, s. 5901, præmis 60 og 61, og af 26.6.2003, sag C-233/00, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 6625, præmis 62.

23 — Domstolens dom af 17.6.1987, sag 154/85, Kommissionen mod Italien, Sml. s. 2717, præmis 6, og af 20.6.2002, sag C-299/01, Kommissionen mod Luxembourg, Sml. I, s. 5899, præmis 11.

85. Det er indlysende, at i en stat som Litauen, der i juli 2003 endnu ikke var medlem af Unionen, var enhver producent, der var etableret i landet, pr. definition uden for Unionen. Jeg går ud fra, at i perioden forud for tiltrædelsen faldt enhver ansøgning om godkendelse væk på grund af manglen på konkrete retsfor skrifter i denne henseende.

86. For det tredje udgør den i bilag IX til tiltrædelsesakten indeholdte liste et retsgrundlag for, at bestemte lægemidler fortsat er på markedet, til trods for at de ikke opfylder kravene i direktiv 2001/83. En isoleret betragtning kunne give anledning til at anse tiltrædelseslisten for kun at gøre undtagelse fra visse aspekter af direktivordningen, men ikke fra forordningsordningen, som listen ikke fra nævner, hvilket ville modsige Kommissionens opfattelse, at hvis Grasalva blot havde været opført på listen, kunne det have været markedsført efter den 1. maj 2004²⁴.

87. For det fjerde kan der konstateres en reel lakune i overgangssystemet for godkendelse af

lægemidler, for så vidt som det ikke løser noget vedrørende de ansøgninger om godkendelse, der blev indgivet mellem den 16. april 2003, hvor Athenraktaten blev vedtaget, og listen dermed blev omdannet til »fast og definitiv«, og den 1. maj 2004 (datoen for den faktiske tiltrædelse).

88. Det står ikke klart, hvad de deltagende parter i tiltrædelsesakten har tænkt sig skulle gælde for den ovennævnte periode, hvorfor jeg senere vil undersøge de forskellige (og indbyrdes modstridende) metoder, som Kommissionen og Litauen foreslår for at løse problemet.

89. For det femte blev dekretet af 2001 vedtaget specifikt for at gennemføre direktiv 2001/83, uden at Kommissionen havde bemærket urigtigheder eller undladelser i gennemførelsen, således at såfremt Litauen havde været medlem af EU mellem den 1. april 2003 og den 31. oktober 2003 — sidstnævnte dato udløb direktiv 2003/63's overgangsperiode — ville dekretet af 2001 have gjort det muligt at godkende Grasalva den 2. juli 2003 »i overensstemmelse« med bestemmelserne i direktivordningen.

24 — Kommissionens opfattelse støder tilsyneladende mod en hindring, nemlig om Grasalvas opførelse på listen ville have løst problemet, hvis det nødvendigvis skulle godkendes ved den centraliserede procedure (i forordningen), og den ordning ikke var undtaget på listen. Denne vanskelighed bekræfter blot indtrykket af, at de midlertidige foranstaltninger, der var vedtaget vedrørende lægemidler, ikke var velstrukturerede.

B — *Sammenhængen mellem direktivsystemet og forordningsystemet*

1. Forbindelsen mellem de to ordninger

90. Man kan ikke opretholde isolerede fortolkninger af de to ordninger. Den retlige logik kræver, at de forenes, hvorfor de skal fortolkes således, at de materielle krav eller materielle retskrav i det væsentlige vedrørende lægemidlers kvalitet og sikkerhed er indeholdt i direktivet, hvilke betingelser imidlertid ligeledes skal overholdes ved anvendelse af den centraliserede procedure, der er fastsat i forordningen.

91. Ovenstående fremgår af forordning nr. 726/2004, når det bestemmes, at kvalitets-, sikkerheds- og virkningskriterierne i direktiv 2001/83 og 2001/82/EF også bør gælde for lægemidler, der er godkendt af Fællesskabet (14. betragtning), og når forordningens artikel 2, stk. 1, henviser direkte til definitionerne i artikel 1 i direktiv 2001/83, og endelig når artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 726/2004 kræver, at ansøgninger om godkendelse (efter den centraliserede procedure) af et humanmedicinsk lægemiddel præcist og udtømmende skal indeholde relevante oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 8, stk. 3, og artikel 10, 10a, 10b og 11 samt bilag I til direktiv 2001/83.

92. Sammenfattende må det hævdes, at forordningsordningen indeholder nogle klart proceduremæssige bestemmelser (forordningens artikel 1) til forskel fra direktivordningen, som med forbehold af visse henvisninger til decentraliseret godkendelse (national kompetence) indeholder en materiel regulering med hensyn til de standarder, der skal iagttages til beskyttelse af produkternes kvalitet og menneskers sundhed.

93. Samme stof kan ikke uden forskel godkendes ved den nationale procedure eller ved den decentraliserede procedure, da hverken direktiv- eller forordningsordningen overlader noget skøn med hensyn til valg, for så vidt som man skal anvende den ene eller den anden godkendelsesform afhængigt af det pågældende lægemiddels oprindelse, stoffer eller kategori.

94. I betragtning af at de materielle standarder er fælles for alle lægemidler, har jeg svært ved at forestille mig, at hvis et produkt ikke bliver godkendt ved den nationale procedure, fordi det ikke opfylder bestemte standarder, kan et andet produkt, som heller ikke opfylder de pågældende standarder, tillades ved den centraliserede procedure.

95. Endelig må det konstateres, at Grasalva, som er et generisk lægemiddel fremstillet på grundlag af bioteknologi, skulle godkendes ved den centraliserede procedure, som det fremgår af artikel 3 i forordning nr. 2309/93 og bilaget hertil.

2. De to systemers forbindelse med tiltrædelseslisten

96. Ovenstående overvejelser fører på en måde til at støtte Kommissionens opfattelse, som tager udgangspunkt i et overordnet syn på de to systemer, hvilket gør det muligt at fjerne den forhindring, jeg har gjort rede for i den tredje af mine indledende betragtninger, vedrørende tvivlen om, at Grasalva kunne forblive på markedet efter den 1. maj 2004, hvis det havde været opført på tiltrædelseslisten, til trods for at det burde godkendes ved den centraliserede procedure, og forordningsordningen ikke udtrykkeligt var ophævet ved listen.

97. Løsningen på dette dilemma ligger ikke i en bogstavelig, men derimod i en systematisk fortolkning, for så vidt som det fremgår, at listen kun udtrykkeligt ophæver direktivordningen, men at det ikke må lades ude af betragtning, at artikel 6 i direktiv 2001/83 også henviser til de lægemidler, som skal godkendes ved den centraliserede procedure.

98. Direktivets artikel 6 forbyder nemlig, at et lægemiddel markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring »i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse dertil i henhold til forordning (EØF) nr. 2309/93« (min fremhævelse).

99. Som tidligere nævnt er kapitel 1, andet afsnit, i bilag IX til tiltrædelsesakten koncentreret om de materielle kvalitets-, sikkerheds- og virkningskrav i direktiv 2001/83, mens de proceduremæssige aspekter træder i baggrunden, selv om de ikke lades ude af betragtning. Direktiv 2001/83 er faktisk en overvejende materiel, skønt subsidiært proceduremæssig bestemmelse, for så vidt som det henviser direkte til den nationale godkendelsesprocedure, men også omfatter og ved en henvisning til forordningsordningen anerkender EU's centraliserede procedure.

100. De to ordninger kan ikke opfattes som adskilte verdener, men indeholder gensidige henvisninger: Direktivets ordning ser ikke bort fra den centraliserede procedure, og ordningen i henhold til forordningen anerkender visse nationale godkendelser²⁵.

101. Jeg mener derfor, at den således fortolkede tiltrædelsesliste kan gøre undtagelse fra begge de to ordninger — såvel direktiv- som forordningsordningen.

102. For denne opfattelse taler en omstændighed, som man ikke kan se bort fra, og som hviler på selve den retlige logik i

25 — Som jeg har understreget, henviser artikel 6 i direktiv 2001/83 således til den centraliserede procedure, og artikel 3 i forordning nr. 726/2004 gør indrømmelser til medlemsstaterne og tillader dem at godkende visse lægemidler.

tiltrædelseslistens system, nemlig at de 6 151 lægemidler, der er opført på den, blev godkendt af Litauen. Blandt disse lægemidler falder nogle sandsynligvis inden for forordningens og ikke direktivets anvendelsesområde. Alligevel tillader tiltrædelseslisten de pågældende lægemidlers markedsføring i Litauen efter den 1. maj 2004.

105. Under disse omstændigheder må man spørge, hvorfor tiltrædelseslisten ikke indeholdt nogen bestemmelse herom. Jeg er klar over, at EU-bestemmelser i almindelighed ikke kan projiceres bagud på perioden før tiltrædelsen. Litauen erhvervede status som medlemsstat den 1. maj 2004, hvorfor det kunne hævdes, at den beskrevne problematik, som ligger før denne dato, var et rent internt spørgsmål.

C—EnlakuneiLitauenstiltrædelsesmekanisme

103. Det fremgår klart af lovbestemmelserne og af parternes mundtlige indlæg, at tiltrædelseslisten ikke indeholdt nogen mulighed for at tilføje nye lægemidler i perioden mellem den 16. april 2003 og den 1. maj 2004.

106. Argumentet er korrekt set i et tidsmæssigt og teknisk perspektiv, idet tiltrædelsestraktatens parter i sidste instans dels er EU-medlemsstaterne, dels ansøgerne om medlemskab, idet Den Europæiske Union selv holdes uden for den oprindelige aftale.

104. Det kan ikke hævdes, at Litauen i den mellemliggende periode havde mistet sin kompetence til at godkende nye produkter, men derimod havde det mistet sin kompetence til at gøre det med henblik på produkternes forbliven på markedet. Intet forhindrede efter min opfattelse Litauens myndigheder i at godkende nye lægemidler. Det mere ømfindtlige spørgsmål, som ligger til grund for dette søgsmål, er, om godkendelsen havde tidsmæssige virkninger ud over tiltrædelsesdatoen.

107. Det kan imidlertid ikke lades ude af betragtning, at tiltrædelsesprocessen skal tilstræbe at give det størst mulige antal løsninger på de konflikter, der kan opstå, idet der rettes særlig opmærksomhed mod perioderne umiddelbart før og umiddelbart efter tiltrædelsen. En sådan forudseenhed er i den foreliggende sag beklageligvis ikke på noget tidspunkt udvist hverken af Litauen — hvilket måske er forståeligt — eller af Unionen, af hvis administrative myndighed, Kommissionen, man rimeligvis kunne forvente, at den levede op til sit ansvar for at overvåge den

komplekse tiltrædelsesproces, selv om den ikke var part i Athentraktaten.

108. Kommissionen, der er klar over denne situation, angiver nogle alternative måder at udfylde denne mangel på og i sidste instans for ikke at efterlade Litauen uden løsninger i forbindelse med ansvaret for at opfylde dets forpligtelser. Jeg skal straks påpege, at jeg ikke accepterer nogen af dem.

109. Kommissionen fremfører som løsning, at Litauen kunne have gjort sin status som observatør gældende for f.eks. siden den 30. november 2002 at have deltaget i Lægemedludvalget, der havde til opgave at fremkomme med idéer og bemærkninger til EU-bestemmelser, der var under vedtagelse, såsom direktiv 2003/63.

110. Endvidere henviser den til tiltrædelsesaktens artikel 57 som grundlag for, at Litauen kunne have ansøgt om en ændring af EU-retten i forbindelse med den situation, der var skabt med Grasalva. Ifølge Kommissionen kunne Litauen have ansøgt om en særlig undtagelse fra direktiv 2003/63 eller anmodet om en overgangsordning, der havde givet landet mulighed for at løse problemerne, og det kunne endog have forelagt spørgsmålet om, hvordan Grasalva kunne være blevet godkendt.

111. Efter datoen for undertegnelsen af Athentraktaten fik tiltrædelsesstaterne status af »aktiv observatør« i alle Rådets instanser, hvilket gav dem mulighed for at deltage i alle disses møder og tage ordet under forhandlingerne, dog uden stemmeret.

112. Som supplement indeholder slutakten til tiltrædelsestraktaten²⁶ en detaljeret gennemgang af aspekterne vedrørende informations- og høringsproceduren.

113. Efter min opfattelse kunne Litauen således have anmodet om samråd, før landet godkendte andre lægemidler efter den 16. april 2003; jeg tvivler imidlertid meget på nytten af en sådan foranstaltning i den foreliggende sag i betragtning af den ringe indflydelse, en stat, der blot er observatør, har på den endelige udformning af en retsforskrift, såsom direktiv 2003/63.

114. Faktisk synes det som om, at Litauen ikke indså, at der var et problem, idet landet anså det for tilstrækkeligt at tilpasse den nationale ret til gældende EU-ret før tiltrædelsen og anvende de nye regler med omhu. Det er svært at bebrejde et kandidatland at have indtaget denne holdning, for den har pr. definition ingen tidligere erfaring med de problemer, som tiltrædelsen kan føre med sig. Ansvaret er uden tvivl Unionens og ligger især hos Kommissionen, som har en betydelig erfaring i betragtning af de tiltrædelse, der har

26 — EUT 2003 L 236, s. 957.

fundet sted, og hvem det påhviler at spille en aktiv rolle med hensyn til at erkende mulige problemer og foreslå, hvordan de kan løses. Sådan synes det desværre ikke at være gået for sig i denne sag.

kan udfylde den, hvorfor det grundlæggende problem klart melder sig, nemlig hvad kunne man forvente af Litauen med hensyn til godkendelse af lægemidler mellem den 16. april 2003 og den 1. maj 2004? Var landets handelsmåde lovlig?

115. I denne situation ligger det grundlæggende problem efter min opfattelse i umuligheden af via sekundærretten, dvs. gennem en konkret undtagelse fra direktiv 2003/63 eller en tilføjelse til direktivet af en særlig overgangsbestemmelse, at ændre en hel retslig struktur, der er udformet på primærrettens plan, dvs. efter tiltrædelseslistens system²⁷.

D — Den af Litauen fremførte forskelsbehandling

116. Det grundlæggende princip om normhierarkiet taler åbenbart imod dette, idet det reelt er svært at begrunde, at Litauen, som havde accepteret ordningen med tiltrædelseslisten den 16. april 2003, på samme tidspunkt skulle have adgang til at anmode om en ændring af direktiv 2003/63, som ville ødelægge formålene med listesystemet for i modstrid med listen at tillade markedsføring af Grasalva fra den 1. maj 2004.

118. Ifølge Republikken Litauen skulle kun ansøgninger om godkendelse af lægemidler indgivet efter det tidspunkt, hvor direktiv 2003/63 blev en operationel del af gældende fællesskabsret, behandles efter direktivet, som efter medlemsstatens mening ikke vedrører allerede udstedte tilladelser.

117. Jeg må således konstatere, at der er en lakune i tiltrædelsessystemet, uden at der kan peges på løsningsmekanismer, der effektivt

119. Litauen finder, at i modsat fald ville de stater, som tiltrådte Unionen i 2004, blive forskelsbehandlet i forhold til de 15 stater, der allerede var medlemmer, og at Kommissionens fortolkning marginaliserer landet, eftersom de 15 stater, der var medlemmer, da direktiv 2003/63 blev udstedt, frit kunne lade deres produkter blive på markedet, mens de stater, der tiltrådte i 2004, skulle tilbagekalde deres.

²⁷ — Artikel 7 i tiltrædelsesakten giver det status af primærret.

120. Dette klagepunkt må afvises, da lighedsprincippet krænktes²⁸ ved forskellig behandling af sammenlignelige tilfælde, som stiller visse personer eller enheder dårligere end andre²⁹, uden at denne forskellige behandling er begrundet i objektive forskelle³⁰, der er nødvendige og passende for at opnå et legitimt formål³¹.

121. En af de største vanskeligheder består altid i valget af sammenligningsgrundlag (tertium comparationis), idet en prøvelse af ligebehandlingsspørgsmålet er værdiløs, hvis omstændighederne ikke er sammenlignelige på grundlag af de samlede elementer, som kendetegner dem³².

28 — F. Melin-Soucramanien, »Commentaire de l'article II-80, Égalité en droit«, i A. Burgorgue-Larsen, A. Levade og F. Picod, *Traité établissant une Constitution pour l'Europe. Parti II, La Charte des droits fondamentaux de l'Union. Commentaire article par article*, Bruylant, Bruxelles, 2005, s. 283, beskriver forbuddet mod forskelsbehandling som »fast tilknyttet facet« af lighedsprincippet.

29 — Domstolens dom af 15.1.1985, sag 250/83, Finsider mod Kommissionen, Sml. s. 131, præmis 8, af 29.6.1995, sag C-56/94, SCAC, Sml. I, s. 1769, præmis 27, af 13.4.2000, sag 292/97, Karlsson m.fl., Sml. I, s. 2737, præmis 43, af 22.5.2003, sag C-462/99, Connect Austria, Sml. I, s. 5197, præmis 115.

30 — Der skal foreligge en acceptabel undskyldning, dvs. objektiv og rimelig samt baseret på tilfældenes manglende lighed. Jf. K. Lenaerts, *L'égalité de traitement en droit communautaire. Un principe unique aux apparences multiples, Cahiers de droit européen*, 1991, s. 11.

31 — Domstolens dom af 19.3.2002, sag C-476/99, Lommers, Sml. I, s. 2891, præmis 32.

32 — Domstolens dom af 27.10.1971, sag 6/71, Rheinmühlen Düsseldorf, Sml. 1971, s. 201, org.ref.: Rec. s. 823, præmis 14, af 19.10.1977, forenede sager 117/76 og 16/77, Ruckdeschel m.fl., Sml. s. 1753, præmis 8, af 5.10.1994, sag C-280/93, Tyskland mod Rådet, Sml. I, s. 4973, præmis 74, af 10.3.1998, forenede sager C-364/95 og C-365/95, T. Port, Sml. I, s. 1023, præmis 83, og af 16.12.2008, sag C-127/07, Société Arcelor Atlantique et Lorraine m.fl., Sml. I, s. 9895, præmis 26.

122. Sådan forholder det sig med den af Litauen foreslåede sammenligning, som i sidste instans arbejder imod det.

123. Grunden hertil er, at lighedsprincippet også krænktes, hvis forskellige situationer tildeles de samme konsekvenser. Litauens argumentation kan ikke holde, fordi landet ikke var en medlemsstat på tidspunktet for vedtagelsen af direktiv 2001/83 og 2003/63, hvilket stiller landet i en anden situation end en medlemsstat, hvorfor det ikke er muligt at foretage en gyldig sammenligning.

124. Der må tages hensyn til, at hvis en af de ovennævnte 15 stater godkendte et lægemiddel med hjemmel i direktiv 2001/83, opnåede den i henhold til direktivets artikel 24 ret til at opretholde det i fem år uden at berøres af direktiv 2003/63 i denne periode. Bestemelsen støtter ikke Litauens anbringender, selv om medlemsstaten henviser til den med hensyn til at gøre gældende, at Grasalvas godkendelse udløb efter den femårige frist, dvs. den 2. juli 2008, og ikke før.

125. Gældende EU-ret finder ikke anvendelse som helhed før tiltrædelsestidspunktet, hvorfor det er uden betydning, om den litauiske lovgivning var i overensstemmelse med direktiv 2001/83 (i dets originale eller

ændrede version) før den 1. maj 2004, da Litauen i den pågældende periode ikke havde nogen forpligtelse til at overholde EU-retten, og Kommissionen naturligvis ikke førte tilsyn med lovgivningsinitiativerne ved et traktatbrudssøgsmål.

den omstændighed, at Grasalva opfyldte de EU-bestemmelser, der var gældende på tidspunktet for de litauiske myndigheders godkendelse af det, et rent tilfælde.

126. Tiltrædelseslisten gav, trods sine mangler, Litauen et instrument, som tillod landet midlertidigt at lade sine farmaceutiske produkter blive på markedet efter tiltrædelsen, og erstattede således — blandt andre bestemmelser — artikel 24 i direktiv 2001/83, som Litauen selvfølgelig ikke kunne påberåbe sig.

128. Forskellene findes kort sagt, fordi der foreligger to sfærer, de nye medlemsstaters og de gamle medlemsstaters, som er adskilt ved en klar grænse mellem at høre til eller ikke høre til Den Europæiske Union på tidspunktet for godkendelsen af det pågældende lægemiddel.

129. Hvis Litauens opfattelse anerkendtes i sin yderste konsekvens, ville intet have forhindret, at Grasalva frit kunne markedsføres i hele Unionen og således udvise en fordel i forhold til de andre lægemidler, der var opført på listen. Således formuleret må det konstateres, at det pågældende argument skal afvises.

127. Listesystemet udgør nemlig en særlig ordning, som har tilladt, at visse lægemidler, der var godkendt og opført inden tiltrædelsen, fortsat kunne sælges i Litauen (ikke i andre medlemsstater) efter tiltrædelsen. Listen tager udgangspunkt i den forudsætning, at godkendelsen af de pågældende lægemidler ikke fandt sted overensstemmelse med EU-retten. Listemekanismen tillader de respektive ansvarlige efter den faktiske tiltrædelse at iværksætte de nødvendige formaliteter for at opnå den krævede godkendelse for hvert lægemiddel, medmindre de beslutter ikke at markedsføre dem længere. Set i dette lys er

E — *Overholdelsen af gældende EU-ret*

130. Jeg er klar over, at Domstolen ikke er kompetent til at undersøge, om godkendelsen af Grasalva, der fandt sted den 2. juli 2003, var eller ikke var i overensstemmelse med EU-retten og nærmere bestemt med direktiv 2001/83, henset til at det drejer sig om en

begivenhed, der er indtrådt og fuldbyrdet før Litauens tiltrædelse af EU³³.

131. Genstanden for dette søgsmål begrænser sig derfor til at afgøre, om Grasalva den 1. maj 2004 nød Unionens godkendelse.

132. For afgørelsen i dette søgsmål har det ikke betydning, om Litauen meddelte en tilladelse i overensstemmelse med direktiv 2001/83 eller ej, da landet ikke var en del af Unionen i den pågældende periode, og søgsmålet derfor ikke kan betragtes under denne synsvinkel. Selv om tilladelsen var i overensstemmelse med direktivordningen, kunne Grasalvas producent ikke anmode de litauiske myndigheder om godkendelse efter denne ordning, i betragtning af at de ikke kunne tildele den (den eneste mulige vej var den centraliserede procedure, som på det pågældende tidspunkt heller ikke kunne anvendes)³⁴.

33 — Det fremgår af en omfattende retspraksis: Domstolens dom af 15.6.1999, sag C-321/97, Andersson og Wåkerås-Andersson, Sml. I, s. 3551, præmis 31, og af 10.1.2006, sag C-302/04, Ynos, Sml. I, s. 371, præmis 36. Ligeledes Domstolens kendelse af 9.2.2006, sag C-261/05, Lakép m.fl., Sml. I, s. 20*, summarisk offentliggørelse, præmis 12 og 20, af 6.3.2007, sag C-168/06, Ceramika Paradyż, Sml. I, s. 29*, summarisk offentliggørelse, præmis 15 og 23, og af 17.9.2009, sag C-143/09, Pannon GSM Távközlési rt, Sml. I, s. 145, præmis 19.

34 — Den nationale litauiske lægemiddelkontroltjeneste anerkender åbent i sin skrivelse af 24.3.2006, at i forbindelse med Grasalvas godkendelse blev der ikke foretaget de forsøg, der kræves i direktiv 2001/83 som ændret. Men selv om de var blevet foretaget, var Grasalva stadig ikke et lægemiddel, som kunne være godkendt efter forordningsordningen (der var den ordning, der gjaldt for det).

133. Det spørgsmål, der skal afgøres, er, om gældende EU-ret beskyttede lægemidlet Grasalva på tiltrædelsestidspunktet³⁵, hvilket kræver et negativt svar. Den eneste gyldige mulighed for at fravige denne forudsætning ville være, at lægemidlet var opført på tiltrædelseslisten.

134. Grasalva var imidlertid ikke optaget på tiltrædelseslisten.

135. At EU-retten straks og fuldt ud gælder i de nye medlemsstater følger af tiltrædelsesaktens artikel 2 og 7, således at undtagelser kun kan forekomme, i det omfang de udtrykkeligt er fastsat ved overgangsbestemmelser³⁶, til beskyttelse af nogle endeligt fastlagte forhold.

136. Efter min opfattelse fastlagde tiltrædelsesakten, der var baseret på den samlede gældende fællesskabsrets forrang, kun tiltrædelseslistesystemet for at tillade midlertidig markedsføring af alle de lægemidler, som var

35 — Dette er det tidspunkt, som er nøglen til løsning af sager som den foreliggende, sådan som generaladvokat Bot fra et andet perspektiv gør gældende i forslaget til afgørelse, der blev fremsat den 24.2.2010 i sag C-66/09, Kirin Amgen, Inc, hvor jeg særligt henviser til punkt 82 og 94, i henhold til hvilke en af EU udstedt godkendelse af et lægemiddel (dvs. ved den centraliserede procedure) udelukkende kunne udstrækkes til Litauen på datoen for landets faktiske tiltrædelse af Unionen, dvs. den 1.5.2004.

36 — Domstolens dom af 9.12.1982, sag 258/81, Metallurgiki Halyps mod Kommissionen, Sml. s. 4261, præmis 8, og af 28.4.2009, sag C-420/07, Apostolides, Sml. I, s. 3571, præmis 33.

på markedet med en national godkendelse på tiltrædelsestidspunktet.

F — »Pipeline«-retspraksis

137. Måske af denne grund handlede Litauen, af hensyn til nødvendigheden af at skaffe sig et retsgrundlag i forhold til den næsten uløselige lakune, som opstod, fordi det mellem den 16. april 2003 og den 30. april 2004 var umuligt at tilføje lægemidler til tiltrædelseslisten, ensidigt og anså direktiv 2001/83 for anvendeligt, hvormed landet — fejlagtigt — skaffede sig et retsgrundlag i henhold til EU-retten for godkendelse af lægemidler i den nævnte periode. Der er tale om en forståelig fejl, men dog stadig en fejl. For lægemidler, der ikke var optaget på tiltrædelseslisten, kunne Litauen alene udstede tilladelser i medfør af dekretet af 2001 på grundlag af national ret og kun indtil den 30. april 2004.

138. I øvrigt finder jeg argumentet om, at artikel 126 i direktiv 2001/83 er til hinder for tilbagekaldelse af Grasalva fra markedet, hvilket kun er tilladt i henhold til de grunde, denne artikel angiver, fejlagtigt. Der kan ikke være tale om krænkelse af legalitetsprincippet, da den nævnte artikel 126 forudsætter overensstemmelse med direktiv 2001/83 i en godkendelsessituation, hvor dette finder fuld anvendelse, hvilket ikke var tilfældet for Litauen den 2. juli 2003, som var datoen for Grasalvas godkendelse.

139. Litauen har argumenteret for en analog anvendelse af den »pipeline«-retspraksis³⁷, som fastsatte gyldigheden af visse miljømæssige godkendelser, til trods for at fællesskabsretten indebar en ændring af den lovgivning, der var hjemmel for tilladelserne, eftersom en gentagelse af proceduren på grund af sin kompleksitet ville skabe flere ulemper end fordele for både effektiviteten og retssikkerheden.

140. De pågældende afgørelser fra Domstolen var baseret på tidspunktet for den sidste frist for gennemførelse af Rådets direktiv 85/337/EØF af 27. juni 1985 om vurdering af visse offentlige og private projekters indvirkning på miljøet (herefter »direktiv 85/337«)³⁸, nemlig den 3. juli 1988, idet direktivets anvendelse afvistes, når bedømmelsen af mulige skader formelt var påbegyndt før denne dato, men de dispenserede ikke for at tage hensyn til direktivet ved bedømmelser indledt på et senere tidspunkt³⁹.

37 — Domstolens dom af 7.1.2004, sag C-201/02, Wells, Sml. I, s. 723, præmis 40, 43 og 48, henviser udtrykkeligt til »pipeline-projekter«. Om dette emne jf. desuden Domstolens dom af 11.8.1995, sag C-431/92, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 2189, præmis 29 og 32, af 18.6.1998, sag C-81/96, Gedeputeerde Staten van Noord-Holland, Sml. I, s. 3923, præmis 23, og af 23.3.2006, sag C-209/04, Kommissionen mod Østrig, Sml. I, s. 2755, præmis 56 og 57.

38 — EFT L 175, s. 40.

39 — Dom af 9.8.1994, sag C-396/92, Bund Naturschutz in Bayern m.fl., Sml. I, s. 3717, præmis 18, og dommen i sagen Kommissionen mod Tyskland, nævnt i fodnote 37 ovenfor, præmis 33.

141. Tiltrædelseslisten kan i realiteten opfattes som en udmøntning af »pipeline«-retspraksis vedrørende lægemidler, der er godkendt før undertegnelsen af Athentraktaten (dog med den nuance, at det drejer sig om en begrænset anerkendelse med hensyn til deres gyldighed vedtaget ved en aftale på primærretligt plan). Det produkt, der er opført på listen, kan markedsføres i Litauen. Er det ikke opført dér, må det ikke bringes i handelen. Det bemærkes, at opførelse på listen før den 16. april 2003 udelukkende afhang af de litauiske myndigheder.

142. Tilbage står spørgsmålet vedrørende de lægemidler, der blev godkendt mellem den 16. april 2003 og den 30. april 2004 (begge datoer inklusive), og der er de eneste produkter, som »pipeline«-retspraksis eventuelt kan finde anvendelse på.

143. Noget taler for, at de nævnte lægemidler omfattes af de virkninger, der følger af »pipeline«-doktrinen, om end i begrænset omfang. Begrænsningen består i at tillade, at disse lægemidler alene markedsføres i Litauen, mens de samme frister og betingelser som for de på tiltrædelseslisten opførte produkter finder anvendelse på dem⁴⁰. Henset til at Kommissionen ikke har fremført noget

bevis for, at Grasalva skulle være markedsført uden for Litauens område, vil konsekvensen af at anvende denne doktrin medføre, at Republikken Litauen frifindes i forbindelse med Kommissionen søgsmål.

144. Argumenterne til støtte for anvendelsen af »pipeline«-doktrinen på den foreliggende sag er baseret på fordelene ved at udfylde den åbenbare lakune, der tidligere er påvist, nemlig manglen på en mekanisme, der tillader at tilføje lægemidler til tiltrædelseslisten.

145. På den ene side ved man med sikkerhed, at de lægemidler, der er opført på listen, var blevet udvalgt af de litauiske myndigheder, da de ikke udgjorde nogen fare for den litauiske befolkning (selv om de ikke var godkendt i henhold til EU-bestemmelserne). På den anden side er det også et almindeligt kendt forhold, at den litauiske lovgivning, der var gældende på tidspunktet for godkendelsen af Grasalva, var i overensstemmelse med EU-retten — sådan forholder det sig tilsyneladende, og Kommissionen har heller ikke nægtet det. Med udgangspunkt i disse to omstændigheder fremgår det, at anvendelsen af »pipeline«-retspraksis ikke i dette tilfælde vil være til fare for den offentlige sundhed på det materielle plan.

146. Der er imidlertid andre og, efter min opfattelse, mere overbevisende argumenter, som taler imod udvidelsen af »pipeline«-retspraksis til denne sag.

40 — Jeg udelukker således straks en mere omfattende virkning af »pipeline«-retspraksissen. Det er åbenbart, at anvendelsen af den ikke bør have som resultat, at det tillades, at de pågældende lægemidler frit markedsføres i hele EU efter Litauens tiltrædelse. Et sådant resultat ville indebære, at de blev behandlet mere fordelagtigt end de produkter, der er opført på listen (som desuden udspringer af den aftale, der udtrykkeligt blev indgået mellem Litauen og de øvrige medlemsstater).

147. Det kan for det første ikke lades ude af betragtning, at Litauen på primærretligt plan har accepteret, at efter tiltrædelsen kan kun de lægemidler, der var opført på listen, markedsføres. Dette fremgår klart af listens overskrift: »Liste forelagt af Litauen på ét sprog over farmaceutiske produkter, for hvilke en markedsføringstilladelse, som er udstedt i henhold til litauisk lovgivning før tiltrædelsestidspunktet, skal forblive i kraft, indtil den fornys i henhold til gældende fællesskabsret eller indtil den 31. december 2006, hvis denne dato ligger tidligere. Opførelse på denne liste berører ikke spørgsmålet om, hvorvidt der for det pågældende farmaceutiske produkt foreligger en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med gældende fællesskabsret.« (tillæg A til bilag IX til tiltrædelsesakten)

148. For så vidt som »pipeline«-retspraksis for det andet udgør en undtagelse til den umiddelbare anvendelse af EU-retten fra tiltrædelsestidspunktet, skal Domstolen være yderst forsigtig og kun udvide den til særlige tilfælde.

149. Proceduren for godkendelse af et lægemiddel er, selv om det indebærer en vis tid til at gennemgå det pågældende dossier, ganske givet ikke sammenlignelig med den ekstraordinært komplicerede procedure, som har givet anledning til »pipeline«-retspraksis, og

som vedrører vurdering af de risici, som store offentlige projekter kan medføre for miljøet.

150. Generaladvokat Kokotts forslag til afgørelse i sagen Kommissionen mod Østrig er for det tredje illustrativt⁴¹. Heri foreslår hun, at man foretager en sondring mellem proceduremæssige og materielle bestemmelser⁴², og at »pipeline«-doktrinen kun anvendes på førstnævnte.

151. Efter min opfattelse kan disse betragtninger afgjort være nyttige i den foreliggende sag, hvis det tages i betragtning, at direktivordningen indeholder både materielle og proceduremæssige elementer, mens de sidstnævnte hovedsageligt er fremherskende i forordningsordningen.

152. Det drejer sig følgelig ikke her, som det er tilfældet i sager, hvor »pipeline«-retspraksis

41 — Fremsat den 27.10.2005.

42 — Generaladvokat Kokott anfører i forslaget punkt 55-64, at direktiv 85/337 »[...] indeholder proceduremæssige bestemmelser, der skal fremme en bedre hensyntagen til miljøinteresser. Det fastlægger ingen obligatoriske miljøstandarder, således at de kompetente myndigheder ikke ved VVM-direktivet forpligtes til at drage bestemte konsekvenser ud fra resultaterne af efterprøvelsen af foreneligheden med miljøet« (punkt 61). Derimod »indeholder habitatdirektivet indholdsmæssige krav til en projekttilladelse, som skal tjene den i habitatdirektivets artikel 6, stk. 3 og 4, foreskrevne procedure med hensyn til en vurdering af virkningerne på lokaliteten og i givet fald en efterfølgende alternativprøvelse og afvejning« (punkt 62). Hun konkluderer herefter i punkt 64, at habitatdirektivet finder anvendelse på »pipeline«-projekter.

anvendes, om at afhjælpe virkningerne af en ny proceduremæssig regel ved at begrænse den tidsmæssigt. Det fremgår derimod af dette søgsmål, at i realiteten er hele EU-ordningen vedrørende godkendelse af lægemidler for så vidt angår tiltrædelseslisten ikke blevet anvendt, hvilket på samme tid omfatter de proceduremæssige og de materielle aspekter. En anvendelse af »pipeline«-retspraksis på produkter som lægemidlet Grasalva, der blev godkendt mellem den 16. april 2003 og den 30. april 2004, kunne ligeledes resultere i en begrænsning af anvendelsen af ikke kun de relevante proceduremæssige elementer i EU-lovgivningen, men også af de materielle elementer.

153. »Pipeline«-retspraksis kan følgelig efter min opfattelse ikke anvendes på den foreliggende sag.

154. Jeg skal imidlertid påpege, at problemstillingen måske ville have været en anden, såfremt Grasalvas producent havde ansøgt om en ny godkendelse i henhold til de nye regler inden for en rimelig frist efter den 1. maj 2004, eftersom beskyttelsen af den berettigede forventning kunne have ført til at forsvare en overgangsgyldighed af den gamle godkendelse; dette er selvfølgelig ikke tilfældet i den foreliggende sag.

G — *En kritisk epilog*

155. Trods Kommissionens skøn med hensyn til at anlægge et traktatbrudssøgsmål i henhold til artikel 226 EF er det min oprigtige mening, at beslutningen om at anlægge dette søgsmål kan diskuteres.

156. Der er intet, der tyder på, at Litauen har handlet i strid med god tro, henset til manglen på mekanismer på tiltrædelseslisten til løsning af ansøgninger om godkendelse, som var indgivet i perioden mellem Athen-traktatens undertegnelse den 16. april 2003 og tiltrædelsesdatoen den 1. maj 2004. Endvidere står det ikke klart, af hvilke grunde Kommissionen udelukkende koncentrerede sig om ét lægemiddel — Grasalva — idet Litauens repræsentant på retsmødet åbent og ærligt anerkendte, at efter den 16. april 2003 blev flere lægemidler godkendt i henhold til dekretet af 2001 og var stadig i handelen efter den 1. maj 2004.

157. Efter min opfattelse befinder Litauen sig på den modsatte pol af en alvorlig, åbenbar og betydelig tilsidesættelse af sine forpligtelser. En tiltrædende stat, som korrekt gennemfører en del af EU-retten før sin faktiske tiltrædelse, og som i realiteten handler, som om den allerede var en medlemsstat med hensyn

til at anvende og overholde gældende EU-ret, bør derimod normalt lykønskes i stedet for at blive kritiseret.

158. Med en betydelig modvilje må jeg imidlertid konkludere, at det af en strikte læsning af de anvendelige retsakter fremgår, at Kommissionens påstand er velfunderet, under hensyn til at en person, der ikke er etableret i en medlemsstat, ikke i henhold til direktiv 2001/83 kan opnå en markedsføringstilladelse til et lægemiddel gennem den nationale myndighed. Den pågældende kan af samme grund heller ikke opnå en tilladelse ved at basere sig på forordningssystemet.

159. De litauiske myndigheder havde kort sagt — selv om de efter national ret i medfør af dekretet af 2001 kunne give tilladelse til markedsføring af lægemidlet Grasalva i Litauen indtil den 30. april 2004 — ikke kompetence til efter EU-retten at meddele en gyldig godkendelse. Kun opførelsen af et produkt på tiltrædelseslisten bemyndigede markedsføring efter den 1. maj 2004. Kun ved at blive optaget på tiltrædelseslisten kunne et lægemiddel sælges efter tiltrædelsen (og da kun i Litauen). Grasalva kunne imidlertid ikke optages på tiltrædelseslisten, fordi det blev godkendt længe efter lukningen af listen på datoen for undertegnelsen af Athentraktaten.

160. Tanken var sandsynligvis den, at man ville give de litauiske fabrikanter af produkter optaget på listen mulighed for, i det omfang de ønskede det, efter tiltrædelsen at afsætte deres produkter hvor som helst i Unionen, inklusive Litauen, forudsat at de søgte om tilladelse hertil i overensstemmelse med gældende EU-ret. I mellemtiden kunne de i det mindste sælge deres produkter i Litauen. Men et produkt (som lægemidlet Grasalva), der ikke var blevet optaget og efter reglerne heller ikke kunne optages på tiltrædelseslisten, skulle trækkes tilbage fra markedet den 1. maj 2004. Det kunne først sælges igen, når en ny godkendelse var indhentet — for lægemidlet Grasalvas vedkommende gennem den centraliserede procedure efter forordningsordningen.

161. Dura lex, sed lex (en hård lov, men lov).

162. Traktatbrudssager giver — det anerkender jeg — ikke megen handlefrihed til mere frie overvejelser, idet afgørelsen i sagen skal gå ud på enten at fastslå en overtrædelse eller frifinde den sagsøgte part, i modsætning til hvad der sker som følge af et præjudicielt spørgsmål. Hvis det her analyserede problem var blevet forelagt Domstolen i forbindelse med et nationalt privatretligt søgsmål, ville aspekter som berettiget forventning passe bedre ind i grundlaget for debatten og give anledning til mere gennearbejdede betragtninger. Det er imidlertid ikke den form for

procedure, som nu er genstand for Domstolens opmærksomhed.

VII — Sagens omkostninger

163. Efter min opfattelse er systemet med listen i tiltrædelsesakten — henset til manglen på enhver mekanisme for tilføjelser til listen — på ingen måde tilfredsstillende. Selv om jeg måtte nå til den konklusion, at mekanismen med denne liste er ugyldig, ville dette ikke være tilstrækkeligt til, at Litauen fik ret. Sagt uden omsvøb består problemet i, at uanset at Litauen, da det under korrekt anvendelse af de regler, der indgik i gældende EU-ret på daværende tidspunkt, godkendte Grasalva for en periode, der skulle gælde i fem år i overensstemmelse med de nævnte regler, herved handlede i god tro, havde det ikke desto mindre *som en tiltrædende stat og endnu ikke medlemsstat* ikke ret til at gøre, som det gjorde.

164. Kommissionen er følgelig berettiget til, at der afsiges dom i overensstemmelse med dens påstand.

165. Ifølge Domstolens procesreglements artikel 69, stk. 2, pålægges det normalt den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der, som det er tilfældet i denne sag, er nedlagt påstand herom. Da Kommissionens påstand tages til følge, bør det principielt pålægges Republikken Litauen at betale sagens omkostninger.

166. Af de grunde, jeg har angivet i dette forslag til afgørelse, navnlig i det foregående afsnit, som får mig til i overensstemmelse med opportunitetskriterier at tvivle på berettigelsen af anlægget af dette søgsmål, mener jeg imidlertid, at hvis sagsøger gives medhold, bør det i dommen fastslås, at der foreligger »særlige omstændigheder«, som der henvises til i procesreglementets artikel 69, stk. 3, og som bemyndiger til at fordele sagens omkostninger eller bestemme, at hver part skal bære sine egne omkostninger. Jeg foreslår Domstolen det sidstnævnte alternativ.

VIII — Forslag til afgørelse

167. På grundlag af ovenstående overvejelser foreslår jeg, at Domstolen fastslår følgende:

- »1) Det fastslås, at Republikken Litauen ved efter den 1. maj 2004 at opretholde en national tilladelse til markedsføring af lægemidlet Grasalva har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 6, stk. 1, og bilag I, del II, fjerde afsnit, til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Kommissionens direktiv 2003/63/EF af 25. juni 2003, samt artikel 3, stk. 1, i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering og artikel 3, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

- 2) Hver part bærer sine egne omkostninger.«