

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πρώτο τμήμα)

της 28ης Οκτωβρίου 2010*

Στην υπόθεση C-350/08,

με αντικείμενο προσφυγή του άρθρου 226 ΕΚ λόγω παραβάσεως, ασκηθείσα στις 29 Ιουλίου 2008,

Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τις A. Steiblytė και M. Šimerdoná, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

προσφεύγουσα,

κατά

Δημοκρατίας της Λιθουανίας, εκπροσωπούμενης από τον D. Kriaučiūnas και την R. Mackevičienė,

καθής,

* Γλώσσα διαδικασίας: η λιθουανική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πρώτο τμήμα),

συγκείμενο από τους Α. Tizzano (εισηγητή), πρόεδρο τμήματος, J.-J. Kasel, A. Borg Barthet, M. Pešič, και M. Berger, δικαστές,

γενική εισαγγελέας: E. Sharpston
γραμματέας: C. Strömholm, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 3ης Δεκεμβρίου 2009,

αφού άκουσε τη γενική εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις της κατά τη συνεδρίαση της 22ας Απριλίου 2010,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- ¹ Με την προσφυγή της, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ζητεί από το Δικαστήριο να αναγνωρίσει ότι, διατηρώντας σε ισχύ την εθνική άδεια κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ) για το φάρμακο Grasalva, η Δημοκρατία της Λιθουανίας

παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67), όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2003/63/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Ιουνίου 2003 (ΕΕ L 159, σ. 46), καθώς και από το άρθρο 3, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 214, σ. 1), και από το άρθρο 3, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136, σ. 1).

Το νομικό πλαίσιο

Η νομοθεσία της Ενώσεως

Η Συνθήκη Προσχώρησης του 2003 και η Πράξη Προσχώρησης του 2003

- 2 Η Συνθήκη περί προσχώρησης δέκα νέων κρατών μελών, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνεται η Δημοκρατία της Λιθουανίας, στην Ευρωπαϊκή Ένωση υπογράφηκε στην Αθήνα στις 16 Απριλίου 2003 (ΕΕ L 236, σ. 17, στο εξής: Συνθήκη Προσχώρησης του 2003) και, σύμφωνα με το άρθρο της 2, παράγραφος 2, τέθηκε σε ισχύ την 1η Μαΐου 2004. Όπως προκύπτει από το άρθρο 1, παράγραφος 2, της εν λόγω Συνθήκης, οι όροι προσχώρησης περιλαμβάνονται στην Πράξη περί των όρων προσχώρησης στην Ευρωπαϊκή Ένωση της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας

της Εσθονίας, της Κυπριακής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Λεττονίας, της Δημοκρατίας της Λιθουανίας, της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας, της Δημοκρατίας της Μάλτας, της Δημοκρατίας της Πολωνίας, της Δημοκρατίας της Σλοβενίας και της Σλοβακικής Δημοκρατίας και των προσαρμογών των Συνθηκών επί των οποίων βασίζεται η Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ 2003, L 236, σ. 33, στο εξής: Πράξη Προσχωρήσεως του 2003).

- 3 Το άρθρο 2 της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2003 ορίζει τα εξής:

«Από την ημερομηνία προσχώρησης, οι διατάξεις των αρχικών Συνθηκών και οι πριν από την προσχώρηση θεσπισθείσες πράξεις των οργάνων και της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας δεσμεύουν τα νέα κράτη μέλη και εφαρμόζονται σε αυτά, υπό τους όρους που προβλέπονται στις Συνθήκες αυτές και στην παρούσα Πράξη.»

- 4 Το άρθρο 10 της εν λόγω Πράξεως προβλέπει τα ακόλουθα:

«Η εφαρμογή των αρχικών Συνθηκών και των πράξεων που εξεδόθησαν από τα όργανα υπόκεινται, μεταβατικά, στις διατάξεις περί παρεκκλίσεων που προβλέπονται στην παρούσα Πράξη.»

- 5 Το τέταρτο μέρος της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2003, του οποίου ο τίτλος Ι αφορά τα μεταβατικά μέτρα, περιλαμβάνει το εξής άρθρο 24:

«Τα μέτρα που απαριθμούνται στα παραρτήματα V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII και XIV της παρούσας Πράξης ισχύουν όσον αφορά τα νέα κράτη μέλη, υπό τους όρους που ορίζονται στα παραρτήματα αυτά.»

- 6 Το άρθρο 54 της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2003 ορίζει τα ακόλουθα:

«Τα νέα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τα μέτρα που απαιτούνται για να συμμορφωθούν, από την ημερομηνία της προσχώρησης, προς τις διατάξεις των οδηγιών και αποφάσεων κατά την έννοια του άρθρου 249 της Συνθήκης ΕΚ και του άρθρου 161 της Συνθήκης Ευρατόμ, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετική προθεσμία στα παραρτήματα που αναφέρονται στο άρθρο 24 ή σε άλλες διατάξεις της παρούσας Πράξης ή των παραρτημάτων της.»

- 7 Όσον αφορά τη Δημοκρατία της Λιθουανίας, το παράρτημα ΙΧ, κεφάλαιο 1, παράγραφος 2, της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2003 ορίζει, σχετικά με την οδηγία 2001/83, τα ακόλουθα:

«Κατά παρέκκλιση των απαιτήσεων ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που ορίζονται στην οδηγία [2001/83, υπό την αρχική της διατύπωση], οι [ΑΚΑ] των φαρμακευτικών προϊόντων του καταλόγου (στο προσάρτημα Α του παρόντος παραρτήματος που έδωσε η Λιθουανία σε μία γλώσσα) οι οποίες εκδόθηκαν δυνάμει του λιθουανικού δικαίου πριν από την ημερομηνία προσχώρησης, εξακολουθούν να ισχύουν μέχρις ότου ανανεωθούν σύμφωνα με το κεκτημένο και βάσει του χρονοδιαγράμματος του ανωτέρω καταλόγου ή μέχρι την 1η Ιανουαρίου 2007, εάν η ημερομηνία αυτή είναι προγενέστερη. [...]»

- 8 Το προσάρτημα Α στο οποίο αναφέρεται το κεφάλαιο 1 του παραρτήματος ΙΧ (ΕΕ 2003, C 227 Ε, σ. 115, στο εξής: προσάρτημα Α) διευκρινίζει τα εξής:

«[Ο κ]ατάλογος που παρασχέθηκε από τη Λιθουανία, σε μία γλώσσα, με φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία [ΑΚΑ] [εκδόθηκε] βάσει της λιθουανικής νομοθεσίας πριν από την ημερομηνία προσχώρησης ισχύει έως ότου ανανεωθεί σύμφωνα με το κεκτημένο ή μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2006, εάν η ημερομηνία αυτή είναι προγενέστερη.»

Η αναφορά φαρμακευτικού προϊόντος στον παρόντα κατάλογο δεν προεξοφλεί ότι το εν λόγω προϊόν έχει ή δεν έχει [ΑΚΑ] σύμφωνα με το κεκτημένο.»

Η νομοθεσία της Ενώσεως στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων

- 9 Το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, υπό την αρχική του διατύπωση, είχε ως εξής:

«Κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά σε κράτος μέλος εάν δεν έχει εκδοθεί [ΑΚΑ] από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αυτού σύμφωνα με την παρούσα οδηγία ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό [...] 2309/93.»

- 10 Το άρθρο 8 της ίδιας οδηγίας όριζε τα ακόλουθα:

«1. Για να χορηγηθεί μια [ΑΚΑ] φαρμάκου που δεν εκδίδεται βάσει της διαδικασίας που θεσπίζεται με τον κανονισμό [...] 2309/93, υποβάλλεται αίτηση στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους.

[...]

3. Στην αίτηση επισυνάπτονται τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που παρουσιάζονται σύμφωνα με τις ενδείξεις του παραρτήματος I:

[...]

i) Αποτελέσματα των:

- φυσικοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών δοκιμών,
- τοξικολογικών και φαρμακολογικών δοκιμών,
- κλινικών δοκιμών.

[...]»

11 Το άρθρο 10 της εν λόγω οδηγίας προέβλεπε τα εξής:

«1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ', και με την επιφύλαξη του δικαίου που διέπει την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας:

- α) ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των τοξικολογικών και φαρμακολογικών δοκιμών ή τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών, εφόσον αποδεικνύει:

[...]

- iii) [...] ότι το φάρμακο είναι ουσιαστικά παρεμφερές με φάρμακο το οποίο έχει εγκριθεί, σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές διατάξεις, από έξι τουλάχιστον χρόνια στην Κοινότητα και κυκλοφορεί στο κράτος μέλος που αφορά η αίτηση. [...]

[...]»

- 12 Το άρθρο 126 της οδηγίας 2001/83, υπό την αρχική της διατύπωση, όριζε τα ακόλουθα:

«Η [ΑΚΑ] δύναται να μην χορηγηθεί, να ανασταλεί ή να ανακληθεί μόνον για τους λόγους που απαριθμούνται στην παρούσα οδηγία.

Κάθε απόφαση αναστολής της παραγωγής ή της εισαγωγής φαρμάκων προελεύσεως τρίτων χωρών, απαγορεύσεως της διαθέσεως και ανακλήσεως από την κυκλοφορία ενός φαρμάκου δύναται να ληφθεί μόνο για τους λόγους που απαριθμούνται στα άρθρα 117 και 118.»

- 13 Δυνάμει του άρθρου 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 2003/63, η οποία εκδόθηκε στις 25 Ιουνίου 2003 και τέθηκε σε ισχύ την 1η Ιουλίου 2003, τα κράτη μέλη όφειλαν να θέσουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνταν για τη συμμόρφωσή τους προς την οδηγία έως τις 31 Οκτωβρίου 2003 το αργότερο.

- 14 Το παράρτημα I, μέρος II, σημείο 4, της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2003/63, έχει ως εξής:

«Οι διατάξεις του άρθρου 10, παράγραφος 1, στοιχείο α', σημείο iii, ενδέχεται να μην είναι επαρκείς για τα βιολογικά φαρμακευτικά προϊόντα. Αν οι πληροφορίες που απαιτούνται στην περίπτωση των ουσιαστικά παρεμφερών προϊόντων (φαρμάκων γενικής ονομασίας) δεν επιτρέπουν την απόδειξη της παρεμφερούς φύσης δύο βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να παρέχονται συμπληρωματικά δεδομένα, και ιδιαίτερα τα τοξικολογικά και κλινικά χαρακτηριστικά.

Όταν ένα βιολογικό φαρμακευτικό προϊόν [...] υποβάλλεται για [ΑΚΑ] από ανεξάρτητο ενδιαφερόμενο [...], πρέπει να εφαρμόζεται η ακόλουθη προσέγγιση,

- Οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται δεν περιορίζονται στις Ενότητες 1, 2 και 3 (φαρμακευτικά, χημικά και βιολογικά δεδομένα), συμπληρωμένες από δεδομένα βιο-ισοδυναμίας και βιο-διαθεσιμότητας. Ο τύπος και ο όγκος των συμπληρωματικών συγκριτικών δεδομένων (δηλαδή τοξικολογικών και άλλων μη κλινικών και κατάλληλων κλινικών δεδομένων) θα καθορίζεται κατά περίπτωση σύμφωνα με τις σχετικές επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές.
- Λόγω της ποικιλομορφίας των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, η ανάγκη συγκεκριμένων μελετών που προβλέπονται στις Ενότητες 4 και 5, θα απαιτείται από την αρμόδια αρχή, λαμβάνοντας υπόψη τα ειδικά χαρακτηριστικά του κάθε επιμέρους φαρμακευτικού προϊόντος.

[...]

- 15 Το άρθρο 2, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού 2309/93 προέβλεπε τα ακόλουθα:

«Ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά των φαρμακευτικών προϊόντων που καλύπτει ο παρών κανονισμός πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα.»

- 16 Το άρθρο 3, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού όριζε τα εξής:

«Κανένα φαρμακευτικό προϊόν που αναφέρεται στο μέρος Α του παραρτήματος δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά της Κοινότητας εκτός εάν χορηγηθεί από την Κοινότητα [ΑΚΑ] σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.»

- 17 Ο κανονισμός 2309/93 καταργήθηκε και αντικαταστάθηκε από τον κανονισμό 726/2004, του οποίου τα άρθρα 2, δεύτερο εδάφιο, και 3, παράγραφος 1, που έχουν εφαρμογή από τις 20 Νοεμβρίου 2005, είναι κατ' ουσίαν ταυτόσημα με τα άρθρα 2, δεύτερο εδάφιο, και 3, παράγραφος 1, του κανονισμού 2309/93.

- 18 Ομοίως, τα παραρτήματα των δύο αυτών κανονισμών αφορούν, μεταξύ άλλων τα φάρμακα που έχουν παραχθεί με βιοτεχνολογικές διεργασίες, όπως η τεχνολογία του ανασυνδυαζόμενου δεσοξυριβονουκλεϊκού οξέος.

Το εθνικό δίκαιο

- 19 Η απόφαση 669 του Υπουργού Υγείας, της 22ας Δεκεμβρίου 2001, σχετικά με τους κανόνες καταχώρισης των γενικών φαρμακευτικών παρασκευασμάτων (στο εξής: υπουργική απόφαση 669), μεταφέρει στο λιθουανικό δίκαιο, ενόψει της προσχωρήσεως της Δημοκρατίας της Λιθουανίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, την οδηγία 2001/83 υπό την αρχική της διατύπωση.
- 20 Το άρθρο 18.3 της υπουργικής αποφάσεως 669 προβλέπει ότι ο αιτούμενος τη χορήγηση ΑΚΑ για ορισμένο φάρμακο στη Λιθουανία μπορεί να απαλλαγεί από την υποχρέωση προσκομίσεως των αποτελεσμάτων των προκλινικών δοκιμών ή των κλινικών ερευνών εφόσον:

«το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν διακρίνεται λόγω των δραστικών φαρμακευτικών ουσιών ποιοτικώς ή ποσοτικώς ή λόγω της μορφής του φαρμάκου από φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα το οποίο πληροί τις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις:

- καταχώριση εντός τουλάχιστον ενός κράτους μέλους της Ευρωπαϊκής Ενώσεως σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας τουλάχιστον από εξαετίας, και από δεκαετίας για τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα υψηλής τεχνολογίας,

- καταχώριση εντός της Δημοκρατίας της Λιθουανίας.

[...]»

Το ιστορικό της διαφοράς και η προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία

- 21 Η αίτηση χορηγήσεως ΑΚΑ για το Grasalva, που υποβλήθηκε στις 8 Μαΐου 2003 στις αρμόδιες λιθουανικές αρχές, ανέφερε ότι πρόκειται για βιολογικό φάρμακο ανάλογο άλλου φαρμάκου, του Neurogen, για το οποίο είχε ήδη χορηγηθεί άδεια εντός της Κοινότητας.
- 22 Βάσει της εν λόγω αιτήσεως, δυνάμει του άρθρου 18.3 της υπουργικής αποφάσεως 669, οι εν λόγω αρχές χορήγησαν, στις 2 Ιουλίου 2003, ΑΚΑ για το Grasalva στη Λιθουανία, χωρίς να απαιτήσουν από τον αιτούντα τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών. Η άδεια αυτή χορηγήθηκε για πέντε έτη και, συνεπώς, έληγε στις 2 Ιουλίου 2008.
- 23 Το Grasalva δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο του προσαρτήματος Α.
- 24 Μετά από αλληλογραφία που άρχισε στις 14 Απριλίου 2005, η Επιτροπή, με έγγραφο της 15ης Φεβρουαρίου 2006, πληροφόρησε τη Δημοκρατία της Λιθουανίας ότι η ΑΚΑ για το Grasalva δεν μπορούσε να θεωρηθεί σύμφωνη με το δίκαιο της Ενώσεως. Συγκεκριμένα, εφόσον δεν περιείχε τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών, η αίτηση δεν ανταποκρινόταν στις απαιτήσεις που προέβλεπε για τα βιολογικά φάρμακα το παράρτημα Ι, μέρος ΙΙ, σημείο 4, της οδηγίας 2001/83, όπως αυτή τροποποιήθηκε από την οδηγία 2003/63. Οι λιθουανικές αρχές κλήθηκαν, ως εκ τούτου, να ανακαλέσουν την εν λόγω άδεια.
- 25 Στις 15 Δεκεμβρίου 2006, η Επιτροπή απηύθυνε στη Δημοκρατία της Λιθουανίας έγγραφο οχλήσεως, με το οποίο διευκρίνιζε ότι, από την ημερομηνία προσχωρήσεως της χώρας αυτής στην Ένωση, οι εθνικές αρχές δεν ήταν πλέον αρμόδιες να χορηγούν ΑΚΑ για φάρμακα προϊόντα της βιοτεχνολογίας, όπως το Grasalva.

Συγκεκριμένα, σύμφωνα με τον κανονισμό 2309/93 και, από 20ής Νοεμβρίου 2005, τον κανονισμό 726/2004, η αρμοδιότητα αυτή ανήκει πλέον στην Επιτροπή.

26 Στις 5 Μαρτίου 2007, η Δημοκρατία της Λιθουανίας απάντησε στο εν λόγω έγγραφο οχλήσεως, υποστηρίζοντας, καταρχάς, ότι, κατά τον χρόνο καταχωρίσεως του Grasalva, είχαν παρασχεθεί όλες οι πληροφορίες τις οποίες απαιτεί το άρθρο 10, παράγραφος 1, στοιχείο α', σημείο iii, της οδηγίας 2001/83, υπό την αρχική της διατύπωση, ιδίως εκείνες που αφορούσαν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου. Περαιτέρω, το κράτος μέλος αυτό υποστήριξε ότι οι αρμόδιες λιθουανικές αρχές δεν δεσμεύονταν από την οδηγία 2003/63. Συγκεκριμένα, αφενός, η οδηγία αυτή εκδόθηκε μόλις στις 25 Ιουνίου 2003, ήτοι μετά την υπογραφή, στις 16 Απριλίου 2003, της Συνθήκης Προσχωρήσεως του 2003 από τη Δημοκρατία της Λιθουανίας. Αφετέρου, η προθεσμία για τη μεταφορά της τελευταίας αυτής οδηγίας στο εθνικό δίκαιο, που έληγε στις 31 Οκτωβρίου 2003, δεν είχε ακόμα εκπνεύσει όταν, στις 2 Ιουλίου 2003, χορηγήθηκε η ΑΚΑ για το Grasalva. Τέλος, η Δημοκρατία της Λιθουανίας επικαλέστηκε επίσης το ότι ο κανονισμός 2309/93 άρχισε να εφαρμόζεται στα νέα κράτη μέλη μόλις από 1ης Μαΐου 2004 για όλα τα νεοκαταχωριζόμενα φάρμακα και δεν είχε εφαρμογή στα φάρμακα που είχαν καταχωριστεί πριν από την ημερομηνία αυτή.

27 Στην από 29 Ιουνίου 2007 αιτιολογημένη γνώμη της, η Επιτροπή υπενθύμισε ότι όλες οι διατάξεις της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2003/63, έπρεπε να εφαρμόζονται από τη Δημοκρατία της Λιθουανίας από 1ης Μαΐου 2004 και ότι, κατά συνέπεια, ήδη από την ημερομηνία αυτή, η ΑΚΑ για το Grasalva έπρεπε να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παραρτήματος I, μέρος II, σημείο 4, της εν λόγω οδηγίας. Όμως, το κράτος μέλος αυτό, διατηρώντας σε ισχύ μια άδεια μη σύμφωνη προς τις απαιτήσεις αυτές, δεν τήρησε τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το δίκαιο της Ενώσεως. Η Επιτροπή κάλεσε, συνεπώς, το εν λόγω κράτος μέλος να συμμορφωθεί προς το δίκαιο αυτό εντός δύο μηνών από την παραλαβή αυτής της αιτιολογημένης γνώμης.

- 28 Στις 5 Σεπτεμβρίου 2007, η Δημοκρατία της Λιθουανίας απάντησε στην εν λόγω αιτιολογημένη γνώμη. Θεωρώντας την απάντηση αυτή μη ικανοποιητική, η Επιτροπή άσκησε την υπό κρίση προσφυγή.

Επί της προσφυγής

Επί του παραδεκτού

- 29 Η Δημοκρατία της Λιθουανίας υποστηρίζει, κατ' ουσίαν, ότι η Επιτροπή διέπραξε πλείονες παραβιάσεις της αρχής της χρηστής διοικήσεως, οι οποίες, στο σύνολό τους, συνεπάγονται το απαράδεκτο της προσφυγής. Ειδικότερα, η καθής υποστηρίζει ότι η προσφυγή στερείται αντικειμένου, δεδομένου ότι η ισχύς της ΑΚΑ που χορηγήθηκε για το Grasalva έληξε στις 2 Ιουλίου 2008, ήτοι σχεδόν ένα μήνα πριν από την εκ μέρους της Επιτροπής άσκηση, στις 29 Ιουλίου 2008, της υπό κρίση προσφυγής. Εξάλλου, η Επιτροπή καθυστέρησε υπερβολικά να κινήσει τη διοικητική διαδικασία του άρθρου 226 ΕΚ. Συγκεκριμένα, αφενός, απέστειλε το έγγραφο οχλήσεως προς αυτό το κράτος μέλος μόλις στις 15 Δεκεμβρίου 2006, ενώ, κατά την Επιτροπή, η φερόμενη παράβαση σημειώθηκε την 1η Μαΐου 2004. Αφετέρου, η εν λόγω προσφυγή ασκήθηκε ένδεκα μήνες μετά την εκπνοή της προθεσμίας που προέβλεπε η αιτιολογημένη γνώμη.
- 30 Συναφώς, πρέπει, καταρχάς, να υπομνησθεί ότι, κατά πάγια νομολογία, το αντικείμενο της προσφυγής λόγω παραβάσεως καθορίζεται από την αιτιολογημένη γνώμη της Επιτροπής (αποφάσεις της 7ης Φεβρουαρίου 1973, 39/72, Επιτροπή κατά Ιταλίας, Συλλογή τόμος 1972-1973, σ. 375, σκέψη 9, καθώς και της 9ης Νοεμβρίου 2006, C-236/05, Επιτροπή κατά Ηνωμένου Βασιλείου, Συλλογή 2006, σ. I-10819, σκέψη 10 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία). Κατά συνέπεια, η ύπαρξη παραβάσεως πρέπει να εκτιμάται σε συνάρτηση με την κατάσταση του κράτους μέλους, όπως αυτή εμφανιζόταν κατά τη λήξη της ταχθείσας με την αιτιολογημένη γνώμη προθεσμίας, οπότε οι επελθούσες εν συνεχεία μεταβολές δεν μπορούν να ληφθούν υπόψη από το Δικαστήριο (αποφάσεις της 19ης Ιουνίου 2003, C-161/02, Επιτροπή κατά Γαλλίας,

Συλλογή 2003, σ. I-6567, σκέψη 6, και της 20ής Μαΐου 2010, C-158/09, Επιτροπή κατά Ισπανίας, σκέψη 7).

- 31 Όμως, από τη δικογραφία προκύπτει σαφώς ότι, όπως παρατήρησε η γενική εισαγγελέας στο σημείο 74 των προτάσεών της, το *Grasalva* συνέχισε να κυκλοφορεί στην αγορά της Λιθουανίας έως τη λήξη της ισχύος της ΑΚΑ του φαρμάκου αυτού στις 2 Ιουλίου 2008, ήτοι σε ημερομηνία σαφώς μεταγενέστερη της 29ης Αυγούστου 2007, που είχε οριστεί με την αιτιολογημένη γνώμη.
- 32 Εφόσον η ημερομηνία κατά την οποία η Επιτροπή άσκησε την υπό κρίση προσφυγή δεν ασκεί καμία επιρροή εν προκειμένω, πρέπει να συναχθεί ότι η υπό κρίση προσφυγή δεν μπορεί να θεωρηθεί ως στερούμενη αντικειμένου.
- 33 Όσον αφορά, περαιτέρω, την υποτιθέμενη καθυστερημένη κίνηση της διαδικασίας του άρθρου 258 ΣΛΕΕ, πρέπει να υπομνησθεί ότι οι κανόνες που προβλέπει η διάταξη αυτή πρέπει να εφαρμόζονται χωρίς η Επιτροπή να είναι υποχρεωμένη να τηρεί ορισμένη προθεσμία (αποφάσεις της 10ης Απριλίου 1984, 324/82, Επιτροπή κατά Βελγίου, Συλλογή 1984, σ. 1861, σκέψη 12, και της 1ης Φεβρουαρίου 2001, C-333/99, Επιτροπή κατά Γαλλίας, Συλλογή 2001, σ. I-1025, σκέψη 25) και ότι σ' αυτήν εναπόκειται να επιλέξει το χρονικό σημείο κατά το οποίο θα ασκήσει την προσφυγή λόγω παραβάσεως ενώπιον του Δικαστηρίου, οι λόγοι δε που προσδιορίζουν την επιλογή αυτή δεν ασκούν επιρροή επί του παραδεκτού της προσφυγής (αποφάσεις της 1ης Ιουνίου 1994, C-317/92, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλογή 1994, σ. I-2039, σκέψη 4, και της 14ης Ιουνίου 2001, C-40/00, Επιτροπή κατά Γαλλίας, Συλλογή 2001, σ. I-4539, σκέψη 23).
- 34 Ασφαλώς, σε ορισμένες περιπτώσεις, η υπερβολική διάρκεια της προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασίας είναι δυνατό να καταστήσει δυσχερέστερη για το καθού κράτος μέλος την αντίκρουση των επιχειρημάτων της Επιτροπής και να προσβάλει

έτσι τα δικαιώματα άμυνας του κράτους αυτού. Στο ενδιαφερόμενο, ωστόσο, κράτος μέλος εναπόκειται να αποδείξει την επίπτωση αυτή (αποφάσεις της 16ης Μαΐου 1991, C-96/89, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών, Συλλογή 1991, σ. I-2461, σκέψη 16, και της 21ης Ιανουαρίου 2010, C-546/07, Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλλογή 2010, σ. I-439, σκέψη 22).

- 35 Επιβάλλεται, πάντως, η διαπίστωση ότι, όπως υποστηρίζει η Επιτροπή, η Δημοκρατία της Λιθουανίας δεν παρέσχε συναφώς κανένα στοιχείο εν προκειμένω και ότι, ως εκ τούτου, η προσφυγή λόγω παραβάσεως δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι ασκήθηκε με καθυστέρηση.
- 36 Τέλος, στο μέτρο που η Δημοκρατία της Λιθουανίας υποστηρίζει ότι η υπό κρίση προσφυγή είναι απαράδεκτη καθόσον η Επιτροπή παραβίασε την αρχή της χρηστής διοικήσεως, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το κράτος μέλος αυτό στηρίζει αυτόν τον ισχυρισμό αποκλειστικά στην έλλειψη αντικειμένου της προσφυγής και στην καθυστερημένη κίνηση της διαδικασίας του άρθρου 258 ΣΛΕΕ.
- 37 Όμως, από τις σκέψεις 32 και 35 της παρούσας αποφάσεως προκύπτει ότι η προσφυγή της Επιτροπής ούτε στερείται αντικειμένου ούτε ασκήθηκε καθυστερημένα.
- 38 Υπό τις περιστάσεις αυτές, από κανένα στοιχείο δεν συνάγεται ότι η Επιτροπή παραβίασε την αρχή της χρηστής διοικήσεως κατά τρόπο ικανό να θέσει εν αμφιβόλω το παραδεκτό της προσφυγής.
- 39 Βάσει των ανωτέρω σκέψεων, η προσφυγή πρέπει να κριθεί παραδεκτή.

Επί της ουσίας

Επί της πρώτης αιτιάσεως

— Επιχειρήματα των διαδίκων

- ⁴⁰ Υποστηρίζοντας, με την πρώτη αιτίασή της, ότι η Δημοκρατία της Λιθουανίας παρέβη την οδηγία 2001/83, όπως αυτή τροποποιήθηκε από την οδηγία 2003/63, η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι, κατά το άρθρο 6 της οδηγίας αυτής, σε συνδυασμό με το άρθρο 2 της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2003, το κράτος μέλος αυτό όφειλε, μόλις προσχώρησε στην Ένωση, να εξασφαλίσει ότι διατίθενται στην αγορά μόνον τα φάρμακα που έχουν λάβει ΑΚΑ σύμφωνα με τις απαιτήσεις του δικαίου της Ενώσεως που ίσχυαν κατά την ημερομηνία της προσχωρήσεως αυτής.
- ⁴¹ Η μόνη παρέκκλιση από την υποχρέωση αυτή είναι η προβλεπόμενη στο παράρτημα ΙΧ, κεφάλαιο 1, παράγραφος 2, της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2003, κατά το οποίο οι ΑΚΑ των περιλαμβανομένων στο προσάρτημα Α φαρμακευτικών προϊόντων «οι οποίες εκδόθηκαν δυνάμει του λιθουανικού δικαίου πριν από την ημερομηνία προσχώρησης, εξακολουθούν να ισχύουν μέχρις ότου ανανεωθούν σύμφωνα με το κεκτημένο [...] ή μέχρι την 1η Ιανουαρίου 2007, εάν η ημερομηνία αυτή είναι προγενέστερη».
- ⁴² Όμως, η Δημοκρατία της Λιθουανίας επέτρεψε τη συνέχιση της εμπορίας του βιολογικού φαρμάκου *Grasalva* και μετά την προσχώρηση του κράτους μέλους αυτού στην Ένωση, ενώ η ΑΚΑ για το φάρμακο αυτό δεν είχε χορηγηθεί σύμφωνα με το δίκαιο της Ενώσεως που ίσχυε κατά την ημερομηνία της προσχωρήσεως αυτής.

- 43 Συγκεκριμένα, αφενός, η άδεια αυτή δεν ήταν σύμφωνη με το παράρτημα I, μέρος II, σημείο 4, της οδηγίας 2001/83, όπως αυτή τροποποιήθηκε από την οδηγία 2003/63, καθόσον είχε εκδοθεί βάσει απλουστευμένης αιτήσεως, μη περιλαμβάνοντας τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών. Αφετέρου, εφόσον το Grasalva δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο του προσαρτήματος A, η εν λόγω άδεια δεν καλυπτόταν από τις εισάγουσες παρέκκλιση διατάξεις του παραρτήματος IX της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2003.
- 44 Η Επιτροπή προσθέτει συναφώς ότι, αντίθετα προς την αρχή της στενής ερμηνείας των εξαιρέσεων, η διατήρηση, μετά την προσχώρηση της Δημοκρατίας της Λιθουανίας στην Ένωση, της ισχύος της ΑΚΑ για το Grasalva ισοδυναμούσε με διεύρυνση της εκτάσεως εφαρμογής της παρεκκλίσεως που προβλέπει το εν λόγω παράρτημα.
- 45 Αντιθέτως, η Δημοκρατία της Λιθουανίας φρονεί ότι το Grasalva μπορούσε να διατίθεται στη λιθουανική αγορά και μετά την εν λόγω προσχώρηση και μέχρι τη λήξη της ισχύος της ΑΚΑ που είχε χορηγηθεί για το φάρμακο αυτό, ήτοι έως τις 2 Ιουλίου 2008.
- 46 Συγκεκριμένα, καταρχάς, η λιθουανική νομοθεσία, κατ' εφαρμογήν της οποίας χορηγήθηκε η άδεια αυτή στις 2 Ιουλίου 2003, είχε ήδη τροποποιηθεί, ενόψει της προσχωρήσεως, προκειμένου να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της οδηγίας 2001/83 υπό την αρχική της διατύπωση. Όμως, κατά την ημερομηνία εκδόσεως της εν λόγω άδειας, δεν είχε ακόμα εκπνεύσει η προθεσμία μεταφοράς της οδηγίας 2003/63 στην εσωτερική έννομη τάξη, που έληγε στις 31 Οκτωβρίου 2003. Συνεπώς, κατά τη Δημοκρατία της Λιθουανίας, δεδομένου ότι το Grasalva πληρούσε όλες τις προϋποθέσεις ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας τις οποίες προέβλεπε η οδηγία 2001/83, όπως αυτή ίσχυε κατά τον χρόνο της εκδόσεως της ΑΚΑ για το φάρμακο αυτό, η άδεια αυτή εξακολουθούσε να ισχύει και μετά την ημερομηνία της προσχωρήσεως, χωρίς να είναι αναγκαία η ανανέωσή της ώστε να είναι σύμφωνη με το κοινοτικό κεκτημένο.

- 47 Περαιτέρω, κατά τη Δημοκρατία της Λιθουανίας, οι λιθουανικές αρχές είχαν το δικαίωμα να θεωρήσουν ότι το *Grasalva* δεν χρειαζόταν να περιληφθεί στο προσάρτημα Α ώστε να μπορεί να διατίθεται στην αγορά μετά την προσχώρηση, δεδομένου ότι ο κατάλογος αυτός αφορούσε μόνον τα φάρμακα που δεν πληρούσαν τις προϋποθέσεις της οδηγίας 2001/83. Επιπλέον, κατά τη Δημοκρατία της Λιθουανίας, κατά την ημερομηνία κατά την οποία καταρτίστηκε ο κατάλογος αυτός, η οδηγία 2003/63 δεν είχε ακόμα εκδοθεί, οπότε οι λιθουανικές αρχές δεν ήταν σε θέση να γνωρίζουν ότι η χορηγηθείσα για το φάρμακο αυτό ΑΚΑ δεν θα ήταν σύμφωνη με το δίκαιο της Ενώσεως, όπως αυτό θα προέκυπτε από μελλοντική τροποποίηση της σχετικής νομοθεσίας. Άλλωστε, τα νέα κράτη μέλη δεν υποχρεούνταν να χορηγούν τις ΑΚΑ σύμφωνα με τις νέες απαιτήσεις της οδηγίας 2003/63 παρά μόνον για τα φάρμακα για τα οποία η αίτηση άδειας είχε κατατεθεί μετά την προσχώρησή τους στην Ένωση.
- 48 Εξάλλου, κατά τη Δημοκρατία της Λιθουανίας, εφόσον η ΑΚΑ για το *Grasalva* χορηγήθηκε σύμφωνα με το δίκαιο της Ενώσεως που ίσχυε κατά την ημερομηνία της χορηγήσεώς της, η ανάκληση αυτής της άδειας θα συνιστούσε παραβίαση της αρχής της νομιμότητας, και τούτο ιδίως καθόσον δεν είχε προσκομιστεί κανένα στοιχείο που να αποδεικνύει ότι η αξιολόγηση κινδύνων/οφελών του φαρμάκου αυτού δεν ήταν θετική.
- 49 Επιπλέον, η Λιθουανική Κυβέρνηση στηρίζεται στη νομολογία του Δικαστηρίου επί περιβαλλοντικών θεμάτων και, ειδικότερα, στην απόφαση της 23ης Μαρτίου 2006, C-209/04, Επιτροπή κατά Αυστρίας (Συλλογή 2006, σ. I-2755, σκέψεις 53 έως 63), σύμφωνα με την οποία η υποχρέωση του κράτους μέλους που έχει προσχωρήσει στην Ένωση να εφαρμόζει το σύνολο του κεκτημένου, έστω και αν αυτή συνεπάγεται τροποποίηση της προηγούμενης νομοθεσίας του κατ' εφαρμογήν της οποίας το κράτος μέλος αυτό χορήγησε διοικητική άδεια, δεν επιβάλλει την ακύρωση της άδειας αυτής.
- 50 Τέλος, κατά τη Δημοκρατία της Λιθουανίας, η ερμηνεία της Επιτροπής εισάγει διάκριση μεταξύ των κρατών μελών που προσχώρησαν στην Ένωση την 1η Μαΐου 2004 και των δεκαπέντε λοιπών κρατών μελών. Συγκεκριμένα, τα δεύτερα αυτά κράτη δεν υποχρεούνταν να εφαρμόσουν τις νέες προϋποθέσεις της οδηγίας 2003/63 παρά μόνον στα φάρμακα για τα οποία η αίτηση χορηγήσεως ΑΚΑ υποβαλλόταν μετά τη

λήξη της προθεσμίας που είχε ταχθεί για τη μεταφορά της οδηγίας στο εσωτερικό δίκαιο, ήτοι μετά τις 31 Οκτωβρίου 2003. Αντιθέτως, τα νέα κράτη μέλη ήταν υποχρεωμένα να αποσύρουν από την αγορά, ήδη από 1ης Μαΐου 2004, όλα τα φάρμακα των οποίων η ΑΚΑ δεν ήταν σύμφωνη με την οδηγία 2001/83, όπως αυτή τροποποιήθηκε από την οδηγία 2003/63.

— Εκτίμηση του Δικαστηρίου

- 51 Με την πρώτη αιτιάσή της, η Επιτροπή προσάπτει, κατ' ουσίαν, στη Δημοκρατία της Λιθουανίας ότι διατήρησε σε ισχύ, μετά την ημερομηνία της προσχωρήσεώς της στην Ένωση, την ΑΚΑ για το Grasalva, ενώ, κατά την ημερομηνία αυτή, η εν λόγω άδεια δεν πληρούσε τις προϋποθέσεις της οδηγίας 2001/83, όπως αυτή τροποποιήθηκε από την οδηγία 2003/63.
- 52 Πρέπει ευθύς εξαρχής να παρατηρηθεί ότι οι διάδικοι δεν αμφισβητούν ότι η ΑΚΑ που είχε χορηγηθεί για το εν λόγω φάρμακο δεν πληρούσε, κατά την ημερομηνία της προσχωρήσεως της Δημοκρατίας της Λιθουανίας στην Ένωση, τις προϋποθέσεις της οδηγίας 2001/83, όπως αυτή τροποποιήθηκε από την οδηγία 2003/63. Πράγματι, η εν λόγω άδεια είχε εκδοθεί από τις λιθουανικές αρχές πριν από την προσχώρηση αυτή βάσει απλουστευμένης αιτήσεως, η οποία δεν περιείχε τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών, ενώ, από 1ης Μαΐου 2004, ημερομηνίας της εν λόγω προσχωρήσεως, για φάρμακο που αποτελεί προϊόν βιοτεχνολογίας, όπως το Grasalva, δεν μπορούσε να χορηγηθεί πλέον ΑΚΑ βάσει μιας τέτοιας απλουστευμένης αιτήσεως, λαμβανομένων υπόψη των τροποποιήσεων που επέφερε η οδηγία 2003/63 στο παράρτημα Ι, μέρος ΙΙ, σημείο 4, της οδηγίας 2001/83.
- 53 Εντούτοις, η Δημοκρατία της Λιθουανίας υποστηρίζει ότι η εν λόγω άδεια, δεδομένου ότι ήταν σύμφωνη με την οδηγία 2001/83, όπως αυτή ίσχυε στις 2 Ιουλίου 2003, ημερομηνία εκδόσεως της άδειας αυτής, εξακολουθούσε να ισχύει και μετά την ημερομηνία προσχωρήσεως.

- 54 Πρέπει, συνεπώς, να εξεταστεί κατά πόσον η Δημοκρατία της Λιθουανίας ήταν υποχρεωμένη να τηρεί, ήδη από την προσχώρησή της στην Ένωση, την οδηγία 2001/83, όχι υπό την αρχική της διατύπωση, αλλά όπως αυτή προέκυψε από τις τροποποιήσεις που επέφερε η οδηγία 2003/63.
- 55 Συναφώς, από τα άρθρα 2 και 10 της Πράξεως Προσχώρησης του 2003 προκύπτει ότι η πράξη αυτή στηρίζεται στην αρχή της άμεσης και πλήρους εφαρμογής των διατάξεων του δικαίου της Ενώσεως στα νέα κράτη μέλη, με παρεκκλίσεις μόνον εφόσον αυτές προβλέπονται ρητά από τις μεταβατικές διατάξεις (βλ., κατ' αναλογία, αποφάσεις της 9ης Δεκεμβρίου 1982, 258/81, Μεταλλουργική Χάλυψ κατά Επιτροπής, Συλλογή 1982, σ. 4261, σκέψη 8· της 3ης Δεκεμβρίου 1998, C-233/97, KappAhl, Συλλογή 1998, σ. I-8069, σκέψη 15, και της 28ης Απριλίου 2009, C-420/07, Αποστολίδης, Συλλογή 2009, σ. I-3571, σκέψη 33).
- 56 Επομένως, από 1ης Μαΐου 2004, ημερομηνίας της προσχώρησης της Δημοκρατίας της Λιθουανίας στην Ένωση, το κράτος μέλος αυτό δεσμευόταν από τις διατάξεις του πρωτογενούς δικαίου και από τις πράξεις που είχαν εκδοθεί, πριν από την προσχώρηση, ιδίως από τα θεσμικά όργανα, οπότε ήταν υποχρεωμένο, σύμφωνα με το άρθρο 54 της Πράξεως Προσχώρησης του 2003, να θεσπίσει τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να συμμορφωθεί, ειδικότερα, προς τις διατάξεις των οδηγιών κατά την έννοια του άρθρου 249, τρίτο εδάφιο, ΕΚ.
- 57 Προκειμένου για τις παρεκκλίσεις που επιτρέπει η Πράξη Προσχώρησης του 2003, πρέπει να υπομνησθεί ότι το άρθρο 24 της Πράξεως, σε συνδυασμό με το παράρτημά της ΙΧ, κεφάλαιο 1, παράγραφος 2, προβλέπει μεταβατική περίοδο κατά τη διάρκεια της οποίας οι ΑΚΑ που είχαν χορηγηθεί από τη Δημοκρατία της Λιθουανίας δυνάμει της εθνικής της νομοθεσίας πριν από την προσχώρησή της στην Ένωση, για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο του προσαρτήματος Α, εξακολουθούσαν να ισχύουν ακόμα και μετά την εν λόγω ημερομηνία και μέχρι την 1η Ιανουαρίου 2007 κατ' ανώτατο όριο.

- 58 Με άλλες λέξεις, μέσω παρεκκλίσεως από τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το άρθρο 2 της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2003 και μόνον για τα φάρμακα που είχαν περιληφθεί στον εν λόγω κατάλογο, η Δημοκρατία της Λιθουανίας δεν ήταν υποχρεωμένη να τηρήσει, ήδη από την προσχώρησή της στην Ένωση, την οδηγία 2001/83, όπως αυτή είχε τροποποιηθεί από την οδηγία 2003/63.
- 59 Όμως, δεν αμφισβητείται ότι το Grasalva δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο του προσαρτήματος Α.
- 60 Κατά συνέπεια, εφόσον η ΑΚΑ που είχε χορηγηθεί για το φάρμακο αυτό δεν καλυπτόταν από την παρέκκλιση που προέβλεπε το παράρτημα ΙΧ, κεφάλαιο 1, παράγραφος 2, της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2003, η άδεια αυτή έπρεπε να καταστεί σύμφωνη προς την ισχύουσα κατά την ημερομηνία εκείνη νομοθεσία της Ενώσεως.
- 61 Τα επιχειρήματα που επικαλείται η Δημοκρατία της Λιθουανίας προς στήριξη της αντίθετης ερμηνείας της εν λόγω πράξεως δεν είναι ικανά να ανατρέψουν το συμπέρασμα αυτό.
- 62 Ειδικότερα, δεν μπορεί να είναι, καταρχάς, κρίσιμο το ότι η εν λόγω άδεια ήταν σύμφωνη με το δίκαιο της Ενώσεως όπως αυτό ίσχυε κατά τον χρόνο της εκδόσεώς της, ήτοι με την οδηγία 2001/83 υπό την αρχική της διατύπωση.
- 63 Πράγματι, αφενός, το άρθρο 54 της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2003 διευκρινίζει ότι τα κράτη μέλη υποχρεούνται να συμμορφωθούν προς το δίκαιο της Ενώσεως μόνον από την ημερομηνία της προσχωρήσεώς τους στην Ένωση. Αφετέρου, εφόσον η οδηγία 2003/63 τούς έτασσε προθεσμία έως τις 31 Οκτωβρίου 2003 για να μεταφέρουν την οδηγία αυτή στην εσωτερική έννομη τάξη τους, η οδηγία αυτή αποτελούσε αναπόσπαστο τμήμα του κεκτημένου το οποίο, κατά το άρθρο 2 της πράξεως αυτής, η Δημοκρατία της Λιθουανίας ήταν υποχρεωμένη να τηρεί από 1ης Μαΐου 2004.

- 64 Περαιτέρω, κακώς το εν λόγω κράτος μέλος υποστηρίζει ότι οι αρμόδιες αρχές του είχαν δικαίωμα να θεωρήσουν ότι η εγγραφή του Grasalva στον κατάλογο του προσαρτήματος Α δεν ήταν απαραίτητη προς εξασφάλιση του ότι η ΑΚΑ του φαρμάκου αυτού θα εξακολουθούσε να ισχύει μετά την προσχώρηση.
- 65 Αντιθέτως, από το γεγονός ότι το παράρτημα ΙΧ, κεφάλαιο 1, παράγραφος 2, της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2003 αναφέρεται στην οδηγία 2001/83 υπό την αρχική της διατύπωση δεν μπορεί να συναχθεί ότι κάθε άδεια σύμφωνη με αυτή την εκδοχή της οδηγίας μπορούσε, χωρίς το επίμαχο φάρμακο να εγγραφεί στον κατάλογο του προσαρτήματος Α, να παρεκκλίνει από τις απαιτήσεις του δικαίου της Ενώσεως όπως αυτό ίσχυε κατά την ημερομηνία της προσχωρήσεως. Αυτό ισχύει και στην υπό κρίση περίπτωση, στην οποία οι απαιτήσεις αυτές τροποποιήθηκαν κατά το χρονικό διάστημα μεταξύ της ημερομηνίας υπογραφής της εν λόγω Πράξεως Προσχωρήσεως και της ημερομηνίας κατά την οποία κατέστη ενεργή η προσχώρηση αυτή.
- 66 Πράγματι, αφενός, το εν λόγω παράρτημα δεν μπορούσε να αναφέρεται στην οδηγία 2003/63, δεδομένου ότι αυτή εκδόθηκε μόλις στις 25 Ιουνίου 2003, ήτοι μετά την υπογραφή της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2003. Αφετέρου, οι διατάξεις του ίδιου αυτού παραρτήματος πρέπει να ερμηνεύονται υπό το φως των διατάξεων της εν λόγω πράξεως, αναπόσπαστο μέρος της οποίας αποτελεί το παράρτημα αυτό, και, ειδικότερα, του άρθρου 2 της πράξεως, σύμφωνα με το οποίο τα νέα κράτη δεσμεύονται από όλες τις οδηγίες που έχουν εκδώσει τα όργανα της Ενώσεως πριν από την προσχώρηση των εν λόγω κρατών.
- 67 Η εγγραφή ενός φαρμάκου στον κατάλογο του προσαρτήματος Α επέτρεπε, συνεπώς, τη διατήρηση στην αγορά όχι μόνον των φαρμάκων των οποίων οι άδειες δεν ήταν σύμφωνες με το δίκαιο της Ενώσεως κατά τον χρόνο της συντάξεως αυτού του προσαρτήματος, αλλά και εκείνων των οποίων οι άδειες κινδύνευαν να καταστούν ανίσχυρες λόγω των διαδοχικών τροποποιήσεων της νομοθεσίας της Ενώσεως.

- 68 Υπό τις συνθήκες αυτές, κατά την ημερομηνία της συντάξεως του προσαρτήματος Α, η Δημοκρατία της Λιθουανίας μπορούσε, προληπτικώς, να εγγράψει το Grasalva στον κατάλογο που παρέδωσε προκειμένου να περιληφθεί στο εν λόγω προσάρτημα, δεδομένου ότι οι λιθουανικές αρχές ήταν σε θέση να γνωρίζουν τις τροποποιήσεις τις οποίες η οδηγία 2003/63 θα επέφερε στην οδηγία 2001/83.
- 69 Συναφώς, από τη δικογραφία που υποβλήθηκε στο Δικαστήριο προκύπτει ότι η Δημοκρατία της Λιθουανίας συμμετέσχε, έστω και απλώς ως παρατηρητής υπό την ιδιότητά της ως προσχωρούντος κράτους, στις διαπραγματεύσεις που είχαν αρχίσει ήδη από το 2002 για τη θέσπιση της οδηγίας 2003/63 και ότι, κατά συνέπεια, οι λιθουανικές αρχές ήταν σε θέση να αξιολογήσουν τον κίνδυνο τον οποίο η παράλειψη της εγγραφής ενός φαρμάκου προϊόντος της βιοτεχνολογίας στον κατάλογο που επρόκειτο να περιληφθεί στο προσάρτημα Α μπορούσε να συνεπάγεται από πλευράς κύρους της ΑΚΑ του φαρμάκου αυτού.
- 70 Έστω και αν υποτεθεί, όπως ισχυρίζεται το καθού κράτος μέλος, ότι οι λιθουανικές αρχές δεν έλαβαν γνώση της υπάρξεως του Grasalva παρά κατά τον χρόνο της καταθέσεως της αιτήσεως για τη χορήγηση ΑΚΑ, ήτοι στις 8 Μαΐου 2003, και ότι τους ήταν, επομένως, αδύνατον να ζητήσουν τροποποίηση του προσαρτήματος Α –το οποίο επισυνάφθηκε στην Πράξη Προσχωρήσεως του 2003 που υπογράφηκε στις 16 Απριλίου 2003–, η Δημοκρατία της Λιθουανίας διέθετε τότε τη δυνατότητα όχι μόνο να ζητήσει τροποποίηση της οδηγίας 2003/63, η οποία εκδόθηκε μόλις στις 25 Ιουνίου 2003, αλλά και να ζητήσει μια τέτοια τροποποίηση μετά την οριστική θέσπιση της οδηγίας.
- 71 Πράγματι, μετά την υπογραφή της Συνθήκης Προσχωρήσεως του 2003 και υπό την επιφύλαξη της εφαρμογής των ειδικών διαδικασιών που προβλέπει η Συνθήκη αυτή για τη θέσπιση ορισμένων μεταβατικών μέτρων, όπως π.χ. των προβλεπομένων από τα άρθρα 41 ή 42 της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2003, δεν υφίσταται κανένα καταρχήν εμπόδιο ώστε οι πράξεις παραγώγου δικαίου που εκδίδονται μετά την υπογραφή της εν λόγω Συνθήκης Προσχωρήσεως και πριν από τη θέση της σε ισχύ και που προβλέπουν προσωρινές παρεκκλίσεις υπέρ κράτους μέλους που πρόκειται να προσχωρήσει στην Ένωση να μπορούν να εκδοθούν στηριζόμενες ευθέως στις διατάξεις της Συνθήκης ΕΚ (απόφαση της 28ης Νοεμβρίου 2006, C-413/04, Κοινοβούλιο κατά Συμβουλίου, Συλλογή 2006, σ. I-11221, σκέψη 62).

- 72 Κατά συνέπεια, για τις πράξεις που εκδίδονται κατά το χρονικό διάστημα μεταξύ της ημερομηνίας υπογραφής της Συνθήκης Προσχωρήσεως και της ημερομηνίας ολοκλήρωσεως της προσχωρήσεως, τα κοινοτικά όργανα είναι απολύτως ενήμερα της επικείμενης προσχωρήσεως των νέων κρατών μελών, τα δε κράτη αυτά έχουν τη δυνατότητα, αν παραστεί ανάγκη, να προβάλλουν τα συμφέροντά τους ιδίως μέσω της διαδικασίας πληροφόρησης και διαβουλεύσεως (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 16ης Φεβρουαρίου 1982, 39/81, 43/81, 85/81 και 88/81, Χαλυβουργική και Ελληνική Χαλυβουργία κατά Επιτροπής, Συλλογή 1982, σ. 593, σκέψη 10, καθώς και προμνησθείσα απόφαση Κοινοβούλιο κατά Συμβουλίου, σκέψη 66).
- 73 Επομένως, στο πλαίσιο αυτής, καταρχήν, της διαδικασίας τα μελλοντικά κράτη μέλη, υπό την ιδιότητα του παρατηρητή της οποίας απολαύουν εντός του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και αξιοποιώντας τις δυνατότητες διαλόγου και συνεργασίας που παρέχουν αυτοί οι ειδικοί μηχανισμοί, μπορούν, αφού ενημερωθούν για την επικείμενη έκδοση νέων πράξεων του παραγωγού δικαίου, να προβάλλουν το συμφέρον τους για την πρόβλεψη των αναγκαίων προσωρινών παρεκκλίσεων λαμβάνοντας υπόψη, π.χ., την αδυναμία εξασφάλισεως της άμεσης εφαρμογής των εν λόγω πράξεων κατά τον χρόνο της προσχωρήσεως ή τα μείζονα προβλήματα κοινωνικοοικονομικής φύσεως τα οποία θα μπορούσαν να ανακύψουν από την εφαρμογή των εν λόγω πράξεων (προμνησθείσα απόφαση Κοινοβούλιο κατά Συμβουλίου, σκέψη 67).
- 74 Όμως, εν προκειμένω, η Δημοκρατία της Λιθουανίας περιορίστηκε να υποστηρίξει ότι της ήταν πρακτικώς αδύνατο να διαπραγματευθεί μεταβατικές περιόδους, χωρίς ωστόσο να επικαλείται κανένα στοιχείο που να επιτρέπει να εξακριβωθεί ότι έκανε πράγματι χρήση των δικαιωμάτων που της παρέχουν οι διαδικασίες αυτές και ότι οι διαδικασίες αυτές δεν καρποφόρησαν.
- 75 Όσον αφορά, εξάλλου, τον ισχυρισμό περί παραβιάσεως της αρχής της νομιμότητας και περί παραβάσεως του άρθρου 126 της οδηγίας 2001/83, αρκεί η υπόμνηση ότι, όπως παρατήρησε η γενική εισαγγελέας στο σημείο 138 των προτάσεών της, το επιχείρημα αυτό στηρίζεται στην προϋπόθεση ότι η ΑΚΑ για το Grasalva χορηγήθηκε κατά τρόπο έγκυρο και σύμφωνο με το δίκαιο της Ενώσεως.

- 76 Αυτό, όμως, δεν συμβαίνει εν προκειμένω, δεδομένου ότι, κατά την ημερομηνία της προσχωρήσεως της Δημοκρατίας της Λιθουανίας στην Ένωση, η άδεια αυτή δεν πληρούσε τις προϋποθέσεις του δικαίου αυτού, όπως αυτό ίσχυε κατά την εν λόγω ημερομηνία.
- 77 Ομοίως, αντίθετα προς τους ισχυρισμούς του εν λόγω κράτους μέλους, το συμπέρασμα που εκτίθεται στη σκέψη 63 της παρούσας αποφάσεως ουδόλως συνιστά παραβίαση της αρχής της απαγορεύσεως των διακρίσεων, δεδομένου ότι, όπως παρατήρησε η γενική εισαγγελέας στο σημείο 123 των προτάσεών της, η κατάσταση ενός κράτους μέλους που πρόκειται να προσχωρήσει στην Ένωση κράτους από πλευράς των υποχρεώσεων που απορρέουν από τη Συνθήκη Προσχωρήσεως δεν μπορεί να θεωρηθεί συγκρίσιμη με την κατάσταση των κρατών μελών όσον αφορά τη μεταφορά μιας οδηγίας στην εσωτερική έννομη τάξη τους εντός της ταχθείσας προς τούτο προθεσμίας.
- 78 Όσον αφορά, τέλος, τη λύση την οποία υιοθέτησε το Δικαστήριο με την προμνησθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Αυστρίας, αρκεί η υπόμνηση ότι η λύση αυτή δικαιολογούνταν ιδίως από την περιγραφόμενη στη σκέψη 60 της αποφάσεως αυτής κατάσταση ότι η Πράξη Προσχωρήσεως δεν προέβλεπε, υπέρ της Δημοκρατίας της Αυστρίας, καμία παρέκκλιση και καμία μεταβατική περίοδο σχετικά με τις οδηγίες τις οποίες αφορούσε η υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η εν λόγω απόφαση.
- 79 Όμως, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι αυτό δεν συμβαίνει όσον αφορά την οδηγία 2001/83, δεδομένου ότι η Πράξη Προσχωρήσεως του 2003 προβλέπει ρητώς, στο παράρτημα ΙΧ, παρέκκλιση όσον αφορά τη δυνατότητα εφαρμογής της οδηγίας αυτής στη Λιθουανία.
- 80 Βάσει των ανωτέρω σκέψεων, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η πρώτη αιτίαση που προβάλλει η Επιτροπή προς στήριξη της προσφυγής της είναι βάσιμη.

Επί της δεύτερης αιτιάσεως

— Επιχειρήματα των διαδίκων

- 81 Με τη δεύτερη αιτιάσή της, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι, δεδομένου ότι η ΑΚΑ για το Grasalva δεν ίσχυε πλέον από 1ης Μαΐου 2004 λόγω του ότι δεν ήταν σύμφωνη με την οδηγία 2001/83, όπως είχε τροποποιηθεί από την οδηγία 2003/63, το φάρμακο αυτό μπορούσε, από την ημερομηνία αυτή και μετά, να διατίθεται στην αγορά μόνον βάσει άδειας χορηγηθείσας από το όργανο αυτό, σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία χορηγήσεως άδειας την οποία προβλέπει ο κανονισμός 2309/93. Συγκεκριμένα, ο κανονισμός αυτός, που είχε εφαρμογή στη Δημοκρατία της Λιθουανίας από την ημερομηνία της προσχωρήσεώς της στην Ένωση, υπήγε στην εν λόγω διαδικασία τα βιολογικά φάρμακα που έχουν παραχθεί με την τεχνολογία του ανασυνδυαζόμενου δεσοξυριβονουκλεϊκού οξέος, όπως το Grasalva.
- 82 Οι λιθουανικές αρχές, αφού παρατηρούν ότι η δεύτερη αυτή αιτίαση συνδέεται στενά με την πρώτη, υπενθυμίζουν ότι η ΑΚΑ για το Grasalva χορηγήθηκε στις 2 Ιουλίου 2003, όταν η Δημοκρατία της Λιθουανίας δεν ήταν ακόμα μέλος της Ενώσεως. Όμως, κατά το άρθρο 2, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού 2309/93, «[ο] υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά των φαρμακευτικών προϊόντων που καλύπτει ο [...] κανονισμός [αυτός] πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα».
- 83 Συνεπώς, κατά τις εν λόγω αρχές, στις 2 Ιουλίου 2003 ο υποβαλών την αίτηση χορηγήσεως ΑΚΑ για το Grasalva δεν είχε καμία δυνατότητα να υπαχθεί στην κεντρική διαδικασία του κανονισμού 2309/93, δεδομένου ότι ήταν εγκατεστημένος στη Λιθουανία, ήτοι εκτός Κοινότητας. Επιπλέον, λαμβανομένης υπόψη της διάρκειας των εν λόγω διαδικασιών, δεν θα ήταν εύλογο να απαιτηθεί, όπως υποστηρίζει η Επιτροπή, να ανακληθεί η εθνική ΑΚΑ την 1η Μαΐου 2004, ενώ, πριν από την ημερομηνία αυτή, δεν θα ήταν δυνατόν, για έναν επιχειρηματία εγκατεστημένο στη Λιθουανία,

να υποβάλει αίτηση χορηγήσεως άδειας σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία την οποία προβλέπει ο εν λόγω κανονισμός.

— Εκτίμηση του Δικαστηρίου

- ⁸⁴ Προκειμένου να δοθεί απάντηση στη δεύτερη αυτή αιτίαση, πρέπει ευθύς εξαρχής να παρατηρηθεί ότι, όπως προκύπτει από την ανάλυση της πρώτης αιτιάσεως, η εθνική ΑΚΑ που αφορούσε το Grasalva δεν είχε χορηγηθεί σύμφωνα με το δίκαιο της Ενώσεως στον τομέα των φαρμάκων.
- ⁸⁵ Κατά συνέπεια, σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, η εν λόγω ΑΚΑ δεν ήταν επαρκής, από την προσχώρηση της Δημοκρατίας της Λιθουανίας στην Ένωση, ώστε να μπορεί το Grasalva να διατίθεται στη λιθουανική αγορά.
- ⁸⁶ Από το εν λόγω άρθρο 6, παράγραφος 1, καθώς και από το άρθρο 3, παράγραφος 1, και το παράρτημα του κανονισμού 2309/93, όπως και από το άρθρο 3, παράγραφος 1, και το παράρτημα του κανονισμού 726/2004 προκύπτει επίσης ότι, εφόσον δεν είχε εγγραφεί στον κατάλογο του προσαρτήματος Α, το Grasalva, ως φάρμακο προϊόν της βιοτεχνολογίας, δεν μπορούσε να διατεθεί στην αγορά της Κοινότητας, από την ημερομηνία της εν λόγω προσχωρήσεως, παρά μόνον βάσει άδειας χορηγηθείσας από την Επιτροπή σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία την οποία προβλέπεται από τον κανονισμό 2309/93 και, από τις 20 Νοεμβρίου 2005 και εντεύθεν, από τον κανονισμό 726/2004.
- ⁸⁷ Όμως, αρκεί συναφώς η παρατήρηση ότι, όπως αναγνωρίζει η ίδια η Δημοκρατία της Λιθουανίας, το Grasalva κυκλοφόρησε στη λιθουανική αγορά μετά την προσχώρηση του κράτους μέλους αυτού στην Ένωση και έως τις 2 Ιουλίου 2008.

- 88 Υπό τις περιστάσεις αυτές, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το κράτος μέλος αυτό παρέβη τα άρθρα 3, παράγραφος 1, των κανονισμών 2309/93 και 726/2004.
- 89 Κατά συνέπεια, και η δεύτερη αιτίαση που προβάλλει η Επιτροπή προς στήριξη της προσφυγή της είναι βάσιμη.
- 90 Επομένως, πρέπει να αναγνωριστεί ότι η Δημοκρατία της Λιθουανίας, διατηρώντας σε ισχύ την εθνική ΑΚΑ για το φάρμακο Grasalva, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, όπως αυτή τροποποιήθηκε από την οδηγία 2003/63, καθώς και από το άρθρο 3, παράγραφος 1, του κανονισμού 2309/93 και το άρθρο 3, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 91 Κατά το άρθρο 69, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Δεδομένου ότι η Επιτροπή υπέβαλε σχετικό αίτημα και η Δημοκρατία της Λιθουανίας ηττήθηκε, η Δημοκρατία της Λιθουανίας πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (πρώτο τμήμα) αποφασίζει:

- 1) Η Δημοκρατία της Λιθουανίας, διατηρώντας σε ισχύ την εθνική άδεια κυκλοφορίας στην αγορά για το φάρμακο Grasalva, παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει από το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί

κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2003/63/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Ιουνίου 2003, καθώς και από το άρθρο 3, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων, και από το άρθρο 3, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

2) Καταδικάζει τη Δημοκρατία της Λιθουανίας στα δικαστικά έξοδα.

(υπογραφές)