

CONCLUSIONES DE LA ABOGADO GENERAL

SRA. ELEANOR SHARPSTON

presentadas el 22 de abril de 2010¹**I. Introducción**

1. Grasalva es un medicamento genérico derivado de la biotecnología empleado en los tratamientos de quimioterapia,² similar a otro medicamento, denominado «Neupogen», ya autorizado en la Unión Europea.³

2. La República de Lituania autorizó Grasalva tras la firma del Tratado de Atenas,⁴ pero antes de su efectiva entrada en vigor, producida el 1 de mayo de 2004.

3. El anexo IX del Acta de adhesión⁵ diseña un régimen jurídico transitorio con relación a los medicamentos ya autorizados por Lituania en el momento de la firma del Tratado, de modo que sólo los 6.151 productos relacionados en una lista (en adelante, «lista de adhesión») contenida en ese anexo, podían seguir comercializándose en Lituania después del 1 de mayo de 2004, si bien hasta que su autorización fuera renovada de conformidad con el acervo de la Unión o, hasta el 1 de enero de 2007, para el caso de que en esa fecha no se hubiese producido la renovación.

1 — Lengua original: español.

2 — Tal y como aclaró en la vista el agente del Gobierno lituano.

3 — Según expresa la Comisión, en el punto 14 de su recurso.

4 — Tratado entre el Reino de Bélgica, el Reino de Dinamarca, la República Federal de Alemania, la República Helénica, el Reino de España, la República Francesa, Irlanda, la República Italiana, el Gran Ducado de Luxemburgo, el Reino de los Países Bajos, la República Portuguesa, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, la República de Austria, la República de Finlandia, el Reino de Suecia (Estados miembros de la Unión Europea) y la República Checa, la República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Polonia, la República de Eslovenia y la República Eslovaca, relativo a la adhesión de la República Checa, la República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Polonia, la República de Eslovenia y la República Eslovaca, a la Unión Europea firmado en Atenas el 16 de abril de 2003 [(en lo sucesivo, «Tratado de Atenas»), DO L 236, p. 17].

4. La lista de adhesión constituye la base legal para permitir, después de la incorporación efectiva, el comercio de unos medicamentos que fueron autorizados antes de la firma del Tratado de Atenas sin observar la normativa de la Unión, pero el análisis de este recurso de incumplimiento ha de acometerse a la vista

5 — Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República Checa, la República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Polonia, la República de Eslovenia y la República Eslovaca (DO L 236, p. 33; en adelante, «Acta de adhesión»).

de ciertas particularidades que presenta el asunto:

autorización entre la firma del Tratado de Atenas y el 1 de mayo de 2004.

- En primer lugar, la lista de adhesión no suministra solución alguna respecto de los productos que, como Grasalva, se autorizaron en el periodo que se extiende desde la firma del Tratado de Atenas a su entrada en vigor y que, por tanto, no podían incluirse ya en la lista, al formar parte ésta del propio Tratado.

5. Teniendo en cuenta estas circunstancias, ¿debe el Tribunal de Justicia declarar el incumplimiento de Lituania por el mero hecho de no retirar Grasalva del mercado el 1 de mayo de 2004?

II. El marco jurídico

- En segundo lugar, Lituania ha hecho gala de una diligencia ejemplar, al transponer,⁶ antes de su ingreso en la Unión Europea, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»),⁷ librando la autorización de Grasalva de acuerdo con las disposiciones internas que materializaron esa Directiva.

A. El Derecho de la Unión Europea

1. La autorización de los medicamentos

6. El Derecho de la Unión aplicable, *ratione temporis*, distingue con claridad dos procedimientos para la autorización de medicamentos.

- En tercer lugar, nada sugiere que Lituania hubiera actuado de forma contraria a la buena fe, dada la ausencia de soluciones para resolver las solicitudes de

7. Por un lado, el centralizado, en el que el poder decisorio recae en la Comisión, mecanismo instaurado por el Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea

6 — No cabe deducir de las alegaciones de la Comisión y, especialmente, de lo manifestado en la vista, la existencia de algún reproche en esa transposición.

7 — DO L 311, p. 67.

para la Evaluación de Medicamentos,⁸ al que le sucedió el Reglamento (CE) n° 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.⁹ En lo sucesivo, aludiré a este procedimiento como el «régimen del Reglamento».

8. Por otro lado, el descentralizado, que confiere a los Estados miembros la facultad de autorizar medicamentos bajo ciertas condiciones, como se define por la Directiva 2001/83 y se mantiene, aunque con ciertas variaciones, por la Directiva 2003/63/CE.¹⁰ En adelante, me referiré a esta posibilidad, como el «régimen de la Directiva», sin perjuicio de la necesaria distinción, dado el contexto de la sucesión normativa que envuelve este asunto, entre «la Directiva 2001/83» y «la Directiva 2001/83 modificada».

a) El régimen del Reglamento

9. El artículo 2 del Reglamento n° 726/2004 establece que «[...] el titular de la autorización de comercialización de los medicamentos contemplados por el presente Reglamento deberá estar establecido en la Comunidad [...]».

8 — DO L 214, p. 1.

9 — DO L 136, p. 1. En virtud del artículo 88 del Reglamento n° 726/2004 queda derogado el Reglamento n° 2309/93, y las referencias a éste se entenderán hechas al Reglamento n° 726/2004.

10 — Directiva de la Comisión, de 25 de junio de 2003, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 159, p. 46).

10. De acuerdo con el artículo 3 del Reglamento n° 726/2004 la autorización de medicamentos como Grasalva, tecnológicamente avanzados y, en particular, obtenidos por la biotecnología, ha de someterse a un procedimiento comunitario centralizado.

11. No obstante, el apartado 3 del artículo 3 del Reglamento n° 726/2004, reconoce que:

«Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán autorizar un medicamento genérico de un medicamento de referencia autorizado por la Comunidad de conformidad con las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE, [11] en las condiciones siguientes:

a) la solicitud de autorización se presentará en virtud del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE o del artículo 13 de la Directiva 2001/82/CE;

[...]».

11 — Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311, p. 1).

b) El régimen de la Directiva

14. Para la obtención de las autorizaciones no previstas en el Reglamento n° 2309/93, según la letra i) del apartado 3 del artículo 8 de la Directiva 2001/83, los resultados de una serie de pruebas fisicoquímicas, biológicas, microbiológicas, toxicológicas, farmacológicas y clínicas han de acompañar a la solicitud.

i) La Directiva 2001/83

12. El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83 previene:

«No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización, de conformidad con la presente Directiva, o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 2309/93.»

13. Los apartados 1 y 2 del artículo 8 de la Directiva apuntan lo siguiente:

«1. Con objeto de lograr la autorización de comercialización de un medicamento no prevista en el procedimiento establecido por el Reglamento (CEE) n° 2309/93, se presentará una solicitud ante la autoridad competente del Estado miembro en cuestión.

2. La autorización de comercialización sólo podrá concederse a aquellos solicitantes que se encuentren establecidos en la Comunidad.»

15. No obstante, el artículo 10, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83, exonera de la acreditación de los exámenes toxicológicos, farmacológicos o clínicos, cuando, entre otros aspectos, se pueda demostrar:

«[...]

iii) bien que el medicamento es esencialmente similar a algún otro [...] autorizado en la Comunidad, según las disposiciones comunitarias vigentes, desde hace seis años como mínimo y comercializado en el Estado miembro para el que se curse la solicitud; el citado período se elevará a diez años cuando se trate de medicamentos de alta tecnología autorizados de acuerdo con el procedimiento establecido por el apartado 5 del artículo 2 de la Directiva 87/22/CEE del Consejo [...]

Sin embargo, en los casos en que [...] esté destinado a un uso terapéutico diferente o deba administrarse por otras vías o con distinta

dosificación, con respecto a los otros medicamentos comercializados, deberán suministrarse los resultados de las pruebas toxicológicas, farmacológicas y/o clínicas apropiadas.»

16. El artículo 126 de la Directiva 2001/83 prevé que la autorización para comercializar un medicamento en el mercado puede ser retirada sólo en ciertos casos muy precisos, ninguno de los cuales es relevante a los efectos de este proceso.

ii) La Directiva 2001/83 modificada

17. La Directiva 2003/63 adapta determinados requisitos que imponía la Directiva 2001/83 a los progresos científicos y técnicos, sustituyendo, en particular, su anexo I, que ahora rotula como «normas y protocolos analíticos, farmacotoxicológicos y clínicos relativos a la realización de pruebas de medicamentos».

18. Como variaciones destacables, disciplina en la sección 4 de la parte II del anexo I de la Directiva 2001/83 los medicamentos biológicos similares, introduciendo exigencias suplementarias para su registro:

«En el caso de los medicamentos biológicos lo dispuesto en el inciso iii) de la letra a) del

apartado 1 del artículo 10 puede no ser suficiente. Si la información exigida en el caso de medicamentos esencialmente similares (genéricos) no permite la demostración de la naturaleza análoga de dos medicamentos biológicos, se deberán facilitar datos suplementarios, en particular el perfil toxicológico y clínico.

[...]

Los principios generales que han de aplicarse se recogen en las directrices publicadas por la Agencia, en las que se tienen en cuenta las características de los medicamentos biológicos en cuestión. En caso de que el medicamento autorizado originalmente tenga más de una indicación, deberán justificarse la eficacia y la seguridad del medicamento que se afirma es similar o, si es necesario, deberán demostrarse por separado respecto a cada una de las indicaciones declaradas.»

2. El Tratado de adhesión

19. El apartado 2 del artículo 2 del Tratado de Atenas dispone que éste «entrará en vigor el 1 de mayo de 2004 si ese día ya hubiesen sido depositados todos los instrumentos de ratificación.»

3. El Acta de adhesión

20. A tenor de su artículo 2, «al producirse la adhesión, las disposiciones de los Tratados originarios y los actos adoptados con anterioridad a la adhesión por las Instituciones y el Banco Central Europeo serán vinculantes para los nuevos Estados miembros y serán aplicables en dichos Estados en las condiciones establecidas en dichos Tratados y en la presente Acta».

21. Según el artículo 54, «los nuevos Estados miembros pondrán en vigor las medidas necesarias para dar cumplimiento, desde el momento de la adhesión, a lo dispuesto en las directivas y decisiones contempladas en el artículo 249 del Tratado CE y en el artículo 161 del Tratado CEEA, salvo que se prevea otro plazo en los anexos a que se refiere el artículo 24 o en otras disposiciones de la presente Acta o de sus anexos».

22. El apartado 1 del artículo 57 del Acta de adhesión prevé el caso de que los actos de las instituciones adoptados antes de la adhesión requieran una adaptación como consecuencia de ésta «y en la presente Acta o en sus anexos no se hayan previsto las necesarias adaptaciones, estas se harán con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2. Dichas adaptaciones entrarán en vigor en el momento de la adhesión».

23. Precisamente, el Acta de adhesión prevé en su artículo 24 unas medidas transitorias, apuntando que las «enumeradas en los anexos V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII y XIV

de la presente Acta se aplicarán respecto de los nuevos Estados miembros en las condiciones previstas en dichos anexos.»

24. El anexo IX del Acta de adhesión se refiere a las medidas transitorias para Lituania. El apartado segundo del capítulo primero de ese anexo IX apunta que:

«Sin perjuicio de los requisitos en materia de calidad, seguridad y eficacia establecidos en la Directiva 2001/83/CE, las autorizaciones de comercialización de los productos farmacéuticos que figuran en la lista (del apéndice A del presente anexo facilitada por Lituania en una sola lengua) y que hayan sido expedidas con arreglo a la legislación lituana antes de la fecha de la adhesión, seguirán siendo válidas hasta que sean renovadas de conformidad con el acervo y dentro del plazo señalado en la mencionada lista o hasta el 1 de enero de 2007, en caso de que para esa fecha aún no hubiera tenido lugar dicha renovación. No obstante lo dispuesto en el capítulo 4 del título III de la Directiva las autorizaciones de comercialización acogidas a esta excepción no se beneficiarán del reconocimiento mutuo en los Estados miembros.»

25. El apéndice A del anexo IX del Acta de adhesión incorpora la lista de adhesión que incluye 6.151 medicamentos, entre los que no se encuentra Grasalva, advirtiendo de que, aunque se benefician del régimen transitorio, su mención «no prejuzga si dicho producto

tiene o no una autorización de comercialización conforme al acervo».

III. Los cronología de los hechos y sus aspectos esenciales

B. *El Derecho de Lituania*

26. Mediante el Decreto ministerial n° 669, de 22 diciembre de 2001, relativo a las reglas para el registro de los preparados medicinales generales (en lo sucesivo, «Decreto de 2001»), la República de Lituania transpuso la Directiva 2001/83 a su Derecho interno.

27. Con miras a autorizar la comercialización de los medicamentos, el apartado 3 del artículo 18 del Decreto de 2001, en consonancia con el artículo 10, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83, exige de suministrar los resultados de las «pruebas preclínicas» o de las «investigaciones clínicas», siempre que se cumplan ciertos requisitos.

28. El Decreto de 2001 fijó su aplicación, a partir del 1 de enero de 2004.

29. Sin embargo, el Decreto V-169, de 24 de marzo de 2003, del Ministro de la Salud Pública (en lo sucesivo, «Decreto de 2003») modificó el Decreto de 2001 y anticipó su entrada en vigor al 1 de abril de 2003.¹²

12 — En la vista, el agente del gobierno de Lituania se refirió al Decreto de 2003, del que ninguna mención se hizo durante el procedimiento escrito.

30. La dimensión temporal de los hechos cobra especial relevancia en este proceso, por lo que describiré con detalle los hitos que la han jalonado y su contenido.

31. El 22 de julio de 1993 se aprobó el Reglamento n° 2309/93, cuyo artículo 74 fijó su entrada en vigor «el día siguiente a aquel en el que las autoridades competentes adopten una decisión sobre la sede de la agencia», siendo aprobada como tal la ciudad de Londres, en las conclusiones de la Presidencia del Consejo europeo extraordinario de Bruselas, de fecha 29 de octubre de 1993, comenzando a operar la Agencia el 1 de enero de 1995.

32. El 6 de noviembre de 2001 se promulgó la Directiva 2001/83, cuyo artículo 8, apartado 1, estableció que fueran los Estados miembros los competentes para la autorización de la comercialización de un medicamento, cuando no resulte aplicable el procedimiento establecido por el Reglamento n° 2309/93. Sin embargo, el artículo 10, apartado 1, letra a), de esa Directiva diseñó un procedimiento simplificado, más ágil, para obtener la autorización respecto de medicamentos genéricos esencialmente similares, que descarga esencialmente a quien la solicite, de la obligación de facilitar los resultados de las pruebas

toxicológicas y farmacológicas o los de las pruebas clínicas, en los casos que establece.¹³

33. En fecha 18 de diciembre de 2001, la Directiva 2001/83 se publicó en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, y entró en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación, como ordenaba su artículo 129.

34. El 22 de diciembre de 2001, es decir sólo cuatro días más tarde de la publicación de la Directiva 2001/83, el Gobierno de Lituania, a través del Decreto de 2001, estableció, pronto y con diligencia, las reglas para el registro de los preparados medicinales generales y traspuso la Directiva 2001/83, sin tener aún ninguna obligación de hacerlo en ese momento, en la medida que sólo era un país candidato para la adhesión a la Unión Europea. En particular, en el artículo 18, apartado 3, del Decreto de 2001, introdujo el procedimiento simplificado de autorización, previsto en el artículo 10, apartado 1, letra a), de la Directiva. Inicialmente, la intención de la República demandada era, aparentemente, la de aplicar la Directiva a partir del 1 de enero de 2004, fecha prevista, entonces, para la entrada de Lituania en la Unión.

13 — No obstante, por lo que se refiere a los nuevos medicamentos que contengan componentes conocidos, que no hayan sido combinados todavía con fines terapéuticos, obliga a facilitar los resultados de esas pruebas, sin necesidad de facilitar la documentación relativa a cada componente individual.

35. El 30 de noviembre de 2002 tiene lugar, por primera vez, la participación de Lituania con el estatus de observador, en el comité que analiza la nueva legislación de medicamentos de la Unión («el comité farmacéutico») y a cuya consideración se somete la Directiva 2003/63, que modifica la Directiva 2001/83.

36. El 24 de marzo de 2003, mediante el Decreto de 2003, Lituania anticipó al 1 de abril de 2003, la entrada en vigor de su legislación nacional que transponía la Directiva 2001/83, de lo que resulta que, el Decreto de 2001 permitía, en consecuencia, autorizar, desde el 1 de abril de 2003 los productos que fueran conformes a la Directiva 2001/83.

37. El 16 de abril de 2003 Lituania firma el Tratado de Atenas, en el que se anexa la lista de adhesión de los 6.151 medicamentos, confeccionada unilateralmente por Lituania sin sugerencia ni criterio alguno por parte de la Comisión y sin necesidad de su verificación.¹⁴

38. Por tanto, en fecha 16 de abril de 2003, día en que se firmó el Tratado de Atenas, la lista de adhesión se encontraba ya cerrada, sin que, además, se hubiera previsto ningún procedimiento para añadirle con posterioridad otros medicamentos.

14 — Así se confirmó por la Comisión en la vista. Ver igualmente la nota siguiente.

39. El 8 de mayo de 2003 se presenta la solicitud para la autorización de Grasalva ante las autoridades lituanas, quienes contactan con el productor del medicamento para recabar su opinión sobre su posible introducción en la lista de adhesión, rechazando el ofrecimiento al considerar que Grasalva se ajusta completamente a la Directiva 2001/83.¹⁵
40. En fecha 25 de junio de 2003 se aprueba la Directiva 2003/63, que sustituye el anexo I de la Directiva 2001/83, impidiendo aprobar por el procedimiento simplificado los medicamentos genéricos derivados de la biotecnología, como Grasalva. La Directiva 2003/63 no modifica el artículo 6 de la Directiva 2001/83, relativo a la competencia para la autorización.
41. El 27 de junio de 2003 se publica en el *Diario Oficial de la Unión Europea* la Directiva 2003/63.
42. El 30 de junio de 2003 entra en vigor la Directiva 2003/63, por tanto, a los 3 días siguientes a su publicación, como preveía su artículo 3. No obstante su plazo de transposición finaba el 31 de octubre de 2003.
43. El 2 de julio de 2003 Grasalva resulta autorizado, sobre la base del artículo 18, apartado 3, del Decreto de 2001, es decir, a través del procedimiento simplificado. Al autorizar Grasalva en virtud del Decreto de 2001, que traspuso la Directiva 2001/83, las autoridades de Lituania hicieron lo que pensaban que les estaba permitido, lo que efectivamente, hubiese ocurrido de haber sido Lituania un Estado miembro en aquella fecha.
44. Con fecha 23 de septiembre de 2003 se publica en el *Diario Oficial de la Unión Europea* el Tratado de Adhesión, incluyendo la lista de adhesión, que forma parte de ese Tratado.
45. El 31 de octubre de 2003 expira el plazo para transponer la Directiva 2003/63, de manera que, a partir de esa fecha, todas las peticiones de autorización habían de someterse al régimen más restrictivo diseñado en el anexo I de la Directiva 2001/83 modificada.
46. Con fecha 31 de marzo de 2004 se aprueba el Reglamento n° 726/2004.
47. El 30 de abril de 2004 se publicó en el *Diario Oficial de la Unión Europea* el Reglamento n° 726/2004.
48. En fecha 1 de mayo de 2004 se produce la adhesión de Lituania a la Unión Europea. A partir de ese momento, era posible autorizar medicamentos por el procedimiento centralizado de acuerdo con el régimen del

15 — Información que suministró durante la vista el agente del Gobierno lituano. Ese contacto permite suponer que Lituania creía (en mi opinión, contradiciendo el Derecho Internacional) en la posibilidad de añadir medicamentos a la lista, incluso, después de la firma del Tratado. Parece que, en efecto, la lista fue sometida a la Comisión cierto tiempo después del 16 de abril de 2003, pero que las partes estaban de acuerdo en considerarla anexada ficticiamente al Tratado en el momento de su firma.

Reglamento; sin embargo habían de colmarse las reglas del régimen de la Directiva.

Thevagrastine, semejante a Grasalva, coincidiendo la presentación de esa solicitud con el hecho de que la autorización lituana de Grasalva estaba llegando a su fin.

49. El 20 de mayo de 2004 entró en vigor el Reglamento n° 726/2004, es decir, a los 20 días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, tal y como expresa el primer párrafo de su artículo 90, aunque su segundo párrafo contempla, por lo que aquí interesa, que «como excepción a lo dispuesto en el primer párrafo», los títulos I («Definiciones y ámbito de aplicación»), II («Autorización y control de los medicamentos de uso humano»), III («Autorización y control de los medicamentos veterinarios») y V («Disposiciones generales y finales») serán de aplicación a partir de 20 de noviembre de 2005, aplicándose, por lo demás, ciertos puntos del anexo, a partir de 20 de mayo de 2008.

54. El 2 de julio de 2008 las autoridades de Lituania procedieron a retirar Grasalva del mercado, obrando de forma plenamente respetuosa y coherente con su percepción sobre el régimen de la Directiva, al declarar la caducidad de Grasalva, transcurridos cinco años desde su autorización.¹⁶

50. El día 15 de diciembre de 2006 la Comisión inicia el procedimiento pre-contencioso.

55. El 29 de julio de 2008, la Comisión, invocando el artículo 226 CE, párrafo segundo, interpuso este recurso.

51. En fecha 29 de junio de 2007 la Comisión emite su dictamen motivado en el que otorga un plazo de dos meses para corregir la infracción.

52. El 29 de agosto de 2007 finaliza ese plazo.

56. En fecha 15 de septiembre de 2008, Thevagrastine resulta autorizado, pasados casi ocho meses desde que se presentó la solicitud, lo que puede indicar que el fabricante no imaginó con precisión la duración del procedimiento centralizado.

53. El 29 de enero de 2008 se presenta, a través del régimen del Reglamento n° 726/2004, la solicitud de autorización del medicamento

16 — La Comisión reconoce en sus alegaciones escritas que, con fecha 5 de agosto de 2008, recibió una comunicación de las autoridades sanitarias lituanas que daba cuenta de que la inscripción de Grasalva había caducado en fecha 2 de julio de 2008, imposibilitando su eventual despacho.

IV. Los argumentos de las partes

A. La posición de la Comisión

57. La Comisión pretende que el Tribunal de Justicia declare que la República de Lituania ha infringido el Derecho de la Unión Europea, al mantener en el mercado, después de 1 de mayo de 2004, el medicamento Grasalva, al ampararse en una autorización que, en su opinión, no cumplía sus exigencias.

58. Por un lado, la recurrente reprocha a Lituania la inobservancia del régimen de la Directiva, específicamente el artículo 6, apartado 1, y la sección 4 de la parte II del anexo I de la Directiva 2001/83 modificada, que formaba parte del acervo de la Unión en la fecha de la adhesión efectiva.

59. Entiende la Comisión que con independencia de que el Decreto de 2001 fuera conforme a la Directiva 2001/83 en el momento en que se autorizó ese medicamento, a fecha de la adhesión (es decir, el 1 de mayo de 2004), la Directiva 2001/83 modificada se oponía a su comercialización, porque no permitía acudir al procedimiento simplificado, sobre el cual, se autorizó precisamente Grasalva. Al contrario, a partir de ese momento, la Directiva 2001/83 modificada condicionaba la comercialización de ese medicamento a la observancia de todos los requisitos para su autorización.

60. Añade que no podía continuar su comercialización después de la entrada efectiva de Lituania en la Unión, porque Grasalva no se beneficiaba del régimen transitorio materializado en la lista de adhesión, al no estar incluido en ella.

61. Por otro lado, la Comisión denuncia que la presencia de Grasalva en el mercado, después del 1 de mayo de 2004, vulnera el régimen del Reglamento (en particular, los artículos 3, apartado 1, de los Reglamentos n° 2309/93 y n° 726/2004), debido a que, Grasalva, medicamento derivado de la biotecnología, sólo podía autorizarse mediante el procedimiento centralizado.

62. En resumen, la Comisión insiste en que, en el momento de la adhesión de Lituania, el acervo de la Unión se oponía a la comercialización de Grasalva.

B. La posición de Lituania

63. La República demandada se opone a la admisibilidad del recurso, aduciendo que carece de objeto y tachando de arbitraria la decisión de la Comisión en torno a su formulación.

64. Desde la perspectiva de fondo, fundamenta su defensa en que la autorización de Grasalva respetó todos los requisitos del artículo 10, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83, los únicos que, a su juicio, debía satisfacer, negando que fuera de aplicación en ese momento la Directiva 2001/83 modificada.

65. Además, afirma que no estaba obligada a transponer la Directiva 2003/63 antes del 31 de octubre de 2003, por lo que en ninguna infracción incurrió al autorizar Grasalva el 2 de julio de 2003.

66. Por otro lado, según Lituania, sólo las autorizaciones solicitadas a partir del momento en que la Directiva 2003/63 deviniera parte operativa del acervo habían de acomodarse a sus prescripciones. Las nuevas condiciones de esta Directiva no podían aplicarse a las ya otorgadas, pues, de lo contrario, se discriminaría a los Estados que ingresaron en la Unión en el año 2004, frente a los quince Estados que eran miembros cuando irrumpió la Directiva 2003/63, pues éstos podían mantener en el mercado sus productos ya autorizados con arreglo a la Directiva 2001/83, mientras que los nuevos Estados debían retirarlos o renovar la autorización conforme a la Directiva 2003/63.

67. Advierte que no cabía retirar Grasalva del mercado, pues, fuera de los casos tasados por el artículo 126 de la Directiva 2001/83 se

vulnera el principio de legalidad. Ha de constatar que ninguna de las circunstancias previstas en ese precepto concurre respecto de Grasalva.

68. Finalmente, Lituania patrocina la aplicación analógica de la jurisprudencia «pipeline» que proclamó la validez de ciertas autorizaciones medioambientales, pese a que el acervo implicara modificar la legislación que amparó el permiso, ya que, la reproducción del procedimiento generaría, por su complejidad, más inconvenientes que ventajas, tanto para la eficacia como para la seguridad jurídica.

V. Sobre la admisión del recurso

69. Según la República de Lituania, el recurso carece de objeto. A su entender, no cabe solicitar judicialmente que se ponga fin a un incumplimiento, cuando ya ha desaparecido el hecho que lo motivó.

70. Aduce que la retirada de Grasalva del mercado se produjo un mes antes de que la Comisión depositara la demanda, sin que quepa deducir efecto alguno de su autorización, al haberse producido la caducidad.

71. Esa circunstancia incita a Lituania a denunciar cierta arbitrariedad de la Comisión, contraria al principio de una buena administración,¹⁷ enfatizando, además, que la impugnación se produjo once meses después de que finalizara el plazo concedido en el dictamen motivado, achacando en definitiva, una reacción tardía.

72. No estoy de acuerdo con la excepción que esgrime Lituania.

73. Iniciada la vía administrativa pre-contenciosa, la Comisión emitió su dictamen motivado en fecha 29 de junio de 2007, otorgando un plazo de dos meses para corregir la infracción, lo que permitió a Lituania la posibilidad de retirar Grasalva del mercado, hasta el día 29 de agosto de 2007 (*dies ad quem*).

74. Como en esa última fecha Grasalva seguía comercializándose en Lituania, ya que no fue declarada su caducidad sino hasta el día 2 de julio de 2008, resulta claro que el problema denunciado subsistía al finalizar el plazo fijado en el dictamen motivado, momento que ha de tomarse como criterio temporal

para enjuiciar si hay o no incumplimiento, sin atender a contingencias ulteriores.¹⁸

75. Por otro lado, el carácter objetivo¹⁹ del cauce procesal del incumplimiento enerva el argumento lituano sobre la tardanza de su formulación, pues, sólo a la Comisión corresponde decidir sobre la oportunidad de incoar un procedimiento de incumplimiento, gozando de una amplia discrecionalidad en la apreciación del acto o de la omisión que lo motive.

76. De la jurisprudencia también se infiere que corresponde a la Comisión la elección del momento en el que introducir la acción, sin que las consideraciones que justifiquen su opción puedan afectar a la admisión del recurso.²⁰

77. Ahora bien, esa doctrina se matiza cuando la duración excesiva del procedimiento pre-contencioso suponga una mayor dificultad por parte del demandado para rebatir los argumentos de la Comisión, al vulnerarse sus derechos de defensa, lo que, no obstante, ha

17 — Reconocido en el artículo 41 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, de 7 de diciembre de 2000 (DO C 364, p. 1), en su versión de 12 de diciembre de 2007, adaptada en Estrasburgo (DO C 303, p. 1).

18 — Entre otras muchas, sentencias del Tribunal de Justicia de 19 de junio de 2003, Comisión/Francia (C-161/02, Rec. p. I-6567), apartado 9; de 14 de septiembre de 2004, Comisión/España (C-168/03, Rec. p. I-8227), apartado 24; de 18 de julio de 2007, Comisión/Grecia (C-26/07), apartado 6; de 17 de enero de 2008, Comisión/Alemania (C-152/05, Rec. p. I-39), apartado 15; y de 10 de septiembre de 2009, Comisión/Grecia (C-286/08), apartado 45.

19 — Sentencia del Tribunal de Justicia de 17 noviembre 1993, Comisión/España (C-73/92, Rec. p. I-5997), apartado 19.

20 — Sentencias del Tribunal de Justicia de 16 de mayo de 1991, Comisión/Países Bajos (C-96/89, Rec. p. I-2461), apartado 15, y de 28 de octubre de 1999, Comisión/Grecia (C-187/98, Rec. p. I-7713), apartado 38.

de ser alegado y demostrado por el Estado afectado.²¹

78. No se aprecia en este recurso tal circunstancia, pues Lituania nada ha argumentado al respecto, desplegando su defensa sin merma de garantía alguna, como atesta lo profuso de su argumentación.

79. Por otra parte, la posible persistencia de las consecuencias negativas, una vez que se haya puesto fin a la infracción,²² milita en contra del rechazo *ad limine*.

80. En efecto, aunque la acción desencadenante del recurso se hubiese desvanecido en el momento de su interposición, subsiste el propósito de garantizar la recta inteligencia del Derecho de la Unión.²³ En otros términos: aunque ya no exista el problema que ha generado este recurso, puede haber un interés en mantenerlo ante este Tribunal de Justicia.

81. Al fin y al cabo, no hay que desdeñar que la cuestión enjuiciada pueda reproducirse en el futuro como consecuencia de nuevas adhesiones a la Unión Europea, tesitura en las

que, ciertas lagunas del conjunto normativo que ha de guiar la transición de los Estados al seno de la Unión, podrían aclararse a través de las pautas que ofrezca el Tribunal de Justicia en este recurso.

82. Estas reflexiones hacen fracasar las objeciones de Lituania a la admisión.

VI. Análisis

A. Consideraciones preliminares

83. En primer lugar, los dos sistemas para el comercio de los productos medicinales (el de la Directiva y el del Reglamento) aparentemente operan en exclusiva, es decir, cada uno dentro de su propio ámbito. Cabría preguntarse, en consecuencia, cómo pueden coexistirse ambos sistemas.

84. En segundo lugar, tanto el régimen de la Directiva como el del Reglamento, exigen que la persona responsable de poner el producto medicinal en el mercado tenga que estar establecida en la Unión. De acuerdo con una exégesis literal resulta claro que la autorización no debe ser concedida a ninguna sustancia distribuida por una persona establecida en un Tercer Estado.

21 — Sentencias del Tribunal de Justicia de 21 de enero de 1999, Comisión/Bélgica (C-207/97, Rec. p. I-275), apartado 25; y de 5 noviembre de 2002, Comisión/Austria (C-475/98, Rec. p. I-9797), apartado 36.

22 — Sentencias del Tribunal de Justicia de 21 de septiembre de 1999, Comisión/Irlanda (C-392/96, Rec. p. I-5901), apartados 60 y 61; y de 26 de junio de 2003, Comisión/Francia (C-233/00, Rec. p. I-6625), apartado 62.

23 — Sentencias del Tribunal de Justicia de 17 de junio de 1987, Comisión/Italia (154/85, Rec. p. 2717), apartado 6; y de 20 de junio de 2002, Comisión/Luxemburgo (C-299/01, Rec. p. I-5899), apartado 11.

85. Obviamente, cualquier persona establecida en un Estado como Lituania, que, en el mes de julio de 2003, no era todavía socio de la Unión, y que pretendiera comercializar un medicamento, estaba, por definición, fuera de la Unión. Imagino que durante el periodo que precedió a la adhesión, en ausencia de previsiones normativas adicionales, probablemente, algunas solicitudes de autorización habrían decaído.

86. En tercer lugar, la lista de adhesión, incorporada al anexo IX del Acta de adhesión, constituye una base jurídica para permitir que determinados medicamentos continúen en el mercado, pese a no cumplir los requisitos de la Directiva 2001/83. Una visión aislada podría dar lugar a considerar que la lista de adhesión sólo deroga ciertos aspectos del régimen de la Directiva pero no los del Reglamento, respecto del cual, la lista no contiene ninguna mención, lo que rebatiría la opinión de la Comisión, relativa a que, sólo incluyendo Grasalva en esa lista, podría haberse comercializado tras el 1 de mayo de 2004.²⁴

87. En cuarto lugar, se constata la existencia de una verdadera laguna en este sistema

transitorio de autorización de los medicamentos, por cuanto no contiene previsión alguna respecto de las solicitudes de autorización presentadas entre el 16 de abril de 2003, momento en el que el Tratado de Atenas fue adoptado y, por tanto, convertida la lista en «fija y definitiva», y el 1 de mayo de 2004 (fecha de adhesión efectiva).

88. No queda claro si las partes contratantes del Acta de adhesión previeron soluciones para ese periodo, por lo que, más adelante examinaré las diferentes (y contradictorias) propuestas de la Comisión y de Lituania para resolver el problema.

89. En quinto lugar, el Decreto de 2001 fue promulgado específicamente para implementar la Directiva 2001/83, sin que la Comisión haya sugerido incorrecciones u omisiones en su transposición, de forma que, en la hipótesis de que Lituania hubiese sido socio de la Unión entre el 1 de abril de 2003 y el 31 de octubre de 2003, fecha esta última en la que expiró el periodo transitorio de la Directiva 2003/63, el Decreto de 2001 hubiese permitido autorizar Grasalva el 2 de julio de 2003, «de conformidad» con la legalidad del régimen de la Directiva.

24 — Sin duda, la tesis de la Comisión choca, aparentemente, con un obstáculo: ¿La inclusión de Grasalva en la lista de adhesión hubiese solventado el problema si, necesariamente, debía autorizarse por la vía centralizada (la del Reglamento) y ese régimen no se encontraba exceptuado en la lista? Esta dificultad no hace más que confirmar la impresión de que las medidas provisionales adoptadas con relación a los medicamentos no estaban muy bien elaboradas.

B. La cohesión del sistema de la Directiva y el del Reglamento

1. La relación entre los dos regímenes

90. No pueden mantenerse lecturas aisladas de ambos regímenes. La lógica jurídica exige cohesionarlos, para lo cual, se ha de interpretar que los requisitos sustantivos o de derecho material, relativos, en esencia, a la calidad y a la seguridad de los medicamentos se contienen en la Directiva, condiciones que, no obstante, han de respetarse también cuando se acuda al procedimiento centralizado previsto en el Reglamento.

91. Así se colige del Reglamento n° 726/2004 cuando ordena que los criterios de calidad, seguridad y eficacia previstos en las Directivas 2001/83 y 2001/82/CE se apliquen a los medicamentos autorizados por la Comunidad (considerando décimo cuarto), cuando su artículo 2, párrafo primero, se remite directamente a las definiciones que figuran en el artículo 1 de la Directiva 2001/83 o, finalmente, cuando el artículo 6, apartado 1, del Reglamento n° 726/2004, exige que cada solicitud de autorización (ha de entenderse la centralizada) de un medicamento de uso humano incluya de forma específica y completa los datos y documentos a que hacen referencia el apartado 3 del artículo 8, los artículos 10, 10 *bis*, 10 *ter* y 11, y el anexo I de la Directiva 2001/83.

92. En suma, cabe afirmar que el régimen del Reglamento provee unas disposiciones eminentemente procedimentales (artículo 1 del Reglamento), a diferencia del régimen de la Directiva que, sin perjuicio de ciertas referencias a la autorización descentralizada (competencia nacional), contiene una regulación sustantiva en cuanto a los estándares que han de observarse en prevención de la calidad de los productos y de la salud humana.

93. Una misma sustancia no puede ser aprobada indistintamente por el procedimiento nacional o por el descentralizado, pues ni el régimen de la Directiva ni el del Reglamento confieren margen de elección alguno, en la medida en que habrá de acudir a una o a otra vía de autorización, dependiendo de la procedencia, sustancias o categoría del medicamento en cuestión.

94. Ahora bien, dado que los estándares sustantivos son comunes para todos los medicamentos, resulta imposible que, si un producto no se autoriza por el procedimiento nacional por no alcanzar determinados estándares, en ausencia de éstos pueda admitirse otro producto distinto por el mecanismo centralizado.

95. Finalmente, hay que constatar que Gralsalva, medicamento genérico, derivado de la biotecnología, debía de autorizarse por el procedimiento centralizado, como se infiere del artículo 3 y del anexo del Reglamento n° 2309/93.

2. La relación de ambos sistemas con la lista de adhesión

96. El anterior análisis avala, en cierto modo, la tesis de la Comisión, que parte de una visión global de ambos sistemas, lo que permite solventar el obstáculo que enuncio en la tercera de mis consideraciones preliminares, relativo a la duda de que Grasalva hubiese podido permanecer en el mercado después del 1 de mayo de 2004, de haberse incluido en la lista de adhesión, pese a que debía autorizarse por la vía centralizada y el régimen del Reglamento no se encontraba expresamente derogado por esa lista.

97. La solución a ese dilema la ofrece, esencialmente, una interpretación no literal, sino sistemática, en la medida en que cierto es que la lista de adhesión sólo deroga explícitamente el régimen de la Directiva, pero no hay que olvidar que el artículo 6 de la Directiva 2001/83 se refiere también a los medicamentos que han de autorizarse por el procedimiento centralizado.

98. En efecto, el artículo 6 de la Directiva prohíbe que se comercialice algún medicamento sin que el Estado miembro haya concedido la autorización *«de conformidad con la presente Directiva, o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 2309/93»* (la cursiva es mía).

99. Como ya he explicado, el apartado segundo del capítulo primero del anexo IX del Acta de adhesión se centra en los requisitos sustantivos de calidad, seguridad y eficacia de la Directiva 2001/83, situando en un segundo plano los aspectos procedimentales, aunque no se olvida de ellos. En efecto, la Directiva 2001/83 es una norma eminentemente sustantiva aunque subsidiariamente procedimental, por cuanto apunta directamente al procedimiento nacional de autorización, pero contempla y reconoce, también, por remisión al régimen del Reglamento, el centralizado de la Unión.

100. Estos dos regímenes no se conciben como mundos separados, sino que incorporan recíprocos llamamientos: el de la Directiva no desconoce la existencia del procedimiento centralizado y el del Reglamento admite ciertas autorizaciones nacionales.²⁵

101. Por tanto, considero que la lista de adhesión, así interpretada, es capaz de derogar los dos regímenes: el de la Directiva y el del Reglamento.

102. En favor de esta tesis milita una circunstancia que no debe pasarse por alto y que descansa en la propia lógica jurídica del sistema

25 — Así, como he subrayado, el artículo 6 de la Directiva 2001/83 reenvía al procedimiento centralizado y, por su parte, el artículo 3 del Reglamento n° 726/2004 hace concesiones a los Estados miembros permitiéndoles autorizar ciertos medicamentos.

de la lista de adhesión: los 6.151 medicamentos que la integran fueron autorizados por Lituania. Entre esos medicamentos, probablemente algunos se inscriben en el ámbito de aplicación del Reglamento y no en el de la Directiva. No obstante, la lista de adhesión permite su comercialización en Lituania después del 1 de mayo de 2004.

105. En esta tesitura cabe preguntarse por qué ninguna previsión existía al respecto en la lista de adhesión. Soy consciente de que sobre el periodo previo a la adhesión no puede, como regla general, proyectarse la normativa de la Unión. En efecto, Lituania adquirió su condición de Estado miembro el 1 de mayo de 2004, por lo que, cabría sostener que la problemática descrita, anterior a esa fecha, no pasaba de ser una cuestión puramente interna.

C. Una laguna en el mecanismo de la adhesión de Lituania

103. De los textos legislativos y de las observaciones orales de las partes se colige con claridad que la lista de adhesión no previó ninguna posibilidad de añadir nuevos medicamentos entre el 16 de abril de 2003 y el 1 de mayo de 2004.

106. El argumento es correcto desde una perspectiva temporal, incluso técnica, pues, al fin y al cabo, las partes de un Tratado de adhesión son, por un lado, los Estados miembros de la Unión y, por otro lado, los candidatos a serlo, quedando al margen del pacto inicial la propia Unión Europea.

104. No cabe sostener que Lituania en ese periodo intermedio hubiese perdido su competencia para autorizar nuevos productos, mas sí para hacerlo con una vocación de permanencia de los productos en el mercado. Desde mi punto de vista, nada impedía a las autoridades de esa República autorizar un nuevo medicamento. La cuestión más delicada, que se sitúa en el origen de este recurso, es la de saber si esa autorización tendría efectos en el tiempo, más allá de la fecha de adhesión.

107. Sin embargo, no hay que olvidar que el proceso de adhesión debe aspirar a dar el mayor número posible de soluciones a los conflictos que pudieran presentarse, dedicando una especial atención a los periodos inmediatamente anteriores y posteriores a la adhesión. Es una lástima que, en esta particular instancia, semejante cautela no se haya desplegado en ningún momento por parte de Lituania -quizás, comprensiblemente- ni por parte de la Unión, de cuya autoridad ejecutiva, la Comisión, resultaba razonable esperar un ejercicio de responsabilidad para

supervisar ese complejo proceso de adhesión, pese a no ser parte del Tratado de Atenas.

108. La Comisión, consciente de esta situación, señala unas vías alternativas para superar esa laguna y, en definitiva, para no dejar huérfana de soluciones a Lituania frente a la responsabilidad de pechar con sus obligaciones. Anticipo ya, que no me muestro conforme con ninguna de ellas.

109. Aduce la Comisión como vía de solución, que Lituania podía haber hecho valer su condición de Estado observador para, por ejemplo, haber intervenido desde el 30 de noviembre de 2002 en el comité farmacéutico encargado de realizar sugerencias y propuestas sobre la normativa de la Unión que estaba en génesis de adopción, como la Directiva 2003/63.

110. Además, esgrime el artículo 57 del Acta de adhesión para defender que Lituania podía haber solicitado una adaptación del Derecho de la Unión, ante la situación creada con Grasalva. Según la Comisión, Lituania podía haber solicitado una derogación particular de la Directiva 2003/63 o instar la aprobación de un régimen transitorio que le hubiera permitido superar las dificultades e, incluso, haber dirigido la pregunta sobre cómo podría haberse autorizado Grasalva.

111. En efecto, a partir de la fecha de la firma del Tratado de Atenas los Estados adherentes adquirieron el estatus de «observador activo» en todas las instancias del Consejo, lo que les permite participar en todas sus reuniones y tomar la palabra en el curso de las deliberaciones, aunque sin derecho a voto.

112. Como complemento, el Acta final del Tratado de Adhesión²⁶ detalla los aspectos del procedimiento de información y de consulta.

113. A mi juicio, Lituania hubiera podido, en efecto, haber formulado una consulta antes de proceder a autorizar otros medicamentos después del 16 de abril de 2003; sin embargo dudo mucho de la utilidad de ese trámite en el caso enjuiciado, valorada la escasa influencia de un Estado meramente observador en el resultado final de un producto normativo, como es la Directiva 2003/63.

114. Efectivamente, parece como si Lituania hubiera ignorado que tenía un problema, creyendo que era suficiente alinear su ley nacional con el acervo antes de la adhesión y aplicar, diligentemente, las nuevas normas. Resulta difícil reprochar a un país candidato haber adoptado esa postura: por definición, no tienen una experiencia previa de los problemas que la adhesión puede acarrear. La responsabilidad, sin duda, es de la Unión y, en particular, de la Comisión, quien acredita considerable experiencia, a la vista de las

26 — DO L 236, p. 957.

adhesiones que se han producido, correspondiéndole un papel activo en la identificación de los potenciales problemas y en sugerir las vías de solución. Lamentablemente, esto no parece haber ocurrido en este caso.

tendientes a integrarla de un modo eficaz, por lo que surge de forma evidente el problema de base: ¿Qué cabía esperar de Lituania respecto de la autorización de medicamentos entre el 16 de abril de 2003 y el 1 de mayo de 2004? ¿Fue legal lo que hizo?

115. En este contexto, el problema fundamental, en mi opinión, reside en la imposibilidad de modificar por la vía del Derecho secundario, es decir, a través de una derogación puntual de la Directiva 2003/63 o de la inclusión en ella de una previsión transitoria específica, toda una estructura jurídica concebida a nivel de Derecho originario, es decir, el sistema de la lista de adhesión.²⁷

D. Sobre la discriminación aducida por Lituania

116. Obviamente, un elemental principio de jerarquía normativa se opone a ello, siendo realmente difícil de justificar que Lituania, que había aceptado el sistema de lista de adhesión en fecha 16 de abril de 2003, pretendiese de forma coetánea, una modificación a nivel de la Directiva 2003/63 que frustrara los designios de ese sistema de la lista, para permitir, en contra de esa lista, la comercialización de Grasalva a partir de 1 de mayo de 2004.

118. Para esa República, sólo las solicitudes de autorización de medicamentos cursadas a partir del momento en que la Directiva 2003/63 deviniera parte operativa del acervo, habrían de atenerse a la misma, sin que, en su opinión, afectase a los permisos ya otorgados.

117. Por tanto, he de constatar la existencia de una laguna en el sistema de adhesión, sin que quepa advertir mecanismos de solución

119. Estima que, de lo contrario, se discriminaría a los socios que ingresaron en la Unión en el año 2004, frente a los quince que ya la integraban, y que la exégesis de la Comisión la margina, ya que, si los quince Estados que eran miembros cuando irrumpió la Directiva 2003/63, mantenían indemnes sus productos en el mercado, los que se incorporaron en 2004 debían retirarlos.

²⁷ — El artículo 7 del Acta de adhesión le confiere carácter de Derecho primario.

120. El alegato ha de rechazarse, pues, el principio de igualdad se vulnera²⁸ cuando se trata de manera diferente situaciones comparables, provocando una desventaja para determinadas personas o entidades respecto de otras,²⁹ salvo que concurra una justificación objetiva,³⁰ necesaria y adecuada para la consecución de una finalidad legítima.³¹

121. Ahora bien, una de las mayores dificultades reside siempre en la elección del *tertium comparationis*, pues si las circunstancias no son asimilables, a la luz del conjunto de elementos que las caracterizan,³² el juicio de equidad queda vacío.

28 — Melin-Soucramanien, F., «Commentaire de l'article II-80, Égalité en droit», en Burgorgue-Larsen, A., Levade, A., y Picod F., *Traité établissant une Constitution pour l'Europe. Partie II, La Charte des droits fondamentaux de l'Union. Commentaire article par article*, Bruylant, Bruxelles, 2005, p. 283, anuda la prohibición de discriminación, como una «faceta indisociable» del principio de igualdad.

29 — Sentencias del Tribunal de Justicia de 15 de enero de 1985, Finsider/Comisión (250/83, Rec. p. 131), apartado 8; de 29 de junio de 1995, SCAC (C-56/94, Rec. p. I-1769), apartado 27; de 13 de abril de 2000, Karlsson y otros (C-292/97, Rec. p. I-2737), apartado 43; de 22 de mayo de 2003, Connect Austria (C-462/99, Rec. p. I-5197), apartado 115.

30 — Ha de aportarse una excusa aceptable, es decir, objetiva y razonable, nutrida, a su vez, por la disimilitud de los supuestos. En esa línea, Lenaerts, K., en *L'égalité de traitement en droit communautaire. Un principe unique aux apparences multiples*, Cahiers de droit européen, 1991, p. 11.

31 — Sentencia del Tribunal de Justicia de 19 de marzo de 2002, Lommers (C-476/99, Rec. p. I-2891), apartado 32.

32 — Sentencias del Tribunal de Justicia de 27 de octubre de 1971, Rheinmühlen Düsseldorf (6/71, Rec. p. 823), apartado 14; de 19 de octubre de 1977, Ruckdeschel y otros (117/76 y 16/77, Rec. p. 1753), apartado 8; de 5 de octubre de 1994, Alemania/Consejo (C-280/93, Rec. p. I-4973), apartado 74; de 10 de marzo de 1998, T. Port (C-364/95 y C-365/95, Rec. p. I-1023), apartado 83; y de 16 de diciembre de 2008, Société Arcelor Atlantique et Lorraine y otros (C-127/07, Rec. p. I-9895), apartado 26.

122. Así acontece en la comparación sugerida por Lituania que, a la postre, opera en su contra.

123. Y ello es así, por cuanto el principio de igualdad también se vulnera cuando se atribuyen las mismas consecuencias a situaciones divergentes. La argumentación de Lituania carece de fuerza porque no era un Estado miembro en el momento de promulgarse la Directiva 2001/83 y la Directiva 2003/63, circunstancia que la sitúa en una posición diferente a la de un Estado miembro, por lo que, no hay posibilidad de hacer una comparación válida.

124. Ha de tenerse en cuenta que, si alguno de esos quince Estados autorizó un medicamento de acuerdo con la Directiva 2001/83, obtuvo el derecho, al amparo de su artículo 24, de conservarlo durante cinco años, no viéndose afectado por la Directiva 2003/63 durante ese plazo. Sin embargo, ese precepto no alberga las expectativas de Lituania, pese a que se apoya en él, para defender que la caducidad de Grasalva tuvo lugar pasado ese plazo de cinco años, es decir, el 2 de julio de 2008 y no antes.

125. El acervo de la Unión, no rige en su integridad sino hasta el momento de la adhesión, por lo que, a estos efectos, carece de incidencia el que la normativa lituana

sintonizara o no con la Directiva 2001/83 (en su versión original o en la modificada) antes de 1 de mayo de 2004: en esa época no había obligación alguna de acatar el Derecho de la Unión ni, por supuesto, la Comisión vigilaba las iniciativas legislativas mediante un recurso de incumplimiento.

normas de la Unión que se encontraban en vigor en el momento de su autorización por las autoridades lituanas, no es más que pura coincidencia.

126. La lista de adhesión, pese a sus defectos, ofreció a Lituania un instrumento que temporalmente le permitió mantener sus fármacos en el mercado después de la adhesión, supliendo, así, entre otras previsiones, al artículo 24 de la Directiva 2001/83, al que, obviamente Lituania no podía acogerse.

128. En suma, las disparidades se perfilan por la existencia de dos dimensiones, la de los nuevos Estados miembros y la de los anteriores Estados miembros, separadas por la nítida frontera de pertenecer o no a la Unión Europea en el momento de la autorización del medicamento en cuestión.

129. De aceptarse la tesis de Lituania hasta sus últimas consecuencias, nada hubiera impedido que Grasalva deambulase sin cortapisas por toda la Unión, acreditando, así, una ventaja sobre los otros medicamentos ubicados en la lista de adhesión. Desde esta perspectiva, se constata que ese argumento sólo puede ser rechazado.

127. El sistema de la lista constituye, en efecto, un régimen especial que ha permitido que ciertos medicamentos autorizados y registrados previamente a la adhesión pudieran seguir siendo vendiéndose en Lituania (no en otros Estados miembros) después de ésta. La premisa de la que parte la lista es la de que la autorización de esos medicamentos no se produjo conforme al Derecho de la Unión. El mecanismo de la lista permite a los correspondientes responsables, a partir de la adhesión efectiva, encarar los trámites necesarios a fin de obtener, para cada medicamento, la autorización requerida, a menos que decidan no comercializarlos más. Bajo esta óptica, el hecho de que Grasalva se adecuase a las

E. El respeto al acervo de la Unión

130. Soy consciente de que el Tribunal de Justicia carece de competencia para indagar si la autorización de Grasalva, acaecida el 2 de julio de 2003, era o no conforme al Derecho de la Unión, y específicamente a la Directiva 2001/83, dado que se trata de un hecho

acaecido y consumado con carácter previo al ingreso de Lituania en la Unión.³³

131. Por eso, el objeto de este recurso se constriñe simplemente a determinar si el 1 de mayo de 2004 Grasalva gozaba de la anuencia de la Unión.

132. A los efectos de la repuesta a este recurso, poco importa que Lituania otorgase un permiso acorde o no con la Directiva 2001/83 pues, al no formar parte de la Unión en aquella época, no cabe enfocar el recurso bajo esa óptica. Además, aunque el permiso fuese conforme con el régimen de la Directiva, el productor de Grasalva no podía pedir la autorización bajo ese régimen a las autoridades lituanas, dado que no podían otorgarlo (la única vía posible era la del procedimiento centralizado, que en aquél momento tampoco podía hacerse valer).³⁴

33 — Una nutrida jurisprudencia así lo revela: sentencias del Tribunal de Justicia de 15 de junio de 1999, *Andersson y Wåkerås-Andersson* (C-321/97, Rec. p. I-3551), apartado 31, y de 10 de enero de 2006, *Ynos* (C-302/04, Rec. p. I-371), apartado 36. De la misma forma, los autos del Tribunal de Justicia de 9 de febrero de 2006, *Lakép y otros* (C-261/05), apartados 12 y 20; de 6 de marzo de 2007, *Ceramika Paradyż* (C-168/06), apartados 15 y 23; y de 17 de septiembre de 2009, *Pannon GSM Távközlési* (C-143/09), apartado 19.

34 — El Servicio nacional lituano de control de los medicamentos reconoce muy abiertamente, en su carta de 24 de marzo de 2006, que en la autorización de Grasalva no se realizaron las pruebas exigidas en la Directiva 2001/83 modificada. Pero, incluso, si hubieran sido hechas, Grasalva no era todavía un medicamento que, el 1 de mayo de 2004, hubiese podido ser autorizado por el régimen del Reglamento (régimen que le era aplicable).

133. Lo que hay que dirimir es si el acervo amparaba a Grasalva al tiempo de la adhesión,³⁵ dilema que reclama una respuesta negativa. La única posibilidad válida para excepcionar esta premisa era que ese medicamento se hubiera incluido en la lista de adhesión.

134. Pues bien, Grasalva no estaba en la lista de adhesión.

135. La aplicación inmediata e integral del Derecho de la Unión en los nuevos Estados deriva de los artículos 2 y 7 del Acta de adhesión, de manera que las derogaciones particulares sólo se admiten si se encuentran expresamente previstas a través de unas disposiciones transitorias,³⁶ en salvaguardia de algunas situaciones consolidadas.

136. A mi juicio, el Acta de adhesión, fundada en la primacía del conjunto del acervo, previó sólo el sistema de la lista de adhesión para permitir la comercialización temporal de todos los medicamentos que circulaban

35 — Éste es el punto de inflexión temporal, clave para la resolución de asuntos como el presente, tal y como, desde otra perspectiva, hace valer el abogado general Bot en sus recientes conclusiones presentadas el 24 de febrero de 2010, en el asunto C-66/09, *Kirin Amgen*, en las que destaco sus puntos 82 y 94, en cuya virtud una autorización de un medicamento debidamente otorgada por la Unión (es decir, por el procedimiento centralizado) únicamente cabe entender que se extiende a Lituania en la fecha en la que su incorporación a la Unión, deviene efectiva, esto es, el 1 de mayo de 2004.

36 — Sentencias del Tribunal de Justicia de 9 de diciembre de 1982, *Metallurgiki Halyp/Comisión* (258/81, Rec. p. 4261), apartado 8; y de 28 de abril de 2009, *Apostolides* (C-420/07, Rec. p. I-3571), apartado 33.

con una autorización nacional en el momento de la adhesión.

137. Quizás por esa razón, Lituania, para hacer frente a la laguna casi irresoluble que iba a representar la imposibilidad de añadir medicamentos a la lista de adhesión entre el 16 de abril de 2003 y el 30 de abril de 2004, procedió unilateralmente y consideró aplicable la Directiva 2001/83, dotándose así, -de forma errónea- de una base jurídica bajo el Derecho de la Unión para autorizar medicamentos durante ese periodo. Se trata de un error comprensible que, sin embargo, no deja de ser un error. Las únicas autorizaciones de medicamentos no incluidos en la lista de adhesión que Lituania podía otorgar al amparo del Decreto de 2001 eran las conformes a su Derecho nacional y, además, sólo hasta el 30 de abril de 2004.

138. Por otro lado, estimo yermo el razonamiento de que el artículo 126 de la Directiva 2001/83 se opone a la retirada de Grasalva del mercado, permitida sólo al abrigo de las causas tasadas que enuncia. No cabe apreciar infracción del principio de legalidad porque el citado artículo 126 presupone la armonía con la Directiva 2001/83 en un escenario de autorización en el que rige con plenitud, lo que no acontecía respecto de Lituania el 2 de julio de 2003, fecha de autorización de Grasalva.

F. Sobre la jurisprudencia «pipeline»

139. Lituania solicita la aplicación analógica de la jurisprudencia «pipeline»³⁷ que proclamó la validez de ciertas autorizaciones medioambientales, pese a que el acervo implicara modificar la legislación que amparó el permiso, ya que, la reproducción del procedimiento generaría, por su complejidad, más inconvenientes que ventajas, tanto para la eficacia como para la seguridad jurídica.

140. Tales decisiones del Tribunal de Justicia pivotaron sobre el punto de inflexión que proporciona la fecha límite de adaptación de la Directiva 85/337/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1985, relativa a la evaluación de las repercusiones de determinados proyectos públicos y privados sobre el medio ambiente (en lo sucesivo, «Directiva 85/337»),³⁸ es decir, el 3 de julio de 1988, rechazando su aplicación cuando la valoración de los posibles perjuicios hubiese principiado, formalmente, antes de esa fecha, pero no dispensó de su observancia a las valoraciones iniciadas en un momento posterior.³⁹

37 — La sentencia del Tribunal de Justicia de 7 de enero de 2004, Wells (C-201/02, Rec. p. I-723), apartados 40, 43 y 48, se refiere expresamente a «proyectos pipeline». Sobre este particular, véanse, además, las sentencias del Tribunal de Justicia de 11 de agosto de 1995, Comisión/Alemania (C-431/92, Rec. p. I-2189), apartados 29 y 32; de 18 de junio de 1998, Gedeputeerde Staten van Noord-Holland (C-81/96, Rec. p. I-3923), apartado 23; y de 23 de marzo de 2006, Comisión/Austria (C-209/04, Rec. p. I-2755), apartados 56 y 57.

38 — DO L 175, p. 40; EE 15/06, p. 9.

39 — Sentencias de 9 de agosto de 1994, Bund Naturschutz in Bayern y otros (C-396/92, Rec. p. I-3717), apartado 18; y, la ya citada, Comisión/Alemania, apartado 33.

141. En realidad la lista de adhesión puede concebirse como una manifestación de la jurisprudencia «pipeline» respecto de los medicamentos autorizados antes de la firma del Tratado de Atenas (si bien con el matiz de que se trata de un reconocimiento limitado en cuanto a su validez, adoptado por la vía de un acuerdo a nivel de Derecho primario). El producto que figura en la lista puede ser comercializado en Lituania. De no constar, no se acepta su dispensación, debiéndose recordar que el hecho de figurar en esa lista antes de 16 de abril de 2003, dependía exclusivamente de las autoridades lituanas.

142. Queda por resolver la cuestión relativa a los medicamentos autorizados entre el 16 de abril de 2003 y el 30 de abril de 2004 (ambas fechas incluidas), únicos productos estos sobre los que la jurisprudencia «pipeline» tendría vocación de aplicarse.

143. Según esta tesis, esos medicamentos podrían beneficiarse de los efectos que entraña la doctrina «pipeline», si bien de manera limitada. Tal limitación consistiría en permitir que se comercializasen únicamente en Lituania, aplicándoseles los mismos plazos y condiciones que se imponen a los productos incorporados a la lista de adhesión.⁴⁰ Teniendo en consideración el hecho de que la

Comisión no ha aportado ninguna prueba sobre la circunstancia de que Grasalva hubiese circulado fuera del territorio de Lituania, la consecuencia de aplicar esa doctrina, conduciría a desestimar el recurso de la Comisión.

144. Los argumentos que patrocinan la aplicación de la doctrina «pipeline» al caso enjuiciado, se basan en las ventajas que la misma reporta para colmar la evidente laguna identificada en líneas anteriores: a saber, la inexistencia de mecanismo para permitir añadir medicamentos a la lista.

145. Por un lado, se sabe con certeza que los medicamentos incluidos en la lista habían sido establecidos por las autoridades lituanas, al no representar peligro alguno para la población de Lituania (pese a que no fueron autorizados de conformidad con las normas de la Unión). Por otro lado, también es de general conocimiento que la legislación lituana que se encontraba en vigor en el momento de autorizar Grasalva, era -así lo parece y no lo ha negado la Comisión- conforme al Derecho de la Unión. A partir de estos dos elementos se evidencia que, en este caso, la aplicación de la jurisprudencia «pipeline» no generaría, en el plano sustantivo, un peligro para la salud pública.

146. Sin embargo, existen otros argumentos, en mi opinión, más convincentes, que militan en contra de la extensión de la jurisprudencia «pipeline» a este caso.

40 — Excluyo, desde ahora, un efecto más extenso de la jurisprudencia «pipeline». En efecto, parece evidente que su aplicación no debería llegar a un resultado que permitiera a esos medicamentos circular libremente en toda la Unión después de la adhesión de Lituania. Semejante resultado supondría otorgarles un tratamiento más favorable del que gozan los productos inscritos en la lista (que, además, representa el acuerdo concluido expresamente entre Lituania y el resto de los Estados miembros).

147. En primer lugar, no hay que olvidar que Lituania ha aceptado -a nivel de Derecho primario- que después de la adhesión sólo se comercializarían los medicamentos que figuraban en la lista. Resulta claro a este respecto el encabezamiento literal de la lista: «Lista facilitada por Lituania, en una lengua, de los productos farmacéuticos para los que la autorización de comercialización expedida con arreglo a la legislación lituana antes de la fecha de adhesión seguirá siendo válida hasta que sea renovada de conformidad con el acervo o hasta el 31 de diciembre de 2006, en caso de que para esa fecha aún no hubiera tenido lugar dicha renovación. El hecho de que un producto farmacéutico aparezca mencionado en la presente lista no prejuzga si dicho producto tiene o no una autorización de comercialización conforme al acervo» (apéndice A del anexo IX del Acta de adhesión).

148. En segundo lugar, en la medida en que la jurisprudencia «pipeline» representa una excepción a la aplicación inmediata del acervo de la Unión desde el momento de la adhesión, el Tribunal de Justicia ha de ser muy prudente, de forma que sólo la extienda a casos excepcionales.

149. En este sentido, el procedimiento para autorizar un medicamento, si bien conlleva un cierto tiempo en el estudio del correspondiente expediente, lo cierto es que no es comparable con el procedimiento extraordinariamente complejo que da lugar a la jurisprudencia «pipeline» en materia de evaluación de los riesgos que los grandes proyectos

de obras públicas pueden representar para el medioambiente.

150. En tercer lugar, ilustrativas resultan las conclusiones de la abogada general Kokott en el asunto Comisión/Austria, ya citado,⁴¹ donde sugiere, a los efectos de aplicar la doctrina «pipeline», una distinción entre las normas de tipo procedimental y las sustantivas,⁴² postulando su aplicación sólo respecto de las primeras.

151. A mi juicio, estas reflexiones pueden resultar útiles en el presente recurso, si se tiene en consideración que el régimen de la Directiva contiene elementos más sustantivos que procedimentales, mientras que son estos últimos los que esencialmente predominan en el régimen del Reglamento.

152. Por consecuencia, no se trataría aquí, como acontece en los asuntos en los que se

41 — Presentadas el 27 de octubre de 2005.

42 — En este sentido, ver los puntos 55 a 64 de las referidas conclusiones de la abogada general Kokott, en la que apunta que, la Directiva 85/337 «[...] contiene disposiciones procesales dirigidas a fomentar una mejor toma en consideración de las necesidades medioambientales. No establece estándares medioambientales vinculantes, de suerte que las autoridades competentes no están obligadas, en virtud de la Directiva relativa a la evaluación de las repercusiones, a extraer consecuencias concretas de los resultados de la evaluación de las repercusiones medioambientales» (punto 61). En cambio, «[...] la Directiva sobre los hábitats contiene exigencias materiales relativas a la autorización de proyectos, a las que debe estar dirigido el procedimiento de evaluación de las repercusiones medioambientales, establecido en el artículo 6, apartados 3 y 4, de la Directiva sobre los hábitats, con el, en su caso, posterior examen de alternativas y la oportuna ponderación [...]» (punto 62). Por esta razón, concluye en el punto 64 que la Directiva sobre los hábitats resulta aplicable a los proyectos «pipeline».

aplica la jurisprudencia «pipeline», de paliar los efectos de una nueva regla procedimental, limitándola en el tiempo. Al contrario, este recurso evidencia que, en realidad, se ha sustraído, por el mecanismo de la lista de adhesión, todo el régimen de la Unión relativo a la autorización de los medicamentos, lo que comprende los aspectos procedimentales y los sustantivos, al mismo tiempo. Proyectar la jurisprudencia «pipeline» a productos como Grasalva, que fueron autorizados entre el 16 de abril de 2003 y el 30 de abril de 2004 podría implicar, del mismo modo, limitar la aplicación no sólo de los aspectos procedimentales relevantes en la normativa de la Unión Europea, sino también la de los aspectos sustantivos.

153. Por tanto, en mi opinión, no cabe aplicar al presente asunto la jurisprudencia «pipeline».

154. No obstante, me gustaría subrayar que, quizás, mi planteamiento hubiese sido otro en la hipótesis de que el productor de Grasalva hubiese solicitado una nueva autorización, acorde con las nuevas reglas, en un plazo razonable después del 1 de mayo de 2004, ya que el respeto a la confianza legítima podría haber conducido a defender una validez transitoria de la antigua autorización; no es éste el caso.

G. Un epílogo crítico

155. Pese a la discrecionalidad que tiene la Comisión para formular un recurso de incumplimiento de acuerdo con el artículo 226 CE, considero honestamente que, en este caso, la decisión de interponer ese recurso resulta cuestionable.

156. Nada sugiere que Lituania hubiera actuado de forma contraria a la buena fe, dada la ausencia de mecanismos en la lista de adhesión para solventar las solicitudes de autorización que se hubieran presentado entre la firma del Tratado de Atenas (16 de abril de 2003) y la fecha de la adhesión (1 de mayo de 2004). Por otro lado, no quedan claros los motivos por los que la Comisión se centró exclusivamente en un medicamento -Grasalva-, cuando el representante de Lituania en la vista reconoció, honestamente, que después del 16 de abril de 2003 fueron autorizados más medicamentos al amparo del Decreto de 2001 y continuaron circulando después del 1 de mayo de 2004.

157. Entiendo que el comportamiento de Lituania se encuentra en el polo opuesto de lo que sería un grave, manifiesto y despreciable incumplimiento de sus obligaciones. Al contrario, un Estado adherente que implementa correctamente parte del acervo de la Unión, antes de su adhesión efectiva, actuando en realidad como si fuera ya un Estado miembro

en términos de aplicar y cumplir ese acervo, debe ser normalmente felicitado más que censurado.

158. Con considerable renuencia, no obstante, he de concluir que, de la estricta lectura de los textos normativos aplicables, la pretensión de la Comisión está bien fundada, dado que, una persona no establecida en un Estado miembro, no podía, bajo los dictados de la Directiva 2001/83, obtener una autorización de comercialización de un medicamento, a través de su autoridad nacional. Ni tampoco podía hacerlo, por las mismas razones, basándose en el sistema del Reglamento.

159. En pocas palabras, aunque las autoridades de Lituania podían, según el Derecho nacional, mediante el Decreto de 2001, autorizar la comercialización de Grasalva en Lituania hasta el 30 de abril de 2004, no tenían, en cambio, competencia para conceder una autorización válida después del 1 de mayo de 2004, desde la perspectiva de la legalidad de la Unión. Sólo la inclusión de un producto medicinal en la lista de adhesión permitía venderlo después de esa fecha (aunque únicamente en Lituania). Pero Grasalva no tuvo la oportunidad de estar incluido en la lista de adhesión, porque fue autorizado después de que esa lista se cerró, el día en que el Tratado de Atenas fue firmado.

160. Probablemente, la idea fue dar la oportunidad al fabricante lituano de productos incluidos en la lista, para que, tras la adhesión, pudiera, en la medida que lo deseara, comercializar sus productos en cualquier parte de la Unión, incluyendo Lituania, siempre que solicitara la correspondiente autorización conforme al acervo. Mientras tanto, podían, por lo menos vender sus productos en Lituania. Sin embargo, un producto (como Grasalva) que no estaba, y no pudo legalmente estar ubicado en la lista de adhesión, tenía que haber sido retirado del mercado el 1 de mayo de 2004. Sólo podía ser vendido nuevamente una vez que la nueva autorización hubiera sido obtenida, en el caso de Grasalva, por el procedimiento centralizado del régimen del Reglamento.

161. *Dura lex, sed lex.*

162. Soy consciente de que los recursos por incumplimiento no dejan mucho margen de maniobra, en la medida que reclaman una respuesta de condena o de absolución, a diferencia de lo que ocurre en las cuestiones prejudiciales, en las que el margen de maniobra se amplía. Piénsese que si el problema aquí analizado hubiese llegado al Tribunal de Justicia, por ejemplo, en el contexto de un litigio nacional de Derecho privado, aspectos como el de las expectativas legítimas encajarían mejor en el fondo del debate y darían lugar a unas consideraciones diferentes. Sin embargo, no es ése el tipo de procedimiento

que concita ahora la atención del Tribunal de Justicia.

VII. Sobre las costas

163. Estimo que el sistema de la lista no es satisfactorio, en la medida que no prevé mecanismo alguno para su modificación. Incluso, si llegara al convencimiento de que el mecanismo de la lista fuera inválido, ello no sería suficiente para que Lituania tuviera razón. El problema -planteado sin rodeos- radica en que, aplicando correctamente las normas que integraban el acervo de la Unión en la época de la autorización de Grasalva, que pretendía ser una autorización válida durante cinco años de acuerdo con dichas normas, Lituania actuó de buena fe, sin embargo, *como Estado adherente y no como Estado Miembro* no tenían derecho a hacer lo que hizo.

165. Normalmente, a tenor del artículo 69, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, quien pierda el proceso debe pagar las costas si, como aquí ocurre, así se hubiera solicitado, por lo que, de prosperar el recurso de la Comisión, en principio, se habrían de imponer a la República de Lituania.

164. Por consiguiente, la Comisión tiene derecho a obtener la declaración que persigue.

166. Sin embargo, por las razones que he detallado a lo largo de estas conclusiones, especialmente en el epígrafe anterior, que me llevan incluso a dudar, de acuerdo con criterios de oportunidad, sobre la procedencia de la interposición de este recurso, considero que, si la sentencia llegara a estimarlo, debería apreciar las «circunstancias excepcionales» a las que se refiere el apartado 3 del artículo 69 del Reglamento de Procedimiento, que habilitan a repartir las costas o a proclamar que cada parte abone las suyas propias, alternativa esta última que sugiero al Tribunal de Justicia.

VIII. Conclusión

167. En atención a las consideraciones expuestas, propongo al Tribunal de Justicia:

- 1) Declarar que la República de Lituania, al mantener, tras el 1 de mayo de 2004, la autorización nacional de comercialización del medicamento Grasalva, ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 6, apartado 1, y de la sección 4 de la parte II del anexo I de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por la Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003, así como del artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativo a los procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, y del artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

- 2) Respecto de la condena en costas, que cada parte soporte las generadas a su instancia.