

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (L-Ewwel Awla)

28 ta' Ottubru 2010\*

Fil-Kawża C-350/08,

li għandha bħala suġġett rikors għal nuqqas ta' twettiq ta' obbligu taht l-Artikolu 226 KE, imressaq fid-29 ta' Lulju 2008,

**Il-Kummissjoni Ewropea**, irrappreżentata minn A. Steiblytė u M. Šimerdov, bħala aġenti, b'indirizz għan-notifika fil-Lussemburgu,

rikorrenti,

vs

**Ir-Repubblika tal-Litwanja**, irrappreżentata minn D. Kriaučiūnas u R. Mackevičienė, bħala aġenti,

konvenuta,

\* Lingwa tal-kawża: il-Litwan.

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (L-Ewwel Awla),

komposta minn A. Tizzano (Relatur), President tal-Awla, J.-J. Kasel, A. Borg Barthet, M. Ilešič u M. Berger, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: E. Sharpston,  
Reġistratur: C. Strömholm, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tat-3 ta' Diċembru 2009,

wara li semgħet il-konkluzjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ipprezentati fis-seduta tat-22 ta' April 2010,

tagħti l-preżenti

**Sentenza**

- <sup>1</sup> Permezz tar-rikors tagħha l-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tikkonstata li, billi żammet fis-sehħ l-awtorizzazzjoni nazzjonali ta' tqeghid fis-suq (iktar 'il quddiem "ATS") tal-prodott mediċinali Grasalva, ir-Repubblika

tal-Litwanja naqset milli twettaq l-obbligi tagħha taht l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69), kif emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/63/KE, tal-25 ta' Ġunju 2003 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 31, p. 253) kif ukoll taht l-Artikolu 3(1) tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93, tat-22 ta' Lulju 1993, li jistipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 151), u taht l-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229).

## **Il-kuntest ġuridiku**

### *Il-legiżlazzjoni tal-Unjoni*

It-Trattat ta' Adeżjoni tal-2003 u l-Att ta' Adeżjoni tal-2003

- 2 It-Trattat li jikkonċerna l-adeżjoni mal-Unjoni ta' għaxar Stati Membri godda, li fosthom hemm ir-Repubblika tal-Litwanja, gie ffirmat f'Ateni fis-16 ta' April 2003 (ĠU L 236. p. 17, iktar 'il quddiem it-"Trattat ta' Adeżjoni") u, skont l-Artikolu 2(2) tiegħu, dahal fis-sehħ fl-1 ta' Mejju 2004. Skont l-Artikolu 1(2) ta' dan it-trattat, il-kundizzjonijiet tad-dhul u l-aġġustamenti tat-trattati applikabbli, huma stabbiliti

fl-Att li jirrigwarda l-kondizzjonijiet tal-adeżjoni tar-Repubblika Ċeka, ir-Repubblika tal-Estonja, ir-Repubblika ta' Ċipru, ir-Repubblika tal-Latvja, ir-Repubblika tal-Litwanja, ir-Repubblika tal-Ungerija, ir-Repubblika ta' Malta, ir-Repubblika tal-Polonja, ir-Repubblika tas-Slovenja u r-Repubblika Slovakka (ĠU 2003 L 236, p 33, iktar 'il quddiem, l-“Att ta' Adeżjoni tal-2003”)

3 Skont l-Artikolu 2 tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003:

“Mid-data ta' l-adeżjoni, id-disposizzjonijiet tat-Trattati originali u l-atti adottati mill-istituzzjonijiet u l-Bank Centrali Ewropew qabel l-adeżjoni għandhom jorbtu l-Istati Membri l-godda u għandhom japplikaw f'dawk l-Istati Membri bil-kondizzjonijiet kif imniżżla f'dawk it-Trattati u f'dan l-Att”.

4 L-Artikolu 10 ta' dan l-istess Att ta' Adeżjoni jipprovdi:

“L-applikazzjoni tat-Trattati originali u ta' l-atti adottati mill-istituzzjonijiet għandha, bħala miżura transitorja, tkun sugġetta għad-derogi kif provdut f'dan l-Att.”

5 Ir-Raba' parti tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003, li t-Titolu I tagħha huwa ddedikat għall-miżuri tranzitorji, tinkludi l-Artikolu 24 li jipprovdi:

“Il-miżuri mnizżla fl-Annessi V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII u XIV ta' dan l-Att għandhom japplikaw fir-rigward ta' l-Istati Membri l-godda taħt il-kondizzjonijiet stipulati f'dawk l-Annessi.”

## 6 Skont l-Artikolu 54 tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003:

“L-Istati Membri l-ġodda għandhom idaħhlu fis-seħh dawk il-miżuri meħtieġa biex ikunu jistgħu jikkonformaw, mid-data ta' l-adeżjoni, ma' dawk id-disposizzjonijiet ta' direttivi u deċiżjonijiet fis-sens ta' l-Artikolu 249 tat-Trattat tal-KE u ta' l-Artikolu 161 tat-Trattat ta' l-Euratom, sakemm ma jkunx hemm provvedimenti oħra għal terminu ta' żmien fl-Annessi li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 24 jew f'xi disposizzjonijiet oħra ta' dan l-Att jew l-Annessi tiegħu”.

## 7 Fir-rigward tar-Repubblika tal-Litwanja, il-paragrafu 2 tal-Kapitolu 1 tal-Anness IX tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003 jipprovdi, f'dak li jirrigwarda d-Direttiva 2001/83:

“B'deroga mill-htigiet ta' kwalità, sigurtà u effikaċja stipulati fid-Direttiva [2001/83 fil-verżjoni oriġinali tagħha], l-[ATS] tal-prodotti farmaċewtiċi li hemm fil-lista (fl-Appendiċi A ta' dan l-Anness kif provduta mil-Litwanja f'lingwa waħda) maħruġa taħt il-liġi tal-Litwanja qabel id-data ta' l-adeżjoni, għandhom jibqgħu validi sakemm jiġu mġedda b'konformità ma' l-acquis u skond l-iskeda taż-żmien imniżżla fil-lista msemmija hawn qabel, jew sa' l-1 ta' Jannar 2007, skond liema tiġi l-ewwel. [...]”.

## 8 L-Appendiċi A msemmi fil-Kapitolu 1 tal-Anness IX (ĠU 2003, C 227 E, p. 115, iktar 'il quddiem l-“Appendiċi A”), jispeċifika:

“Il-lista kif provduta minn Litwanja f'lingwa waħda tal-prodotti farmaċewtiċi li għalihom [...] nħarġet [ATS] taħt il-liġi tal-Litwanja qabel id-data ta' l-adeżjoni, għandha tibqa' valida sakemm tiġi mġedda b'konformità ma' l-acquis jew sal-31 ta' Diċembru 2006, skond liema tiġi l-ewwel.

Il-presenza fuq din il-lista ma tippregudikax jekk il-prodott farmaċewtiku msemmi għandux [ATS] bi qbil ma' l-acquis jew le”.

Il-leġislazzjoni tal-Unjoni fil-qasam tal-prodotti farmaċewtiċi

- 9 L-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83, fil-verżjoni originali tagħha, kien jipprovdi kif ġej:

“L-ebda prodott mediċinali ma jista' jitqiegħed fis-suq ta' Stat Membru kemm-il darba ma [tkunx inħarġet ATS] mill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru skond din id-Direttiva jew jekk [ATS] ma tkunx inġhatat skond ir-Regolament [...] Nru 2309/93.”

- 10 L-Artikolu 8 tal-istess direttiva kien jipprovdi:

“1. Biex tinkiseb [ATS] ta' prodott mediċinali minkejja l-proċedura stabbilita mir-Regolament [...] Nru 2309/93, applikazzjoni għandha tkun magħmula lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru konċernat

[...]

3. L-applikazzjoni għandu jkollha magħha id-dettalji u d-dokumenti li ġejjin, sottomessi skond l-Anness I:

[...]

i) Riżultati ta’:

- testijiet fiżiko-kimiċi, bijoloġiċi jew mikrobijoloġiċi,
- testijiet tossikoloġiċi u farmakoloġiċi,
- provi kliniċi;

[...]

<sup>11</sup> L-Artikolu 10 tal-imsemmija direttiva kien jipprovdi:

“1. B’deroga mill-Artikolu 8(3)(i), u bla ħsara għall-liġi dwar il-protezzjoni ta’ proprjetà industrijali u kummerċjali:

a) L-applikant m’għandux ikun mitlub li jagħti r-riżultati ta’ testijiet tossikoloġiċi u farmakoloġiċi jew ir-riżultati ta’ provi kliniċi jekk ikun jista’ juri li:

[...]

iii) [...] li l-prodott mediċinali ikun essenzjalment l-istess bħal xi prodott mediċinali li ġie awtorizzat fil-Komunità, skond id-disposizzjonijiet fis-sehħ ġewwa l-Komunità, għal mhux anqas minn sitt snin u jkun imqiegħed fis-suq fl-Istat Membru li għalih l-applikazzjoni tkun magħmula;

[...]"

<sup>12</sup> L-Artikolu 126 tad-Direttiva 2001/83, fil-verżjoni originali tagħha, kien jipprovdi:

“[ATS ta’] prodott mediċinali m’għandhiex tkun rifjutata, sospiza jew irtirata ħlief fuq kriterji stabbiliti minn din id-Direttiva.

L-ebda deċiżjoni dwar sospensjoni ta’ manifattura jew importazzjoni ta’ prodotti mediċinali minn pajjiżi terzi, projbizzjoni ta’ provvista jew irtirar mis-suq ta’ prodott mediċinali ma tista’ tittieħed ħlief għal raġunijiet imsemmija fl-Artikoli 117 u 118.”

<sup>13</sup> Skont l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2003/63, adottata fil-25 ta’ Ġunju 2003 u li daħlet fis-sehħ fl-1 ta’ Lulju 2003, l-Istati Membri għandhom idahhlu fis-sehħ il-liġijiet, ir-regolamenti, u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji sabiex jikkonformaw ruħhom ma’ din id-direttiva sa mhux iktar tard mill-31 ta’ Ottubru 2003.



- 14 Il-punt 4 tal-Parti II tal-Anness I tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2003/63, jipprovdi:

“Id-disposizzjonijiet ta’ l-Artikolu 10(1)(a)(iii) jistgħu ma jkunux suffiċjenti fil-każ ta’ prodotti bioloġiċi mediċinali. Fil-każ li l-informazzjoni meħtieġa fil-każ ta’ prodotti essenzjalment simili (ġeneriċi) ma jippermettix li tintwera n-natura simili ta’ żewġ prodotti bioloġiċi mediċinali, data addizzjonali, b’mod partikolari, il-profil tossikoloġiku u kliniku għandha tingħata

Meta prodott bioloġiku mediċinali [...] huwa sottomess għal [ATS] minn applikant indipendenti [...], l-approċċ li ġej għandu jiġi applikat.

- Informazzjoni li għandha tiġi fornita m’għandhiex tkun limitata għall-Moduli 1, 2 u 3 (data farmaċewtika, kimika u bioloġika), ssupplimentata b’data ta’ bio ekwivalenza u bio disponibbiltà. It-tip u l-ammont ta’ data addizzjonali (jiġifieri data klinika tossikoloġika u oħra mhux klinika u klinika approprijata) għandhom jiġu determinati fuq bażi ta’ każ b’każ skond il-linji gwida xjentifiċi rilevanti.
  
- Minhabba d-diversità ta’ prodotti mediċinali bioloġiċi, il-ħtieġa għal studji identifikati previsti fil-Moduli 4 u 5 għandha tkun meħtieġa mill-awtorità kompetenti, b’kont meħud tal-karatteristika speċifika ta’ kull prodott mediċinali individwali.

[...]”

15 It-tieni paragrafu tal-Artikolu 2 tar-Regolament Nru 2309/93 kien jipprovdi:

“Il-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali koperti minn dan ir-Regolament għandha tkun stabbilita fil-Komunità.”

16 L-Artikolu 3(1) tal-imsemmi regolament kien jipprovdi:

“L-ebda prodott mediċinali msemmi f’parti A ta’ l-Anness ma jista’ jitqiegħed fis-suq fil-Komunità sakemm [ATS] ma tkunx għet mogħtija mill-Komunità skond id-dispożizzjonijiet ta’ dan ir-Regolament.”

17 Ir-Regolament Nru 2309/93 għie mħassar u mibdul bir-Regolament Nru 726/2004, li t-tieni paragrafu tal-Artikolu 2 u l-Artikolu 3(1) tiegħu, applikabbli sa mill-20 ta’ Novembru 2005, huma mfasslin f’termini li huma essenzjalment identiċi għal dawk tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 2, u tal-Artikolu 3(1) tar-Regolament Nru 2309/93.

18 Barra minn hekk, l-annessi ta’ dawn iż-żewġ regolamenti jirriġwardaw, b’mod partikolari, il-prodotti mediċinali li jirrizultaw minn tekniċi bijoteknoloġiċi, bħat-teknoloġija DNA rikombinanti.

*Id-dritt nazzjonali*

- 19 Id-Digriet Nru 669 tal-Ministeru tas-saħħa, tat-22 ta' Dicembru 2001, dwar ir-regoli ġenerali għar-registrazzjoni ta' preparazzjonijiet mediċinali ġenerali (iktar 'il quddiem, id-“Digriet Nru 669”), jittrasponi fid-dritt Litwan, fid-dawl tal-adeżjoni tar-Repubblika tal-Litwanja mal-Unjoni Ewropea, id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83, fil-verżjoni oriġinali tagħha.
- 20 L-Artikolu 18.3 tad-Digriet Nru 669 jipprovdi li applikant għal ATS ta' prodott mediċinali fil-Litwanja jista' jiġi eżentat milli jipprovdi r-risultati tal-provi prekliniċi jew tal-investigazzjonijiet kliniċi fil-każ fejn:

“il-preparazzjoni mediċinali ma tkunx differenti, la mill-perspettiva tal-kwalità u tal-kwantità tal-materji mediċinali attivi tagħha u lanqas mill-perspettiva tal-forma tal-prodott mediċinali, minn preparazzjoni mediċinali li tissodisfa ż-żewġ rekwiżiti li ġejjin:

- registrazzjoni f'mill-inqas Stat Membru wieħed tal-Unjoni Ewropea b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-Komunità Ewropea għal minn tal-inqas sitt snin, u għaxar snin għal preparazzjonijiet mediċinali ta' tekonoġija għolja,
- registrazzjoni fir-Repubblika tal-Litwanja.

[...]”

## **Il-fatti li wasslu għall-kawża u l-proċedura prekontenzjuża**

- 21 L-applikazzjoni għal ATS tal-Grasalva, li saret fit-8 ta' Mejju 2003 quddiem l-awtoritajiet kompetenti Litwani, kienet tiddikjara li dan huwa prodott bijoloġiku mediċinali analogu għal prodott mediċinali ieħor, in-Neupogen, li fir-rigward tiegħu kienet diġà nharġet awtorizzazzjoni fil-Komunità.
- 22 Abbażi tal-imsemmija applikazzjoni, fit-2 ta' Lulju 2003 u skont l-Artikolu 18.3 tad-Digriet Nru 669, l-imsemmija awtoritajiet harġu ATS tal-Grasalva fil-Litwanja, mingħajr ma eżiġew li l-produttur jipproduċi r-riżultati ta' provi prekliniċi u kliniċi. Din l-awtorizzazzjoni nġhatat għal perijodu ta' hames snin u għaldaqstant kienet tiskadi fit-2 ta' Lulju 2008.
- 23 Il-Grasalva ma jidherx fuq il-lista li tinsab fl-Appendiċi A.
- 24 Wara skambju ta' ittri li beda fl-14 ta' April 2005, permezz ta' ittra tal-15 ta' Frar 2006, il-Kummissjoni informat lir-Repubblika tal-Litwanja li l-ATS tal-Grasalva ma setgħetx tiġi kkunsidrata bħala konformi mad-dritt tal-Unjoni. Fil-fatt, peress li ma kinitx tinkludi r-riżultati ta' provi prekliniċi u kliniċi, l-applikazzjoni ma kinitx tissodisfa r-rekwiżiti previsti, għall-prodotti bijoloġiċi mediċinali, fil-punt 4 tal-Parti II tal-Anness I tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2003/63. Konsegwentement l-awtoritajiet Litwani kienu ġew mistiedna jirtiraw l-imsemmija awtorizzazzjoni.
- 25 Fil-15 ta' Diċembru 2006, il-Kummissjoni bagħtet ittra ta' intimazzjoni lir-Repubblika tal-Litwanja fejn hija speċifikat li, b'effett mid-data tal-adeżjoni tal-Litwanja mal-Unjoni, l-awtoritajiet nazzjonali tagħha ma kienx għadhom kompetenti sabiex johorġu ATS ta' prodotti mediċinali li jirriżultaw mill-bijoteknoloġija, bħall-Grasalva.

Fil-fatt, skont ir-Regolament Nru 2309/93 u, b'effett mill-20 ta' Novembru 2005, skont ir-Regolament Nru 726/2004, din il-kompetenza kienet, issa, tal-Kummissjoni.

- 26 Fil-5 ta' Marzu 2007, ir-Repubblika tal-Litwanja rrispondiet għall-imsemmija ittra ta' intimazzjoni billi sostniet, l-ewwel nett, li matul il-proċedura ta' reġistrazzjoni tal-Grasalva kienet giet ipprovduta l-informazzjoni kollha rikjesta mill-Artikolu 10(1)(a)(iii) tad-Direttiva 2001/83, fil-verżjoni originali tagħha, b'mod partikolari, l-informazzjoni rigward il-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali. Wara dan, dan l-Istat Membru sostna li l-awtoritajiet kompetenti Litwani ma kinux marbutin mid-Direttiva 2003/63. Fil-fatt, minn naħa, din giet adottata biss fil-25 ta' Ġunju 2003, jiġifieri wara li r-Repubblika tal-Litwanja ffirmat it-Trattat ta' Adeżjoni tal-2003 fis-16 ta' April 2003. Min-naħa l-oħra, it-terminu għat-traspożizzjoni ta' din id-direttiva fid-dritt nazzjonali, iffissat għall-31 ta' Ottubru 2003, kien għadu ma skadiex meta nkisbet, fit-2 ta' Lulju 2003, l-ATS tal-Grasalva. Fl-aħhar nett, ir-Repubblika tal-Litwanja invokat ukoll iċ-ċirkustanza li, fl-Istati l-Membri l-ġodda, ir-Regolament Nru 2309/93 kien applikabbli biss wara l-1 ta' Mejju 2004 fir-rigward tal-prodotti mediċinali ġodda kollha rreġistrati u li dan ir-regolament ma kienx japplika għall-prodotti mediċinali rreġistrati qabel din id-data.
- 27 Fl-opinjoni motivata tagħha tad-29 ta' Ġunju 2007, il-Kummissjoni fakkret li r-Repubblika tal-Litwanja kellha tapplika d-dispożizzjonijiet kollha tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2003/63, b'effett mill-1 ta' Mejju 2004 u li, konsegwentement, b'effett minn din id-data, l-ATS tal-Grasalva kellha tkun tissodisfa r-rekwiziti previsti fil-punt 4 tal-Parti II tal-Anness I tal-imsemmija direttiva. Issa, billi zamm fis-sehħ awtorizzazzjoni li ma kinitx konformi ma dawn ir-rekwiziti, dan l-Istat Membru ma osservax l-obbligi tiegħu taht id-dritt tal-Unjoni. Għalhekk, il-Kummissjoni stiednet lill-imsemmi Stat Membru jikkonforma ruħu ma dan id-dritt f'terminu ta' xahrejn minn meta jirċievi l-imsemmija opinjoni motivata.

- 28 Ir-Repubblika tal-Litwanja rrispondiet għall-imsemmija opinjoni motivata fil-5 ta' Settembru 2007. Peress li qieset li din ir-risposta ma kinitx sodisfaċenti, il-Kummissjoni pprezentat ir-rikors preżenti.

## Fuq ir-rikors

### *Fuq l-ammissibbiltà*

- 29 Ir-Repubblika tal-Litwanja essenzjalment issostni li l-Kummissjoni wettqet diversi ksur tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba li, ikkunsidrati flimkien, iwasslu għall-inammissibbiltà tar-rikors. B'mod iktar speċifiku, dan ir-rikors huwa mingħajr suġġett peress li l-ATS maħruġa għall-Grasalva skadjet fit-2 ta' Lulju 2008, jiġifieri kwazi xahar qabel il-prezentata min-naħa tal-Kummissjoni, fid-29 ta' Lulju 2008, ta' dan ir-rikors. Barra minn hekk, il-Kummissjoni ttardjat wisq biex tiftaħ il-proċedura amministrattiva prevista fl-Artikolu 226 KE. Fil-fatt, minn naħa, kien biss fil-15 ta' Dicembru 2006 li hija baġtet l-ittra ta' intimazzjoni lil dan l-Istat Membru, filwaqt li, skont il-Kummissjoni, l-allegat nuqqas ta' twettiq ta' obbligu ġie kostitwit wara l-1 ta' Mejju 2004. Min-naħa l-oħra, l-imsemmi rikors ġie pprezentat biss wara li għaddew ħdax-il xahar mill-iskadenza tat-terminu previst fl-opinjoni motivata.
- 30 F'dan ir-rigward għandu l-ewwel nett jifakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita, is-suġġett ta' rikors għal nuqqas ta' twettiq ta' obbligu huwa stabbilit mill-opinjoni motivata tal-Kummissjoni (sentenzi tas-7 ta' Frar 1973, Il-Kummissjoni vs L-Italja, 39/72, Ġabra p. 101, punt 9, kif ukoll tad-9 ta' Novembru 2006, Il-Kummissjoni vs Ir-Renju Unit, C-236/05, Ġabra p. I-10819, punt 10 u l-ġurisprudenza ċċitata). Konsegwentement, l-eżistenza ta' nuqqas ta' twettiq ta' obbligu għandha tiġi evalwata skont kif tkun is-sitwazzjoni tal-Istat Membru meta jiskadi t-terminu stabbilit fl-opinjoni motivata, b'tali mod li l-bidliet li jseħħu sussegwentement ma jistgħux

jittieħdu inkunsiderazzjoni mill-Qorti tal-Ġustizzja (sentenza tad-19 ta' Ġunju 2003, Il-Kummissjoni vs Franza, C-161/02, Ġabra p. I-6567, punt 6, u tal-20 ta' Mejju 2010, Il-Kummissjoni vs Spanja, C-158/09, punt 7).

- 31 Issa, mill-proċess jirriżulta b'mod ċar li, kif osserva l-Avukat Ġenerali fil-punt 74 tal-konklużjonijiet tiegħu, il-Grasalva kompli jiġi kkummerċjalizzat fil-Litwanja sal-iskadenza tal-ATS li kienet ingħatat għal dan il-prodott mediċinali, fit-2 ta' Lulju 2008, jiġifieri f'data li tiġi ferm wara d-29 ta' Awwissu 2007, li kienet id-data prevista fl-opinjoni motivata.
- 32 Peress li d-data tal-prezentata ta' dan ir-rikors ma hija bl-ebda mod rilevanti f'dan ir-rigward, għandu jiġi konkluż li dan ir-rikors ma jistax jiġi kkunsidrat bħala mingħajr suġġett.
- 33 Wara dan, fir-rigward tal-allegat dewmien biex tinbeda l-proċedura prevista fl-Artikolu 258 TFUE, għandu jifhem li r-regoli previsti minn din id-dispożizzjoni għandhom jiġu applikati mingħajr ma l-Kummissjoni tkun obbligata li tosserva terminu speċifiku (sentenzi tal-10 ta' April 1984, Il-Kummissjoni vs Il-Belġju, 324/82, Ġabra p. 1861, point 12, u tal-1 ta' Frar 2001, Il-Kummissjoni vs Franza, C-333/99, Ġabra p. I-1025, punt 25) u li hija l-Kummissjoni li għandha tiddeċiedi dwar il-mument tal-prezentata tar-rikors għal nuqqas ta' twettiq ta' obbligu quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, il-kunsiderazzjonijiet li jiddeterminaw din l-għażla ma jistgħux jaffettwaw l-ammissibbiltà tar-rikors (sentenzi tal-1 ta' Ġunju 1994, Il-Kummissjoni vs Il-Germanja, C-317/92, Ġabra p. I-2039, punt 4, u tal-14 ta' Ġunju 2001, Il-Kummissjoni vs Franza, C-40/00, Ġabra p. I-4539, punt 23).
- 34 Għalkemm huwa ċertament minnu li, f'ċertu każijiet, tul eċċessiv tal-proċedura prekontenzjuża jista' jagħmilha iktar diffiċli, għall-Istat Membru kkonċernat, li jikkonfuta l-argumenti tal-Kummissjoni u għalhekk jikser id-drittijiet tad-difiża ta'

dan l-Istat. Madankollu, huwa dan l-Istat Membru li għandu jipproduċi l-prova ta' tali effett (sentenzi tas-16 ta' Mejju 1991, Il-Kummissjoni vs Il-Pajjiżi l-Baxxi, C-96/89, Ġabra p. I-2461, punt 16, u tal-21 ta' Jannar 2010, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja, C-546/07, Ġabra p. I-439, punt 22).

- 35 Għandu jiġi kkonstatat li, kif issostni l-Kummissjoni, ir-Repubblika tal-Litwanja f'dan il-każ ma pproduċiet l-ebda element f'dan is-sens u li, għalhekk, ir-rikors għal nuqqas ta' twettiq ta' obbligu ma jistax jiġi kkunsidrat bħala tardiv.
- 36 Fl-aħħar nett, sa fejn ir-Repubblika tal-Litwanja ssostni li dan ir-rikors huwa inammissibbli inkwantu l-Kummissjoni kisret il-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba, għandu jiġi kkonstatat li dan l-Istat Membru jibbaża din l-allegazzjoni biss fuq in-nuqqas ta' suġġett tar-rikors u fuq id-dewmien biex tinbeda l-proċedura prevista fl-Artikolu 258 TFUE.
- 37 Issa, mill-punti 32 u 35 ta' din is-sentenza jirriżulta li r-rikors tal-Kummissjoni la huwa mingħajr suġġett u lanqas ma huwa tardiv.
- 38 F'dawn iċ-ċirkustanzi, ma hemm xejn li jippermetti li jiġi konkluż li l-Kummissjoni wettqet ksur tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba li jista' jikkonfuta l-ammissibbiltà tar-rikors.
- 39 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, ir-rikors għandu jiġi kkunsidrat bħala ammissibbli.



*Fuq il-mertu*

Fuq l-ewwel ilment

— L-argumenti tal-partijiet

- 40 Insostenn tal-ewwel ilment tagħha, li jgħid li r-Repubblika tal-Litwanja kisret id-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2003/63, il-Kummissjoni ssostni li, skont l-Artikolu 6 ta' din id-direttiva, moqri flimkien mal-Artikolu 2 tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003, dan l-Istat Membru kellu, b'effett mill-adeżjoni tiegħu mal-Unjoni, jiggarrantixxi li jitqiegħdu fis-suq biss dawk il-prodotti mediċinali li kisbu ATS maħruġa skont ir-rekwiziti tad-dritt tal-Unjoni fis-sehħ fid-data ta' din l-adeżjoni.
- 41 L-unika deroga minn dan l-obbligu hija dik prevista fit-tieni paragrafu tal-Kapitolu 1 tal-Anness IX tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003, li jipprovdi li l-ATS tal-prodotti farmaċewtiċi elenkati fl-Appendiċi A "maħruġa taħt il-liġi tal-Litwanja qabel id-data ta' l-adeżjoni, għandhom jibqgħu validi sakemm jigu mgedda b'konformità ma' l-acquis [...] jew sa' l-1 ta' Jannar 2007, skond liema tiġi l-ewwel".
- 42 Issa, ir-Repubblika tal-Litwanja ppermettiet li l-prodott bijoloġiku mediċinali Grasalva jkompli jiġi kkummerċjalizzat wara l-adeżjoni ta' dan l-Istat Membru mal-Unjoni, minkejja li l-ATS maħruġa għalih ma kinitx inħarġet skont id-dritt tal-Unjoni fis-sehħ fid-data ta' din l-adeżjoni.

- 43 Fil-fatt, din l-awtorizzazzjoni, minn naħa, ma kinitx konformi mal-punt 4 tal-Parti II tal-Anness I tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2003/63, inkwantu din kienet inħarġet abbażi ta' applikazzjoni sommarja li ma kinitx tinkludi r-riżultati tal-provi prekliniċi u kliniċi. Min-naħa l-oħra, peress li l-Grasalva ma kienx inkluz fil-lista li tinsab fl-Appendiċi A, l-imsemmija awtorizzazzjoni ma kinitx koperta mid-dispożizzjonijiet ta' deroga previsti fl-Anness IX tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003.
- 44 F'dan ir-rigward, il-Kummissjoni ssostni wkoll li l-fatt li l-ATS tal-Grasalva tinzamm wara l-adeżjoni tar-Repubblika tal-Litwanja mal-Unjoni jkun ifisser li l-portata tad-deroga prevista fl-imsemmi anness tiġi estiża u dan isarraf fi ksur tal-prinċipju ta' interpretazzjoni stretta tal-eċċezzjonijiet.
- 45 Min-naħa l-oħra, ir-Repubblika tal-Litwanja tikkunsidra li l-Grasalva seta' jiġi kkummerċjalizzat fil-Litwanja anki wara l-imsemmija adeżjoni u sal-iskadenza tal-ATS maħruġa għal dan il-prodott mediċinali, jiġifieri sat-2 ta' Lulju 2008.
- 46 Fil-fatt, l-ewwel nett, il-legiżlazzjoni Litwana, li abbażi tagħha kienet inħarġet din l-awtorizzazzjoni fit-2 ta' Lulju 2003, kienet diġà ġiet emendata, fid-dawl tal-adeżjoni, sabiex tiġi kkonformata mar-rekwiżiti tad-Direttiva 2001/83 fil-verżjoni oriġinali tagħha. Issa, fid-data tal-ħruġ tal-imsemmija awtorizzazzjoni, it-terminu ta' traspożizzjoni tad-Direttiva 2003/63, iffissat għall-31 ta' Ottubru 2003, kien għadu ma skadiex. Konsegwentement, skont ir-Repubblika tal-Litwanja, peress li l-Grasalva kien jissodisfa r-rekwiżiti ta' kwalità, ta' sigurtà u ta' effikaċja previsti fid-Direttiva 2001/83, kif kienet fis-seħħ meta nħarġet l-ATS ta' dan il-prodott mediċinali, din l-awtorizzazzjoni beqgħet valida anki wara d-data tal-adeżjoni, mingħajr ma kien meħtieġ li tiġi mġedda sabiex tiġi kkonformata mal-acquis.

- 47 Għalhekk, l-Awtoritajiet Litwani kienu ġġustifikati li jippreżumu li lanqas ma kien meħtieġ li l-Grasalva jiġi inkluż fil-lista li tinsab fl-Appendiċi A sabiex ikun jista' jitqiegħed fis-suq wara l-adeżjoni, peress li, f'din il-lista ġew inklużi biss dawkil-prodotti mediċinali li ma kinux jissodisfaw ir-rekwiziti previsti mid-Direttiva 2001/83. Barra minn hekk, ir-Repubblika tal-Litwanja ssostrni li d-Direttiva 2003/63 kienet għadha ma ġietx adottata fid-data ta' meta ġiet imfassla din il-lista, b'tali mod li l-Awtoritajiet Litwani ma kinux f'pożizzjoni li jkunu jafu li l-ATS maħruġa għal dan il-prodott mediċinali ma kinitx konformi mad-dritt tal-Unjoni, kif dan seta' jirriżulta wara emenda futura tal-leġiżlazzjoni rilevanti. Barra minn hekk, l-Istati Membri l-ġodda huma obbligati li joħorġu l-ATS b'mod konformi mar-rekwiziti l-ġodda previsti mid-Direttiva 2003/63 biss fir-rigward tal-prodotti mediċinali li l-applikazzjoni għall awtorizzazzjoni tagħhom saret wara l-adeżjoni tagħhom mal-Unjoni.
- 48 Barra minn hekk, peress li l-ATS tal-Grasalva inħarġet b'mod konformi mad-dritt tal-Unjoni li kien fis-seħħ fid-data ta' dan il-ħruġ, l-irtirar ta' din l-awtorizzazzjoni kien jikser il-prinċipju ta' legalità, u dan iktar u iktar meta ma ġiet ippreżentata l-ebda data li turi li l-bilanċ riskju/benefiċċju ta' dan il-prodott mediċinali ma kienx pożittiv.
- 49 Barra minn hekk, il-Gvern Litwan jibbaża ruħu fuq il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-qasam tal-ambjent u, b'mod partikolari, fuq is-sentenza tat-23 ta' Marzu 2006, Il-Kummissjoni vs L-Awstrija (C-209/04, Ġabra p. I-2755, punti 53 sa 63), li tgħid li l-obbligu li l-Istati l-Membri l-ġodda li aderixxew mal-Unjoni għandhom japplikaw l-aquis kollu, anki jekk dan ikun jinvolvi li l-leġiżlazzjoni preċedenti li abbażi tagħha dan l-Istat Membru jkun hareġ awtorizzazzjoni amministrattiva tiġi emendata, ma jeżiġix li din l-awtorizzazzjoni tiġi annullata.
- 50 Fl-aħħar net, l-interpretazzjoni tal-Kummissjoni tikkostitwixxi diskriminazzjoni bejn l-Istati l-Membri li aderixxew mal-Unjoni fl-1 ta' Mejju 2004 u l-ħmistax-il Stat Membru l-oħra. Fil-fatt, dawn tal-aħħar kellhom japplikaw r-rekwiziti l-ġodda previsti mid-Direttiva 2003/63 biss fir-rigward tal-prodotti mediċinali li għalihom

l-applikazzjoni għall-ATS saret wara l-iskadenza tat-terminu ffixat għat-traspożizzjoni ta' din id-direttiva, jiġifieri, il-31 ta' Ottubru 2003. Min-naħa l-oħra, l-Istati l-Membri l-ġodda ġew obbligati li jiżguraw li, mill-1 ta' Mejju 2004, il-prodotti mediċinali kollha li l-ATS tagħhom ma kinitx konformi mad-Direttiva 2003/63, jiġu rtirati mis-suq.

— Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

- 51 Permezz tal-ewwel ilment tagħha l-Kummissjoni essenzjalment tikkritika lir-Repubblika tal-Litwanja talli żammet, wara d-data tal-adeżjoni tagħha mal-Unjoni, l-ATS tal-Grasalva, minkejja li, f'din l-istess data, din l-awtorizzazzjoni ma kinitx tissodisfa r-rekwiziti previsti mid-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2003/63.
- 52 Għandu l-ewwel nett jiġi osservat li huwa paċifiku bejn il-partijiet li l-ATS li kienet inħarġet għall-imsemmi prodott mediċinali ma kinitx konformi, fid-data tal-adeżjoni tar-Repubblika tal-Litwanja mal-Unjoni, mar-rekwiziti tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2003/63. Fil-fatt, l-awtoritajiet Litwani kienu ħarġu l-imsemmija awtorizzazzjoni qabel din l-adeżjoni, fuq il-bażi ta' applikazzjoni sommarja, li ma kinitx tinkludi r-riżultati tal-provi prekliniċi u kliniċi, filwaqt li, b'effett mill-1 ta' Mejju 2004, id-data tal-imsemmija adeżjoni, l-ATS ta' prodott mediċinali li jirriżulta mill-bijoteknoloġija, bħal Grasalva, ma kinitx għadha tista' tinħareġ abbażi ta' tali applikazzjoni sommarja, u dan fid-dawl tal-emendi li d-Direttiva 2003/63 introduċiet fil-punt 4 tal-Parti II tal-Anness I tad-Direttiva 2001/83.
- 53 Madankollu, ir-Repubblika tal-Litwanja ssostni li, peress li l-imsemmija awtorizzazzjoni kienet konformi mad-Direttiva 2001/83, kif kienet fis-sehħ fit-2 ta' Lulju 2003, jiġifieri d-data ta' meta nħarġet din l-awtorizzazzjoni, din għandha tibqa' valida anki wara d-data tal-adeżjoni.

- 54 Għalhekk, għandu jiġi stabbilit jekk ir-Repubblika tal-Litwanja kinitx obligata li tosserva, b'effett mid-data tal-adeżjoni tagħha mal-Unjoni, id-Direttiva 2001/83, mhux fil-verżjoni oriġinali tagħha iżda fil-verżjoni li kienet tirriżulta wara l-emendi introdotti permezz tad-Direttiva 2003/63.
- 55 F'dan ir-rigward, mill-Artikoli 2 u 10 tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003 jirriżulta li dan tal-aħħar huwa bbażat fuq il-prinċipju ta' applikazzjoni immedjata u integrali tad-dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni fil-konfront tal-Istati Membri l-ġodda, u li derogi kienu permessi biss sa fejn dawn ikunu esplicitament previsti mid-dispożizzjonijiet tranżitorji (ara, b'analogija, is-sentenzi tad-9 ta' Diċembru 1982, Metallurgiki Halyps vs Il-Kummissjoni, 258/81, Ġabra p. 4261, punt 8; tat-3 ta' Diċembru 1998, KappAhl, C-233/97, Ġabra p. I-8069, punt 15, u tat-28 ta' April 2009, Apostolides, C-420/07, Ġabra p. I-3571, punt 33).
- 56 Minn dan isegwi li, b'effett mill-1 ta' Mejju 2004, jiġifieri mid-data tal-adeżjoni tar-Repubblika tal-Litwanja mal-Unjoni, dan l-Istat Membru kien marbut mid-dispożizzjonijiet tad-dritt primarju u mill-atti adottati, qabel l-adeżjoni, b'mod partikolari mill-istituzzjonijiet, b'tali mod li kien obligat, skont l-Artikolu 54 tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003, li jimplementa l-miżuri neċessarji sabiex jikkonforma ruħu, b'mod partikolari, mad-dispożizzjonijiet tad-direttivi fis-sens tat-tielet paragrafu tal-Artikolu 249 KE.
- 57 Fir-rigward tad-derogi permessi mill-imsemmi Att ta' Adeżjoni, għandu jitfakkar li dan jipprovi, fl-Artikolu 24 tiegħu, moqri flimkien mat-tieni paragrafu tal-Kapitolu 1 tal-Anness IX tiegħu, perijodu tranżitorju li matulu l-ATS, maħruġa mir-Repubblika tal-Litwanja skont il-leġiżlazzjoni tagħha qabel id-data tal-adeżjoni tagħha mal-Unjoni, ta' prodotti farmaċewtiċi elenkati fil-lista li tinsab fl-Appendiċi A jibqgħu validi anki wara l-imsemmija data u l-iktar tard sal-1 ta' Jannar 2007.

- 58 Fi kliem ieħor, b'deroga mill-obbligi li jirriżultaw mill-Artikolu 2 tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003 u biss fir-rigward tal-prodotti mediċinali elenkati fl-imsemmija lista, ir-Repubblika tal-Litwanja ma kinitx obligata li tosserva, b'effett mill-adeżjoni tagħha, id-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2003/63.
- 59 Issa, huwa paċifiku li l-Grasalva ma huwiex inkluż fil-lista li tinsab fl-Appendiċi A.
- 60 Konsegwentement peress li l-ATS maħruġa għal dan il-prodott mediċinali ma hijiex koperta mid-deroga prevista fit-tieni paragrafu tal-Kapitolu 1 tal-Anness IX tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003, din kellha, b'effett mill-1 ta' Mejju 2004, tiġi kkonformata mal-leġislazzjoni tal-Unjoni fis-seħħ f'din id-data.
- 61 L-argumenti li r-Repubblika tal-Litwanja tinwoka insostenn tal-interpretazzjoni kuntrarja tagħha ta' dan l-att ma humiex tali li jikkonfutaw din il-konkluzjoni.
- 62 L-ewwel nett, b'mod partikolari, iċ-ċirkustanza li l-imsemmija awtorizzazzjoni kienet konformi mad-dritt tal-Unjoni kif kien fis-seħħ fid-data tal-ħruġ tagħha, jiġifieri d-Direttiva 2001/83 fil-verżjoni originali tagħha, ma hijiex rilevanti.
- 63 Fil-fatt, minn naħa, l-Artikolu 54 tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003 jispeċifika li l-Istati Membri huma obbligati li jikkonformaw ruħhom mad-dritt tal-Unjoni biss b'effett mid-data tal-adeżjoni tagħhom mal-Unjoni. Min-naħa l-oħra, id-Direttiva 2003/63 tiffissa l-31 ta' Ottubru 2003 bħala d-data ta' skadenza tat-terminu impost fuq dawn tal-aħħar sabiex jittrasponu din id-direttiva, għalhekk din kienet tiffirma parti integrali mill-aquis li r-Repubblika tal-Litwanja, skont l-Artikolu 2 ta' dan l-att, kienet obligata li tosserva b'effett mill-1 ta' Mejju 2004.

- 64 Barra minn hekk, dan l-Istat Membru ma huwiex iġġustifikat li jsostni li l-awtoritajiet kompetenti tiegħu kienu ġġustifikati li jippreżumu li l-inkluzjoni tal-Grasalva fil-lista li tinsab fl-Appendiċi A ma kinitx neċessarja sabiex jiġi żgurat li l-ATS maħruġa għal dan il-prodott mediċinali tibqa' valida wara l-adeżjoni.
- 65 Bil-kontra ta' dan ma jistax jiġi dedott, miċ-ċirkustanza li t-tieni paragrafu tal-Kapitolu 1 tal-Anness IX tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003 jagħmel riferiment għad-Direttiva 2001/83 fil-verżjoni oriġinali tagħha, li kull awtorizzazzjoni li kienet konformi ma din il-verżjoni setgħet, mingħajr ma l-prodott mediċinali inkwistjoni jiġi inkluz fil-lista li tinsab fl-Appendiċi A, tidderoga mir-rekwiżiti imposti mid-dritt tal-Unjoni li kien fis-sehħ fid-data tal-adeżjoni. Dan jgħodd ukoll fil-każ fejn dawn ir-rekwiżiti jkunu ġew emendati matul il-perijodu ta' bejn id-data tal-iffirmar tal-imsemmi Att ta' Adeżjoni u d-data ta' meta din l-adeżjoni saret effettiva.
- 66 Fil-fatt, minn naħa, l-imsemmi anness ma setax jagħmel riferiment għad-Direttiva 2003/63 peress li din għet adottata biss fil-25 ta' Ġunju 2003, jiġifieri wara l-iffirmar tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003. Min-naħa l-oħra, id-dispożizzjonijiet tal-imsemmi anness għandhom jiġu interpretati fid-dawl ta' dawk tal-imsemmi att, li minnu dan l-anness jiffirma parti integrali, u b'mod partikolari, fid-dawl tal-Artikolu 2 tiegħu, li jgħid li l-Istati Membri l-ġodda huma marbutin mid-direttivi kollha adottati mill-istituzzjonijiet tal-Unjoni qabel l-adeżjoni ta' dawn tal-aħħar.
- 67 L-inkluzjoni ta' prodott mediċinali fil-lista li tinsab fl-Appendiċi A kellha għalhekk tippermetti li jinżammew fis-suq mhux biss il-prodotti mediċinali li l-awtorizzazzjoni tagħhom ma kinitx konformi mad-dritt tal-Unjoni fil-mument tat-tfassil ta' dan l-appendiċi, iżda wkoll dawk li fir-rigward tagħhom kien hemm ir-riskju li l-awtorizzazzjoni ssir skaduta minhabba l-modifiki suċċessivi tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni.

- 68 F'dawn iċ-ċirkustanzi, fid-data tat-tfassil tal-Appendiċi A, ir-Repubblika tal-Litwanja setgħet, bħala prekawzjoni, tinkludi l-Grasalva fil-lista pprovduta minnha sabiex tiġi inkluża f'dan l-appendiċi, peress li l-awtoritajiet Litwani kienu f'pożizzjoni li jkunu jafu l-emendi li d-Direttiva 2003/63 kellha tindroduċi għad-Direttiva 2001/83.
- 69 F'dan ir-rigward, mill-fajl prodott quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li r-Repubblika tal-Litwanja pparteċipat, għalkemm biss fir-rwol ta' osservatur mogħti lilha abbażi tal-istatus tagħha ta' Stat aderenti, għan-negozjati mibdija fl-2002 u intizi għall-adozzjoni tad-Direttiva 2003/63, u li, konsegwentement, l-awtoritajiet Litwani kienu f'pożizzjoni li jevalwaw ir-riskju li l-ommissjoni ta' inklużjoni, ta' prodott mediċinali li jirriżulta mill-bijoteknoloġija fil-lista li kellha tiġi inkluża fl-Appendiċi A, setgħet tkun tinvolvi fir-rigward tal-validità tal-ATS maħruġa għal dan il-prodott mediċinali.
- 70 Anki jekk jiġi meqjus, kif isostni l-Istat Membru konvenut, li l-awtoritajiet Litwani saru jafu bl-eżistenza tal-Grasalva biss meta għet ippreżentata l-applikazzjoni għall-ATS, jiġifieri fit-8 ta' Mejju 2003, u li għalhekk kien impossibbli għal dawn tal-aħħar li itolbu emenda tal-Appendiċi A — li kien għe anness mal-Att ta' Adeżjoni tal-2003, li għe ffirmat fis-16 ta' April 2003 —, ir-Repubblika tal-Litwanja mhux biss kellha l-possibbiltà li titlob emenda tad-Direttiva 2003/63, li għet adottata biss fil-25 ta' Gunju 2003, iżda kellha wkoll il-possibbiltà li titlob tali emenda anki wara l-adozzjoni definittiva ta' din tal-aħħar.
- 71 Fil-fatt, ladarba għe ffirmat it-Trattat ta' Adeżjoni tal-2003, u bla ħsara għall-applikazzjoni tal-proċeduri partikolari li jipprovdi dan it-Trattat sabiex jiġu deċiżi ċerti tipi ta' mizuri tranzitorji, bħal, pereżempju, dawk previsti fl-Artikoli 41 jew 42 tal-Att ta' Adeżjoni tal-2003, ma teżisti l-ebda oġġezzjoni ta' prinċipju li tgħid li atti ta' dritt sekondarju adottati wara din il-firma u qabel id-dhul fis-seħħ tal-imsemmi Trattat ta' Adeżjoni u li jinkludu derogi temporanji favur Stat Membru futur għandhom jiġu adottati direttament abbażi tad-dispożizzjonijiet tat-Trattat KE. (sentenza tat-28 ta' Novembru 2006, Il-Parlament vs Il-Kunsill, C-413/04, Ġabra p. I-11221, punt 62).



- 72 Konsegwentement, għall-atti li għandhom jiġu adottati matul il-perijodu ta' bejn id-data tal-firma tat-Trattat ta' Adeżjoni u d-data li fiha din l-adeżjoni ssir effettiva, l-istituzzjonijiet jafu perfettament bl-adeżjoni imminenti tal-Istati Membri l-ġodda, filwaqt li dawn għandhom il-possibbiltà li jsostnu, jekk ikun meħtieġ, l-interessi tagħhom, b'mod partikolari permezz tal-proċedura ta' informazzjoni u ta' konsultazzjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-16 ta' Frar 1982, Halyvourgiki u Helleniki Halyvourgia vs Il-Kummissjoni, 39/81, 43/81, 85/81 u 88/81, Ġabra p. 593, punt 10, kif ukoll Il-Parlament vs Il-Kunsill, iċċitata iktar 'il fuq, punt 66).
- 73 Għalhekk, bħala prinċipju, huwa fil-kuntest tal-imsemmija proċedura u billi jużaw l-istatus ta' osservatur li jibbenefikaw minnu fi hdan il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea kif ukoll bis-saħħa tal-possibbiltajiet ta' djalogu u ta' kooperazzjoni mogħtija minn dawn il-mekkaniżmi speċifiċi, li l-Istati Membri futuri jistgħu, ladarba jiġu informati bl-adozzjoni futura ta' atti ta' dritt sekondarju ġodda, isostnu l-interess tagħhom li jiksbu d-derogi tranżitorji neċessarji minhabba, pereżempju, l-impossibbiltà li fiha jinsabu biex jiżguraw l-applikazzjoni immedjata tal-imsemmija atti fil-mument tal-adeżjoni jew minhabba problemi kbar ta' natura soċjoekonomika li tali applikazzjoni tista' tohloq (sentenza Il-Parlament vs Il-Kunsill, iċċitata iktar 'il fuq, punt 67).
- 74 Issa, f'din il-kawża, ir-Repubblika tal-Litwanja llimitat ruħha li ssostni li kien prattikament impossibbli għaliha li tinnegozja perijodi tranżitorji. Madankollu hija ma pprovdiet ebda element li jippermetti li jiġi vverifikat li hija effettivament użat id-drittijiet mogħtija lilha minn dawn il-proċeduri u li dawn it-tentattivi fallaw.
- 75 Barra minn hekk, fir-rigward tal-allegat ksur tal-prinċipju ta' legalità u tal-Artikolu 126 tad-Direttiva 2001/83, huwa biżżejjed li jitfakkar li, kif josserva l-Avukat Ġenerali fil-punt 138 tal-konklużjonijiet tiegħu, tali argument huwa bbażat fuq il-premessa li tgħid li l-ATS tal-Grasalva nharġet b'mod validu u skont id-dritt tal-Unjoni.

- 76 Issa, dan ma huwiex il-każ f'din il-kawża, peress li, fid-data tal-adeżjoni tar-Repubblika tal-Litwanja mal-Unjoni, din l-awtorizzazzjoni ma kinitx tissodisfa r-rekwiżiti imposti minn dan id-dritt, kif kien fis-sehħ fl-imsemmija data.
- 77 Barra minn hekk, bil-kontra tal-allegazzjonijiet tal-imsemmi Stat Membru, il-konklużjoni esposta fil-punt 63 ta' din is-sentenza bl-ebda mod ma tista' tikser il-prinċipju ta' nondiskriminazzjoni peress li, kif osserva l-Avukat Ġenerali fil-punt 123 tal-konklużjonijiet tiegħu, ma jistax jitqies li s-sitwazzjoni ta' Stat Membru futur fir-rigward tal-obbligi tiegħu taħt it-Trattat ta' Adeżjoni hija paragonabbli għas-sitwazzjoni tal-Istati Membri fir-rigward tat-traspożizzjoni ta' direttiva fit-terminu previst għal dan il-għan.
- 78 Fl-aħħar nett, fir-rigward tas-soluzzjoni li l-Qorti tal-Ġustizzja adottat fis-sentenza Il-Kummissjoni vs l-Awstrija, iċċitata iktar 'il fuq, huwa biżżejjed li jifakkar li din is-soluzzjoni kienet b'mod partikolari ġġustifikata miċ-ċirkustanza, deskritta fil-punt 60 ta' din is-sentenza, li l-Att ta' Adeżjoni ma kienx jipprovdi, favur ir-Repubblika tal-Awstrija, għal ebda deroga u għal ebda perijodu tranżitorju fir-rigward tad-direttivi inkwistjoni fil-kawża li tat lok għall-imsemmija sentenza.
- 79 Issa, għandu neċessarjament jiġi kkonstatat li dan ma japplikax fir-rigward tad-Direttiva 2001/83, peress li l-Att ta' Adeżjoni tal-2003, fl-Anness IX tiegħu, espliċitament jipprovdi deroga għall-applikazzjoni ta' din id-direttiva fil-Litwanja.
- 80 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet esposti iktar 'il fuq, għandu jiġi kkonstatat li l-ewwel ilment li l-Kummissjoni tinvoka insostenn tar-rikors tagħha huwa fondat.

## Fuq it-tieni lment

## — L-argumenti tal-partijiet

- 81 Permezz tat-tieni lment tagħha, l-Kummissjoni ssostni li, peress li l-ATS tal-Grasalva ma kinitx iktar valida b'effett mill-1 ta' Mejju 2004 minħabba n-nuqqas ta' konformità tagħha mad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2003/63, dan il-prodott mediċinali seta' b'effett minn din id-data, jitqiegħed fis-suq biss abbażi ta' awtorizzazzjoni maħruġa minn din l-istituzzjoni, skont il-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni prevista mir-Regolament Nru 2309/93. Fil-fatt, dan ir-regolament, li kien applikabbli fir-Repubblika tal-Litwanja b'effett mill-adeżjoni tagħha mal-Unjoni, jissuġġetta l-prodotti mediċinali li jirriżultaw mit-teknoloġija DNA rikombinanti, bħalma huwa l-Grasalva, għall-imsemmija proċedura.
- 82 L-awtoritajiet Litwani, wara li osservaw li dan it-tieni motiv huwa strettament marbut mal-ewwel wieħed, fakkru li l-ATS tal-Grasalva nħarget fit-2 ta' Lulju 2003, meta r-Repubblika tal-Litwanja kienet għadha ma hijiex membru tal-Unjoni. Issa, skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 2 tar-Regolament Nru 2309/93 “[i]l-persuna responsabbli għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali koperti minn dan ir-Regolament għandha tkun stabbilita fil-Komunità.”
- 83 Konsegwentement, skont l-imsemmija awtoritajiet, fit-2 ta' Lulju 2003, ma kienx possibbli li l-awtur tal-applikazzjoni għall-ATS tal-Grasalva jibbenefika mill-proċedura ċentralizzata prevista mir-Regolament Nru 2309/93, peress li dan kien stabbilit fil-Litwanja, jiġifieri barra mill-Komunità. Barra minn hekk, ma huwiex raġonevoli, fid-dawl tat-tul tal-proċeduri inkwistjoni, li wieħed jeżiġi, kif tagħmel il-Kummissjoni, li l-ATS nazzjonali tiġi rritrata fl-1 ta' Mejju 2004, meta, qabel din id-data, ma kienx ikun possibbli li operatur stabbilit fil-Litwanja jippreżenta

applikazzjoni għal awtorizzazzjoni skont il-proċedura ċentralizzata prevista mill-imsemmi regolament.

— Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

- <sup>84</sup> Sabiex tingħata twegiba għal dan it-tieni lment, għandu l-ewwel nett jiġi osservat li, kif jirriżulta mill-analiżi tal-ewwel ilment, l-ATS nazzjonali tal-Grasalva ma kinitx inħarġet b'mod konformi mad-dritt tal-Unjoni applikabbli fil-qasam tal-prodotti mediċinali.
- <sup>85</sup> Konsegwentement, skont l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83, l-imsemmija ATS ma kinitx suffiċjenti, b'effett mill-adeżjoni tar-Repubblika tal-Litwanja mal-Unjoni, sabiex tippermetti t-tqegħid fis-suq Litwan tal-Grasalva.
- <sup>86</sup> Mill-imsemmi Artikolu 6(1), mill-Artikolu 3(1) u mill-Anness tar-Regolament Nru 2309/93, kif ukoll mill-Artikolu 3(1) tar-Regolament Nru 726/2004, jirriżulta wkoll li l-Grasalva, peress li ma kienx inkluz fil-lista li tinsab fl-Appendiċi A u inkwantu prodott mediċinali li jirriżulta mill-bijoteknoloġija, seta' jitqiegħed fis-suq tal-Komunità, b'effett mid-data tal-imsemmija adeżjoni, biss abbażi ta' awtorizzazzjoni maħruġa mill-Kummissjoni skont il-proċedura ċentralizzata prevista mir-Regolament Nru 2309/93 u, b'effett mill-20 ta' Novembru 2005, mir-Regolament Nru 726/2004.
- <sup>87</sup> Issa, f'dan ir-rigward huwa biżżejjed li jiġi osservat li, kif ir-Repubblika tal-Litwanja nnifisha tammetti, il-Grasalva tqiegħed fis-suq Litwan wara l-adeżjoni ta' dan l-Istat Membru mal-Unjoni u sat-2 ta' Lulju 2008.

- 88 F'dawn iċ-ċirkustanzi għandu neċessarjament jiġi kkonstatat li dan l-Istat Membru kiser l-Artikoli 3(1) tar-Regolamenti Nri 2309/93 u 726/2004.
- 89 Konsegwentement, anki t-tieni lment invokat mill-Kummissjoni insostenn tar-rikors tagħha huwa fondat.
- 90 Għalhekk, għandu jiġi kkonstatat li, billi zammet l-ATS nazzjonali tal-prodott mediċinali Grasalva, ir-Repubblika tal-Litwanja naqset milli twettaq l-obbligi tagħha taħt l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2003/63, kif ukoll taħt l-Artikolu 3(1) tar-Regolament Nru 2309/93 u taħt l-Artikolu 3(1) tar-Regolament Nru 726/2004.

## Fuq l-ispejjeż

- 91 Skont l-Artikolu 69(2) tar-Regoli tal-Proċedura, il-parti li titlef il-kawża għandha tbat i-ispejjeż, jekk dawn ikunu ġew mitluba. Peress li r-Repubblika tal-Litwanja tilfet, hemm lok li tiġi ordnata tbat i-ispejjeż kif mitlub mill-Kummissjoni.

Għal dawn il-motivi l-Qorti tal-Gustizzja (L-Ewwel Awla) taqta' u tiddeċiedi:

- 1) Billi zammet fis-seħh l-awtorizzazzjoni nazzjonali ta' tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali Grasalva, ir-Repubblika tal-Litwanja naqset milli twettaq l-obbligi tagħha taħt l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament**

Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqşam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/63/KE, tal-25 ta' Ġunju 2003, kif ukoll taht l-Artikolu 3(1) tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93, tat-22 ta' Lulju 1993, li jistipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali, u taht l-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

2) Ir-Repubblika tal-Litwanja hija kkundannata għall-ispejjeż.

Firem