

ARREST VAN HET HOF (Eerste kamer)

28 oktober 2010*

In zaak C-350/08,

betreffende een beroep wegens niet-nakoming krachtens artikel 226 EG, ingesteld op 29 juli 2008,

Europese Commissie, vertegenwoordigd door A. Steiblytė en M. Šimerdová als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoekster,

tegen

Republiek Litouwen, vertegenwoordigd door D. Kriauciūnas en R. Mackevičienė als gemachtigden,

verweerster,

* Procestaal: Litouws.

wijst HET HOF (Eerste kamer),

samengesteld als volgt: A. Tizzano (rapporteur), kamerpresident, J.-J. Kasel, A. Borg Barthet, M. Ilešič en M. Berger, rechters,

advocaat-generaal: E. Sharpston,
griffier: C. Strömholm, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 3 december 2009,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 22 april 2010,

het navolgende

Arrest

- ¹ De Commissie van de Europese Gemeenschappen verzoekt het Hof vast te stellen dat de Republiek Litouwen, door de nationale vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) van het geneesmiddel Grasalva te handhaven, de verplichtingen

niet is nagekomen die op haar rusten krachtens artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2003/63/EG van de Commissie van 25 juni 2003 (PB L 159, blz. 46), alsook krachtens artikel 3, lid 1, van verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1), en artikel 3, lid 1, van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136, blz. 1).

Toepasselijke bepalingen

Regeling van de Unie

Toetredingsverdrag van 2003 en Toetredingsakte van 2003

- 2 Het Verdrag betreffende de toetreding tot de Unie van tien nieuwe lidstaten, waaronder de Republiek Litouwen, is op 16 april 2003 ondertekend te Athene (PB L 236, blz. 17, hierna: „Toetredingsverdrag van 2003”), en overeenkomstig artikel 2, lid 2, ervan op 1 mei 2004 in werking getreden. Blijkens artikel 1, lid 2, van dit verdrag zijn de voorwaarden voor de toelating neergelegd in de akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus,

de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond (PB L 236, blz. 33, hierna: „Toetredingsakte van 2003”).

3 Artikel 2 van de Toetredingsakte van 2003 luidt:

„Onmiddellijk bij de toetreding zijn de oorspronkelijke verdragen en de door de instellingen en de Europese Centrale Bank vóór de toetreding genomen besluiten verbindend voor de nieuwe lidstaten en in deze staten toepasselijk onder de voorwaarden waarin wordt voorzien door die verdragen en door deze akte.”

4 Artikel 10 van deze Toetredingsakte luidt:

„Ten aanzien van de toepassing van de oorspronkelijke verdragen en van de door de instellingen genomen besluiten gelden, bij wijze van overgang, de in deze akte neergelegde afwijkende bepalingen.”

5 Het vierde deel, titel I („Overgangsmaatregelen”), van de Toetredingsakte van 2003 bevat een artikel 24, dat luidt:

„De in de bijlagen V tot en met XIV van deze akte genoemde maatregelen zijn ten opzichte van de nieuwe lidstaten van toepassing op de wijze als bepaald in die bijlagen.”

6 Artikel 54 van de Toetredingsakte van 2003 luidt:

„De nieuwe lidstaten stellen de maatregelen in werking die nodig zijn om vanaf het tijdstip van toetreding uitvoering te geven aan de richtlijnen en beschikkingen in de zin van artikel 249 van het EG-Verdrag en van artikel 161 van het Euratom-Verdrag, tenzij in de in artikel 24 bedoelde bijlagen of in andere bepalingen van de onderhavige akte of de bijlagen daarvan een andere termijn is vastgesteld.”

7 Wat de Republiek Litouwen betreft, bepaalt bijlage IX, hoofdstuk 1, lid 2, van de Toetredingsakte van 2003 inzake richtlijn 2001/83:

„In afwijking van de in [in de oorspronkelijke versie van] richtlijn 2001/83/EG vastgestelde bepalingen inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid blijven vóór de toetreding conform de Litouwse wetgeving afgegeven [VHB's] van geneesmiddelen van de lijst (in aanhangsel A bij deze bijlage die Litouwen in één taal heeft toegezonden), geldig totdat zij in overeenstemming met het acquis en volgens het in die lijst vermelde tijdschema zijn vernieuwd of tot en met 1 januari 2007, indien dit eerder is. [...]”

8 Aanhangsel A, waarnaar wordt verwezen in hoofdstuk 1 van bijlage IX (PB 2003, C 227 E, blz. 115; hierna: „aanhangsel A”), preciseert:

„Door Litouwen in een officiële taal verstrekte lijst van farmaceutische producten waarvoor een vóór de toetredingsdatum uit hoofde van de Litouwse wetgeving afgegeven [VHB] geldig blijft totdat zij in overeenstemming met het acquis is vernieuwd, dan wel tot en met 31 december 2006, indien laatstgenoemde datum eerder valt.

Vermelding op deze lijst houdt niet automatisch in dat voor het betreffende farmaceutische product een [VHB] is afgegeven in overeenstemming met het acquis.”

Regeling van de Unie inzake farmaceutische producten

- 9 Artikel 6, lid 1, van de oorspronkelijke versie van richtlijn 2001/83 luidde:

„Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een [VHB] is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening [...] nr. 2309/93.”

- 10 Artikel 8 van deze richtlijn luidde:

„1. Ter verkrijging van een [VHB] van een geneesmiddel die niet is voorzien in een bij verordening [...] nr. 2309/93 ingestelde procedure, moet een aanvraag worden ingediend bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

[...]

3. Bij de aanvraag moeten de navolgende gegevens en bescheiden worden gevoegd, gepresenteerd overeenkomstig bijlage I:

[...]

i) resultaten van de proeven:

- van fysisch-chemische, biologische of microbiologische aard,
- van toxicologische en farmacologische aard,
- van klinische aard;

[...]”

¹¹ Artikel 10 van deze richtlijn luidde:

„1. In afwijking van artikel 8, lid 3, sub i, en onverminderd het recht met betrekking tot de bescherming van de industriële en commerciële eigendom:

- a) is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de toxicologische, farmacologische en klinische proeven te verschaffen, wanneer hij kan aantonen dat:

[...]

- iii) [...] het geneesmiddel in wezen gelijkwaardig is aan een geneesmiddel dat al minstens zes jaar volgens de geldende communautaire bepalingen in de Gemeenschap is toegelaten en dat in de lidstaat waarop de aanvraag betrekking heeft, in de handel wordt gebracht; [...]

[...]"

- 12 Artikel 126 van de oorspronkelijke versie van richtlijn 2001/83 luidde:

„De [VHB] kan alleen worden geweigerd, geschorst of ingetrokken om de in deze richtlijn vermelde redenen.

Beslissingen tot tijdelijke stopzetting van de vervaardiging of van de invoer van geneesmiddelen uit derde landen, tot het verbieden van de aflevering of tot het uit de handel nemen van een geneesmiddel mogen alleen worden genomen op de in de artikelen 117 en 118 genoemde gronden.”

- 13 Krachtens artikel 2, eerste alinea, van richtlijn 2003/63, die op 25 juni 2003 is vastgesteld en op 1 juli 2003 in werking is getreden, moesten de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking doen treden om uiterlijk op 31 oktober 2003 aan deze richtlijn te voldoen.

- 14 Bijlage I, deel II, punt 4, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2003/63, luidt als volgt:

„De bepalingen van artikel 10, lid 1, sub a, punt iii, kunnen ontoereikend zijn in het geval van biologische geneesmiddelen. Indien op grond van de voor in wezen gelijkwaardige geneesmiddelen (generieke geneesmiddelen) vereiste informatie de gelijkwaardigheid van twee biologische geneesmiddelen niet kan worden aangetoond, worden hiervoor aanvullende gegevens, in het bijzonder het toxicologische en klinische profiel, verstrekt.

Indien een onafhankelijke aanvrager [...] een aanvraag voor een [VHB] indient voor een biologisch geneesmiddel [...], wordt de volgende aanpak toegepast:

- De te verstrekken informatie blijft niet beperkt tot de modules 1, 2 en 3 (chemische, farmaceutische en biologische gegevens), aangevuld met gegevens over de biologische equivalentie en de biologische beschikbaarheid. Per geval wordt overeenkomstig de relevante wetenschappelijke richtsnoeren vastgesteld welke en hoeveel aanvullende gegevens (d.w.z. toxicologische en overige niet-klinische en passende klinische gegevens) moeten worden verstrekt.

- Vanwege de diversiteit van biologische geneesmiddelen stelt de bevoegde autoriteit, rekening houdend met de specifieke kenmerken van elk afzonderlijk geneesmiddel, vast welke gespecificeerde onderzoeken, als bedoeld in de modules 4 en 5, vereist zijn.

[...]”

15 Artikel 2, tweede alinea, van verordening nr. 2309/93 luidde:

„De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een onder deze richtlijn vallend geneesmiddel, moet in de Gemeenschap gevestigd zijn.”

16 Artikel 3, lid 1, van deze verordening luidde:

„Een in deel A van de bijlage bedoeld geneesmiddel mag in de Gemeenschap slechts in de handel worden gebracht indien de Gemeenschap daarvoor overeenkomstig deze verordening een [VHB] heeft afgegeven.”

17 Verordening nr. 2309/93 is ingetrokken en vervangen door verordening nr. 726/2004, waarvan de artikelen 2, tweede alinea, en 3, lid 1, die vanaf 20 november 2005 van toepassing zijn, in wezen hetzelfde bepalen als de artikelen 2, tweede alinea, en 3, lid 1, van verordening nr. 2309/93.

18 Ook de bijlagen bij deze twee verordeningen betreffen met name de geneesmiddelen die zijn ontwikkeld met behulp van biotechnologische procedés, zoals de recombinant-DNA-technologie.

Nationaal recht

19 Besluit nr. 669 van de minister van Volksgezondheid van 22 december 2001 inzake de validatie van de algemene regels voor de registratie van algemene medische bereidingen (hierna: „besluit nr. 669”) zet de bepalingen van de oorspronkelijke versie van richtlijn 2001/83 om in Litouws recht met het oog op de toetreding van de Republiek Litouwen tot de Unie.

20 Artikel 18, lid 3, van besluit nr. 669 bepaalt dat de aanvrager van een VHB voor een geneesmiddel in Litouwen kan worden vrijgesteld van de verplichting om de resultaten van de preklinische proeven of de klinische onderzoeken te verschaffen, wanneer:

„de geneeskrachtige bereiding zich wat betreft de geneeskrachtige actieve bestanddelen ervan noch kwalitatief en kwantitatief, noch aangaande de vorm van het geneesmiddel onderscheidt van een geneeskrachtige bereiding die aan de volgende twee eisen voldoet:

— inschrijving in minstens één lidstaat van de Europese Unie overeenkomstig de vereisten van de Europese Gemeenschap sinds minstens zes jaar, en tien jaar voor met hoogwaardige technieken vervaardigde geneeskrachtige bereidingen,

— inschrijving in de Republiek Litouwen.

[...]”

Voorgeschiedenis van het geding en precontentieuze procedure

- 21 De op 8 mei 2003 bij de Litouwse bevoegde instanties ingediende aanvraag voor een VHB van Grasalva vermeldde dat het een biologisch geneesmiddel betrof dat overeenstemt met een ander geneesmiddel, Neupogen, waarvoor in de Gemeenschap reeds een vergunning is verleend.

- 22 Naar aanleiding van deze aanvraag hebben deze autoriteiten op 2 juli 2003 op grond van artikel 18, lid 3, van besluit nr. 669 een VHB van Grasalva in Litouwen afgegeven, zonder dat de aanvrager de resultaten van de preklinische en klinische proeven moest overleggen. Deze vergunning is voor vijf jaar verleend en verviel dus op 2 juli 2008.

- 23 Grasalva staat niet vermeld op de lijst die is opgenomen in aanhangsel A.

- 24 Na briefwisseling vanaf 14 april 2005 heeft de Commissie bij brief van 15 februari 2006 de Republiek Litouwen ervan in kennis gesteld dat de VHB van Grasalva niet als in overeenstemming met het recht van de Unie kon worden aangemerkt. Omdat de aanvraag niet de resultaten van de preklinische en klinische proeven bevatte, beantwoordde deze volgens de Commissie namelijk niet aan de eisen die voor biologische geneesmiddelen worden gesteld in bijlage I, deel II, punt 4, bij richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2003/63. De Litouwse autoriteiten werd bijgevolg verzocht deze vergunning in te trekken.

- 25 Op 15 december 2006 heeft de Commissie de Republiek Litouwen een aanmaningsbrief gestuurd. Daarin werd gepreciseerd dat de nationale autoriteiten sinds de datum van toetreding van Litouwen tot de Unie niet meer bevoegd waren om VHB's af te leveren voor geneesmiddelen die, zoals Grasalva, met behulp van biotechnologie zijn vervaardigd. Overeenkomstig verordening nr. 2309/93, en met ingang van

20 november 2005 overeenkomstig verordening nr. 726/2004, is de Commissie immers voortaan daarvoor bevoegd.

- ²⁶ Op 5 maart 2007 heeft de Republiek Litouwen op deze aanmaningsbrief geantwoord allereerst dat op het ogenblik van de inschrijving van Grasalva alle door artikel 10, lid 1, sub a-iii, van de oorspronkelijke versie van richtlijn 2001/83 verlangde informatie was overgelegd, met name de informatie betreffende de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van dit geneesmiddel. Verder stelde deze lidstaat dat de bevoegde Litouwse instanties niet aan richtlijn 2003/63 onderworpen waren. Deze richtlijn is namelijk pas op 25 juni 2003 vastgesteld, dus na de ondertekening van het Toetredingsverdrag van 2003 door de Republiek Litouwen op 16 april 2003. Bovendien was de termijn voor omzetting van die richtlijn in nationaal recht, die was vastgesteld op 31 oktober 2003, nog niet verstreken toen op 2 juli 2003 voor Grasalva een VHB werd verkregen. Tot slot voerde de Republiek Litouwen eveneens aan dat verordening nr. 2309/93 in de nieuwe lidstaten pas met ingang van 1 mei 2004 voor alle nieuw ingeschreven geneesmiddelen van toepassing was en dat deze verordening niet van toepassing was op geneesmiddelen die vóór deze datum waren ingeschreven.
- ²⁷ In haar met redenen omklede advies van 29 juni 2007 heeft de Commissie eraan herinnerd dat alle bepalingen van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2003/63, met ingang van 1 mei 2004 door de Republiek Litouwen moesten worden toegepast en dat de VHB van Grasalva dus vanaf deze datum had moeten voldoen aan de in bijlage I, deel II, punt 4, bij deze richtlijn vervatte eisen. Door een vergunning die niet aan deze eisen voldoet te handhaven, heeft deze lidstaat dus niet aan zijn verplichtingen op grond van het recht van de Unie voldaan. Bijgevolg heeft de Commissie deze lidstaat verzocht om binnen een termijn van twee maanden vanaf ontvangst van dit met redenen omklede advies aan dit recht te voldoen.

- 28 Op 5 september 2007 heeft de Republiek Litouwen op het met redenen omklede advies geantwoord. Aangezien dat antwoord niet bevredigend was, heeft de Commissie het onderhavige beroep ingesteld.

Beroep

Ontvankelijkheid

- 29 De Republiek Litouwen stelt in wezen dat de Commissie het beginsel van behoorlijk bestuur in meerdere opzichten heeft geschonden, zodat deze schendingen, in hun geheel beschouwd, leiden tot de niet-ontvankelijkheid van het beroep. Meer in het bijzonder is het beroep zonder voorwerp omdat de voor Grasalva verleende VHB op 2 juli 2008 was verstreken, dus bijna een maand voordat de Commissie het onderhavige beroep op 29 juli 2008 heeft ingesteld. Bovendien heeft de Commissie te lang gewacht om de in artikel 226 EG bedoelde administratieve procedure te starten. Allereerst heeft zij de aanmaningsbrief pas op 15 december 2006 naar deze lidstaat gestuurd, terwijl de gestelde niet-nakoming volgens de Commissie sinds 1 mei 2004 bestaat. Verder is het beroep pas elf maanden na verloop van de in het met redenen omkleed advies vermelde termijn ingesteld.
- 30 Dienaangaande moet allereerst eraan worden herinnerd dat volgens vaste rechtspraak het voorwerp van een beroep wegens niet-nakoming wordt bepaald door het met redenen omklede advies van de Commissie (arresten van 7 februari 1973, Commissie/Italië, 39/72, Jurispr. blz. 101, punt 9, en 9 november 2006, Commissie/Verenigd Koninkrijk, C-236/05, Jurispr. blz. I-10819, punt 10 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Bijgevolg moet het bestaan van een niet-nakoming worden beoordeeld aan de hand van de situatie waarin de lidstaat zich bevond aan het einde van de in het met redenen omkleed advies gestelde termijn, zodat het Hof met sedertdien

opgetreden wijzigingen geen rekening mag houden (arresten van 19 juni 2003, Commissie/Frankrijk, C-161/02, Jurispr. blz. I-6567, punt 6, en 20 mei 2010, Commissie/ Spanje, C-158/09, punt 7).

- 31 Zoals de advocaat-generaal in punt 74 van haar conclusie heeft opgemerkt, blijkt uit de stukken duidelijk dat Grasalva in Litouwen nog steeds in de handel werd gebracht totdat de voor dit geneesmiddel verleende VHB op 2 juli 2008 is verstreken, dus lang na 29 augustus 2007, zijnde de in het met redenen omklede advies vastgestelde datum.
- 32 Aangezien de datum waarop de Commissie het onderhavige beroep heeft ingesteld, in dit opzicht volledig irrelevant is, moet worden besloten dat het onderhavige beroep niet kan worden geacht zonder voorwerp te zijn.
- 33 Aangaande het argument dat de in artikel 258 VWEU bedoelde procedure te laat zou zijn ingesteld, zij voorts eraan herinnerd dat de in deze bepaling vervatte regels moeten gelden zonder dat de Commissie een bepaalde termijn in acht behoeft te nemen (arresten van 10 april 1984, Commissie/België, 324/82, Jurispr. blz. 1861, punt 12, en 1 februari 2001, Commissie/Frankrijk, C-333/99, Jurispr. blz. I-1025, punt 25) en dat het aan de Commissie staat om te oordelen op welk tijdstip een beroep wegens niet-nakoming bij het Hof wordt ingesteld, waarbij de overwegingen die haar daarbij leiden, niet van invloed kunnen zijn op de ontvankelijkheid van dit beroep (arresten van 1 juni 1994, Commissie/Duitsland, C-317/92, Jurispr. blz. I-2039, punt 4, en 14 juni 2001, Commissie/Frankrijk, C-40/00, Jurispr. blz. I-4539, punt 23).
- 34 Weliswaar kan een buitensporig lange duur van de precontentieuze procedure het in bepaalde gevallen voor de betrokken lidstaat moeilijker maken om de argumenten van de Commissie te weerleggen en kan zodoende inbreuk worden gemaakt op de

rechten van de verdediging van deze staat. Toch staat het aan deze staat om dergelijke nadelige gevolgen te bewijzen (arresten van 16 mei 1991, Commissie/Nederland, C-96/89, Jurispr. blz. I-2461, punt 16, en 21 januari 2010, Commissie/Duitsland, C-546/07, Jurispr. blz. I-439, punt 22).

- 35 Zoals de Commissie betoogt, moet echter worden vastgesteld dat de Republiek Litouwen in casu niets in die zin heeft aangevoerd en dat het beroep wegens niet-nakoming daarom niet kan worden geacht te laat te zijn ingesteld.
- 36 Voor zover de Republiek Litouwen stelt dat het onderhavige beroep niet-ontvankelijk is omdat de Commissie het beginsel van behoorlijk bestuur zou hebben geschonden, moet tot slot worden vastgesteld dat deze lidstaat deze stelling alleen erop baseert dat het beroep zonder voorwerp is en dat de in artikel 258 VWEU bedoelde procedure te laat werd ingesteld.
- 37 Blijkens de punten 32 en 35 van het onderhavige arrest is het beroep van de Commissie niet zonder voorwerp en niet tardief.
- 38 Daarom kan niet worden geconcludeerd dat de Commissie het beginsel van behoorlijk bestuur heeft geschonden waardoor de ontvankelijkheid van het beroep kan worden betwist.
- 39 Gelet op het voorgaande moet het beroep ontvankelijk worden verklaard.

Ten gronde

Eerste middel

— Argumenten van partijen

- ⁴⁰ Ter ondersteuning van haar eerste middel dat de Republiek Litouwen richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2003/63, heeft geschonden, voert de Commissie aan dat deze lidstaat volgens artikel 6 van deze richtlijn juncto artikel 2 van de Toetredingsakte van 2003, bij toetreding tot de Unie moest waarborgen dat alleen geneesmiddelen in de handel worden gebracht die een VHB hebben verkregen die is verleend overeenkomstig de eisen van het op de datum van deze toetreding geldende recht van de Unie.
- ⁴¹ De enige uitzondering op deze verplichting is vervat in bijlage IX, hoofdstuk 1, lid 2, bij de Toetredingsakte van 2003, waarin is bepaald dat de VHB's van farmaceutische producten die zijn opgenomen in aanhangsel A en vóór de toetreding conform de Litouwse wetgeving zijn afgegeven, geldig blijven „totdat zij in overeenstemming met het acquis [...] zijn vernieuwd of tot en met 1 januari 2007, indien dit eerder is”.
- ⁴² De Republiek Litouwen heeft echter toegelaten dat het biologische geneesmiddel *Grasalva* na toetreding van deze lidstaat tot de Unie nog steeds in de handel werd gebracht, hoewel de VHB voor het geneesmiddel niet is afgegeven overeenkomstig het op datum van deze toetreding geldende recht van de Unie.

- 43 Deze vergunning was immers niet in overeenstemming met bijlage I, deel II, punt 4, bij richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2003/63, aangezien zij is afgegeven op grond van een verkorte aanvraag die niet de resultaten van de preklinische en klinische proeven bevatte. Daar Grasalva niet staat vermeld op de in aanhangsel A opgenomen lijst, viel deze vergunning bovendien niet onder de afwijkende bepalingen die zijn neergelegd in bijlage IX bij de Toetredingsakte van 2003.
- 44 Dienaangaande voegt de Commissie daaraan toe dat de handhaving van de VHB van Grasalva na de toetreding van de Republiek Litouwen tot de Unie in strijd met het beginsel dat uitzonderingen eng moeten worden uitgelegd, erop neerkomt dat de draagwijdte van de in deze bijlage voorziene afwijking wordt verruimd.
- 45 De Republiek Litouwen is daarentegen van mening dat Grasalva ook na toetreding in Litouwen in de handel mocht worden gebracht, namelijk tot het verstrijken van de VHB die voor dit geneesmiddel is verleend, dus tot en met 2 juli 2008.
- 46 Allereerst werd de Litouwse wettelijke regeling op grond waarvan deze vergunning op 2 juli 2003 is afgegeven, met het oog op de toetreding reeds gewijzigd om deze in overeenstemming te brengen met de eisen van de oorspronkelijke versie van richtlijn 2001/83. Op het ogenblik dat deze vergunning is afgegeven, was de termijn voor omzetting van richtlijn 2003/63, die op 31 oktober 2003 is vastgesteld, echter nog niet verstreken. Daar Grasalva voldeed aan alle bepalingen inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid die zijn vastgesteld in richtlijn 2001/83, zoals van toepassing ten tijde van de afgifte van de VHB voor dit geneesmiddel, bleef deze vergunning volgens Litouwen bijgevolg ook na de datum van toetreding geldig zonder dat zij behoefde te worden vernieuwd om haar in overeenstemming met het acquis te brengen.

- 47 Verder mochten de Litouwse autoriteiten ervan uitgaan dat Grasalva niet hoefde te worden vermeld op de in aanhangsel A opgenomen lijst om na de toetreding in de handel te mogen worden gebracht, omdat in deze lijst slechts de geneesmiddelen zijn bedoeld die niet aan de in richtlijn 2001/83 gestelde eisen voldoen. Op de datum waarop deze lijst werd opgesteld, was richtlijn 2003/63 volgens de Republiek Litouwen bovendien nog niet vastgesteld. De Litouwse autoriteiten konden dus niet weten dat de voor genoemd geneesmiddel verleende VHB niet in overeenstemming zou zijn met het recht van de Unie, zoals dit zou kunnen voortvloeien uit een toekomstige wijziging van de relevante wettelijke regeling. Overigens moeten de nieuwe lidstaten slechts voor de geneesmiddelen waarvoor na de toetreding tot de Unie een vergunningsaanvraag is ingediend, een VHB verlenen overeenkomstig de nieuwe in richtlijn 2003/63 gestelde eisen.
- 48 Aangezien de VHB van Grasalva is afgegeven overeenkomstig het recht van de Unie zoals dit gold op de datum van deze afgifte, schendt de intrekking van deze vergunning bovendien het legaliteitsbeginsel, te meer daar geen gegevens zijn overgelegd die bewijzen dat de afweging risico/winst van dit geneesmiddel niet gunstig was.
- 49 De Litouwse regering baseert zich voorts op de rechtspraak van het Hof inzake milieu, en in het bijzonder op het arrest van 23 maart 2006, Commissie/Oostenrijk (C-209/04, Jurispr. blz. I-2755, punten 53-63), volgens hetwelk de verplichting voor een lidstaat die tot de Unie is toegetreden, om het gehele acquis toe te passen, ook als dit betekent dat de vroegere wettelijke regeling op basis waarvan de lidstaat een administratieve vergunning heeft afgegeven moet worden aangepast, niet vereist dat deze vergunning wordt vernietigd.
- 50 Tot slot levert de uitlegging van de Commissie een discriminatie op tussen de lidstaten die op 1 mei 2004 tot de Unie zijn toegetreden, en de vijftien andere lidstaten. Laatstgenoemden moesten namelijk de door richtlijn 2003/63 opgelegde nieuwe eisen slechts toepassen op geneesmiddelen waarvoor een aanvraag voor een VHB was ingediend vanaf het verstrijken van de omzettingstermijn van deze richtlijn, namelijk

31 oktober 2003. De nieuwe lidstaten waren daarentegen verplicht om ervoor te zorgen dat alle geneesmiddelen waarvan de VHB niet in overeenstemming was met richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2003/63, vanaf 1 mei 2004 uit de markt werden genomen.

— Beoordeling door het Hof

- 51 Met haar eerste middel verwijt de Commissie de Republiek Litouwen in wezen na de datum van haar toetreding tot de Unie de VHB van Grasalva te hebben gehandhaafd, terwijl deze vergunning op deze datum niet voldeed aan de in richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2003/63, gestelde eisen.
- 52 Van meet af aan moet worden opgemerkt dat tussen de partijen vaststaat dat de voor dit geneesmiddel afgegeven VHB op de datum van de toetreding van de Republiek Litouwen tot de Unie niet voldeed aan de eisen van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2003/63. Deze vergunning is namelijk vóór deze toetreding door de Litouwse autoriteiten afgegeven op grond van een verkorte aanvraag die niet de resultaten van de preklinische en klinische proeven bevatte, terwijl de VHB van een geneesmiddel zoals Grasalva dat met behulp van biotechnologie is vervaardigd, gelet op de bij richtlijn 2003/63 aangebrachte wijzigingen in bijlage I, deel II, punt 4, bij richtlijn 2001/83, met ingang van 1 mei 2004, datum van de toetreding, niet meer kon worden aangevraagd op grond van een dergelijke verkorte aanvraag.
- 53 De Republiek Litouwen voert echter aan dat deze vergunning zelfs na de datum van de toetreding geldig blijft, omdat zij in overeenstemming is met de versie van richtlijn 2001/83 die van kracht was op 2 juli 2003, zijnde de datum van de afgifte van deze vergunning.

- 54 Daarom moet worden uitgemaakt of de Republiek Litouwen vanaf de datum van haar toetreding tot de Unie niet de oorspronkelijke versie van richtlijn 2001/83 moest naleven, maar de versie die voortvloeit uit de wijzigingen die bij richtlijn 2003/63 zijn aangebracht.
- 55 Dienaangaande blijkt uit de artikelen 2 en 10 van de Toetredingsakte van 2003 dat deze berust op het beginsel van de onmiddellijke en volledige toepasselijkheid van het recht van de Unie op de nieuwe lidstaten, zodat er slechts van kan worden afgeweken voor zover zulks in de overgangsbepalingen met zoveel woorden is voorzien (zie naar analogie arresten van 9 december 1982, *Metallurgiki Halyps/Commissie*, 258/81, Jurispr. blz. 4261, punt 8; 3 december 1998, *KappAhl*, C-233/97, Jurispr. blz. I-8069, punt 15, en 28 april 2009, *Apostolides*, C-420/07, Jurispr. blz. I-3571, punt 33).
- 56 Bijgevolg was de Republiek Litouwen vanaf 1 mei 2004, datum van toetreding tot de Unie, gebonden door de bepalingen van het primaire recht en de vóór de toetreding met name door de instellingen genomen besluiten, zodat zij overeenkomstig artikel 54 van de Toetredingsakte van 2003 de nodige maatregelen moest nemen om te voldoen aan met name de bepalingen van de richtlijnen in de zin van artikel 249, derde alinea, EG.
- 57 Aangaande de door deze Toetredingsakte toegestane afwijkingen zij eraan herinnerd dat de Toetredingsakte in artikel 24 juncto bijlage IX, hoofdstuk 1, lid 2, erbij, in een overgangperiode voorziet waarbinnen de door de Republiek Litouwen krachtens haar nationale wettelijke regeling vóór toetreding tot de Unie afgegeven VHB's voor farmaceutische producten die staan vermeld op de in aanhangsel A opgenomen lijst, zelfs na deze datum geldig bleven tot ten laatste 1 januari 2007.

- 58 De Republiek Litouwen moest met andere woorden, in afwijking van de verplichtingen op grond van artikel 2 van de Toetredingsakte van 2003 en uitsluitend voor de op deze lijst vermelde geneesmiddelen, niet met ingang van de toetreding richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2003/63, naleven.
- 59 Evenwel staat vast dat Grasalva niet vermeld staat op de lijst die is opgenomen in aanhangsel A.
- 60 Aangezien de voor dit geneesmiddel verleende VHB niet viel onder de in bijlage IX, hoofdstuk 1, lid 2, bij de Toetredingsakte van 2003 voorziene afwijkende bepaling, moest zij dus met ingang van 1 mei 2004 in overeenstemming met de op deze datum geldende regeling van de Unie worden gebracht.
- 61 De argumenten die de Republiek Litouwen aanvoert ter ondersteuning van de omgekeerde uitlegging van deze akte, kunnen deze conclusie niet op losse schroeven zetten.
- 62 Allereerst kan het met name niet relevant zijn dat deze vergunning in overeenstemming was met het recht van de Unie zoals dat gold op de datum van de afgifte ervan, namelijk de oorspronkelijke versie van richtlijn 2001/83.
- 63 Artikel 54 van de Toetredingsakte van 2003 verduidelijkt immers dat de lidstaten pas vanaf de datum van toetreding tot de Unie aan het recht van de Unie moeten voldoen. Aangezien volgens richtlijn 2003/63 de termijn voor omzetting ervan in nationaal recht op 31 oktober 2003 verstreek, maakte deze richtlijn dus integrerend deel uit van het acquis, dat de Republiek Litouwen overeenkomstig artikel 2 van de Toetredingsakte van 2003 met ingang van 1 mei 2004 moest naleven.

- 64 Voorts stelt deze lidstaat ten onrechte dat zijn bevoegde instanties ervan mochten uitgaan dat de vermelding van Grasalva op de in aanhangsel A opgenomen lijst niet nodig was om te verzekeren dat de VHB voor dit geneesmiddel na de toetreding geldig bleef.
- 65 Integendeel, uit de omstandigheid dat bijlage IX, hoofdstuk 1, lid 2, van de Toetredingsakte van 2003 naar de oorspronkelijke versie van richtlijn 2001/83 verwijst, kan niet worden afgeleid dat elke vergunning die in overeenstemming met deze versie was, mocht afwijken van de eisen die door het op de datum van de toetreding geldende recht van de Unie waren gesteld, zonder dat het betrokken geneesmiddel was vermeld op de in aanhangsel A opgenomen lijst. Dit geldt zelfs wanneer deze eisen zijn gewijzigd gedurende de periode van de datum van de ondertekening van deze Toetredingsakte tot de datum waarop deze toetreding effectief is geworden.
- 66 Deze bijlage kon namelijk niet naar richtlijn 2003/63 verwijzen omdat deze pas op 25 juni 2003, dus na de ondertekening van de Toetredingsakte van 2003, is vastgesteld. Verder moeten de bepalingen van deze bijlage worden uitgelegd aan de hand van de bepalingen van de Toetredingsakte, waarvan deze bijlage integrerend deel uitmaakt, en in het bijzonder aan de hand van artikel 2 ervan, dat bepaalt dat alle richtlijnen die door de instellingen van de Unie zijn vastgesteld vóór toetreding van de nieuwe lidstaten voor hen verbindend zijn.
- 67 Vermelding van een geneesmiddel op de in aanhangsel A opgenomen lijst moest het dus mogelijk maken dat niet alleen de geneesmiddelen waarvan de vergunning niet in overeenstemming met het recht van de Unie was op het tijdstip waarop dit aanhangsel werd vastgesteld, maar ook deze waarvan de vergunningen wegens latere wijzigingen in de regeling van de Unie konden vervallen, op de markt werden gehandhaafd.

- 68 In die omstandigheden had de Republiek Litouwen, toen aanhangsel A werd vastgesteld, uit voorzorg Grasalva op de door haar overgelegde lijst kunnen vermelden met het oog op opname in dit aanhangsel, aangezien de Litouwse autoriteiten in staat waren te weten welke wijzigingen richtlijn 2003/63 in richtlijn 2001/83 zou aanbrengen.
- 69 Dienaangaande blijkt uit het aan het Hof overgelegde dossier dat de Republiek Litouwen, weliswaar slechts in de hoedanigheid van waarnemer als toetredende staat, aan de in 2002 gestarte onderhandelingen met het oog op de vaststelling van richtlijn 2003/63 heeft deelgenomen en dat de Litouwse autoriteiten dus konden inschatten dat de geldigheid van de VHB van dit geneesmiddel gevaar zou lopen, wanneer werd nagelaten een met behulp van biotechnologie vervaardigd geneesmiddel te vermelden op de lijst die later in aanhangsel A zou worden opgenomen.
- 70 Zelfs wanneer ervan wordt uitgegaan, zoals de verwerende lidstaat doet, dat de Litouwse autoriteiten pas bij indiening van de aanvraag voor een VHB op 8 mei 2003 op de hoogte waren van het bestaan van Grasalva en dat zij dus geen wijziging van aanhangsel A — dat aan de op 16 april 2003 ondertekende Toetredingsakte van 2003 was gehecht — konden vragen, had de Republiek Litouwen op dat ogenblik niet alleen de mogelijkheid om een wijziging te vragen van richtlijn 2003/63, die pas op 25 juni 2003 is vastgesteld, maar was zij tevens in de gelegenheid om een dergelijke wijziging te vragen na de definitieve vaststelling van deze richtlijn.
- 71 Vanaf de ondertekening van het Toetredingsverdrag van 2003, en onder voorbehoud van de toepassing van de bijzondere procedures waarin dit verdrag voorziet voor het treffen van bepaalde soorten overgangsmatregelen, zoals die waarin de artikelen 41 en 42 van de Toetredingsakte van 2003 voorzien, bestaat namelijk geen principieel bezwaar ertegen dat na de ondertekening en vóór de inwerkingtreding van dat Toetredingsverdrag vastgestelde handelingen van afgeleid recht waarin tijdelijke afwijkingen ten gunste van een toekomstige lidstaat zijn vervat, rechtstreeks op de grondslag van bepalingen van het EG-Verdrag worden vastgesteld (arrest van 28 november 2006, Parlement/Raad, C-413/04, Jurispr. blz. I-11221, punt 62).

- 72 Voor de besluiten die aldus moeten worden vastgesteld in de periode tussen de datum van de ondertekening van het Toetredingsverdrag en de datum van het ingaan van de toetreding, zijn de instellingen bijgevolg perfect op de hoogte van de ophanden zijnde toetreding van de nieuwe lidstaten, terwijl deze laatste de mogelijkheid hebben om zo nodig voor hun belangen op te komen, met name langs de weg van de informatie- en overlegprocedure (zie in die zin arrest van 16 februari 1982, Halyvourgiki en Helleniki Halyvourgia/Commissie, 39/81, 43/81, 85/81 en 88/81, Jurispr. blz. 593, punt 10, en arrest Parlement/Raad, reeds aangehaald, punt 66).
- 73 Het is dus in beginsel in het kader van die procedure en met gebruikmaking van hun status van waarnemer binnen de Raad van de Europese Unie, alsmede dankzij de mogelijkheden tot dialoog en samenwerking die deze specifieke mechanismen openen, dat de toekomstige lidstaten, zodra zij in kennis zijn gesteld van de toekomstige vaststelling van nieuwe handelingen van afgeleid recht, hun belangen kunnen doen gelden om bij wijze van overgangsmaatregel de nodige afwijkingen te verkrijgen, bijvoorbeeld omdat het voor hen onmogelijk is om de onmiddellijke toepassing van deze handelingen op het moment van de toetreding te waarborgen of omdat een dergelijke toepassing aanzienlijke sociaal-economische problemen zou meebrengen (arrest Parlement/Raad, reeds aangehaald, punt 67).
- 74 In casu heeft de Republiek Litouwen echter enkel gesteld dat het haar praktisch onmogelijk was om over overgangsperioden te onderhandelen. Zij verstreekte echter geen informatie op basis waarvan kan worden nagegaan of zij daadwerkelijk gebruik heeft gemaakt van de rechten waarover zij op grond van deze procedures beschikt, en of deze procedures op niets zijn uitgelopen.
- 75 Wat bovendien de gestelde schending van het legaliteitsbeginsel en van artikel 126 van richtlijn 2001/83 betreft, kan worden volstaan met eraan te herinneren dat, zoals de advocaat-generaal in punt 83 van haar conclusie heeft opgemerkt, een dergelijk argument ervan uitgaat dat de VHB van Grasalva rechtsgeldig en in overeenstemming met het recht van de Unie is verleend.

- 76 Dit is evenwel in casu niet het geval, daar deze vergunning op de datum van toetreding van de Republiek Litouwen niet voldeed aan de eisen die door dit op deze datum geldend recht waren gesteld.
- 77 Anders dan deze lidstaat aanvoert, kan de in punt 63 van het onderhavige arrest uiteengezette conclusie evenmin het beginsel van non-discriminatie schenden, omdat — zoals de advocaat-generaal in punt 123 van haar conclusie heeft opgemerkt — de situatie van een toekomstige lidstaat wat de uit het Toetredingsverdrag voortvloeiende verplichtingen betreft, en de situatie van de lidstaten wat de omzetting van een richtlijn in nationaal recht binnen de daartoe gestelde termijn betreft, niet als vergelijkbaar kunnen worden aangemerkt.
- 78 Wat tenslotte de door het Hof in het reeds aangehaalde arrest Commissie/Oostenrijk gekozen oplossing betreft, volstaat het eraan te herinneren dat deze oplossing met name door de in punt 60 van dat arrest omschreven omstandigheid gerechtvaardigd was dat de Toetredingsakte voor de richtlijnen waarover het ging in de zaak die heeft geleid tot dat arrest, niet voorzag in een afwijking, noch in een overgangperiode ten gunste van de Republiek Oostenrijk.
- 79 Vastgesteld moet echter worden dat dit anders ligt voor richtlijn 2001/83, aangezien de Toetredingsakte van 2003 in bijlage IX erbij uitdrukkelijk voorziet in een afwijking van de toepasselijkheid van deze richtlijn in Litouwen.
- 80 Gelet op het voorgaande moet worden vastgesteld dat het eerste middel dat de Commissie aanvoert ter ondersteuning van haar beroep, gegrond is.

Tweede middel

— Argumenten van partijen

- ⁸¹ Met haar tweede grief betoogt de Commissie dat daar de VHB van Grasalva met ingang van 1 mei 2004 niet meer geldig was omdat zij niet in overeenstemming was met richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2003/63, dit geneesmiddel met ingang van deze datum slechts in de handel mocht worden gebracht op grond van een door deze instelling overeenkomstig de gecentraliseerde vergunningsprocedure van verordening nr. 2309/93 verleende vergunning. Volgens deze verordening, die in de Republiek Litouwen vanaf haar toetreding tot de Unie van toepassing is, waren biologische geneesmiddelen die, zoals Grasalva, zijn ontwikkeld met behulp van de recombinant-DNA-technologie, aan deze procedure onderworpen.
- ⁸² Na te hebben opgemerkt dat dit tweede middel nauw verbonden is met het eerste, herinneren de Litouwse autoriteiten eraan dat de VHB van Grasalva is verleend op 2 juli 2003, toen de Republiek Litouwen nog geen lid van de Unie was. Volgens artikel 2, tweede alinea, van verordening nr. 2309/93 moet „[d]e persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een onder deze richtlijn vallend geneesmiddel, [...] in de Gemeenschap gevestigd zijn”.
- ⁸³ Bijgevolg kon de aanvrager van de VHB van Grasalva volgens de Litouwse autoriteiten op 2 juli 2003 geen gebruik maken van de gecentraliseerde procedure van verordening nr. 2309/93, daar hij in Litouwen was gevestigd, dus buiten de Gemeenschap. Gelet op de lange duur van de betrokken procedures ware het bovendien niet redelijk om zoals de Commissie te eisen dat de nationale VHB op 1 mei 2004 wordt ingetrokken, terwijl het vóór deze datum voor een in Litouwen gevestigde onderneming niet

mogelijk was om een vergunningsaanvraag in te dienen volgens de gecentraliseerde procedure van deze verordening.

— Beoordeling door het Hof

- ⁸⁴ Van meet af aan zij opgemerkt dat uit de bespreking van het eerste middel volgt dat de nationale VHB van Grasalva niet is verleend in overeenstemming met het recht van de Unie inzake geneesmiddelen.
- ⁸⁵ Overeenkomstig artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 volstond deze VHB bijgevolg met ingang van de toetreding van de Republiek Litouwen tot de Unie niet om Grasalva in Litouwen in de handel te mogen brengen.
- ⁸⁶ Uit dit artikel 6, lid 1, en uit artikel 3, lid 1, en de bijlage bij verordening nr. 2309/93, alsook uit artikel 3, lid 1, en de bijlage bij verordening nr. 726/2004 volgt eveneens dat Grasalva, als geneesmiddel dat met behulp van biotechnologie is vervaardigd, daar het niet is vermeld op de lijst die in aanhangsel A is opgenomen, met ingang van de datum van deze toetreding slechts in de Gemeenschap in de handel mocht worden gebracht op grond van een vergunning die door de Commissie is verleend volgens de in verordening nr. 2309/93, en vanaf 20 november 2005 in verordening nr. 726/2004, voorziene gecentraliseerde procedure.
- ⁸⁷ In dit verband behoeft slechts te worden opgemerkt dat, zoals de Republiek Litouwen zelf erkent, Grasalva na de toetreding van deze lidstaat tot de Unie en tot en met 2 juli 2008 op de Litouwse markt is gebracht.

- 88 Daarom dient te worden vastgesteld dat deze lidstaat de artikelen 3, lid 1, van de verordeningen nrs. 2309/93 en 726/2004 heeft geschonden.
- 89 Bijgevolg is het tweede middel dat de Commissie ter ondersteuning van haar beroep aanvoert, eveneens gegrond.
- 90 Derhalve moet worden vastgesteld dat de Republiek Litouwen, door de nationale VHB van het geneesmiddel Grasalva te handhaven, de verplichtingen niet is nagekomen die op haar rusten krachtens artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2003/63, alsook krachtens artikel 3, lid 1, van verordening nr. 2309/93 en artikel 3, lid 1, van verordening nr. 726/2004.

Kosten

- 91 Volgens artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover dat is gevorderd. Aangezien de Republiek Litouwen in het ongelijk is gesteld, dient zij overeenkomstig de vordering van de Commissie te worden verwezen in de kosten.

Het Hof (Eerste kamer) verklaart voor recht:

- 1) **Door de nationale vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Grasalva te handhaven, is de Republiek Litouwen de verplichtingen niet nagekomen die op haar rusten krachtens artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001**

tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2003/63/EG van de Commissie van 25 juni 2003, alsook krachtens artikel 3, lid 1, van verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, en artikel 3, lid 1, van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau.

2) De Republiek Litouwen wordt verwezen in de kosten.

ondertekeningen