

## SKLEPNI PREDLOGI GENERALNE PRAVOBRANILKE

ELEANOR SHARPSTON,  
predstavljeni 22. aprila 2010<sup>1</sup>

### I – Uvod

1. Grasalva je generično zdravilo, pridobljeno z biotehnologijo, ki se uporablja pri zdravljenju s kemoterapijo<sup>2</sup> in je podobno drugemu zdravilu, imenovanemu Neupogen, ki že ima dovoljenje za promet v Evropski uniji.<sup>3</sup>
2. Republika Litva je izdala dovoljenje za promet z Grasalvo po podpisu Atenske pogodbe,<sup>4</sup> vendar preden je ta 1. maja 2004 dejansko začela veljati.
3. Priloga IX k Aktu o pristopu<sup>5</sup> oblikuje prehodno pravno ureditev v zvezi z zdravili, za katera je Litva v času podpisa Pogodbe že izdala dovoljenje za promet. Tako je samo 6151 izdelkov, uvrščenih na seznam (v nadaljevanju: pristopni seznam), ki je del omenjene priloge, lahko ostalo v prometu v Litvi tudi po 1. maju 2004, dokler niso bila obnovljena njihova dovoljenja v skladu s pravnim redom Unije oziroma do 1. januarja 2007, karkoli nastopi prej.

1 – Jezik izvirnika: španščina.

2 – Tako je med obravnavo pojasnil zastopnik litovske vlade.

3 – Kot navaja Komisija v točki 14 svoje tožbe.

4 – Pogodba med Kraljevino Belgijo, Kraljevino Dansko, Zvezno republiko Nemčijo, Helensko republiko, Kraljevino Španijo, Francosko republiko, Irsko, Italijansko republiko, Velikim vojvodstvom Luksemburg, Kraljevino Nizozemsko, Portugalsko republiko, Združenim kraljestvom Velike Britanije in Severne Irske, Republiko Avstrijo, Republiko Finsko, Kraljevino Švedsko (državami članicami Evropske unije) in Češko republiko, Republiko Estonijo, Republiko Ciper, Republiko Latvijo, Republiko Litvo, Republiko Madžarsko, Republiko Malto, Republiko Poljsko, Republiko Slovenijo, Slovaško republiko o pristopu Češke republike, Republike Estonije, Republike Ciper, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Madžarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije in Slovaške republike k Evropski uniji, podpisane v Atenah dne 16. aprila 2003 ((v nadaljevanju: Atenska pogodba), UL L 236, str. 17).

4. Pristopni seznam je pravna podlaga, ki omogoča, da se po dejanskem vstopu v Evropsko unijo tržijo nekatera zdravila, za katera so bila dovoljenja izdana pred podpisom Atenske pogodbe, čeprav ni bila upoštevana zakonodaja Unije. Vendar pa je treba pri

5 – Akt o pogojih pristopa Češke republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Madžarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije in Slovaške republike (UL L 236, str. 33; v nadaljevanju: Akt o pogojih pristopa).

analizi tožbe zaradi neizpolnitve obveznosti upoštevati nekatere posebnosti tega primera:

z zdravili v času med podpisom Atenske pogodbe in 1. majem 2004.

- Prvič, pristopni seznam ne prinaša nobene rešitve za izdelke, ki so dobili dovoljenje za promet, tako kot Grasalva, v obdobju med podpisom Atenske pogodbe in datumom, ko je ta začela veljati, in jih zato ni bilo mogoče vključiti na seznam, ki je del navedene pogodbe.

5. Ali lahko Sodišče ob upoštevanju teh okoliščin ugotovi, da Litva ni izpolnila svojih obveznosti samo zaradi dejstva, da 1. maja 2004 s trga ni umaknila zdravila Grasalva?

## II – Pravni okvir

- Drugič, Litva je primer vzorne skrbnosti, ker je še pred vstopom v Evropsko unijo v nacionalno zakonodajo<sup>6</sup> prenesla Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju: Direktiva 2001/83)<sup>7</sup> in izdala dovoljenje za promet z Grasalvo v skladu z nacionalnimi določbami, s katerimi se izvaja ta direktiva.

### A – Pravo Evropske unije

1. Pridobitev dovoljenj za promet z zdravili

6. Veljavna zakonodaja Unije, *ratione temporis*, jasno razlikuje med dvema postopkoma za pridobitev dovoljenj za promet z zdravili.

- Tretjič, nič ne kaže na to, da bi Litva ravnala kako drugače kot v dobri veri, saj ni bilo predvidenih rešitev za obravnavo vlog za izdajo dovoljenja za promet

7. Po eni strani centraliziran postopek, v katerem ima pristojnost odločanja Komisija. Ta sistem je bil uveden z Uredbo Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo

6 – Iz trditev Komisije in posebno iz izjav z obravnave Komisija ni imela nobene pripombe glede prenosa Direktive v nacionalno zakonodajo.

7 – UL L 311, str. 67.

za vrednotenje zdravil.<sup>8</sup> Tej je sledila Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila.<sup>9</sup> V nadaljevanju se bom na ta postopek nanašala kot na „ureditev iz Uredbe“.

8. Po drugi strani pa obstaja decentraliziran postopek, ki daje državam članicam pooblastilo, da pod določenimi pogoji same izdajo dovoljenje za promet z zdravili, kot je opredeljen v Direktivi 2001/83, kar ohranja, z nekaterimi spremembami, tudi Direktiva 2003/63/ES.<sup>10</sup> V nadaljevanju se bom na to možnost nanašala kot na „ureditev iz Direktive“, ne da bi to vplivalo na potrebno razlikovanje med Direktivo 2001/83 in Direktivo 2001/83, kot je bila spremenjena, v kontekstu zaporednosti predpisov, ki se uporabljajo za ta primer.

10. V skladu s členom 3 Uredbe št. 726/2004 mora biti dovoljenje za promet s tehnološko razvitimi zdravili, kot je Grasalva, zlasti če so izdelani z biotehnološkimi postopki, pridobljeno v skladu s centraliziranim postopkom Skupnosti.

11. Ne glede na to člen 3(3) Uredbe št. 726/2004 priznava:

„Generično zdravilo nekega referenčnega zdravila, ki ga je odobrila Skupnost, lahkoodobrijo pristojni organi držav članic v skladu z Direktivo 2001/83/ES in Direktivo 2001/82/ES [ <sup>11</sup> ] pod naslednjimi pogoji:

a) Ureditev iz Uredbe

9. Člen 2 Uredbe št. 726/2004 določa: „[...] imetnik dovoljenja za promet z zdravili, vključenimi v tej uredbi, mora imeti sedež v Skupnosti. [...]“

a) vloga za pridobitev dovoljenja za promet mora biti vložena v skladu s členom 10 Direktive 2001/83/ES ali členom 13 Direktive 2001/82/ES

[...]“

8 – UL L 214, str. 1.

9 – UL L 136, str. 1. V skladu s členom 88 Uredbe št. 726/2004 se razveljavi Uredba št. 2309/1993. Sklicevanja na razveljavljeno uredbo se štejejo za sklicevanja na Uredbo št. 726/2004.

10 – Direktiva Komisije 2003/63/ES z dne 25. junija 2003 o spremembi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 159, str. 46).

11 – Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, str. 1).

b) Ureditev iz Direktive

14. Za pridobitev dovoljenj za dajanje zdravila v promet ne glede na postopek, ki ga določa Uredba št. 2309/93, se morajo vlogi v skladu s členom 8(3)(i) Direktive 2001/83 priložiti rezultati fizikalno-kemijskih, bioloških, mikrobioloških, toksikoloških, farmakoloških in kliničnih preskusov.

i) Direktiva 2001/83

12. Člen 6(1) Direktive 2001/83 določa:

15. Ne glede na to člen 10(1)(a) Direktive 2001/83 ne zahteva predložitev dokazov o toksikoloških, farmakoloških ali kliničnih preskusih, če lahko vlagatelj med drugim dokaže:

„Zdravilo je lahko v državi članici v prometu samo na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga pristojni organi države članice izdajo v skladu s to direktivo ali v skladu z Uredbo (EGS) št. 2309/93.“

„[...]

13. Člen 8(1) in (2) Direktive določa:

iii) da je zdravilo bistveno podobno zdravilu [...], za kater[o] je v Skupnosti izdano dovoljenje za promet v skladu z veljavnimi predpisi Skupnosti najmanj 6 let in je že v prometu v državi članici, v kateri je predložena vloga. To obdobje se podaljša na 10 let, če gre za visoko tehnološko zdravilo, za kater[o] je izdano dovoljenje za promet v skladu s postopkom iz člena 2(5) Direktive Sveta 87/22/EGS. [...]

„1. Za pridobitev dovoljenja za dajanje zdravila v promet ne glede na postopek, ki ga določa Uredba (EGS) št. 2309/93, se pri pristojnem organu zadevne države članice vložijo vlogo.“

2. Dovoljenje za promet z zdravilom se lahko izda samo vlagatelju, ki ima sedež oziroma stalno bivališče v Skupnosti.“

Kadar je zdravilo [...] namenjeno za drugačno terapevtsko uporabo, ki se razlikuje od uporabe zdravil, ki so že v prometu, ali bo način

jemanja drugačen ali v drugačnih odmerkih, je treba predložiti rezultate ustreznih toksikoloških in farmakoloških preskusov in/ali ustreznih kliničnih preskušanj.“

podatki, ki se zahtevajo za bistveno podobna zdravila (generična zdravila), ne omogočajo prikaza podobne narave dveh bioloških zdravil, se predložijo dodatni podatki, zlasti toksikološki in klinični profil.

16. Člen 126 Direktive 2001/83 določa, da se lahko dovoljenje za promet z zdravilom odvzame samo v natančno določenih primerih, od katerih noben ni pomemben za ta postopek.

[...]

ii) Direktiva 2001/83, kot je bila spremenjena

Splošna načela, ki jih je treba uporabljati, se obravnavajo v smernici, ki upošteva lastnosti zadevnega biološkega zdravila, in jo je objavila Agencija. Če ima izvirno zdravilo, ki je že pridobilo dovoljenje za promet, več kot eno indikacijo, je treba utemeljiti učinkovitost in varnost zdravila, za kater[o] se trdi, da je podobno, ali, če je potrebno, prikazati ločeno za vsako od ugotovljenih indikacij.“

17. Direktiva 2003/63 je nekatere pogoje, ki jih je določila že Direktiva 2001/83, prilagodila znanstvenemu in tehničnemu napredku, zlasti pa je bila z njo nadomeščena priloga I, ki zdaj nosi naslov Analizni, farmakološko-toksikološki in klinični standardi ter protokoli za preskušanje zdravil.

18. Večja sprememba je uvedba dodatnih zahtev za registracijo podobnih bioloških zdravil, ki so obravnavana v prilogi I, del II, oddelek 4, Direktive 2001/83:

## 2. Pogodba o pristopu

„Določbe člena 10(1)(a)(iii) morda ne bodo zadoščale v primeru bioloških zdravil. Če

19. Člen 2(2) Atenske pogodbe določa, da „ta pogodba začne veljati 1. maja 2004 pod pogojem, da so vse listine o ratifikaciji deponirane pred tem datumom.“

3. Akt o pogojih pristopa

VIII, IX, X, XI, XII, XIII in XIV k temu aktu, za nove države članice uporabljajo pod pogojem, določenimi v teh prilogah“.

20. Člen 2 določa, da so „od dne pristopa [...] določbe izvornih pogodb in aktov, ki so jih institucije in Evropska centralna banka sprejele pred pristopom, zavezujoče za nove države članice in se uporabljajo v teh državah pod pogoji, ki jih določajo omenjene pogodbe in ta akt“.

24. Priloga IX k Aktu o pogojih pristopa se nanaša na prehodne ukrepe za Litvo. Poglavlje 1, dodatek B, priloge IX navaja:

21. Člen 54 določa, da „nove države članice izvajajo ukrepe, potrebne za to, da od dne pristopa upoštevajo določbe direktiv in člena 249 Pogodbe ES in člena 161 Pogodbe Eurotom, če v prilogah iz člena 24 ali v kateri koli določbi tega akta ali njegovih prilog ni predviden drugačen rok“.

„Z odstopanjem od zahtev v zvezi s kakovostjo, varnostjo in učinkovitostjo iz Direktive 2001/82/ES ostanejo dovoljenja za promet farmacevtskih izdelkov [s] seznama (ki ga posreduje Litva v dodatku A k tej prilogi v enem jeziku), ki so izdana v skladu z litovsko zakonodajo pred dnem pristopa, v veljavi, dokler niso obnovljena v skladu s pravnim redom EU in skladno s časovnim okvirom[,] določenim v zgoraj omenjenem seznamu[,] ali do 1. januarja 2007, kar nastopi prej. Ne glede na določbe iz naslova III, poglavja 4 direktive, dovoljenja za promet po tej izjemi niso upravičena do vzajemnega priznavanja v državah članicah.“

22. Člen 57(1) Akta o pogojih pristopa predvideva, da bo morda treba zaradi pristopa nekatere akte institucij, ki so bili sprejeti pred pristopom, prilagoditi, „in če ta akt ali njegove priloge potrebnih prilagoditev ne predvidevajo, se te prilagoditve opravijo skladno s postopkom iz odstavka 2. Prilagoditve začnejo veljati s pristopom.“

23. Prav zato Akt o pogojih pristopa v členu 24 predvideva prehodne ukrepe in navaja, da se ukrepi, „navedeni v Prilogah V, VI, VII,

25. Dodatek A k prilogi IX k Aktu o pristopu vsebuje pristopni seznam, ki vključuje 6151 zdravil, med katerimi pa ni Grasalva. Opozarja, da čeprav so upravičeni do ugodnosti te prehodne ureditve, njihova navedba „ne pomeni, da imajo oziroma nimajo ti

farmacevtski proizvodi odobritve za trženje v skladu s pravnim redom EU“.

### III – Kronologija dejstev in bistvene značilnosti

#### B – Litovsko pravo

26. Z ministrsko odredbo št. 669 z dne 22. decembra 2001 o pravilih za registracijo splošnih zdravilnih preparatov (v nadaljevanju: Odredba 2001) je Republika Litva prenesla Direktivo 2001/83 v domačo zakonodajo.

27. Za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili člen 18(3) Odredbe 2001 v skladu s členom 10(1)(a) Direktive 2003/81 od vlagatelja ne zahteva predložitve rezultatov „predkliničnih preskusov“ ali „kliničnih preskušanj“, če so izpolnjene določene zahteve.

28. V Odredbi 2001 je določeno, da se začne uporabljati 1. januarja 2004.

29. Kljub temu je bila z Odredbo V-169 Ministrstva za zdravje z dne 24. marca 2003 (v nadaljevanju: Odredba 2003) Odredba 2001 spremenjena, pri tem pa je bilo določeno, da začne slednja veljati prej, in sicer 1. aprila 2003.<sup>12</sup>

<sup>12</sup> – Med obravnavo se je zastopnik litovske vlade skliceval na Odredbo 2003, ki pa v pisnem postopku sploh ni bila omenjena.

30. V tem postopku je zelo pomembna časovna razsežnost dejstev, zato bom podrobno opisala njene mejnike in vsebino.

31. Uredba št. 2309/93 je bila sprejeta 22. julija 1993 in njen člen 74 določa, da začne veljati „naslednji dan po dnevu, ko bodo pristojni organi sprejeli odločitev o sedežu Agencije“. V Sklepih predsedstva izrednega Evropskega sveta v Bruslju z dne 29. oktobra 1993 je bil za sedež sprejet London, agencija pa je začela delovati 1. januarja 1995.

32. Direktiva 2001/83 je bila sprejeta 6. novembra 2001. Člen 8(1) določa, da so države članice pristojne za izdajanje dovoljenj za promet z zdravili v primeru, ko ni mogoče uporabiti postopka, ki ga določa Uredba št. 2309/93. Ne glede na to pa je Direktiva v členu 10(1)(a) začrtala poenostavljen postopek za pridobitev dovoljenj za bistveno podobna generična zdravila, v katerem prošilec ni obvezan posredovati rezultatov toksikoloških in farmakoloških preskusov in/ali

kliničnih preskusov v primerih, ki jih ta člen določa.<sup>13</sup>

33. Direktiva 2001/83 je bila 18. decembra 2001 objavljena v *Uradnem listu Evropskih skupnosti* in je začela veljati dvajseti dan po objavi, kot to določa člen 129 te direktive.

34. Že 22. decembra 2001, se pravi samo štiri dni po tem, ko je bila Direktiva objavljena, je vlada Litve zelo hitro in skrbno z Odredbo 2001 določila pravila za registracijo splošnih zdravilnih preparatov in v domačo zakonodajo prenesla Direktivo 2001/83, čeprav takrat še ni imela te obveznosti, saj je bila samo država kandidatka za vstop v Evropsko unijo. V členu 18(3) Odredbe 2001 je uvedla poenostavljen postopek za pridobivanje dovoljenj za promet z zdravili, kot ga predvideva tudi člen 10(1)(a) Direktive. Očitno je bil namen tožene države, da začne uporabljati Direktivo od 1. januarja 2004, to je od datuma, ki je bil takrat predviden za vstop Litve v Unijo.

<sup>13</sup> – Čeprav gre za nova zdravila, ki vsebujejo znane sestavine, dotlej še neuporabljene za terapevtske namene, je treba predložiti rezultate teh preskusov, ni pa treba predložiti dokumentacije za vsako posamezno sestavino.

35. Litva je 30. novembra 2002 prvič sodelovala kot opazovalka na odboru Unije, ki preučuje novo zakonodajo v zvezi z zdravili (odbor za farmacijo). Odbor je preučil tudi Direktivo 2003/63, s katero je bila spremenjena Direktiva 2001/83.

36. Litva je 24. marca 2003 z Odredbo 2003 določila, da začne domača zakonodaja, s katero je bila prenesena Direktiva 2001/83, veljati že 1. aprila 2003, kar je prej, kot je bilo sprva predvideno, iz česar sledi, da je bilo v skladu z Odredbo 2001 od 1. aprila 2003 mogoče pridobiti dovoljenje za promet z izdelki, ki so bili usklajeni z Direktivo 2001/83.

37. Litva je 16. aprila 2003 podpisala Atensko pogodbo, ki ji je priložen pristopni seznam s 6151 zdravili. Sestavila ga je Litva, ne da bi ji Komisija karkoli svetovala ali postavila kakršenkoli kriterij in ne da bi ga preverila.<sup>14</sup>

38. Zato je bil 16. aprila 2003, ko je bila podpisana Atenska pogodba, pristopni seznam že končan, pri čemer ni bil predviden noben postopek, ki bi omogočal, da bi na seznam lahko tudi kasneje vključili druga zdravila.

<sup>14</sup> – Tako je med obravnavo zatrdirala Komisija. Glej tudi naslednjo opombo.



39. Litovskim organom je bila 8. maja 2003 predložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet z Grasalvo. Ti so kontaktirali proizvajalca zdravila, da bi pridobili njegovo mnenje, ali želi vključiti zdravilo na pristopni seznam, vendar je ponudbo zavrnil, ker je menil, da je Grasalva popolnoma v skladu z Direktivo 2001/83.<sup>15</sup>

40. Dne 25. junija 2003 je bila sprejeta Direktiva 2003/63, s katero je bila nadomeščena priloga I Direktive 2001/83 in ki preprečuje izdajo dovoljenj za promet z generičnimi zdravili, kot je Grasalva, pridobljenimi z biotehnoškimi postopkom po poenostavljenem postopku. Direktiva 2003/63 pa ne spreminja člena 6 Direktive 2001/83 o pristojnosti izdajanja dovoljenj za promet z zdravili.

41. V *Uradnem listu Evropskih skupnosti* je bila 27. junija 2003 objavljena Direktiva 2003/63.

42. Dne 30. junija 2003, torej 3 dni po objavi, kot to določa člen 3, je Direktiva 2003/63 začela veljati. Vendar je bil končni rok za prenos Direktive 31. oktober 2003.

<sup>15</sup> – Informacija, ki jo je med obravnavo posređoval zastopnik litovske vlade. Ravno zaradi tega kontakta lahko predpostavljamo, da je Litva verjela (menim, da v nasprotju z mednarodnim pravom) v možnost dodajanja zdravil na seznam iz pristopa tudi po podpisu Pogodbe o pristopu. Zdi se, da je bil seznam iz pristopa dejansko predložen Komisiji nekaj časa po 16. aprilu 2003, vendar sta se obe strani strinjali, da ga na dan podpisa Pogodbe o pristopu obravnavata kot navidezno priloženega.

43. Zdravilo Grasalva je 2. julija 2003 pridobilo dovoljenje za promet po poenostavljenem postopku v skladu s členom 18(3) Odredbe 2001. Z izdajo dovoljenja za promet z Grasalvo v skladu z Odredbo 2001, s katero je bila prenesena Direktiva 2001/83, so litovski organi ravnali tako, kot so mislili, da je dovoljeno, in kakor bi ravnali, če bi bila Litva takrat država članica.

44. V *Uradnem listu Evropskih skupnosti* je bila 23. septembra 2003 objavljena Atenska pogodba, skupaj s pristopnim seznamom, ki je del te pogodbe.

45. Rok za prenos Direktive 2003/63 je potekel 31. oktobra 2003. Od tega datuma dalje so se vloge za pridobitev dovoljenj za promet obravnavale po strožjem postopku, opisanem v prilogi I Direktive 2001/83, kot je bila spremenjena, ki za zdravila, kot je Grasalva, ni predvidela poenostavljenega postopka.

46. Uredba št. 726/2004 je bila sprejeta 31. marca 2004.

47. Uredba št. 726/2004 je bila 30. aprila 2004 objavljena v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

48. Litva je 1. maja 2004 pristopila k Evropski uniji. Od tega trenutka dalje so se dovoljenja za promet z zdravilom lahko pridobila po centraliziranem postopku v skladu z ureditvijo iz

Uredbe; kljub temu pa je bilo treba spoštovati tudi pravila ureditve iz Direktive.

št. 726/2004. Predložitev vloge je sovpadla z dejstvom, da je bilo litovsko dovoljenje za promet z Grasalvo tik pred iztekom, saj je od njegove izdaje preteklo 5 let.

49. Uredba št. 726/2004 je začela veljati 20. maja 2004, kar pomeni 20. dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, kot določa člen 90(1) te uredbe, čeprav se drugi odstavek glasi: „z odstopanjem od prvega odstavka se naslovi I, II, III in V uporabljajo od 20. novembra 2005, peta in šesta alineja točke 3 priloge pa se uporablja od 20. maja 2008“.

54. Litovski organi so 2. julija 2008 menili, da je Grasalvi dovoljenje poteklo, in so začeli postopek umika zdravila iz prometa. Ravnali so povsem spoštljivo in koherentno s svojim razumevanjem ureditve iz Direktive. Razglasili so, da je rok Grasalvi potekel, ker je preteklo 5 let od izdaje dovoljenja.<sup>16</sup>

50. Komisija je 15. decembra 2006 začela predhodni postopek.

51. Komisija je 29. junija 2007 podala obrazloženo mnenje, v katerem je določila rok dveh mesecev, da se kršitev odpravi.

55. Komisija je 29. julija 2008 na podlagi člena 226(2) ES vložila tožbo.

52. Rok je 29. avgusta 2007 potekel.

56. Za Thevagrastine je bilo 15. septembra 2008 pridobljeno dovoljenje za promet, pri čemer je od predložitve vloge preteklo skoraj 8 mesecev, kar lahko nakazuje na to, da si proizvajalec ni natančno predstavljal, kako dolgo traja centralizirani postopek.

53. Dne 29. januarja 2008 je bila predložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Thevagrastine, ki je podobno Grasalvi, v skladu z ureditvijo iz Uredbe

16 – Komisija je v svojih pisnih stališčih potrdila, da so jo 5. avgusta 2008 litovski zdravstveni organi pisno obvestili, da je registracija Grasalva potekla 2. julija 2008 in da so onemogočili promet s tem zdravilom.

#### IV – Trditve strank

##### A – Stališča Komisije

57. Komisija želi, v skladu s členom 226 ES, da Sodišče ugotovi, da je Republika Litva kršila pravo Evropske unije, ker je še po 1. maju 2004 v prometu ohranila zdravilo Grasalva na podlagi dovoljenja za promet, ki po mnenju Komisije ni izpolnjevalo zahtev.

58. Po eni strani tožeča stranka očita Litvi nespoštovanje ureditve iz direktive zlasti člena 6(1) in priloge I, del II, oddelek 4, Direktive 2001/83, kot je bila spremenjena in je bila v času pristopa Litve del pravnega reda Unije.

59. Komisija meni, da ne glede na to, da je bila Odredba 2001 usklajena z Direktivo 2001/83 v času, ko je bilo za to zdravilo izdano dovoljenje za promet, Direktiva 2001/83, kot je bila spremenjena, na dan pristopa (se pravi, 1. maja 2004) ni dovoljevala trženja tega zdravila, ker ni dovoljevala poenostavljenega postopka, po katerem je bilo pridobljeno dovoljenje za promet z zdravilom Grasalva. Ravno nasprotno, od tedaj je Direktiva 2001/83, kot je bila spremenjena, narekovala, da mora to zdravilo izpolniti vse zahteve za pridobitev dovoljenja za promet.

60. Dodaja, da Litva ne bi smela dovoliti trženja Grasalve po njenem dejanskem vstopu v Unijo, ker to zdravilo ni bilo upravičeno do prehodne ureditve, ki je veljala za izdelke na pristopnem seznamu, ker ni bilo uvrščeno na ta seznam.

61. Po drugi strani Komisija očita, da prisotnost Grasalve na trgu po 1. maju 2004 krši ureditev iz Uredbe (predvsem člena 3(1) Uredbe št. 2309/93 in Uredbe št. 726/2004), saj se za Grasalvo, zdravilo, pridobljeno z biotehnologijo, dovoljenje za promet lahko izda samo s centraliziranim postopkom.

62. Če strnem, Komisija vztraja pri tem, da na dan pristopa Litve pravo Unije ni dovoljevalo trženja Grasalve.

##### B – Stališča Litve

63. Litva izpodbija dopustnost tožbe, ker nima predmeta in ker je odločitev Komisije, da sproži postopek, arbitrarna.

64. V bistvu svojo obrambo utemeljuje na dejstvu, da je bilo dovoljenje za promet z Grasalvo izdano v skladu z vsemi pogoji iz člena 10(1)(a) Direktive 2001/83. Po mnenju Litve so to edini pogoji, ki jih je morala izpolniti, in zanika, da je v tem času veljala Direktiva 2001/83, kot je bila spremenjena.

65. Poleg tega zatrjuje, da ni bila obvezana prenesti Direktive 2003/63 v domačo zakonodajo pred 31. oktobrom 2003, zaradi česar z izdajo dovoljenja za promet z Grasalvo 2. julija 2003 ni kršila nobenega predpisa.

66. Po drugi strani so bila po mnenju Litve dolžna izpolniti zahteve iz Direktive 2003/63 samo tista dovoljenja, za pridobitev katerih so bile vloge vložene takrat, ko je ta Direktiva postala operativni del pravnega reda. Novi pogoji te direktive se niso mogli uporabiti za že izdana dovoljenja, saj bi bile v nasprotnem primeru diskriminirane države, ki so vstopile v Unijo leta 2004, v primerjavi s petnajstimi, ki so v času začetka veljavnosti Direktive 2003/63 že bile članice. Kajti stare članice bi v prometu lahko ohranile izdelke, za katere so že imele dovoljenja v skladu z Direktivo 2001/83, medtem ko bi jih nove članice morale umakniti ali dovoljenja obnoviti v skladu z Direktivo 2003/63.

67. Litva opozarja, da Grasalve ne bi bilo treba umakniti iz prometa, saj se z umikom krši načelo zakonitosti, razen če gre za primere,

ki so navedeni v členu 126 Direktive 2001/83. Grasalva ne spada v nobenega od teh primerov, ki jih predpisuje omenjeni člen.

68. Nazadnje, Litva zagovarja analogno uporabo sodne prakse *pipeline*, ki je razglasila za veljavna nekatera dovoljenja na okoljskem področju, čeprav bi bilo po pravnem redu Unije treba spremeniti zakonodajo, na kateri je temeljila izdaja teh dovoljenj. Ponovni postopek bi namreč zaradi zapletenosti z vidika pravne učinkovitosti in tudi varnosti povzročil več škode kot koristi.

## V – Dopustnost tožbe

69. Po mnenju Republike Litve tožba ni predmetna. Meni, da je nesmiselno sodno zahtevati odpravo kršitve, če dejanja, ki je bil razlog za tožbo, ni več.

70. Litva navaja, da je bilo zdravilo Grasalva umaknjeno iz prometa mesec dni, preden je Komisija vložila tožbo, pri čemer je dovoljenje za promet z zdravilom poteklo, in zato takrat ni imelo več nobenega učinka.

71. Zaradi teh okoliščin Litva kritizira določeno samovoljnost Komisije, ki je v nasprotju z načelom dobrega upravljanja,<sup>17</sup> in poudarja, da je bil postopek sprožen enajst mesecev po izteku roka, določenega v obrazloženem mnenju Komisije, zato gre dejansko za pozen odziv.

72. Z ugovori Litve se ne strinjam.

73. Po začetku prehodnega postopka je Komisija 29. junija 2007 izdala obrazloženo mnenje, v katerem je Litvi določila rok dveh mesecev, da odpravi kršitev, kar je Litvi omogočilo, da zdravilo Grasalva umakne iz prometa do 29. avgusta 2007 (*dies ad quem*).

74. Zdravilo Grasalva je bilo na ta datum v Litvi še vedno v prometu. Ker je zdravilo dovoljenje poteklo šele 2. julija 2008, je jasno, da je vtoževana kršitev obstajala tudi po preteku roka, določenega v obrazloženem mnenju, ta rok pa je treba uporabiti kot časovni kriterij

17 – Načelo je določeno v členu 41 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah z dne 7. decembra 2000 (UL C 364, str. 1) v različici z dne 12. decembra 2007, sprejeti v Strasbourgu (UL C 303, str. 1).

pri presoji, ali gre za neizpolnitev obveznosti ne glede na nadaljnji razvoj.<sup>18</sup>

75. Po drugi strani objektivni značaj<sup>19</sup> postopka zaradi neizpolnitve obveznosti izpodbija trditev Litve o prepozni vložitvi tožbe, kajti samo Komisija je pristojna, da odloči, ali bo začela postopek, in uživa široko diskrecijsko pravico pri presoji ukrepanja ali opustitve, ki ju utemeljuje.

76. Iz sodne prakse prav tako izhaja, da se mora Komisija odločiti, kdaj bo vložila tožbo, razlogi za to odločitev pa ne morejo vplivati na dopustnost tožbe.<sup>20</sup>

77. Ta sodna praksa pa zavzema drugačen pristop, če predhodni postopek traja predolgo in za toženo stranko to pomeni večjo težavo pri izpodbijanju trditve Komisije, ker so bile

18 – Med številnimi drugimi sodbe Sodišča z dne 19. junija 2003 v zadevi Komisija proti Franciji (C-161/02, Recueil, str. I-6567, točka 9); z dne 14. septembra 2004 v zadevi Komisija proti Španiji (C-168/03, ZOdl., str. I-8227, točka 24); z dne 18. julija 2007 v zadevi Komisija proti Grčiji (C-26/07, ZOdl., str. I-106, točka 6); z dne 17. januarja 2008 v zadevi Komisija proti Nemčiji (C-152/05, ZOdl., str. I-39, točka 15) in z dne 10. septembra 2009 v zadevi Komisija proti Grčiji (C-286/08, točka 45).

19 – Sodba Sodišča z dne 17. novembra 1993 v zadevi Komisija proti Španiji (C-73/92, Recueil, str. I-5997, točka 19).

20 – Sodbi sodišča z dne 16. maja 1991 v zadevi Komisija proti Nizozemski (C-96/89, Recueil, str. I-2461, točka 15) in z dne 28. oktobra 1999 v zadevi Komisija proti Grčiji (C-187/98, Recueil, str. I-7713, točka 38).

kršene njene pravice obrambe, vendar mora to uveljavljati in dokazati prizadeta država.<sup>21</sup>

nekatero pravne praznine v zakonodaji, ki ureja tranzicijo držav pod okrilje Unije, pojasnile s smernicami, ki bi jih v tem primeru sprejelo Sodišče.

78. V tej tožbi ni mogoče ugotoviti takih okoliščin, kot dokazujejo številne utemeljitve Litve, ki v zvezi s tem tudi ni podala ugovora.

82. Zato je treba ugovore Litve o nedopustnosti tožbe zavrtniti.

79. Po drugi strani, če obstajajo negativne posledice tudi po odpravi kršitve,<sup>22</sup> to ne pomeni zavrtnitve *ad limine*.

## VI – Analiza

80. Dejansko tudi če dejanje, zaradi katerega je bila vložena tožba, v času njene vložitve ne obstaja več, obstaja namen varovanja pravnega reda Unije.<sup>23</sup> Povedano drugače: čeprav problem, ki je sprožil tožbo, ne obstaja več, lahko obstaja interes, da se tožba s Sodišča ne umakne.

### A – Uvodni preudarki

81. Nazadnje ne smemo zanemariti, da se lahko sporno vprašanje ponovno pojavi v prihodnosti kot posledica novih pristopov k Evropski uniji; v takem primeru bi se lahko

83. Prvič, oba sistema za pridobivanje dovoljenj za promet z zdravili (ureditev iz Direktive in ureditev iz Uredbe) na videz delujeta vsak zase, vsak na svojem področju. Torej bi se morali vprašati, kako bi ju lahko združili.

21 – Sodbi sodišča z dne 21. januarja 1999 v zadevi Komisija proti Belgiji (C-207/97, Recueil, str. I-275, točka 25) in z dne 5. novembra 2002 v zadevi Komisija proti Avstriji (C-475/98, Recueil, str. I-9797, točka 36).

22 – Sodbi sodišča z dne 21. septembra 1999 v zadevi Komisija proti Irski (C-392/96, Recueil, str. I-5901, točki 60 in 61) in z dne 26. junija 2003 v zadevi Komisija proti Franciji (C-233/00, Recueil, str. I-6625, točka 62).

23 – Sodbi sodišča z dne 17. junija 1987 v zadevi Komisija proti Italiji (154/85, Recueil, str. 2717, točka 6) in z dne 20. junija 2002 v zadevi Komisija proti Luksemburgu (C-299/01, Recueil, str. I-5899, točka 11).

84. Drugič, tako sistem Direktive kot Uredbe zahtevata, da mora imeti oseba, ki zdravilo trži, sedež ali stalno prebivališče v Uniji. V skladu z dobesedno razlago je jasno, da se dovoljenje za promet ne sme izdati za nobeno substanco, ki jo distribuira oseba s sedežem v tretji državi.

85. Res je, da oseba s sedežem ali stalnim prebivališčem v državi, kot je Litva, ki julija 2003 še ni bila članica Unije in je želela trgovati z zdravilom, ni bila del Unije. Lahko si predstavljam, da so bile nekatere vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili v obdobju pred pristopom zavrnjene ravno zato, ker v tem obdobju ni bilo dodatnih določb.

obstaja pravna praznina, ker ni predvidene nobene določbe, ki bi urejala vloge za pridobitev dovoljenj za promet z zdravili, ki so bile vložene med 16. aprilom 2003, v času, ko je bila sprejeta Atenska pogodba (s tem je seznam postal „nespremenljiv in dokončen“), in 1. majem 2004 (datumom dejanskega pristopa).

86. Tretjič, pristopni seznam, vključen v priložilo IX, je tvoril pravno podlago, da so se lahko nekatera zdravila ohranila na trgu, čeprav niso izpolnjevala zahtev Direktive 2001/83. Če bi gledali samo s tega stališča, bi morda lahko razumeli, da pristopni seznam odstopa samo od nekaterih vidikov ureditve iz Direktive, ne pa od Uredbe, ki je pristopni seznam ne omenja, kar izpodbija mnenje Komisije, ki trdi, da bi samo vključitev Grasalve na pristopni seznam omogočila promet s tem zdravilom po 1. maju 2004.<sup>24</sup>

88. Ni jasno, ali so podpisnice Akta o pogojih pristopa predvidele rešitve za navedeno obdobje, zato bom v nadaljevanju preučila različne (in kontradiktorne) predloge Komisije in Litve za razrešitev tega problema.

87. Četrtoč, res je, da v tem prehodnem obdobju izdajanja dovoljenj za promet z zdravili

89. Petič, Odredba 2001 je bila sprejeta zato, da bi se lahko izvajala Direktiva 2001/83, pri čemer Komisija glede prenosa v litovsko zakonodajo ni navedla nobenih nepravilnosti ali opustitev, zato če bi bila Litva članica Unije med 1. aprilom 2003 in 31. oktobrom 2003 (datumom, ko se je končalo prehodno obdobje za Direktivo 2003/63), bi Odredba 2001 omogočila izdajo dovoljenja za zdravilo Grasalva 2. julija 2003 „v skladu“ z zakonskimi zahtevami ureditve iz Direktive.

24 – Brez dvoma razlaga Komisije na videz naleti na oviro: ali bi vključitev Grasalva na seznam iz pristopa rešilo problem, če bi moralo biti dovoljenje za promet s tem zdravilom izdano po centraliziranem postopku (v skladu z Uredbo), iz katerega ni bil izvzet seznam iz pristopa? Ta težava samo potrjuje vtis, da začasni ukrepi, sprejeti v zvezi z zdravili, niso bili dobro zasnovani.

B – *Povezanost ureditve iz Direktive in ureditve iz Uredbe*

90. Ureditev ne smemo razlagati ločeno. Pravna logika zahteva, da ju obravnavamo skupaj, zato moramo pojasniti, da Direktiva vsebuje vsebinske ali materialnopravne zahteve, ki se nanašajo na kakovost in varnost zdravil, kar so zahteve, ki se morajo nedvomno upoštevati tudi v centraliziranem postopku, ki ga določa Uredba.

91. Tako izhaja iz Uredbe št. 726/2004, ki določa, da se kriteriji kakovosti, varnosti in učinkovitosti, določeni v direktivah 2001/83/ES in 2001/82/ES, uporabljajo za zdravila, za katera izdaja dovoljenja Skupnost (v štirinajsti uvodni izjavi); člen 2(1) pa se nanaša neposredno na opredelitve iz člena 1 Direktive 2001/83 in člen 6(1) Uredbe št. 726/2004, ki določa, da mora vsaka vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za humano uporabo po centraliziranem postopku, posamezno in v celoti vključevati podrobne podatke in dokumente, kot je navedeno v členih 8(3), 10, 10a, 10b in 11 in priloge I k Direktivi 2001/83/ES.

92. Skratka, ureditev iz Uredbe zagotavlja zlasti procesne določbe (člen 1 Uredbe), v nasprotju z ureditvijo iz Direktive, ki vsebinsko ureja področje, ko določa standarde, ki jih je treba upoštevati za zagotovitev kakovosti izdelkov in človekovega zdravja, ne glede na to, da se na nekaterih mestih sklicuje na postopek decentraliziranega izdajanja dovoljenj (nacionalna pristojnost).

93. Za isto snov se dovoljenje ne sme izdati, ne da bi razlikovali med nacionalnim ali decentraliziranim postopkom, kajti niti ureditev iz Direktive niti ureditev iz Uredbe ne dopuščata okvira za izbiro. Glede na izvor, snov ali kategorijo zadevnega zdravila se izda dovoljenje po enem ali drugem postopku.

94. Glede na to, da so vsebinski standardi enaki za vsa zdravila, če zdravilo ne pridobi dovoljenja za promet po nacionalnem postopku, ker ne izpolnjuje standardov, je nemogoče, da bi drug izdelek, ki tudi ne dosega teh standardov, pridobil dovoljenje po centraliziranem postopku.

95. Nazadnje, generično zdravilo Grasalva, pridobljeno z biotehnologijo, bi moralo pridobiti dovoljenje po centraliziranemu postopku, kot to določata člen 3 in priloga Uredbe št. 2309/93.



2. Razmerje obeh ureditev s pristopnim seznamom

96. Predhodno razmišljanje na neki način podpira trditev Komisije, ki izhaja iz globalnega razumevanja obeh ureditev in omogoča razrešitev problema, ki sem ga predstavila v tretjem uvodnem preudarku v zvezi z dvomom, da bi zdravilo Grasalva lahko ostalo v prometu po 1. maju 2004, če bi bilo vključeno na pristopni seznam, ne glede na to, da bi morale pridobiti dovoljenje za promet po centralizirani poti, ta seznam pa izrecno ne odstopa od Uredbe.

97. Rešitev te dileme vidim v razlagi, ki ni dobesedna, pač pa sistematična, saj je gotovo, da seznam izrecno odstopa le od ureditve iz Direktive, pri čemer ne smemo pozabiti, da se člen 6 Direktive 2001/83 nanaša tudi na zdravila, za katera je treba pridobiti dovoljenje za promet v centraliziranem postopku.

98. Člen 6 Direktive prepoveduje promet s katerikoli zdravilom, če dovoljenje za promet ni izdala država članica „v skladu s to direktivo ali če ni bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (EGS) št. 2309/93“ (poud. avtorica).

99. Kot sem že pojasnila, se poglavje 1(2) priloge IX Akta o pogojih pristopa osredotoči na vsebinske zahteve po kakovosti, varnosti in učinkovitosti iz Direktive 2001/83, pri čemer, čeprav omenja tudi procesne vidike, te postavlja v drugi plan. Direktiva 2001/83 je predvsem vsebinska norma, čeprav subsidiarno tudi procesna, ko se neposredno nanaša na nacionalni postopek odobritve prometa z zdravili, vendar upošteva in priznava tudi centralizirani postopek Unije, ko se nanaša na ureditev iz Uredbe.

100. Ureditvi nista zasnovani kot ločena svetova, pač pa se sklicujeta druga na drugo: ureditev iz Direktive priznava centraliziran postopek in ureditev iz Uredbe dovoljuje izdajo določenih nacionalnih dovoljenj za promet z zdravili.<sup>25</sup>

101. Zato menim, da v skladu s to razlago pristopni seznam odstopa od ureditev iz Direktive in Uredbe.

102. V prid tej razlagi govori okoliščina, ki je ne smemo zanemariti in temelji na pravni logiki sistema pristopnega seznama: za 6151

25 – Kot sem poudarila, se člen 6 Direktive št. 2001/83 nanaša na centralizirani postopek, medtem ko člen 3 Uredbe št. 726/2004 popušča državam članicam in jim dovoli, da same izdajajo dovoljenja za promet z določenimi zdravili.

zdravil, vključenih na seznam, je dovoljenje izdala Litva. Med temi so verjetno tudi zdravila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe, in ne Direktive. Kljub temu pa vključitev na seznam omogoča promet z zdravili v Litvi tudi po 1. maju 2004.

105. V tej situaciji se je treba vprašati, zakaj na pristopni seznam ni bila vključena nobena določba, ki bi urejala to vprašanje. Zavedam se, da za obdobje pred pristopom, kot splošno pravilo, ne more veljati zakonodaja Unije. Litva je postala država članica 1. maja 2004, zato bi lahko trdili, da je opisana problematika, ki je obstajala že pred navedenim datum, povsem notranje vprašanje Litve.

### *C – Pravna praznina v mehanizmu pristopa Litve*

103. Iz pravnih aktov in ustnih navedb strank je jasno razvidno, da pristopni seznam ni predvidel nobene možnosti dodajanja novih zdravil med 16. aprilom 2003 in 1. majem 2004.

106. Gledano s časovnega in celo tehničnega vidika je trditev pravilna. Navsezadnje so stranke Pogodbe o pristopu po eni strani države članice in po drugi kandidatke, da to postanejo, sama Evropska unija pa ostaja na robu prvotnega sporazuma.

104. Ni mogoče trditi, da Litva v tem vmesnem obdobju ni bila pristojna za izdajanje dovoljenj za nove proizvode, temveč le za ohranitev izdelkov v prometu. Menim, da organom Litve ni nič preprečevalo, da ne bi izdajali dovoljenj za nova zdravila. Bolj občutljivo vprašanje, ki je razlog za tožbo, je, ali bi taka izdaja dovoljenja imela časovni učinek še po datumu pristopa.

107. Ne glede na to ne smemo pozabiti, da mora proces pridruževanja težiti k temu, da razreši kar največ težav, ki bi se lahko pojavile, pri tem pa je treba posebno pozornost nameniti obdobjem tik pred in tik po pristopu. Žal ne Litva (morda je v primeru Litve to razumljivo) in ne Komisija nista oblikovali previdnostnega ukrepa. Čeprav bi ravno od Komisije razumljivo pričakovali izvajanje odgovornosti za nadzor nad zapletenim

procesom pristopa, tudi če sama Unija ni bila del Atenskega sporazuma.

108. Komisija, ki se je nato zavedla položaja, je načrtno alternativne poti, s katerimi bi presešla to pravno praznino, in zagotavlja, da Litve ni pustila brez rešitev in bi ta lahko izpolnila svoje obveznosti. Vnaprej naj povem, da se s tem ne strinjam.

109. Kot mogočo rešitev navaja, da bi lahko Litva izkoristila svoj položaj države opazovalke in, na primer, od 30. novembra 2002 sodelovala v Odboru za farmacijo, ki je zadolžen za dajanje nasvetov in predlogov v zvezi z zakonodajo Unije, kot je Direktiva 2003/63, ki je bila v postopku sprejemanja.

110. Komisija se pri zagovoru stališča, da bi lahko Litva zahtevala prilagoditev prava Unije zaradi situacije, nastale z Grasalvo, sklicuje na člen 57 Akta o pogojih pristopa. Komisija meni, da bi lahko Litva zahtevala delno razveljavitev Direktive 2003/63 ali vztrajala pri sprejetju prehodne ureditve, ki bi ji omogočala preseči težave in bi lahko celo postavila vprašanje, kako bi lahko izdala dovoljenje za promet z Grasalvo.

111. Res je, da so po datumu podpisa Atenske pogodbe pristopne države pridobile status „aktivnih opazovalk“ v vseh organih Sveta, kar jim je omogočilo sodelovanje na sejah, med razpravami so imele pravico govora, ne pa tudi glasovalno pravico.

112. V končnem aktu Pogodbe o pristopu<sup>26</sup> so podrobno opisani tudi postopki obveščanja in posvetovanja.

113. Menim, da bi se Litva res lahko posvetovala, preden je po 16. aprilu 2003 izdajala dovoljenja za promet z drugimi zdravili; ne glede na to pa močno dvomim, da bi bil tak postopek v spornem primeru koristen, če ocenim zelo majhen vpliv, ki ga ima država opazovalka na končni rezultat normativnega akta, kot je Direktiva 2003/63.

114. Res se zdi, da Litva ni vedela, da ima težavo, in je menila, da zadostuje, če pred pristopom domače zakone uskladi s pravnim redom EU in nove predpise skrbno uporablja. Težko je očitati državi kandidatki, da je zavzela tako držo, saj sama nima izkušnje s težavami, ki jih lahko prinese pristopni postopek. Nedvomno je odgovorna Unija,

26 – UL L 236, str. 957.

posebej Komisija, ki ima pomembne izkušnje iz prejšnjih postopkov pristopa. Zato bi morala biti dejavna pri prepoznavanju morebitnih težav in pri predlaganju načinov rešitev. Žal se zdi, da v tem primeru ni bilo tako.

zato se z vso jasnostjo pojavi osnovna težava: kaj bi lahko pričakovali od Litve v zvezi z izdajo dovoljenj za promet z zdravili med 16. aprilom 2003 in 1. majem 2004? Je bilo to, kar je storila, zakonito?

115. V teh okoliščinah je po mojem mnenju bistvena težava v tem, da s sekundarnim pravom, torej z natančno določeno razveljavitvijo Direktive 2003/63 ali z vključitvijo posebne predhodne odločbe v to direktivo, ni mogoče spremeniti celotne pravne strukture sistema, ki je bil zasnovan kot del primarnega prava, se pravi pristopnega seznama.<sup>27</sup>

*D – Diskriminacija, ki jo očita Litva*

116. Temu nasprotuje bistveno načelo hierarhije norm, saj bi bilo res težko upravičiti, zakaj bi Litva, ki je 16. aprila 2003 sprejela sistem pristopnega seznama, sočasno zahtevala spremembo Direktive 2003/63, ki bi pomenila oviro za doseg ciljev, določenih v pristopnem seznamu, ko bi v nasprotju s seznamom dovolila trženje Grasalve od 1. maja 2004.

118. Litva meni, da so morale samo vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili, ki so bile vložene potem, ko je Direktiva 2003/63 postala operativni del pravnega reda, ustrezati tej Direktivi, ki pa ni imela vpliva na pridobljena dovoljenja.

117. Zato moram ugotoviti, da v pristopnem sistemu obstaja pravna praznina in da ni učinkovitih mehanizmov za rešitev te praznine,

119. Trdi, da bi bila v nasprotnem primeru to diskriminacija držav, ki so vstopile v Skupnost leta 2004, v primerjavi s petnajstimi stariimi članicami. Razlaga Komisije zato diskriminira, kajti petnajst držav, ki so bile članice, ko je začela veljati Direktiva 2003/63, je lahko svoje izdelke na trgu ohranilo, medtem ko bi jih morale države, ki so pristopile leta 2004, umakniti.

<sup>27</sup> – Člen 7 Akta o pogojih pristopa mu podeljuje značaj primarnega prava.

120. To trditev je treba zavrnilo. Načelo enakosti je kršeno,<sup>28</sup> če se na različne načine obravnavata primerljivi situaciji in so določeni ljudje ali pravni subjekti postavljeni v slabši položaj kot drugi,<sup>29</sup> razen če gre za objektivno utemeljitev,<sup>30</sup> potrebno in primerno za izvršitev legitimnega namena.<sup>31</sup>

122. Taka je tudi primerjava, ki jo navaja Litva, ki je napačna in se na koncu celo obrne proti njej.

123. To pa zato, ker je načelo enakosti kršeno tudi, če se različnim situacijam pripišejo enake posledice. Utemeljitev Litve ni pravilna, ker v času uveljavitve Direktive 2001/83 in Direktive 2003/63, kakor je bila spremenjena, Litva ni bila država članica, kar jo postavlja v drugačen položaj kot državo članico, zato ne moremo narediti veljavne primerjave.

121. Ena največjih težav je izbrati *tertium comparationis*; namreč, če okoliščine niso primerljive v vseh elementih, ki so zanje značilni,<sup>32</sup> je presoja o tem, ali gre za enako obravnavo, nična.

124. Treba je upoštevati dejstvo, da če je ena od petnajstih držav članic izdala dovoljenje za promet z zdravilom v skladu z Direktivo 2001/83, je na podlagi člena 24 pridobila pravico, da ga ohrani v prometu pet let, na kar v tem obdobju Direktiva 2003/63 ne vpliva. Ne glede na to ta predpis ne varuje pričakovani Litve, čeprav se nanj opira, ko zagovarja stališče, da je Grasalvi rok potekel po preteku roka 5 let, se pravi, 2. julija 2008, in ne prej.

- 28 – Melin-Soucramanien, F., *Commentaire de l'article II-80, Égalité en droit*, v Burgorgue-Larsen, A., Levade, A., in Picod F., *Traité établissant une Constitution pour l'Europe. Parti II, La Charte des droits fondamentaux de l'Union. Commentaire article par article*, Bruylant, Bruselj, 2005, str. 283. Prepoved diskriminacije opiše kot „nerazdružljivi vidik“ načela enakosti.
- 29 – Sodbe Sodišča z dne 15. januarja 1985 v zadevi Finsider proti Komisiji (250/83, Recueil, str. 131, točka 8); z dne 29. junija 1995 v zadevi SCAC (C-56/94, Recueil, str. I-1769, točka 27); z dne 13. aprila 2000 v zadevi Karlsson in drugi (C-292/97, Recueil, str. I-2737, točka 43) in z dne 22. maja 2003 v zadevi Connect Austria (C-462/99, Recueil, str. I-5197, točka 115).
- 30 – Ponuditi mora sprejemljiv razlog, objektivni in utemeljen, ki bo hkrati temeljil na različnosti primerov. Tako Lenaerts, K. v *L'égalité de traitement en droit communautaire. Un principe unique aux apparences multiples*, Cahiers de droit européen, 1991, str. 11.
- 31 – Sodba Sodišča z dne 19. marca 2002 v zadevi Lommers (C-476/99, Recueil, str. I-2891, točka 32).
- 32 – Sodbe Sodišča z dne 27. oktobra 1971 v zadevi Rheinmühlen Dusseldorf (6/71, Recueil, str. 823, točka 14); z dne 19. oktobra 1977 v zadevi Ruckdeschel in drugi (117/76 in 16/77, Recueil, str. 1753, točka 8); z dne 5. oktobra 1994 v zadevi Nemčija proti Svetu (C-280/93, Recueil, str. I-4973, točka 74); z dne 10. marca 1998 v zadevi T. Port, (C-364/95 in C-365/95, Recueil, str. I-1023, točka 83) in z dne 16. decembra 2008 v zadevi Sociétés Arcelor Atlantique et Lorraine in drugi (C-127/07, ZOdl., str. I-9895, točka 26).

125. Pravni red Unije do samega pristopa ni v celoti uveljavljen, zato nima nobenega učinkovitega dejstva, ali je bila litovska zakonodaja pred 1. majem 2004 usklajena z Direktivo 2001/83

(v izvirni ali spremenjeni različici) ali ne. V tistem obdobju Litvi ni bilo treba spoštovati zakonodaje EU in seveda Komisija ni nadzorovala zakonodajnih pobud z tožbo zaradi neizpolnitve obveznosti.

iz prometa. Tako gledano je dejstvo, da je Grasalva ustrezal predpisom Unije, ki so bila v veljavi v času, ko so zanj litovski organi izdali dovoljenje za promet, zgolj naključje.

126. Pristopni seznam je bil za Litvo kljub pomanjkljivostim instrument, ki ji je začasno omogočil ohraniti zdravila v prometu tudi po pristopu. Na tak način je bil nadomeščen, med drugimi določbami, člen 24 Direktive 2001/83, na katerega se Litva očitno ni mogla opreti.

128. Skratka, neenakosti se pojavijo zaradi obstoja dveh vidikov. Vidika novih držav članic in vidika starih držav članic, ki sta ločena z jasno mejo članstva ali nečlanstva v Evropski uniji v času, ko je bilo izdano dovoljenje za promet z zadevnim zdravilom.

129. Če bi sprejeli utemeljitev Litve v njenih skrajnostih, ne bi Grasalvi nič preprečevalo, da bi se tržil brez pridržkov po vsej Skupnosti in bil tako v boljšem položaju kot zdravila, ki so bila uvrščena na seznam. S tega stališča se lahko ta utemeljitev samo zavrne.

127. Sistem seznama je pravzaprav posebna ureditev, ki je omogočila, da so se lahko določena zdravila, za katera so že bila izdana dovoljenja in so bila registrirana pred pristopom, še naprej prodajala v Litvi (v drugih državah članicah ne). Premisa, na kateri temelji pristopni seznam, je, da izdaja dovoljenj za promet s temi zdravili ni bil v skladu s pravom Unije. Mehanizem seznama je omogočil odgovornim, da so po dejanskem pristopu uvedli potrebne postopke za pridobitev zahtevanih dovoljenj za promet za vsako od teh zdravil, razen če so se odločili, da ga umaknejo

#### *E – Spoštovanje pravnega reda Unije*

130. Zavedam se, da Sodišče ni pristojno za ugotovitev, ali je bila izdaja dovoljenja za promet z Grasalvo dne 2. julija 2003 v skladu s pravom Unije, zlasti z Direktivo 2001/83,

ker gre za dovoljenje, ki je bilo izdano pred vstopom Litve v Unijo.<sup>33</sup>

131. Zato je predmet tožbe omejen zgolj na odločitev, ali je 1. maja 2004 zdravilo Grasalva imelo dovoljenje za promet, ki ga je izdala Unija?

132. Za odgovor na tožbo ni pomembno, ali je Litva izdala dovoljenje v skladu z Direktivo 2001/83 ali ne, ker v tistem času ni bila članica Unije, zato k tožbi ne smemo pristopiti s tega stališča. Četudi bi bilo dovoljenje v skladu z ureditvijo iz Direktive, izdelovalec Grasalve ni mogel litovskih organov zaprositi za dovoljenje v okviru te ureditve, ker mu dovoljenja niso mogli izdati (edina mogoča pot je bil centralizirani postopek, ki pa v tistem času tudi ni bil v uporabi).<sup>34</sup>

33 – To razkriva bogata sodna praksa: sodbi Sodišča z dne 15. junija 1999 v zadevi Andersson in Wåkerås-Andersson (C-321/97, Recueil, str. I-3551, točka 31) in z dne 10. januarja 2006 v zadevi Ynos (C-302/04, ZOdl., str. I-371, točka 36). Enako tudi sklepi Sodišča z dne 9. februarja 2006 v zadevi Lákep in drugi (C-261/05, točki 12 in 20); z dne 6. marca 2007 v zadevi Cerámica Paradyz (C-168/06, ZOdl., str. I-29, točki 15 in 23) in z dne 17. septembra 2009 v zadevi Pannon GSM Távközlési (C-143/09, točka 19).

34 – Litovska Nacionalna služba za nadzor zdravil v pismu z dne 24. marca 2006 odkrito prizna, da za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Grasalva niso bili opravljeni preskusi, ki jih zahteva Direktiva 2001/83, kakor je bila spremenjena. Tudi če bi bili opravljeni, Grasalva ni bilo zdravilo, za katero bi lahko 1. maja 2004 izdali dovoljenje za promet po ureditvi iz Uredbe (to je ureditev, ki je veljala za to zdravilo).

133. Obravnavati je treba vprašanje, ali je pravni red dovoljeval promet z Grasalvo v času pristopa.<sup>35</sup> Vprašanje zahteva nikalen odgovor. Drugačen odgovor bi bil le v primeru, če bi bilo zdravilo vključeno na pristopni seznam.

134. Zdravilo Grasalva ni bilo vključeno na pristopni seznam.

135. Takojšnja in popolna uporaba prava Unije v novih državah članicah izhaja iz členov 2 in 7 Akta o pogojih pristopa. Posebne izjeme so dovoljene le, da bi zaščitili že prej nastale položaje in če so izrecno predvidene s prehodnimi določbami.<sup>36</sup>

136. Menim, da je Akt o pogojih pristopa, ki temelji na primarnosti celotnega pravnega reda Unije, predvidel sistem pristopnega seznama, da bi omogočil začasen promet

35 – Gre za časovno prelomnico, ključno za razrešitev zadev, kot je ta primer. Generalni pravobranilec Bot v svojih sklepnih predlogih, predstavljenih 24. februarja 2010 v zadevi C-66/09, Kirin Amgen, v točkah 82 in 94, to vprašanje obravnava z drugega vidika. Meni, da se dovoljenje za promet z zdravili, ki ga je dodelila Unija (v centraliziranem postopku), lahko razširi na Litvo samo od dne, ko je dejansko vstopila v Unijo, se pravi od 1. maja 2004.

36 – Sodbi Sodišča z dne 9. decembra 1982 v zadevi Metallurgiki Halyps proti Komisiji (258/81, Recueil, str. 4261, točka 8) in z dne 28. aprila 2009 v zadevi Apostolides (C-420/07, ZOdl., str. I-3571, točka 33).

z vsemi zdravili, ki so v času pristopa že imela nacionalno dovoljenje za promet.

## F – Sodna praksa pipeline

137. Morda je Litva, da bi se soočila s skoraj nerešljivo pravno praznino (nemožnost dodajanja zdravil na pristopni seznam med 16. aprilom 2003 in 30. aprilom 2004), ravnala enostransko in menila, da je v veljavi Direktiva 2001/83. Tako si je, napačno, zagotovila pravno podlago za izdajanje dovoljenj za promet z zdravili v obdobju med 1. aprilom 2003 in 1. majem 2004. Gre za razumljivo napako, ki pa je še vedno napaka. Edina dovoljenja za promet z zdravili, ki niso bila vključena na pristopni seznam in bi jih Litva lahko izdajala v okviru Odredbe 2001, so bila dovoljenja, skladna z njenim nacionalnim pravom, in to le do 30. aprila 2004.

138. Po drugi strani ocenjujem, da je prazna trditev, da je člen 126 Direktive 2001/83 nasprotool umiku Grasalve iz prometa, ker je umik dovoljen le zaradi razlogov, ki jih ta člen navaja. Ne gre za kršitev načela zakonitosti, zato ker bi umik dovoljenja v skladu s členom 126 pomenil, da je bilo dovoljenje izdano v okviru veljavnosti Direktive 2001/83, kar pa v primeru Litve 2. julija 2003, ko je dodelila dovoljenje za promet za zdravilo Grasalva, ni bilo podano.

139. Litva poziva Sodišče, naj po analogiji uporabi sodno prakso *pipeline*,<sup>37</sup> ki je potrdila veljavnost določenih okoljskih dovoljenj, izdanih pred pristopom novih držav, čeprav bi bilo v skladu s pravnim redom Unije treba spremeniti zakonodajo, na podlagi katere so bila izdana ta dovoljenja. Vendar bi ponoven postopek zaradi zapletenosti pomenil več slabosti kot prednosti, tako za učinkovitost kot za pravno varnost.

140. Takšne odločitve Sodišča se vrtijo okoli ključnega datuma, ki je bil v tem primeru zadnji rok za prenos Direktive Sveta z dne 27. junija 1985 85/337/EGS o presoji vplivov nekaterih javnih in zasebnih projektov na okolje (v nadaljevanju: Direktiva 85/337),<sup>38</sup> in to je bil 3. julij 1988. Direktiva ni bila uporabljena pri presoji morebitnih vplivov na okolje, ki se je začela pred navedenim ključnim datumom, uporabila pa se je za presoje, ki so se začele po tem datumu.<sup>39</sup>

37 – Sodba sodišča z dne 7. januarja 2004 v zadevi Wells (C-201/02, Recueil, str. I-723, točke 40, 43 in 48) se izrecno nanaša na „projekte *pipeline*“. Glej tudi sodbe Sodišča z dne 11. avgusta 1995 v zadevi Komisija proti Nemčiji (C-431/92, Recueil, str. I-2189, točki 29 in 32); z dne 18. junija 1998 v zadevi Gedeputeerde Staten van Noord-Holland (C-81/96, Recueil, str. I-3923, točka 23) in z dne 23. marca 2006 v zadevi Komisija proti Avstriji (C-209/04, Zodl., str. I-2755, točki 56 in 57).

38 – UL L 175, str. 40; EE 15/06, str. 9.

39 – Sodbi z dne 9. avgusta 1994 v zadevi Bund Naturschutz in Bayern in drugi (C-396/92, Recueil, str. I-3717, točka 18) in navedena sodba Komisija proti Avstriji, točka 33.



141. Res se pristopni seznam lahko razume kot izraz sodne prakse *pipeline* v zvezi z zdravili, ki so pridobila dovoljenje pred podpisom Atenske pogodbe (čeprav s poudarkom, da gre za omejeno veljavnost dovoljenja, ki je bila dogovorjena na ravni primarnega prava). Izdelek, ki je na seznamu, se lahko trži v Litvi. Če ni na seznamu, se zdravilo ne sme tržiti. Treba je spomniti, da je bilo pred 16. aprilom 2003 samo od litovskih organov odvisno, ali bo zdravilo uvrščeno na seznam.

Če upoštevamo, da Komisija ni predložila nobenega dokaza, da bi bil Grasalva v prometu zunaj litovskega ozemlja, bi bila posledica uporabe te sodne prakse zavrnitev tožbe, ki jo je vložila Komisija.

142. Razrešiti je treba še vprašanje, ki se nanaša na zdravila, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet med 16. aprilom 2003 in 30. aprilom 2004. To so edini izdelki, za katere bi lahko uporabili sodno prakso *pipeline*.

144. Trditve, ki podpirajo uporabo sodne prakse *pipeline*, v spornem primeru temeljijo na prednostih, ki jih prinaša kot možnost zapolnitve očitne pravne praznine, ki sem jo omenjala v prejšnjih odstavkih. Se pravi neobstoj mehanizma, ki bi omogočil dodajanje zdravil na pristopni seznam.

143. V skladu s to trditvijo bi za ta zdravila lahko pozitivno uporabili učinke sodne prakse *pipeline*, čeprav v omejeni meri, kar pomeni, da bi bilo dovoljeno trženje teh zdravil samo v Litvi in bi zanje uveljavili enake roke in pogoje, ki veljajo za izdelke s seznama.<sup>40</sup>

145. Po eni strani z gotovostjo vemo, da so zdravila, uvrščena na pristopni seznam, določili litovski organi, ker niso bila nevarna za Litovce (čeprav dovoljenja za promet niso bila izdana v skladu s predpisi Unije). Po drugi strani je tudi splošno znano, da je bila veljavna litovska zakonodaja v času dodelitve dovoljenja za promet z Grasalvo usklajena s pravom Unije, tako se zdi in Komisija tega ni zanikala. Ta dva dejavnika dokazujeta, da v tem primeru uporaba sodne prakse *pipeline* z vsebinskega vidika ne bi pomenila nevarnosti za javno zdravje.

<sup>40</sup> – Izključujem širši vpliv sodne prakse *pipeline*. Jasno je, da rezultat uporabe te sodne prakse ne bi smel voditi v to, da bi se s tem dovolilo svobodno trženje teh zdravil po Uniji še po pristopu Litve. Podoben rezultat bi pomenil, da se tem zdravilom dodeli ugodnejša obravnava kot izdelkom, ki so vpisani na seznam iz pristopa (ki je poleg tega sporazum, sklenjen med Litvo in drugimi državami članicami).

146. Vendar pa obstajajo druge utemeljitve, ki nasprotujejo razširitvi sodne prakse *pipeline* na ta primer in ki so po mojem mnenju prepričljivejše.

147. Prvič, ne smemo pozabiti, da je Litva na ravni primarnega prava sprejela odločitev, da se bodo po pristopu tržila le zdravila, ki so uvrščena na seznam iz pristopa. V zvezi s tem je zelo jasen dobesedni začetek v glavi seznama: „Seznam farmacevtskih proizvodov, ki ga je v enem jeziku predložila Litva in za katere je bila po litovski zakonodaji izdana odobritev za trženje pred dnem pristopa, ostane v veljavi, dokler ni obnoven v skladu s pravnim redom EU oziroma do 31. decembra 2006, kar koli nastopi prej. Omemba na tem seznamu ne pomeni, da zadevni farmacevtski proizvod ima ali nima odobritve za trženje v skladu s pravnim redom EU“ (dodatek A k prilogi IX Akta o pogojih pristopa).

148. Drugič, če sodna praksa *pipeline* pomeni izjemo, ki omogoča, da od dneva pristopa ni treba takoj izvajati pravnega reda Unije, mora biti Sodišče zelo previdno in lahko to sodno prakso razširi le na izredne primere.

149. V tem smislu se postopek odobritve prometa z zdravilom (čeprav preučitev ustreznega spisa zahteva nekaj časa) ne more primerjati z izredno zapletenim postopkom, zaradi katerega je nastala sodna praksa *pipeline*

na področju okoljske presoje velikih gradbenih projektov, ki bi lahko vplivali na okolje.

150. Tretjič, nazorni so sklepni predlogi generalne pravobranilke Kokottove v že navedeni<sup>41</sup> zadevi Komisija proti Avstriji (C-209/04), v katerih pri uporabi sodne prakse *pipeline* predlaga ločevanje med procesnimi in vsebinskimi pravili.<sup>42</sup> Predlaga uporabo sodne prakse samo za procesna pravila.

151. Menim, da se to razločevanje lahko uporabi v tej tožbi, če upoštevamo, da ureditev iz Direktive vsebuje bolj vsebinske kot procesne elemente, ki pa prevladujejo predvsem v sistemu Uredbe.

152. Zato v našem primeru ne gre za uporabo sodne prakse *pipeline*, da bi z njo ublažili

41 – Predstavljene 27. oktobra 2005.

42 – Glej točke od 55 do 64 navedenih sklepnih predlogov generalne pravobranilke Kokottove, v katerih je zapisano, da Direktiva 85/337, „[...] vsebuje postopkovne določbe, ki naj bi prispevale k boljšemu upoštevanju okoljskih potreb. Direktiva ne določa nobenih zavezujočih okoljskih standardov, tako da pristojni organi na podlagi rezultatov presoje vplivov na okolje niso zavezani sprejeti določenih posledic“ (točka 61). Ravno nasprotno, „[...] Direktiva o habitatih nasprotno vsebuje vsebinske določbe, ki se nanašajo na pridobitev soglasja za izvedbo projekta, katerim je namenjen postopek presoje posledic za območje iz člena 6(3) in (4) Direktive o habitatih, ki mu po potrebi sledita presoja in tehtanje drugih ustreznih rešitev. [...]“ (točka 62). Zaradi tega razloga, zaključivi v točki 64, se lahko Direktiva o habitatih uporablja za projekte *pipeline*.

učinke novih procesnih določb tako, da bi jih časovno omejili, kot je to že bilo v nekaterih primerih. Ravno nasprotno, tožba dokazuje, da se zaradi mehanizma pristopnega seznama ni izvajala ureditev Unije, ki se nanaša na dovoljenja za promet z zdravili, kar sočasno pomeni tako procesne kot vsebinske vidike. Uporaba sodne prakse *pipeline* za izdelke, kot je Grasalva, ki so bili odobreni med 16. aprilom 2003 in 30. aprilom 2004, bi lahko pomenila omejitev uporabe ne samo procesnih vidikov zakonodaje Evropske unije, pač pa tudi vsebinskih.

## G – Kritični zaključek

153. Zato menim, da se v tem primeru sodna praksa *pipeline* ne sme uporabiti.

154. Kljub temu bi rada poudarila, da bi bilo morda moje stališče drugačno, če bi izdelovalec Grasalve v razumnem roku po 1. maju 2004 zaprosil za novo dovoljenje za promet s tem zdravilom v skladu z novimi pravili, saj bi upoštevanje legitimnega pričakovanja govorilo v prid prehodne veljavnosti starega dovoljenja za promet. Seveda ni bilo tako.

155. Čeprav ima Komisija diskrecijsko pravico za vložitev tožbe zaradi neizpolnitve obveznosti na podlagi člena 226 ES, iskreno menim, da je bila v tem primeru odločitev o vložitvi tožbe vprašljiva.

156. Nič ne kaže na to, da Litva ne bi ravnala v dobri veri, če upoštevamo, da pristopni seznam ni vseboval mehanizma, ki bi lahko reševal vloge za izdajo dovoljenj za promet z zdravili, predložene v obdobju med podpisom Atenske pogodbe (16. aprilom 2003) in datumom vstopa v Evropsko unijo (1. majem 2004). Po drugi strani niso jasni razlogi Komisije, zakaj se je osredotočila samo na eno zdravilo, na Grasalvo, ko pa je litovski zastopnik na obravnavi odkritosrčno priznal, da je bilo po 16. aprilu 2003 v skladu z Odredbo 2001 izdanih več dovoljenj za zdravila, ki so ostala v prometu tudi po 1. maju 2004.

157. Ravnanje Litve je daleč od tega, da bi resno, očitno in nespoštljivo kršila svoje obveznosti. Ravno nasprotno, država pristopnica, ki pravilno izvaja del pravnega reda Unije še pred dejansko vključitvijo ter pri uporabi

in izpolnjevanju zahtev tega pravnega reda ravna kot prava država članica, bi si zaslužila čestitke, ne pa sankcije.

158. Čeprav z zadržki moram zaključiti, da natančno branje veljavnih pravnih besedil kaže, da je zahtevek Komisije dobro utemeljen, kajti osebi, ki nima sedeža in ne stalnega prebivališča v državi članici, njen nacionalni organ ne more izdati dovoljenja za promet v skladu s členom 6 Direktive 2001/83. Ne more ga tudi pridobiti, zaradi istih razlogov, na podlagi ureditve iz Uredbe.

159. Na kratko, čeprav bi litovski organi lahko do 30. aprila 2004 na podlagi domačega prava in Odredbe 2001 dovolili promet z Grasalvo v Litvi, pa z vidika prava EU niso imeli pristojnosti za dodelitev veljavnega dovoljenja za promet z zdravilom po 1. maju 2004. Samo vključitev zdravila na pristopni seznam bi omogočila njegovo trženje po omenjenem datumu (čeprav samo v Litvi). Vendar pa Grasalve ni bilo mogoče vključiti na pristopni seznam, ker je bilo dovoljenje zanj izdano potem, ko je bil seznam zaključen (na dan, ko je bila podpisana Atenska pogodba).

160. Verjetno je Litva želela litovskim proizvajalcem zdravil, ki so bili na seznamu, ponuditi možnost, da lahko svoje izdelke tržijo kjerkoli v Uniji, vključno z Litvo, vendar morajo prej pridobiti novo dovoljenje v skladu s pravnim redom Unije. Medtem pa so lahko prodajali svoje izdelke vsaj v Litvi. Ne glede na to bi moral biti izdelek, kot je Grasalva, ki ni bil in zakonito ni mogel biti vključen na pristopni seznam 1. maja 2004 umaknjen iz prometa. Znova bi ga lahko prodajali, ko bi pridobili novo dovoljenje, v primeru Grasalve bi bilo to v centraliziranem postopku, kot ga določa ureditev iz Uredbe.

161. *Dura lex, sed lex.*

162. Zavedam se, da tožbe zaradi neizpolnitve obveznosti ne dopuščajo mnogo manevrskega prostora, saj zahtevajo samo odgovor, ali je prišlo do kršitve ali ne. V nasprotju z vprašanji za predhodno odločanje, pri katerih je manevrski prostor širši. Zamislite si, da bi problem, ki ga preučujemo, prišel pred Sodišče, na primer v okviru nacionalne spora s področja zasebnega prava. V tem primeru bi vidiki, kot so upravičena pričakovanja, bolj spadali v vsebinsko presojo in omogočili

drugačne premisleke. V te primeru pa ne gre za tak postopek, ki bi ga Sodišče obravnavalo. **VII – Stroški**

163. Menim, da je sistem pristopnega seznama nezadovoljiv, ker ne predvideva mehanizma, ki bi ga lahko spremenil. Vendar tudi če bi prišla do zaključka, da je mehanizem seznama neveljaven, to ne bi bilo dovolj, da bi imela prav Litva. Problem je v tem (naravnost povedano), da je Litva ravnala v dobri veri in je pravilno izvajala predpise pravnega reda Unije v času izdaje dovoljenja za promet z Grasalvo, ki naj bi veljalo pet let v skladu z omejenimi predpisi, vendar bi morala ravnati *kot država pristopnica, in ne država članica*, za kar ni bila pooblaščen.

164. Zato je treba tožbi Komisije ugoditi.

165. Običajno se v skladu s členom 69(2) Poslovnika sodišča neuspeli stranki naloži plačilo stroškov, če so bili priglašeni. V našem primeru so bili. Če je torej tožba Komisije utemeljena, bi bilo treba stroške naložiti Republikli Litvi.

166. Kljub temu, zaradi razlogov, ki sem jih podrobno navedla v teh zaključkih, zlasti v prejšnjem naslovu, zaradi katerih sem celo podvomila o utemeljenosti tožbe, menim, da če se bo s sodbo tožbi ugodilo, bi morali ravnati kot v „izjemnih okoliščinah“, na katere se nanaša člen 69(3) Poslovnika Sodišča, ki omogoča delitev stroškov ali odločitev, da vsaka stranka nosi svoje stroške. Sodišču predlagam slednje.

## VIII – Predlog

167. Na podlagi vseh zgornjih ugotovitev Sodišču predlagam, naj se odloči:

- 1) Republika Litva s tem, da je tudi po 1. maju 2004 v veljavi ohranila nacionalno dovoljenje za promet z zdravilom Grasalva, ni izpolnila obveznosti iz člena 6(1) in iz priloge 1, del 2, oddelek 4, Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kot je bila spremenjena z Direktivo Komisije 2003/63/ES z dne 25. junija 2003, kot tudi s členom 3(1) Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil, in s členom 3(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila.
  
- 2) Vsaka stranka nosi svoje stroške.