ĢENERĀLADVOKĀTA ĪVA BOTA [*YVES BOT*] SECINĀJUMI,

sniegti 2008. gada 10. jūlijā [1]

1. Šī lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu ietvaros *High Court of Justice* (*England & Wales*), *Queen's Bench Division* (*Administrative Court*) (Apvienotā Karaliste) lūdz Tiesu interpretēt Direktīvas 2001/83/EK [2] 28. pantu, ar kuru tiek ieviesta tirdzniecības atļauju savstarpējās atzīšanas procedūra.

2. Tiesai tiek lūgts izskatīt jautājumu par rīcības brīvības apmēru, kas ir dalībvalsts rīcībā, izskatot lūgumu savstarpēji atzīt tirdzniecības atļauju (turpmāk tekstā — "attiecīgā dalībvalsts"), ko Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta a) apakšpunktā iii) ievilkumā paredzētās saīsinātās procedūras ietvaros izsniegusi cita dalībvalsts (turpmāk tekstā — "atsauces dalībvalsts"). Šajā procedūrā pretendentam savas dokumentācijas pamatojumam nav jāiesniedz toksikoloģisko un farmakoloģisko pārbaužu un klīniskās izpētes rezultāti, ja viņš var pierādīt, ka attiecīgās zāles "pēc būtības ir līdzīgas" zālēm, kas jau ir atļautas Kopienā un ko tirgo dalībvalstī, kurā ir iesniegts pieprasījums. [3]

3. Prejudiciālie jautājumi ir iesniegti saistībā ar tiesvedību starp *Synthon BV* [4] un *Licensing Authority of the Department of Health*, kas ir kompetentā Lielbritānijas iestāde [5], kura noraidīja *Synthon* iesniegto lūgumu savstarpēji atzīt tirdzniecības atļauju, ko zālēm ar nosaukumu *Varox* izsniegusi kompetentā Dānijas iestāde, pamatojoties uz to, ka šīs zāles pēc šīs iestādes domām nav pēc būtības līdzīgas atsauces (references) zālēm.

4. Šajos secinājumos es izklāstīšu iemeslus, kādēļ es uzskatu, ka tādos apstākļos kā pamata lietā savstarpējās atzīšanas lūguma noraidīšana ir pretēja Direktīvas 2001/83 28. pantam un līdz ar to var tikt uzskatīta par pietiekami būtisku Kopienu tiesību pārkāpumu.

1 — Oriģinālvaloda — franču.

2 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.), redakcijā, kas bija spēkā faktu pamata lietā rašanās laikā. Šo secinājumu ietvaros termins "zāles" nozīmēs vienīgi cilvēkiem paredzētās zāles.

3 — Turpmāk tekstā — "atsauces (references) zāles".

4 — Turpmāk tekstā — "*Synthon*" vai "prasītāja".

5 — Turpmāk tekstā — "*Licensing Authority*".

I — Atbilstošās tiesību normas

A — *Kopienu tiesības*

5. Iesniedzējtiesas uzdotie jautājumi ir saistīti ar Direktīvas 2001/83 28. panta interpretāciju. Tieši šī direktīva bija spēkā brīdī, kad prasītāja 2002. gada 21. novembrī iesniedza savu otro lūgumu par Dānijas iestādes izsniegtās tirdzniecības atļaujas savstarpējo atzīšanu [6].

6. No iesniedzējtiesas rīkojuma par prejudiciālu jautājumu uzdošanu izriet, ka ir piemērojamas arī Direktīvas 65/65/EEK [7] un 75/319/EEK [8].

7. Tirdzniecības atļauju zālēm ar nosaukumu *Varox* Dānijas kompetentā iestāde izsniedza saskaņā ar saīsināto procedūru, kas sākotnēji bija paredzēta Direktīvas 65/65 4. panta otrās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) ievilkumā.

8. Es arī saprotu, ka pirmo lūgumu par šīs tirdzniecības atļaujas savstarpējo atzīšanu *Synthon* bija iesniedzis *Licensing Authority*, pamatojoties uz Direktīvas 75/319 9. pantu [9].

9. Tomēr skaidrības labad šo secinājumu ietvaros es atsaukšos vienīgi uz piemērojamajiem Direktīvas 2001/83 noteikumiem. Būtībā visi iepriekšējos punktos minētie Direktīvu 65/65 un 75/319 noteikumi gandrīz identiskā veidā ir kodificēti Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) ievilkumā un 28. pantā.

10. Ar šo direktīvu tiek īstenota valsts tiesību aktu tuvināšana, kas tika uzsākta jau ar Direktīvām 65/65, 75/318/EEK [10] un 75/319, ar mērķi novērst šķēršļus zāļu tirdzniecībai

6 — Iesniedzējtiesas lēmums par prejudiciālu jautājumu uzdošanu, 14. punkts.

7 — Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīva par to normatīvo vai administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm (OV 22, 369. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Padomes 1986. gada 22. decembra Direktīvu 87/21/EEK (OV 1987, L 15, 36. lpp.) un Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/39/EEK (OV L 214, 22. lpp.; turpmāk tekstā — "Direktīva 65/65"). Direktīvā 87/21 bija paredzētas tirdzniecības atļauju izsniegšanai piemērojamās prasības saīsinātās procedūras ietvaros. Savukārt ar Direktīvu 93/39 pastāvošajā Kopienu tiesiskajā regulējumā tika ieviesta valsts tirdzniecības atļauju savstarpējās atzīšanas procedūra, ieviešot arī Kopienu apspriešanās un strīdu izšķiršanas procedūru.

8 — Padomes 1975. gada 20. maija Otrā Direktīva par to normatīvo un administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kuri attiecas uz patentētām zālēm (OV L 147, 13. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Direktīvu 93/39 (turpmāk tekstā — "Direktīva 75/319").

9 — Iesniedzējtiesas lēmumā par prejudiciālu jautājumu uzdošanu nav norādīts, kad tieši *Synthon* iesniedza šo lūgumu.

10 — Padomes 1975. gada 20. maija Direktīva par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu, kuri attiecas uz analīzes, farmakotoksikoloģijas un klīnisko pētījumu standartiem un protokoliem sakarā ar patentētu zāļu testēšanu (OV L 147, 1. lpp.).

kopējā tirgū. Tajā šie iepriekš minētie tiesību akti ir kodificēti strukturētākā veidā.

11. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punktu nevienas zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, iepriekš nesaņemot tirdzniecības atļauju.

12. Šo atļauju var izsniegt dalībvalsts kompetentās iestādes vai arī — kopš Regulas (EEK) Nr. 2309/93 [11] stāšanās spēkā — Eiropas Kopienu Komisija.

13. Direktīvas 2001/83 8.–12. pantā ir paredzēti tirdzniecības atļaujas saņemšanas nosacījumi.

14. Saskaņā ar šīs direktīvas 8. panta 1. un 2. punktu, lai iegūtu atļauju laist zāles tirgū, Kopienā reģistrētam pretendentam ir jāiesniedz pieprasījums attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei. Pieprasījumam jāpievieno šīs direktīvas 8. panta 3. punktā minētie dati un dokumenti. Šie dokumenti atbilstoši 8. panta 3. punkta i) ievilkumam ietver rezultātus, kas iegūti zāļu fizikāli ķīmiskās, bioloģiskās vai mikrobioloģiskās pārbaudēs, toksikoloģiskās un farmakoloģiskās pārbaudēs, kā arī klīniskā izpētē. Pieprasījumam ir jāpievieno arī zāļu tirdzniecības atļauju kopijas, kas iepriekš iegūtas citā dalībvalstī [8. panta 3. punkta l) ievilkums].

15. Direktīvas 2001/83 10. pantā ir paredzēti gadījumi, kad var izmantot saīsināto procedūru.

16. Saskaņā ar šīs direktīvas 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) ievilkuma pirmo daļu [12] pretendentam nav jāiesniedz toksikoloģisko un farmakoloģisko pārbaužu vai klīniskās izpētes rezultāti, ja viņš var pierādīt, ka attiecīgās zāles pēc būtības ir līdzīgas zālēm, kas vismaz sešus gadus ir

11 — Padomes 1993. gada 22. jūlija Regula, ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārrauga cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru (OV L 214, 1. lpp.). Ar šo regulu tika ieviesta centralizēta tirdzniecības atļaujas procedūra Kopienu līmenī, kurai ir vienveidīgas juridiskās sekas visā Eiropas Savienības teritorijā, kā arī Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūra, kuras pienākums ir koordinēt pastāvošos zinātniskos resursus, ko tās rīcībā nodevušas dalībvalstis ar mērķi izvērtēt, uzraudzīt un nodrošināt zāļu farmakoloģisko atbilstību.

12 — Bijušais Direktīvas 65/65, kurā izdarīti grozījumi ar Direktīvu 87/21, 4. panta otrās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) ievilkums.

atļautas Kopienā un ko tirgo dalībvalstī, kurā ir iesniegts pieprasījums [13]. Šis noteikums neattiecas uz gadījumiem, kad zāles ir paredzēts izmantot tādai ārstnieciskai lietošanai, kas atšķiras no citu tirgoto zāļu ārstnieciskās lietošanas, vai ja tās ir lietojamas atšķirīgā veidā vai atšķirīgās devās. Šajā gadījumā šo pētījumu rezultāti ir jāiesniedz.

17. Direktīvas 2001/83 18. pantā ir paredzēta tirdzniecības atļauju savstarpējās atzīšanas procedūra gadījumā, kad dalībvalsts sniegtās informācijas un atļaujas pieprasījuma pievienotajiem dokumentiem dēļ ir informēta, ka attiecīgās zāles ir jau tikušas atļautas citā dalībvalstī [14].

18. Attiecīgajai dalībvalstij ir jāatzīst šī atļauja 90 dienu laikā pēc otras dalībvalsts sagatavotā novērtējuma ziņojuma saņemšanas, ja vien tā neuzskata, ka pastāv iemesli pieņemt, ka attiecīgo zāļu atļaušana var apdraudēt sabiedrības veselību [15]. Šādā gadījumā ir piemērojamas 29.–34. pantā paredzētās Kopienu apspriešanās un strīda izšķiršanas procedūras.

19. Direktīvā 2001/83 ir iekļauta 4. nodaļa ar nosaukumu "Atļauju savstarpēja atzīšana". Šai nodaļai, kurā ir ietverti 27.–39. pants, ir centrālā vieta šajā prejudiciālā nolēmuma tiesvedībā.

20. Saskaņā ar šīs direktīvas 27. pantu, lai atvieglotu dalībvalstu kopīgu lēmumu pieņemšanu par zāļu atļaušanu Kopienā, ir izveidota Patentēto zāļu komiteja [16]. Komiteja izskata visus ar tirdzniecības atļauju izsniegšanu, pārmaiņām, apturēšanu un atsaukšanu saistītos jautājumus.

21. Šīs direktīvas 28. pantā ir reglamentēts gadījums, kad dalībvalstij formāli ir iesniegts savstarpējās atzīšanas lūgums [17].

13 — Saskaņā ar šo noteikumu šo laikposmu var pagarināt līdz 10 gadiem, kad runa ir par progresīvo tehnoloģiju zālēm vai arī kad dalībvalsts ar apvienotu lēmumu, kas attiecas uz visām zālēm, kuras tirgo tās teritorijā, uzskata, ka tas ir vajadzīgs sabiedrības veselības interesēs. Tomēr nešķiet, ka šis noteikums ietekmē pienākumu sniegt informāciju par produkta fizikāli ķīmiskajām īpašībām.

14 — Šī procedūra, kas ir piemērojama, sākot no 1998. gada 1. janvāra, Direktīvas 65/65 7.a pantā tika ieviesta ar Direktīvu 93/39. Direktīvas 2001/83 18. panta pirmā daļa tieši attiecas uz dokumentiem un datiem, kas pievienoti dokumentācijai saskaņā ar šīs direktīvas 8. panta 3. punkta l) apakšpunktu, t.i., tostarp to zāļu tirgū laišanas atļauju kopijas, kas iegūtas citās dalībvalstīs, to dalībvalstu saraksts, kurās pašlaik izskata iesniegtu atļaujas pieprasījumu, kā arī produkta īpašību kopsavilkuma kopija.

15 — Jēdziens "sabiedrības veselības apdraudējums" Direktīvas 2001/83 1. panta 28. punktā ir definēts kā "visi apdraudējumi attiecībā uz zāļu kvalitāti, drošību un iedarbību".

16 — Šī komiteja, kas tika izveidota ar Direktīvu 75/319, ir Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūras sastāvdaļa.

17 — Šī procedūra Direktīvas 75/319 9. pantā tika ieviesta ar Direktīvu 93/39.

22. Lai dalībvalsts atzītu citas dalībvalsts izsniegtu tirdzniecības atļauju, atļaujas turētājam saskaņā ar Direktīvas 2001/83 28. panta 2. punktu ir jāiesniedz attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei pieprasījums, kā arī šīs direktīvas 8. pantā (parastā atļaujas izsniegšanas procedūra), 10. panta 1. punktā (saīsinātā atļaujas izsniegšanas procedūra) un 11. pantā minētā informācija un dati. Atļaujas turētājam jāapliecina, ka dokumentācija ir identiska tai, ko pieņēmusi atsauces dalībvalsts, vai arī jānorāda visi papildinājumi vai grozījumi, kas tajā var būt ietverti.

23. Minētās direktīvas 28. panta 4. punkta redakcija ir šāda:

“Izņemot 29. panta 1. punktā paredzēto ārkārtas gadījumu, katra dalībvalsts atzīst atsauces dalībvalsts izsniegtu tirdzniecības atļauju 90 dienu laikā pēc pieprasījuma un novērtējuma ziņojuma saņemšanas [18] [..].”

24. Direktīvas 2001/83 29. panta 1. punktā paredzētā atruna attiecas uz gadījumu, kad “dalībvalsts uzskata, ka pieņēmums par attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas iespējamajiem draudiem sabiedrības veselībai ir pamatots” [19]. Šajā gadījumā attiecīgajai dalībvalstij ir tūlīt informē pretendents, atsauces dalībvalsts, visas citas dalībvalstis, kurām iesniegts pieprasījums, un Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūra. Dalībvalstij ir arī sīki jāizklāsta savs pamatojums un jānorāda, kā būtu jārīkojas, lai novērstu pieprasījumā pieļautos trūkumus.

25. Šīs direktīvas 29. panta 2. punktā tādējādi ir paredzēta apspriešanās procedūra starp attiecīgajām dalībvalstīm, lai panāktu vienošanos par rīcību pieprasījuma sakarā. Gadījumā, ja dalībvalstis nevar vienoties par zāļu kvalitāti, drošību un iedarbību, šajā noteikumā ir paredzēta Kopienas strīdu izšķiršanas procedūra, kas reglamentēta šīs direktīvas 32. pantā. Šai procedūrai, kurā Komitejai ir

18 — Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 28. panta 1. punkta otro daļu tirdzniecības atļaujas turētājs lūdz atsauces dalībvalsti sagatavot novērtējuma ziņojumu par attiecīgām zālēm vai vajadzības gadījumā atjaunināt esošo novērtējuma ziņojumu.

19 — Skat. 15. zemsvītras piezīmi.

centrālā loma, jāļauj veikt jautājuma zinātnisko novērtēšanu, lai strīdīgajā jautājumā pieņemtu vienotu un attiecīgajām dalībvalstīm saistošu lēmumu [20].

II — Fakti un tiesvedība pamata lietā

28. *Synthon* ir Nīderlandē reģistrēta sabiedrība, kas darbojas farmācijas nozarē. Tā nodarbojas ar plaša spektra farmaceitisko produktu izstrādāšanu, reģistrāciju, laišanu tirgū un izplatīšanu.

B — *Valsts tiesības*

A — *Saskaņā ar saīsināto procedūru Dānijā izsniegtā zāļu tirdzniecības atļauja*

26. Saskaņā ar *Medicines Act 1968* (1968. gada Likums par zālēm) 6. daļu un *Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994* (1994. gada Noteikumi par cilvēkiem paredzētām zālēm) 2. noteikumu Apvienotajā Karalistē par patentēto zāļu tirdzniecības atļauju izsniegšanu ir atbildīga *Licensing Authority*.

29. 2000. gada 23. oktobrī *Synthon* Dānijā saņēma zāļu ar nosaukumu *Varox* tirdzniecības atļauju. Šīs zāles saturēja *paroxetine mesylate*. Atļauju bija izsniegusi Dānijas zāļu aģentūra atbilstoši saīsinātajai procedūrai, kas faktu pamata lietā rašanās laikā bija paredzēta Direktīvas 65/65 4. panta otrās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) ievilkumā [kodificēts Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) ievilkumā].

27. Zāļu tirdzniecības atļaujas pieprasījums Apvienotajā Karalistē ir jāiesniedz saskaņā ar 1994. gada Noteikumiem par cilvēkiem paredzētām zālēm. Šo noteikumu 3.–5. noteikumā ir noteikts, ka, iesniedzot pieprasījumu Direktīvas 2001/83 piemērošanas jomā ietilpstošu zāļu tirdzniecības atļaujas saņemšanai Apvienotajā Karalistē, kā arī kompetentajai valsts iestādei izsniedzot šo atļauju, ir jāievēro piemērojamie Kopienu tiesību noteikumi.

30. Lai saņemtu šo atļauju, *Synthon* saskaņā ar iepriekš minētajiem noteikumiem pierādīja, ka attiecīgās zāles pēc būtības ir līdzīgas zālēm, kuras Kopienā ir atļauts tirgot vismaz sešus gadus un kuras farmācijas uzņēmums *SmithKline Beecham plc* (turpmāk tekstā — "*SmithKline*") tirgoja ar preču zīmi *Seroxat*

20 — Skat. preambulas divpadsmito apsvērumu.

(paroksetīna hidrohlorīda pushidrāts). Tā kā abas šīs zāles saturēja vienu un to pašu aktīvo vielu, proti, paroksetīnu, *Synthon* atsaucās uz *Seroxat* kā uz atsauces (references) zālēm.

31. Dānijas zāļu aģentūra uzskatīja, ka nosacījums par zāļu līdzību pēc būtības ir izpildīts un piešķīra *Synthon* tirdzniecības atļauju zālēm ar nosaukumu *Varox*.

B — *Zāļu tirdzniecības atļaujas pieprasījums Apvienotajā Karalistē atbilstoši savstarpējās atzīšanas procedūrai*

32. 2000. gada 30. oktobrī *SmithKline* apstrīdēja *Østre Landsret* [Austrumu apgabaltiesā] (Dānija) šīs tirdzniecības atļaujas spēkā esamību un it īpaši Dānijas zāļu aģentūras vērtējumu par abu šo zāļu līdzību pēc būtības. Ar 2003. gada 19. februāra lēmumu šī tiesa nolēma apturēt tiesvedību un prejudiciālā nolēmuma ietvaros uzdot Tiesai jautājumu par to, vai divas zāles, kuru sastāvā ir viena un tā pati aktīvā viela, bet tā ir dažādu sāļu veidā, tomēr var uzskatīt par tādām, kas ir pēc būtības līdzīgas.

33. Savā 2005. gada 20. janvāra spriedumā lietā *SmithKline Beecham* [21] Tiesa nosprieda, ka zāļu tirdzniecības atļaujas pieprasījumu var izskatīt saīsinātās procedūras ietvaros, ja šīs zāles satur to pašu aktīvo sastāvdaļu ārstnieciskajā ziņā kā atsauces (references) zāles, bet satur citu sāls veidu.

34. Laikā, kamēr norisinājās *SmithKline* ierosinātā tiesvedība, *Synthon* saskaņā ar Direktīvas 2001/83 28. pantā paredzēto savstarpējās atzīšanas procedūru iesniedza *Licensing Authority* tirdzniecības atļaujas pieprasījumu Apvienotajā Karalistē zālēm ar nosaukumu *Varox*. Prasītājas iesniegtais zāļu tirdzniecības atļaujas pieprasījums bija pamatots ar Dānijas zāļu aģentūras izsniegto atļauju.

35. Ar 2001. gada 19. janvāra vēstuli *Licensing Authority* noraidīja *Synthon* iesniegto savstarpējās atzīšanas lūgumu, pamatojoties uz to, ka vienas un tās pašas aktīvās vielas sastāvā ietilpstošajiem dažādajiem sāļiem (šajā gadījumā *paroxetine mesylate* un paroksetīna

21 — Lieta C-74/03 (Krājums, I-595. lpp.).

hidrohlorīda pushidrāts) ir dažāds kvalitatīvais un kvalitatīvais sastāvs un līdz ar to tos nevar uzskatīt par līdzīgiem pēc būtības.

36. 2001. gada 12. februārī *Synthon* informēja *Licensing Authority*, ka Spānijas Karaliste, Portugāles Republika un Norvēģijas Karaliste arī ir atteikušās atzīt Dānijas iestāžu izsniegto tirdzniecības atļauju, jo pastāvot atšķirīgi viedokļi par šī lūguma juridisko pamatu.

37. 2002. gada 21. novembrī prasītāja iesniedza otru savstarpējās atzīšanas lūgumu, ko *Licensing Authority* atkal noraidīja.

38. 2003. gada 28. februārī *Synthon* iesniedza *High Court of Justice* prasību atcelt šo lēmumu.

39. Prasītāja tostarp norādīja, ka saskaņā ar Direktīvu 2001/83 *Licensing Authority* bija pienākums 90 dienu laikā atzīt Dānijas zāļu aģentūras izsniegto tirdzniecības atļauju, ja vien tā neuzskatīja, ka pastāv sabiedrības veselības apdraudējums, uz ko tā šajā lietā nav norādījusi. Turklāt *Synthon* norādīja, ka *Licensing Authority* administratīvā prakse, saskaņā ar kuru tiek uzskatīts, ka vienā un tajā pašā aktīvajā vielā ietilpstošos dažādos sāļus nevar uzskatīt par pēc būtības līdzīgiem, ir pretrunā Kopienu tiesībām. Šajā sakarā prasītāja norādīja, ka Lielbritānijas iestāžu atteikums atzīt atsauces dalībvalsts izsniegto tirdzniecības atļauju ir uzskatāms par pietiekami būtisku Kopienu tiesību pārkāpumu sprieduma apvienotajās lietās *Brasserie du pêcheur* un *Factortame* [22] izpratnē, un tādēļ lūdza noteikt zaudējumu atlīdzības pienākumu.

40. No iesniedzējtiesas izklāstītajiem faktiem izriet, ka *Licensing Authority* nav noraidījusi prasītājas iesniegtos lūgumus Direktīvas 2001/83 29. pantā minētā iemesla dēļ, kas saistīts ar sabiedrības veselības apdraudējumu.

III — Prejudiciālie jautājumi

41. Tā kā iesniedzējtiesai pastāvēja šaubas par Kopienu tiesību interpretāciju, tā nolēma

22 — 1996. gada 5. marta spriedums apvienotajās lietās C-46/93 un C-48/93 (*Recueil*, I-1029. lpp.).

apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Gadījumā, ja:

— [attiecīgā dalībvalsts] saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK] 28. pantu saņem pieprasījumu savstarpēji atzīt tās teritorijā [atsauces dalībvalsts] izsniegtu zāļu tirdzniecības atļauju;

— atsauces dalībvalsts ir izsniegusi šo tirdzniecības atļauju saskaņā ar [Direktīvas 2001/83] 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) ievilkumā paredzēto saīsināto pieteikuma procedūru, pamatojoties uz to, ka [attiecīgās zāles] pēc būtības ir līdzīgas [atsauces (references) zālēm];

— attiecīgā dalībvalsts piemēro pieprasījuma apstiprināšanas procedūru, kuras laikā tā pārbauda, vai pieprasījums saskaņā ar [Direktīvas 2001/83] 8. pantā, 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) ievilkumā un 28. pantā noteikto ietver nepieciešamos datus un dokumentus, kā arī to, vai iesniegtie dati saskan ar iesniegtā pieprasījuma juridisko pamatojumu;

a) vai ar [šo direktīvu] un it īpaši tās 28. pantu ir saderīgs tas, ka attiecīgā dalībvalsts pārbauda, vai [attiecīgās zāles] ir pēc būtības līdzīgas [atsauces (references) zālēm] (neveicot nekādu materiāltiesisku izvērtējumu), atsakās pieņemt un izskata pieprasījumu, un neatzīst atsauces dalībvalsts izsniegto tirdzniecības atļauju, pamatojoties uz to, ka pēc tās uzskata [attiecīgās zāles] nav pēc būtības līdzīgas [atsauces (references) zālēm]? vai

b) saskaņā ar [Direktīvas 2001/83] 28. panta 4. punktu attiecīgajai dalībvalstij ir pienākums atzīt atsauces dalībvalsts izsniegto tirdzniecības atļauju 90 dienu laikā pēc pieprasījuma un novērtējuma ziņojuma saņemšanas, izņemot gadījumu, ja attiecīgā dalībvalsts uzsāk [šīs direktīvas] 29.–34. pantā noteikto procedūru (kas ir piemērojama gadījumā, ja ir pamats uzskatīt, ka

attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas izsniegšana var apdraudēt sabiedrības veselību [šīs direktīvas] 29. panta izpratnē)?

3) Gadījumā, ja attiecīgās dalībvalsts lēmums neatzīt atsauces dalībvalsts izsniegto tirdzniecības atļauju, kā tas minēts pirmajā jautājumā, ir pamatots ar attiecīgās dalībvalsts vispārējo praksi, saskaņā ar kuru tās pašas ārstnieciskās sastāvdaļas dažādie sāļi saskaņā ar likumu nevar tikt uzskatīti par līdzīgiem pēc būtības, vai iepriekš minētajos apstākļos attiecīgās dalībvalsts lēmums neatzīt atsauces dalībvalsts izsniegto tirdzniecības atļauju ir uzskatāms par pietiekami būtisku Kopienu tiesību pārkāpumu saskaņā ar [iepriekš minētajā spriedumā apvienotajās lietās *Brasserie du pêcheur* un *Factortame*] paredzēto otro nosacījumu? Pakārtoti, kādi apstākļi valsts tiesai jāņem vērā, nosakot, vai šāda rīcība ir uzskatāma par pietiekami būtisku pārkāpumu?"

2) Gadījumā, ja atbilde uz pirmā jautājuma a) apakšpunktu ir noliedzoša un atbilde uz pirmā jautājuma b) apakšpunktu ir apstiprinoša, un ja attiecīgā dalībvalsts noraida pieprasījumu apstiprinājuma stadijā, pamatojoties uz to, ka [attiecīgās zāles] pēc būtības nav līdzīgas [atsauces (references) zālēm], un tādējādi neatzīst atsauces dalībvalsts izsniegto tirdzniecības atļauju vai neierosina [Direktīvas 2001/83] 29.–34. pantā noteikto procedūru, vai attiecīgās dalībvalsts rīcība, iepriekš minētajos apstākļos neatzīstot atsauces dalībvalsts izsniegto tirdzniecības atļauju, ir uzskatāma par pietiekami būtisku Kopienu tiesību pārkāpumu saskaņā ar [iepriekš minētajā spriedumā apvienotajās lietās *Brasserie du pêcheur* un *Factortame*] paredzēto otro nosacījumu? Pakārtoti, kādi apstākļi valsts tiesai jāņem vērā, nosakot, vai šāda rīcība ir uzskatama par pietiekami būtisku pārkāpumu?

42. Šķiet, ka kopš šī lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu iesniegšanas brīža *Licensing Authority* ir izmainījusi savu lēmumu pieņemšanas praksi, ņemot vērā grozījumus, kas Direktīvā 2001/83 tika izdarīti ar Komisijas 2003. gada 25. jūnija Direktīvu 2003/63/EK [23]. Šī iestāde tagad apmierina tādus lūgumus, kuros norādīts uz zāļu, kuras satur vienas un tās pašas aktīvās vielas dažādus sāļus, līdzību pēc būtības.

23 — OV L 159, 46. lpp.

43. Līdz ar to *Synthon* 2005. gada aprīlī iesniedza trešo lūgumu savstarpēji atzīt tirdzniecības atļauju, ko Dānijas iestādes izsniegušas zālēm ar nosaukumu *Varox*. 2006. gada 6. februārī *Licensing Authority* atļāva laist šīs zāles apgrozībā.

IV — Vērtējums

1) Lietas dalībnieku apsvērumi

44. Vispirms es izskatīšu pirmo prejudiciālo jautājumu un tad — otro un trešo iesniedzējtiesas uzdoto jautājumu, skatot tos abus kopā.

A — *Par pirmo prejudiciālo jautājumu*

45. Uzdodot savu pirmo prejudiciālo jautājumu, iesniedzējtiesa būtībā lūdz Tiesu izskatīt jautājumu par to, vai dalībvalsts, kurai atbilstoši Direktīvas 2001/83 28. pantam iesniegts lūgums savstarpēji atzīt atsauces dalībvalsts saīsinātās procedūras ietvaros izsniegtu tirdzniecības atļauju, var noraidīt šo lūgumu, pamatojoties uz to, ka attiecīgās zāles, pēc tās domām, nav pēc būtības līdzīgas atsauces (references) zālēm.

46. Tādējādi Tiesai tiek lūgts pieņemt nolēmumu par diskrecionārās varas, kas Direktīvas 2001/83 28. pantā paredzētās savstarpējās atzīšanas procedūras ietvaros ir dalībvalsts rīcībā, apmēru.

47. Bez *Synthon* savus apsvērumus par iesniedzējtiesas uzdotajiem jautājumiem ir iesnieguši arī *SmithKline*, Komisija, Polijas Republika, Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotā Karaliste, kā arī Norvēģijas Karaliste.

48. *Synthon*, Komisija un Polijas Republika apgalvo, ka Direktīvas 2001/83 28. pants nepieļauj, ka dalībvalsts var noraidīt lūgumu savstarpēji atzīt citas dalībvalsts saskaņā ar šīs direktīvas 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) ievilkumā paredzēto saīsināto procedūru izsniegtu tirdzniecības atļauju, pamatojoties uz to, ka attiecīgās zāles nav pēc būtības līdzīgas atsauces (references) zālēm. Tās tieši pretēji uzskata, ka visām dalībvalstīm ir pienākums 90 dienu laikā atzīt citas valsts iestādes izsniegtu tirdzniecības atļauju, ja vien

tā neatsaucas uz šīs direktīvas 29. panta 1. punktā paredzēto atrunu.

49. Kā norāda Komisija un Polijas Republika, attiecīgajai dalībvalstij nenoliedzami ir iespēja atbilstoši Direktīvas 2001/83 28. pantam piemērot "apstiprināšanas" procedūru, kuras mērķis ir pārbaudīt pretendenta iesniegtās dokumentācijas atbilstību administratīvajām prasībām. Tomēr šai procedūrai ir tikai formāls raksturs, un tā neļauj attiecīgajai dalībvalstij atkārtot citas dalībvalsts jau veikto novērtējumu, lai noteiktu, vai atļautās zāles patiešām ir pēc būtības līdzīgas atsauces (references) zālēm.

50. *Synthon* tāpat norāda, ka *Licensing Authority* nostāja ir pretrunā arī tirdzniecības atļauju savstarpējās atzīšanas procedūras ieviešanas mērķiem un it īpaši mērķim izvairīties no nelietderīgas toksikoloģisko un farmakoloģisko pārbaužu vai klīniskās izpētes atkārtotas veikšanas, izvērtējot attiecīgās zāles.

51. Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotā Karaliste, kā arī Norvēģijas Karaliste nepiekrīt šim viedoklim. Tās vispirms atgādina, ka, lai tirdzniecības atļauja tiktu savstarpēji atzīta atbilstoši Direktīvas 2001/83 28. pantam, pretendentam ir jāiesniedz pieprasījums, kā arī šīs direktīvas "8. pantā, 10. panta 1. punktā un 11. pantā minētā informācija un dati". Līdz ar to tās uzskata, ka attiecīgajai dalībvalstij ir jāpārbauda šī pieprasījuma juridiskā spēkā esamība. Tādēļ tās uzskata, ka saīsinātās procedūras ietvaros attiecīgajai dalībvalstij ir jāpārbauda, vai attiecīgās zāles ir pēc būtības līdzīgas atsauces (references) zālēm. Ja tas tā nav, pieprasījums neatbilst šīs direktīvas 28. panta 2. punktā paredzētajiem nosacījumiem un līdz ar to nav spēkā esošs.

52. *SmithKline* savukārt norāda, ka pastāv atšķirības starp padziļinātu kādu zāļu zinātnisko novērtējumu, kas notiek pirms tirdzniecības atļaujas piešķiršanas, un apstiprināšanas procedūru, kas turpretī ir tirdzniecības atļaujas savstarpējās atzīšanas procedūras sastāvdaļa. *SmithKline* uzskata, ka šī pēdējā minētā procedūra, neraugoties uz vairākiem normatīvajiem grozījumiem un dažādām Komisijas publicētajām norādēm, saglabā valsts apstiprināšanas procedūras pamatiezīmes. No tā izriet, ka attiecīgajām dalībvalstīm ir tiesības izvērtēt citu valsts iestāžu izsniegto atļauju pamatotību.

2) Vērtējums

53. Tāpat kā *Synthon*, Komisija un Polijas Republika, es uzskatu, ka dalībvalsts, kas saskaņā ar Direktīvas 2001/83 28. pantu izskata lūgumu savstarpēji atzīt citas dalībvalsts saīsinātās procedūras ietvaros izsniegtu tirdzniecības atļauju, nevar noraidīt šo lūgumu, pamatojoties uz to, ka attiecīgās zāles nav pēc būtības līdzīgas atsauces (references) zālēm.

54. Savu vērtējumu es balstu ne vien uz šīs direktīvas 28. panta noteikumiem, bet arī uz šajā noteikumā paredzētās savstarpējās atzīšanas procedūras sistēmu un mērķi.

55. Pirms šī noteikuma izskatīšanas, es vēlētos uzsvērt, ka Direktīvas 2001/83 28. pants, tāpat kā šīs direktīvas 18. pants, ir pamatots ar valsts tirdzniecības atļauju savstarpējās atzīšanas principu. Tomēr šīs divas procedūras ir jānošķir.

56. Minētās direktīvas 18. pants būtībā attiecas uz gadījumu, kad valsts iestāde, kas izskata zāļu tirdzniecības atļaujas pieprasījumu, pārbaudot pretendenta iesniegtajai dokumentācijai pievienotos dokumentus un datus, konstatē, ka cita valsts iestāde jau ir izsniegusi atļauju šīm zālēm. Šis gadījums bija paredzēts Direktīvas 65/65 7.a pantā. Šajā lietā tas nav šāds gadījums.

57. Direktīvas 2001/83 28. pants savukārt attiecas uz gadījumu, kad dalībvalstij *formāli ir* iesniegts tirdzniecības atļaujas savstarpējās atzīšanas lūgums. Tā tas ir šajā lietā. Šīs procedūras piemērošanas joma un kārtība pirms to kodificēšanas gandrīz identiskā veidā Direktīvas 2001/83 28. un 29. pantā bija noteiktas Direktīvas 75/319 9. un 10. pantā.

a) Direktīvas 2001/83 28. panta formulējums, ņemot vērā ar šo noteikumu ieviestās procedūras sistēmu

58. Atgādināšu, ka Direktīvas 2001/83 28. pants ir integrēts 4. nodaļā, kuras nosaukums ir "Atļauju savstarpēja atzīšana". Tajā paredzēti nosacījumi, kādos dalībvalsts var

atzīt kādas citas dalībvalsts izsniegtu tirdzniecības atļauju.

63. Tādējādi dalībvalstij, kas izskata savstarpējās atzīšanas lūgumu, ir jāatzīst atsauces dalībvalsts izsniegtā tirdzniecības atļauja, ja vien tajā nav veikta atsauce uz Direktīvas 2001/83 29. panta 1. punktā paredzēto atrunu.

59. Jāatceras, ka šīs direktīvas 28. panta 4. punktā ir precizēts, ka, "izņemot 29. panta 1. punktā paredzēto ārkārtas gadījumu, katra dalībvalsts atzīst atsauces dalībvalsts izsniegtu tirdzniecības atļauju 90 dienu laikā pēc pieprasījuma un novērtējuma ziņojuma saņemšanas".

64. Lai izprastu pienākumus, kas dalībvalstij izriet no savstarpējās atzīšanas procedūras ieviešanas, ir jāprecizē tās pamats.

60. Kā turpmāk redzēsim, šīs direktīvas 29. panta 1. punktā paredzētās atrunas pamatā ir iespējamu draudu pastāvēšana sabiedrības veselībai.

61. Direktīvas 2001/83 28. panta 4. punktā ir ietverts vispārīgs tirdzniecības atļaujas savstarpējās atzīšanas formulējums.

65. Savstarpējās atzīšanas procedūras pamatā vispirms ir tiesību vienreizīgums. Tirdzniecības atļaujas savstarpējās atzīšanas priekšnosacījums ir starp dažādām valsts tirdzniecības atļauju sistēmām pastāvoša saskaņotība. Kopienu zāļu tiesiskajā regulējumā ir pilnībā saskaņoti nosacījumi zāļu laišanai tirgū un it īpaši tirdzniecības atļauju izsniegšanas nosacījumi. Tajā paredzēti noteikumi attiecībā uz analīzes, toksikoloģijas, farmakoloģijas un klīnisko pētījumu standartiem un protokoliem, kas dalībvalstīm jāpieņem, lai kompetentās iestādes varētu pieņemt lēmumu, pamatojoties uz vienādotajiem pētījumiem un kopējiem kritērijiem. Tajā paredzēti arī zāļu ražošanas, ievešanas un marķēšanas nosacījumi.

62. Tajā ietvertie noteikumi ir nepārprotami. Kā to norādījusi Kopienu tiesa, runa ir par saistošu mehānismu [24].

24 — Pirmās instances tiesas 2006. gada 31. janvāra spriedums lietā T-273/03 *Merck Sharp & Dohme* u.c./Komisija (Krājums, II-141. lpp., 87. punkts un tajā minētā judikatūra).

66. Savstarpējās atzīšanas procedūras pamatā ir arī dalībvalstu savstarpējā uzticība.

67. Šīs procedūras ietvaros tirdzniecības atļaujas izsniegšana nav vairs saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesībām pieņemts lēmums. Tirdzniecības atļauja tiek izsniegta pēc attiecīgas atsauces dalībvalsts kompetento iestāžu veiktas pārbaudes un zinātniskā novērtējuma.

68. Ņemot vērā iepriekš minēto, attiecīgajai dalībvalstij ir ļoti ierobežota rīcības brīvība. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 28. pantu dalībvalstij ir vienīgi jāpārbauda, vai savstarpējās atzīšanas lūgums atbilst šī noteikuma 2. punktā paredzētajām prasībām.

69. Tādējādi attiecīgajai dalībvalstij ir jāpārliecinās, ka tai iesniegtā dokumentācija ietver šīs direktīvas 8. un 10. pantā paredzēto informāciju un datus, kā arī zāļu īpašību kopsavilkumu. Tai arī jāpārbauda, vai dokumentācija ir identiska tai, ko pieņēmusi atsauces dalībvalsts, un vai pretendents ir norādījis visus papildinājumus vai grozījumus, ko tā var saturēt.

70. Pretēji tai lomai, kas attiecīgajai dalībvalstij ir, izskatot tirdzniecības atļaujas pieprasījumu saskaņā ar Direktīvas 2001/83 19. pantu, tai, izskatot savstarpējās atzīšanas lūgumu, ir ierobežotas kontroles iespējas, un tās kontrole var attiekties vienīgi uz šī lūguma juridisko aspektu. Manuprāt, attiecīgā dalībvalsts līdz ar to nevar atkārtoti pēc būtības izskatīt tirdzniecības atļaujas pieprasījumu un atkārtot kontroli, ko šajā sakarā jau ir veikusi atsauces dalībvalsts. Tā nevar arī nolemt pakļaut zāles papildus kontrolei vai prasīt pretendentam papildināt dokumentāciju, pārsniedzot šīs direktīvas 28. panta 2. punktā noteiktās prasības.

71. Visbeidzot, savstarpējās atzīšanas procedūras ietvaros iemesli, kuru dēļ dalībvalsts var atteikt tirdzniecības atļaujas savstarpēju atzīšanu, ir visai ierobežoti, kā rezultātā tā nevar īstenot savu diskrecionāro varu.

72. Tādējādi saskaņā ar Direktīvas 2001/83 28. panta 4. punktu attiecīgā dalībvalsts var atsaukties vienīgi uz šīs direktīvas 29. panta 1. punktā paredzēto atrunu, lai noteiktajā termiņā neatzītu atsauces dalībvalsts izsniegto tirdzniecības atļauju. Līdz ar to tai ir jāpierāda,

ka "ir pamats uzskatīt, ka attiecīgo zāļu [..] atļaujas izsniegšana var apdraudēt sabiedrības veselību" [25].

73. Šī atruna ir vienīgais paredzētais izņēmums no tirdzniecības atļauju savstarpējās atzīšanas principa.

74. Tāpat kā visām atkāpēm no kāda principa, šī atruna ir jāinterpretē šauri.

75. Jēdziens "sabiedrības veselības apdraudējums" Direktīvas 2001/83 1. panta divdesmit astotās termina definīcijas izpratnē nozīmē visus apdraudējumus attiecībā uz zāļu kvalitāti, drošību un iedarbību [26]. Attiecīgajai dalībvalstij nav jāpierāda sabiedrības veselības apdraudējuma pastāvēšana. Saskaņā ar šīs direktīvas 29. panta 1. punktu tai ir vienīgi jāpierāda, ka pastāv "pamats" pieņemt, ka attiecīgā zāļu atļaušana var apdraudēt sabiedrības veselību. Saskaņā ar minētās direktīvas preambulas divpadsmito apsvērumu šim pamatam jābūt "nopietnam".

76. Attiecīgā dalībvalsts līdz ar to var apstrīdēt atsauces dalībvalsts veikto novērtējumu zāļu novērtēšanas ietvaros [27], ja pastāv zinātniska rakstura apstākļi, kas pierāda, ka attiecīgās zāles neatbilst nepieciešamajiem kvalitātes, drošības un iedarbības nosacījumiem. Manuprāt, ņemot vērā piesardzības principu, dalībvalsts, kas izskata savstarpējās atzīšanas lūgumu, var apstrīdēt atsauces dalībvalsts veikto novērtējumu vienīgi šajā kontekstā. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 29. panta 1. punktu attiecīgajai dalībvalstij ir sīki jāizklāsta savs pamatojums un, manuprāt, jānorāda zinātniskie dati, pamatojoties uz kuriem tā uzskata, ka attiecīgo zāļu laišana tirgū var apdraudēt sabiedrības veselību.

77. Kopienu likumdevējs nav paredzējis, ka gadījumā, ja attiecīgajai dalībvalstij rodas šaubas par zāļu kvalitāti, drošību vai iedarbību, tā var pati pēc savas ierosmes noraidīt savstarpējās atzīšanas lūgumu. Tieši pretēji

25 — Šī atruna ir piesardzības principa formulējums. Tā ir uzskatāma arī par leģitīmu pamatojumu EKL 30. panta izpratnē.

26 — Skat. arī Komisijas 2006. gada martā pieņemtās Pamatnostādnes par potenciālu nopietnu draudu sabiedrības veselībai noteikšanu Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 1. un 2. punkta kontekstā (OV C 133, 5. lpp.). Šīs pamatnostādnes attiecas uz minētās direktīvas 29. panta 1. un 2. punktu redakcijā, kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 34. lpp.).

27 — Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 28. panta 1. punktu atsauces dalībvalstij ir jāsagatavo, jāatjaunina un jānosūta attiecīgajai dalībvalstij zāļu novērtējuma ziņojums. Saskaņā ar šīs direktīvas 21. panta 4. punktu šajā ziņojumā tiek ietverti atsauces dalībvalsts komentāri par attiecīgo zāļu analītisko un farmakotoksikoloģisko pārbaužu un klīniskās izpētes rezultātiem un novērtējuma ziņojumu atjaunina, "tiklīdz ir pieejama jauna informācija, kam ir svarīga nozīme attiecīgo zāļu kvalitātes, drošības vai iedarbības novērtēšanā".

Direktīvas 2001/83 29. pantā ir noteikta apspriešanās ar visām attiecīgajām dalībvalstīm un strīdu izšķiršanas procedūra [28].

78. Šai procedūrai ir jāļauj dalībvalstīm pieņemt kopēju pieeju attiecībā uz tirdzniecības atļaujām. Līdz ar to vienīgi minētās procedūras ietvaros tiek veikta strīdīgo jautājumu zinātniskā novērtēšana un tiek nolemts, kādi pasākumi jāveic saistībā ar savstarpējās atzīšanas lūgumu [29].

79. Kā norādījusi Kopienu tiesa, runa ir par saistošu procedūru [30].

80. Ņemot vērā iepriekš minēto, dalībvalstij, kurai iesniegts tirdzniecības atļaujas savstarpējās atzīšanas lūgums saskaņā ar Direktīvas 2001/83 28. pantu, ir ļoti ierobežota rīcības brīvība. Jākonstatē, ka šis noteikums nekādā veidā nepiešķir attiecīgajai dalībvalstij tiesības pakļaut atļaujas atzīšanu citu, šīs direktīvas 29. panta 1. punktā neminētu nosacījumu izpildei.

81. Šāda minētās direktīvas 28. panta interpretācija, manuprāt, ir piemērojama gan tad, ja atsauces dalībvalsts attiecīgo tirdzniecības atļauju ir izsniegusi Direktīvas 2001/83 8. pantā paredzētās parastās procedūras ietvaros, gan arī tad, ja tā ir izsniegta šīs direktīvas 10. panta 1. punktā paredzētās saīsinātās procedūras ietvaros [31].

82. Atgādināšu, ka saskaņā ar šo pēdējo minēto procedūru pretendents ir atbrīvots no pienākuma iesniegt toksikoloģisko un farmakoloģisko pārbaužu vai klīniskās izpētes rezultātus, ja viņš var pierādīt, ka attiecīgās zāles "pēc būtības ir līdzīgas" zālēm, kas Kopienā atļautas vismaz sešus vai desmit gadus un ko tirgo dalībvalstī, kurā ir iesniegts pieprasījums. Šādā gadījumā kompetentajai iestādei ir jāizmanto ar atsauces (references) zālēm saistītie toksikoloģisko un farmakoloģisko pārbaužu un klīniskās izpētes rezultāti. Minētā procedūra, atbrīvojot pretendentu no pienākuma veikt daļu no Direktīvas 2001/83 8. panta 3. punkta i) ievilkumā minētajiem pētījumiem, ļauj samazināt tirdzniecības atļaujas pieprasījuma sagatavošanas laika posmu. Saskaņā ar šīs direktīvas preambulas desmito apsvērumu saīsinātā procedūra ļauj

28 — Saskaņā ar šo noteikumu attiecīgajām dalībvalstīm vispirms ir jāmēģina panākt vienošanos par rīcību pieprasījuma sakarā. Vajadzības gadījumā jautājums tiek nosūtīts Patentēto zāļu komitejai, lai tā sniegtu pamatotu atzinumu par šo jautājumu saskaņā ar Direktīvas 2001/83 32. pantu. Galīgo lēmumu šīs direktīvas 33. un 34. pantā paredzētās procedūras noslēgumā pieņem Komisija.

29 — Skat. Direktīvas 2001/83 preambulas divpadsmito apsvērumu.

30 — Iepriekš minētais spriedums lietā *Merck Sharp & Dohme* u.c./Komisija, 87. punkts un tajā minētā judikatūra.

31 — Jāatgādina, ka šajā lietā zāļu tirdzniecības atļauja, ko *Synthon* bija izsniegusi Dānijas zāļu aģentūra, tika piešķirta saīsinātās procedūras ietvaros, kas pamata faktu rašanās laikā bija paredzēta Direktīvas 65/65 4. panta otrās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) ievilkumā [kas tika kodificēts Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) ievilkumā].

izvairīties arī no tā, ka sabiedriskās kārtības iemeslu dēļ pārbaudes ar cilvēkiem vai dzīvniekiem bez sevišķi svarīga iemesla netiek veiktas.

83. Šī procedūra ir tieši paredzēta Direktīvas 2001/83 28. panta 2. punktā, kurā, atgādināšu, ir precizēti savstarpējās atzīšanas lūguma iesniegšanas nosacījumi. Saskaņā ar šo noteikumu tirdzniecības atļaujas turētājam savam savstarpējās atzīšanas lūgumam ir jāpievieno "8. pantā, *10. panta 1. punktā* un 11. pantā minētā informācija un dati" [32]. Paredzot šādu uzstādījumu, Kopienu likumdevējs ir vēlējies atļaut pretendentam panākt tādas tirdzniecības atļaujas atzīšanu, kuru tas saņēmis parastajā procedūrā vai arī saīsinātajā procedūrā.

84. Turpinājumā jānorāda, ka Direktīvas 2001/83 28. panta 4. punktā Kopienu likumdevējs nav paredzējis nekādas atšķirības savstarpējās atzīšanas procedūras īstenošanā, kas būtu atkarīgas no tā, vai atļauja tikusi izsniegta parastajā procedūrā vai saīsinātajā procedūrā.

85. Tas ir izskaidrojams ar to, ka saīsinātajā procedūrā izsniegtai tirdzniecības atļaujai ir tādas pašas garantijas drošības un iedarbības ziņā kā parastajā procedūrā izsniegtajai atļaujai. Kā norādījusi Tiesa, saīsinātā procedūra nemīkstina drošības un iedarbības prasības, kam jāatbilst zālēm [33].

86. Kaut arī pretendents ir atbrīvots no pienākuma iesniegt toksikoloģisko un farmakoloģisko pārbaužu vai klīniskās izpētes rezultātus, tam tomēr ir jāpierāda, ka šīs zāles "pēc būtības ir līdzīgas" zālēm, kas saskaņā ar spēkā esošajiem Kopienu tiesību noteikumiem ir atļautas Kopienā vismaz sešus vai desmit gadus un ko tirgo dalībvalstī, kurā ir iesniegts pieprasījums.

87. Kopienu likumdevējs nav definējis jēdzienu "pēc būtības līdzīgas" zāles, taču to savā 1998. gada 3. decembra spriedumā lietā *Generics* (Apvienotā Karaliste) u.c. [34] ir definējusi Tiesa.

32 — Mans izcēlums.

33 — 1995. gada 5. oktobra spriedums lietā C-440/93 *Scotia Pharmaceuticals* (*Recueil*, I-2851. lpp., 17. punkts).

34 — C-368/96 (*Recueil*, I-7967. lpp., 36. punkts).

88. Ņemot vērā šo judikatūru, pretendentam, kurš atsaucas uz divu zāļu līdzību pēc būtības, ir jāpierāda, ka attiecīgajām zālēm ir viens un tas pats kvalitatīvais un kvantitatīvais aktīvo vielu sastāvs, kā arī tāda pati farmaceitiskā forma kā atsauces (references) zālēm. Pretendentam ir arī jāpierāda, ka abas šīs zāles ir bioekvivalentas [35] un ka zālēm, kurām ir lūgts izsniegt tirdzniecības atļauju, salīdzinājumā ar atsauces (references) zālēm nav nozīmīgu atšķirību drošības vai iedarbības ziņā.

89. Ņemot vērā iepriekš minēto un it īpaši Direktīvas 2001/83 28. panta formulējumu, es uzskatu, ka dalībvalstij, kurai iesniegts saīsinātās procedūras ietvaros izsniegtas tirdzniecības atļaujas savstarpējās atzīšanas lūgums, šis lūgums ir jāizskata tādā pašā veidā, kā tā izskata lūgumu, kas iesniegts saistībā ar parastajā procedūrā piešķirtu tirdzniecības atļauju.

90. Tās veiktajai pārbaudei līdz ar to ir jāaprobežojas ar to, ka tiek pārbaudīta šī lūguma atbilstība šīs direktīvas 28. panta 2. punktā paredzētajām prasībām. Šādā gadījumā attiecīgā dalībvalsts nevar arī atsaukties uz jaunu attiecīgo zāļu zinātnisko novērtējumu. Manuprāt, tā nedrīkst atkārtot atsauces dalībvalsts jau veiktās kontroles un no jauna pārbaudīt zāļu līdzību pēc būtības ar atsauces (references) zālēm. Šāda rīcība pēc definīcijas būtu pretrunā savstarpējās atzīšanas principam. Turklāt tā atņemtu jebkādu lietderīgo iedarbību Kopienu likumdevēja paredzētajai apspriešanās un strīdu izšķiršanas procedūrai, kas paredz veikt strīdīgo jautājumu zinātnisko novērtēšanu Kopienu līmenī.

91. Dalībvalstij, kurai iesniegts šāds lūgums, ir pienākums atzīt šo atļauju, ja vien tā nevar atsaukties uz objektīvu iemeslu, kas saistīts ar sabiedrības veselības aizsardzību. Šādā gadījumā Direktīvā 2001/83 šai dalībvalstij nav dota cita iespēja, kā vien uzsākt šīs direktīvas 29. pantā paredzēto procedūru.

92. Šo iemeslu dēļ es uzskatu, ka minētās direktīvas 28. pants nepieļauj ne vien to, ka dalībvalsts, kurai iesniegts atsauces dalībvalsts saīsinātās procedūras ietvaros izsniegtas tirdzniecības atļaujas savstarpējās atzīšanas lūgums, atkārtoti pārbauda starp abām zālēm pastāvošo līdzību pēc būtības, bet arī to, ka tā var noraidīt šo lūgumu, pamatojoties uz to, ka attiecīgās zāles nav pēc būtības līdzīgas atsauces (references) zālēm.

35 — Divas zāles ir uzskatāmas par bioekvivalentām, ja runa ir par ekvivalentiem vai alternatīviem farmaceitiskajiem produktiem un ja to bioloģiskā pieejamība (pakāpe un ātrums) pēc to lietošanas vienā un tajā pašā molārajā devā ir tik līdziga, ka to iedarbība gan no labvērtības, gan drošības aspekta būtībā ir vienāda (skat. Komisijas Vadlīnijas par zāļu tiesisko regulējumu Eiropas Savienībā (*The Rules governing medicinal products in the European Union*). *Eudralex*, 3.C sējums, *Guidelines on medicinal products for human use. Efficacy*. 1998. gada izdevums, 235. lpp.).

93. Šādu Direktīvas 2001/83 28. panta interpretāciju apstiprina arī Kopienu likumdevēja ieviestās savstarpējās atzīšanas procedūras sistēma un mērķi.

b) Savstarpējās atzīšanas procedūras sistēma un mērķi

94. Direktīvas 2001/83 28. pants ir interpretējams, ņemot vērā arī Kopienu likumdevēja izvirzītos mērķus [36].

95. Kā jau iepriekš norādīju, šis noteikums ir integrēts Direktīvas 2001/83 4. nodaļā, kuras nosaukums ir "Atļauju savstarpēja atzīšana". Ieviešot procedūru ar nosaukumu "savstarpējā atzīšana", Kopienu likumdevējs ir vēlējies sasniegt vairākus mērķus.

96. Ieviestajai sistēmai vispirms ir jāļauj nodrošināt paaugstinātu veselības aizsardzību zāļu tirdzniecības atļauju izsniegšanā [37]. Šai sistēmai jāgarantē Eiropas Savienības pilsoņiem, ka zāles, kuras atļauts laist tirgū, ir tikušas izvērtētas saskaņā ar stingriem zinātniskajiem standartiem kvalitātes, drošības un iedarbības ziņā un ka šīs zāles tiks lietotas ar vieniem un tie pašiem nosacījumiem visā Eiropas Savienībā. Direktīvas 2001/83 29. panta 1. punktā ietvertā atruna, kas attiecas uz sabiedrības veselības aizsardzību, gadījumā, ja pastāv zinātniska rakstura šaubas, ļauj veikt zinātnisku novērtējumu, kas kopīgs visām dalībvalstīm. Tādējādi šī procedūra ļauj nodrošināt lēmumu tirdzniecības atļauju jomā vienveidību visā Eiropas Savienības teritorijā.

97. Papildus sabiedrības veselības aizsardzībai savstarpējās atzīšanas procedūras mērķis ir arī zāļu tirdzniecības Kopienā veicināšana un farmācijas rūpniecības attīstība [38]. Šim mērķim šī procedūra paredz valsts tirdzniecības atļauju saskaņošanu, izvairoties no novērtējumu atkārtošanas un dažādiem valsts kompetento iestāžu viedokļiem. Tā ļauj farmaceitiskajiem uzņēmumiem ātrāk ienākt vienotajā Eiropas tirgū, samazinot valsts administratīvo procedūru ilgumu un ļaujot

36 — Attiecībā uz šīs interpretācijas metodes nesenāko piemērošanas gadījumu skat. Tiesas 2008. gada 15. aprīļa spriedumu lietā C-268/06 *Impact* (Krājums, I-2483. lpp., 110. punkts un tajā minētā judikatūra).

37 — Jāatgādina, ka saskaņā ar Direktīvas 2001/83 preambulas otro apsvērumu sabiedrības veselības aizsardzība ir atzīta par "pamatmērķi".

38 — Direktīvas 2001/83 preambulas trešais apsvērums.

racionālāk izmantot resursus, kas vajadzīgi atļauju izsniegšanai un zāļu uzraudzībai [39].

98. Ņemot vērā Direktīvas 2001/83 28. panta mērķus, es nevaru piekrist Apvienotās Karalistes piedāvātajai interpretācijai, saskaņā ar kuru dalībvalsts, kurā iesniegts savstarpējās atzīšanas lūgums, var atkārtoti pārbaudīt šo lūgumu un to noraidīt, uzvirzot citu pamatojumu, nevis iespējamo sabiedrības veselības apdraudējumu.

99. Šādas interpretācijas rezultātā savstarpējās atzīšanas principam, kas ir Direktīvas 2001/83 28. panta stūrakmens, tiktu atņemta tā būtība.

100. Ja es piekristu, ka attiecīgā dalībvalsts var pārbaudīt un izvērtēt savstarpējās atzīšanas lūgumu tāpat, kā tā izskata tirdzniecības atļaujas pieprasījumu, savstarpējās atzīšanas procedūrai tiktu atņemta jebkāda jēga. Piekrītot šādai interpretācijai, pastāvētu risks saņemt dažādus vērtējumus no attiecīgajām valsts iestādēm. Turklāt to, ka attiecīgā dalībvalsts veic jaunu zāļu zinātnisko novērtējumu, varētu interpretēt kā neuzticību atsauces dalībvalsts kompetento iestāžu jau veiktajām pārbaudēm. Līdz ar to šādas rīcības rezultātā tiktu grauta savstarpējā uzticēšanās, kam šajā jomā jāpastāv dalībvalstu starpā.

101. Turklāt, ja attiecīgā dalībvalsts varētu pati pēc savas ierosmes noraidīt savstarpējās atzīšanas lūgumu, starp valsts tirdzniecības atļaujām nepastāvētu nekāda vienveidība un šāda pieeja liegtu jebkādu lietderīgo iedarbību apspriešanās un strīdu izšķiršanas procedūrai, ko šim nolūkam ieviesis Kopienu likumdevējs.

102. Visbeidzot, ja es piekristu, ka attiecīgā dalībvalsts, atsakoties atzīt tirdzniecības atļauju, var atsaukties uz citu, nevis Direktīvas 2001/83 29. panta 1. punktā tieši paredzēto pamatojumu, šādas rīcības rezultātā tiktu ierobežots šīs direktīvas 28. panta 4. punktā paredzētā pienākuma apmērs.

103. Ņemot vērā visus šos apsvērumus, es ierosinu Tiesai atzīt, ka Direktīvas 2001/83 28. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka dalībvalstij, kurai iesniegts atsauces dalībvalsts šīs direktīvas 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) ievilkuma ietvaros izsniegtas tirdzniecības atļaujas savstarpējās atzīšanas lūgums, ir jāatzīst šī atļauja 90 dienu laikā pēc lūguma un novērtējuma ziņojuma saņemšanas, ja vien

39 — Direktīvas 2001/83 preambulas piecpadsmitais apsvērums.

tā neatsaucas uz šīs direktīvas 29. panta 1. punktā paredzēto atrunu, kas saistīta ar sabiedrības veselības iespējamo apdraudējumu.

104. Līdz ar to es uzskatu, ka Direktīvas 2001/83 28. pants nepieļauj, ka attiecīgā dalībvalsts, izskatot savstarpējās atzīšanas lūgumu, atkārtoti pārbauda abu zāļu līdzību pēc būtības un noraida attiecīgo lūgumu, pamatojoties uz to, ka abas šīs zāles nav pēc būtības līdzīgas šīs direktīvas 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) ievilkuma izpratnē.

105. Iesniedzējtiesa vēlas arī noskaidrot, vai tādos apstākļos kā pamata lietā attiecīgā dalībvalsts ir izdarījusi pietiekami būtisku Kopienu tiesību pārkāpumu.

106. Turpinājumā es izskatīšu otro un trešo prejudiciālo jautājumu, skatot tos abus kopā.

B — *Par otro un trešo prejudiciālo jautājumu*

107. Uzdodot savu otro un trešo prejudiciālo jautājumu, iesniedzējtiesa būtībā vēlas noskaidrot, vai dalībvalsts, kas noraidījusi valsts tirdzniecības atļaujas savstarpējās atzīšanas lūgumu, pamatojoties uz to, ka attiecīgās zāles nav pēc būtības līdzīgas atsauces (references) zālēm, tādējādi neatzīstot šo atļauju atbilstoši Direktīvas 2001/83 28. pantā ietvertajiem nosacījumiem, ir izdarījusi pietiekami būtisku Kopienu tiesību pārkāpumu saskaņā ar otro nosacījumu, ko Tiesa noteikusi iepriekš minētajā spriedumā apvienotajās lietās *Brasserie du pêcheur* un *Factortame*.

108. Iesniedzējtiesa turklāt vēlas noskaidrot, vai šis nosacījums ir izpildīts gadījumā, ja attiecīgās dalībvalsts atteikuma pamatā ir šīs valsts vispārīgā prakse, saskaņā ar kuru dažādus vienas un tās pašas ārstnieciskās sastāvdaļas sāļus juridiski nevar uzskatīt par līdzīgiem pēc būtības.

1) Lietas dalībnieku apsvērumi

109. *Synthon* un Polijas Republika apgalvo, ka, ņemot vērā Direktīvas 2001/83 28. panta skaidro un precīzo formulējumu, kā arī *Licensing Authority* ierobežoto rīcības brīvību, tās atteikums apmierināt citā dalībvalstī izsniegtas tirdzniecības atļaujas savstarpējās atzīšanas lūgumu ir uzskatāms par pietiekami būtisku Kopienu tiesību pārkāpumu.

110. *Synthon* arī apgalvo, ka *Licensing Authority* administratīvā prakse, ar kuru bija pamatots atteikums apmierināt attiecīgo savstarpējās atzīšanas lūgumu, pati par sevi ir smags un acīmredzams Kopienu tiesību pārkāpums, kas rada pamatu zaudējumu atlīdzības pienākuma noteikšanai.

111. Komisija un Apvienotā Karaliste tieši pretēji uzskata, ka saskaņā ar Tiesas judikatūru apstākļi, kas jāņem vērā, nosakot, vai pastāv "pietiekami būtisks" Kopienu tiesību pārkāpums, t.i., dalībvalstīm paredzētā rīcības brīvība, pārkāpuma izdarīšanas tīšais vai netīšais raksturs, kā arī kļūdas tiesību piemērošanā attaisnojamais vai neattaisnojamais raksturs, ir vienīgi valsts tiesas kompetencē. Līdz ar to pamata lietas ietvaros Tiesai nav jāizskata šis jautājums.

112. Pakārtoti Komisija un Apvienotā Karaliste apgalvo, ka pārkāpums nav uzskatāms par pietiekami būtisku Kopienu tiesību pārkāpumu, jo jēdzieni "pēc būtības līdzīgs produkts" un "ģenērisks produkts" ir sarežģīti un grūti nosakāmi jēdzieni, kā rezultātā *Licensing Authority* īstenotā pieeja nav nesaprātīga.

113. Tāpat Apvienotā Karaliste piebilst, ka pārkāpums tika izdarīts bez nodoma. Valsts iestāde ir rīkojusies labā ticībā, ņemot vērā faktu, ka šajā jomā nepastāv konsolidētas Kopienu judikatūras.

2) Vērtējums

114. Atgādināšu, ka valsts atbildības principu par privātpersonām nodarītiem zaudējumiem Kopienu tiesību pārkāpumu dēļ, par kuriem ir

atbildīga šī valsts, Tiesa ir noteikusi 1991. gada 19. novembra spriedumā apvienotajās lietās *Francovich* u.c.[40]. Saskaņā ar Tiesas nospriesto "[šis princips] ir [EK] līguma sistēmas neatņemama sastāvdaļa"[41].

115. Šis princips saistībā ar valsts atbildību likumdevēja vai valsts pārvaldes rīcības dēļ kopš iepriekš minētā sprieduma apvienotajās lietās *Brasserie du pêcheur* un *Factortame* pasludināšanas ir ticis vairākkārtēji pilnveidots. Valsts atbildības princips — ņemot vērā, ka tas ir Līguma sistēmas neatņemama sastāvdaļa, — attiecas uz visiem Kopienu tiesību pārkāpumu gadījumiem neatkarīgi no tā, kas ir valsts iestāde, kuras rīcība vai bezdarbība ir pārkāpuma pamatā[42].

116. Iesniedzējtiesai ir jānorāda, ka gadījumā, ja par dalībvalsts pieļautu Kopienu tiesību pārkāpumu ir atbildīga valsts pārvaldes iestāde, cietušajām privātpersonām ir tiesības uz zaudējumu atlīdzību, ja ir izpildīti trīs nosacījumi, proti, pārkāptā tiesību norma paredz piešķirt tiesības privātpersonām, pārkāpums ir pietiekami būtisks un pastāv tieša cēloņsakarība starp pieļauto pārkāpumu un cietušajām personām nodarīto kaitējumu[43]. Ņemot to vērā, valstij ir jānovērš kaitējuma, kas nodarīts ar Kopienu tiesību pārkāpumu, par kuru tā ir atbildīga, sekas saskaņā ar valsts tiesisko regulējumu atbildības jomā, ņemot vērā, ka valsts tiesībās paredzētie nosacījumi nedrīkst būt nelabvēlīgāki nekā tie, kas attiecas uz līdzīgām iekšēja rakstura sūdzībām, un izveidoti tādā veidā, ka padara praktiski neiespējamu vai pārmērīgi apgrūtina zaudējumu atlīdzības saņemšanu.

117. Pamata lietā no iesniedzējtiesas lēmuma par prejudiciālu jautājumu uzdošanu un uzdotā jautājuma formulējuma nepārprotami izriet, ka tas attiecas vienīgi uz otro judikatūrā paredzēto nosacījumu. Par pārējiem diviem nosacījumiem *High Court of Justice* jautājumu nebija.

118. Attiecīgā pārkāpuma raksturu Tiesa ir precizējusi iepriekš minētajā spriedumā apvienotajās lietās *Brasserie du pêcheur* un *Factortame*. Tiesa ir paredzējusi divus gadījumus.

40 — C-6/90 un C-9/90 (*Recueil*, I-5357. lpp., 37. punkts).

41 — Turpat, 35. punkts. Tiesa nemainīgi ir pārņēmusi šo formulu, it īpaši iepriekš minētajā spriedumā apvienotajās lietās *Brasserie du pêcheur* un *Factortame*, 31. punkts; 1996. gada 26. marta spriedumā lietā C-392/93 *British Telecommunications* (*Recueil*, I-1631. lpp., 38. punkts), 1996. gada 23. maija spriedumā lietā C-5/94 *Hedley Lomas* (*Recueil*, I-2553. lpp., 24. punkts), 1996. gada 8. oktobra spriedumā apvienotajās lietās C-178/94, C-179/94, no C-188/94 līdz C-190/94 *Dillenkofer* u.c. (*Recueil*, I-4845. lpp., 20. punkts), 1996. gada 17. oktobra spriedumā apvienotajās lietās C-283/94, C-291/94 un C-292/94 *Denkavit* u.c. (*Recueil*, I-5063. lpp., 47. punkts), 1998. gada 24. septembra spriedumā lietā C-319/96 *Brinkmann* (*Recueil*, I-5255. lpp., 24. punkts), 2000. gada 4. jūlija spriedumā lietā C-424/97 *Haim* (*Recueil*, I-5123. lpp., 26. punkts), 2001. gada 18. janvāra spriedumā lietā C-150/99 *Stockholm Lindöpark* (*Recueil*, I-493. lpp., 36. punkts), 2001. gada 28. jūnija spriedumā lietā C-118/00 *Larsy* (*Recueil*, I-5063. lpp., 34. punkts) un 2003. gada 30. septembra spriedumā lietā C-224/01 *Köbler* (*Recueil*, I-10239. lpp., 30. punkts).

42 — Iepriekš minētais spriedums apvienotajās lietās *Brasserie du pêcheur* un *Factortame*, 31. un 32. punkts. Tiesa šo formulu tostarp ir pārņēmusi un paplašinājusi 1999. gada 1. jūnija spriedumā lietā C-302/97 *Konle* (*Recueil*, I-3099. lpp., 62. punkts), kā arī iepriekš minētajos spriedumos lietā *Haim*, 27. punkts; lietā *Larsy*, 35. punkts, un lietā *Köbler*, 36. punkts.

43 — Skat. it īpaši 2007. gada 25. janvāra spriedumu lietā C-278/05 *Robins* u.c. (Krājums, I-1053. lpp., 69. punkts un tajā minētā judikatūra).

119. Pirmkārt, gadījumā, ja attiecīgajai dalībvalstij pārkāpuma izdarīšanas brīdī nebija jāizdara normatīva rakstura izvēle un tai bija būtiski ierobežota rīcības brīvība vai tā pat neeksistēja, pietiekami būtiska pārkāpuma konstatēšanai var pietikt vien ar Kopienu tiesību pārkāpumu. Tā tas ir, piemēram, tad, ja Kopienu tiesības tādā jomā, ko reglamentē Kopienu tiesības, paredz valsts likumdevējam pienākumu sasniegt noteiktu iznākumu vai pienākumu rīkoties [44] vai arī pienākumu atturēties no rīcības. Šo plašo valsts atbildības koncepciju Tiesa ir piemērojusi vairākkārt, it īpaši direktīvas netransponēšanas gadījumā [45], tādas transponēšanas gadījumā, kad pārkāptas direktīvas iedarbības laikā sekas [46], valsts pārvaldes iestādes atteikuma izsniegt eksporta licenci gadījumā, ja šai izsniegšanai bija jānotiek gandrīz automātiski, ņemot vērā attiecīgajā jomā pastāvošās saskaņošanu īstenojušās direktīvas [47].

120. Otrkārt, Tiesa uzskata, ka gadījumā, ja dalībvalsts rīkojas tādā jomā, kurā tai ir plaša rīcības brīvība, tās atbildība var iestāties tikai pietiekami būtiska pārkāpuma pastāvēšanas gadījumā, t.i., tad, ja savu likumdošanas funkciju izpildes laikā tā ir acīmredzami un nopietni pārkāpusi savu pilnvaru robežas [48].

121. Tomēr šķiet, ka, ņemot vērā Tiesas judikatūras attīstību, šai atšķirībai vairs nav nozīmes. Šobrīd Tiesa pamatojas uz salīdzināmiem kritērijiem, lai novērtētu pietiekami būtiska pārkāpuma pastāvēšanu neatkarīgi no tā, vai runa ir par vienu vai otru gadījumu.

122. Līdz ar to, lai noteiktu, vai Kopienu tiesību pārkāpums ir uzskatāms par pietiekami būtisku pārkāpumu, Tiesa uzskata, ka ir jāņem vērā visi apstākļi, kas raksturo valsts tiesas izskatāmo gadījumu [49].

123. Viens no šādiem apstākļiem ir pārkāptās tiesību normas skaidrības un precizitātes pakāpe un rīcības brīvības, ko pārkāptā tiesību norma paredz valsts iestādēm, apmērs, izdarītā pārkāpuma vai radītā kaitējuma tīšais vai netīšais raksturs, tas, vai iespējamā kļūda tiesību piemērošanā ir attaisnojama vai nav attaisnojuma, un apstāklis, ka Kopienu iestādes nostāja varēja veicināt

44 — Skat. iepriekš minēto spriedumu apvienotajās lietās *Francovich* u.c., 46. punkts, kurā runa ir par direktīvas netransponēšanu.

45 — Skat. iepriekš minēto spriedumu apvienotajās lietās *Dillenkofer* u.c., 26. punkts.

46 — Skat. 1999. gada 15. jūnija spriedumu lietā C-140/97 *Rechberger* u.c. (*Recueil*, I-3499. lpp., 51. punkts).

47 — Skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *Hedley Lomas*, 18., 28. un 29. punkts.

48 — Skat. iepriekš minēto spriedumu apvienotajās lietās *Brasserie du pêcheur* un *Factortame*, 45., 47., 51. un 55. punkts.

49 — Skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *Robins* u.c., 76. punkts un tajā minētā judikatūra.

Kopienu tiesībām pretēja valsts pasākuma vai prakses nepieņemšanu, pieņemšanu vai uzturēšanu spēkā [50].

124. Šai brīdī ir jāatgādina, ka iepriekš minētajā spriedumā apvienotajās lietās *Brasserie du pêcheur* un *Factortame* Tiesa ir nospriedusi, ka tā "nevar aizstāt valsts tiesu, kas vienīgās ir kompetentas konstatēt pamata lietas faktus un raksturot attiecīgos Kopienu tiesību pārkāpumus, veikto novērtējumu ar savējo" [51].

125. Tomēr tā "[ir atzinusi] [..] par lietderīgu atgādināt noteiktus apstākļus, ko valsts tiesas varētu ņemt vērā" [52]. Šī judikatūra ir tikusi vairākkārt apstiprināta [53]. Tā ir pilnā mērā piemērojama tādas prasības gadījumā, kuras mērķis ir konstatēt valsts atbildību par valsts iestādes izdarīto Kopienu tiesību pārkāpumu. Saskaņā ar šo judikatūru es paudīšu atsevišķus apsvērumus par šo lietu, ņemot vērā manā rīcībā esošo informāciju.

126. Kā jau ticis konstatēts, izskatot pirmo jautājumu, Direktīvas 2001/83 28. pantā valsts kompetentajai iestādei ir paredzēta ļoti ierobežota rīcības brīvība.

127. Kā jau iepriekš minēju, šīs direktīvas 28. panta 4. punkts, manuprāt, ir ļoti skaidri un precīzi formulēts. Tajā ir paredzēts, ka dalībvalstij, kurai iesniegts tirdzniecības atļaujas savstarpējās atzīšanas lūgums, ir jāatzīst attiecīgā atļauja 90 dienu laikā pēc lūguma un novērtējuma ziņojuma saņemšanas, ja vien tā neatsaucas uz šīs direktīvas 29. panta 1. punktā tieši paredzēto atrunu, kas

50 — Turpat, 77. punkts un tajā minētā judikatūra. Jānorāda, ka Tiesa nav noteikusi nekādas hierarhijas attiecības starp šiem dažādajiem kritērijiem.

51 — Sprieduma 58. punkts. Kopš tā laika tas ticis apstiprināts pastāvīgajā judikatūrā (skat. it īpaši iepriekš minētos spriedumus lietā *British Telecommunications*, 41. punkts; lietā *Brinkmann*, 26. punkts, un lietā *Stockholm Lindöpark*, 38. punkts).

52 — Iepriekš minētais spriedums apvienotajās lietās *Brasserie du pêcheur* un *Factortame*, 58. punkts.

53 — Skat. it īpaši iepriekš minētos spriedumus lietā *Konle*, 59. punkts; lietā *Haim*, 44. punkts; lietā *Stockholm Lindöpark*, 38. punkts, un nesen pasludināto spriedumu lietā *Robins* u.c., 78.–82. punkts. Tomēr vēlos norādīt, ka atsevišķos spriedumos Tiesa ir pati izvērtējusi, vai pastāv pietiekami būtisks Kopienu tiesību pārkāpums. Šajā sakarā jānorāda uz iepriekš minētajiem spriedumiem lietā *British Telecommunications*, 41. punkts; lietā *Brinkmann*, 26. punkts, un lietā *Larsy*, 40. punkts. Šobrīd izskatāmajā lietā es vienīgi sniegšu atsevišķas norādes, ko valsts tiesa varētu ņemt vērā, veicot savu novērtējumu, un tas tiks darīts, ņemot vērā mērķi, kas pastāv tiesu iestāžu sadarbības sistēmas ietvaros, par kādu ir uzskatāma arī prejudiciālā nolēmuma procedūra.

saistīta ar sabiedrības veselības iespējamo apdraudējumu.

128. Tāpat es uzskatu, ka Direktīvas 2001/83 29. pantā ar visu vajadzīgo skaidrību ir aprakstīta procedūra, kas dalībvalstij jāuzsāk gadījumā, ja tai ir šaubas par zāļu kvalitāti, drošību un iedarbību.

129. Komisija un Apvienotā Karaliste norāda, ka Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) ievilkumā paredzētais jēdziens "pēc būtības līdzīgas" zāles ir sarežģīts un grūti nosakāms jēdziens, kā rezultātā *Licensing Authority* izdarītais pārkāpums nav nesaprātīgs.

130. Man šis arguments nešķiet atbilstošs. Tas, ka šis jēdziens var radīt interpretācijas grūtības, nenoliedzami var radīt grūtības atsauces dalībvalstij, izsniedzot tirdzniecības atļauju saskaņā ar saīsināto procedūru, bet tas, manuprāt, nevar ietekmēt attiecīgās dalībvalsts īstenoto šīs atļaujas atzīšanu. Esmu jau norādījis, ka savstarpējās atzīšanas procedūras īstenošana nerada neskaidrības un neļauj apstrīdēt atsauces dalībvalsts veikto novērtējumu, pamatojoties uz kādu citu iemeslu, kas nav saistīts ar sabiedrības veselības apdraudējumu.

131. Līdz ar to Apvienotās Karalistes sniegtā Direktīvas 2001/83 28. panta 4. punkta interpretācija man nešķiet atbalstāma.

132. Atkārtoti veicot pārbaudi, ko atsauces dalībvalsts jau ir veikusi, un noraidot savstarpējās atzīšanas lūgumu, atsaucoties uz citu pamatojumu nekā Direktīvā 2001/83 tieši paredzētais un neuzsākot šim nolūkam šajā direktīvā paredzēto apspriešanās un savstarpējās palīdzības procedūru, Apvienotās Karalistes sniegtās interpretācijas rezultātā, manuprāt, savstarpējās atzīšanas principam un Direktīvas 2001/83 28. un 29. pantā paredzētajām apspriešanās un strīdu izšķiršanas procedūrām tiek liegta to būtība un atņemta jebkāda jēga.

133. Līdz ar to šādas interpretācijas rezultātā tiek samazināta Kopienu tiesību efektivitāte, kas nav saderīgi ar šo tiesību veidam raksturīgajām prasībām.

134. Tādēļ var uzskatīt, ka tādos apstākļos kā pamata lietā attiecīgās dalībvalsts pielietotā interpretācija saistībā ar Direktīvas 2001/83 28. panta jēgu un piemērojamību var tikt uzskatīta par pietiekami būtisku Kopienu tiesību pārkāpumu.

V — Secinājumi

135. Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, piedāvāju Tiesai uz *High Court of Justice* uzdotajiem prejudiciālajiem jautājumiem atbildēt šādi:

1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83 par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 28. pants ir interpretējams tādējādi, ka dalībvalstij, kurai iesniegts tirdzniecības atļaujas, ko Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) ievilkumā paredzētās saīsinātās procedūras ietvaros izsniegusi cita dalībvalsts, savstarpējās atzīšanas lūgums, ir jāatzīst šī atļauja 90 dienu laikā pēc lūguma un novērtējuma ziņojuma saņemšanas, ja vien tā neatsaucas uz Direktīvas 2001/83 29. panta 1. punktā paredzēto atrunu, kas saistīta ar sabiedrības veselības iespējamo apdraudējumu;

2) Direktīvas 2001/83 28. pants nepieļauj, ka dalībvalsts, kurai iesniegts tirdzniecības atļaujas, ko Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) ievilkumā paredzētās saīsinātās procedūras ietvaros izsniegusi cita dalībvalsts, savstarpējās atzīšanas lūgums, atkārtoti pārbauda, vai abas zāles pēc būtības ir līdzīgas, un noraida attiecīgo lūgumu, pamatojoties uz to, ka abas zāles nav "pēc būtības līdzīgas" šī noteikuma izpratnē;

3) tādos apstākļos kā pamata lietā, dalībvalsts, kurai iesniegts šāds lūgums, pielietotā interpretācija saistībā ar Direktīvas 2001/83 28. panta jēgu un piemērojamību var tikt uzskatīta par pietiekami būtisku Kopienu tiesību pārkāpumu.