GENERALINIO ADVOKATO YVES BOT IŠVADA, pateikta 2008 m. liepos 10 d. [1]

1. Šiuo prašymu priimti prejudicinį sprendimą *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* (Jungtinė Karalystė) prašo Teisingumo Teismo išaiškinti Direktyvos 2001/83/EB [2] 28 straipsnį, nustatantį leidimų pateikti vaistus į rinką abipusio pripažinimo procedūrą.

2. Teisingumo Teismo iš esmės prašoma priimti sprendimą dėl valstybės narės, gavusios paraišką dėl leidimo pateikti į rinką abipusio pripažinimo (toliau – suinteresuotosios valstybės narės), kai tokį leidimą suteikė kita valstybė narė (toliau – pirminė valstybė narė) pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje įtvirtintą sutrumpintą procedūrą, diskrecijos apimties. Pagrindžiant paraišką, ši procedūra iš pareiškėjo nereikalauja pateikti toksikologinių ir farmakologinių bandymų arba klinikinių tyrimų rezultatų, jei jis gali įrodyti, kad atitinkamas vaistas yra „iš esmės panašus" į Bendrijoje jau registruotą ir valstybėje narėje, kurioje pateikta paraiška, realizuojamą vaistą [3].

3. Prejudiciniai klausimai buvo pateikti nagrinėjant bylą tarp *Synthon BV* [4] ir *Licensing Authority of the Department of Health*, kompetentingos Jungtinės Karalystės institucijos [5], atmetusios paraišką dėl Danijos kompetentingos institucijos išduoto leidimo pateikti į rinką *Varox* abipusio pripažinimo, nes, jos manymu, šis vaistas nebuvo iš esmės panašus į palyginamąjį vaistą.

4. Šioje išvadoje nurodysiu priežastis, dėl kurių manau, kad pagrindinės bylos aplinkybėmis paraiškos dėl abipusio pripažinimo atmetimas pažeidžia Direktyvos 2001/83 28 straipsnį ir gali būti pripažintas pakankamai akivaizdžiu Bendrijos teisės pažeidimu.

1 — Originalo kalba: prancūzų.

2 — 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69) pagrindinės bylos aplinkybių metu galiojusi redakcija. Šioje išvadoje sąvoka „vaistas (-ai)" reiškia tik žmonėms skirtus vaistus.

3 — Toliau – palyginamasis vaistas.

4 — Toliau – *Synthon* arba ieškovė.

5 — Toliau – *Licensing Authority*.

I — Teisinis pagrindas

A — *Bendrijos teisė*

5. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimai susiję su Direktyvos 2001/83 28 straipsnio aiškinimu. Iš tiesų ši direktyva galiojo, kai 2002 m. lapkričio 21 d. ieškovė pateikė antrąją paraišką dėl Danijos institucijos išduoto leidimo pateikti į rinką abipusio pripažinimo [6].

6. Vis dėlto iš prašymo priimti prejudicinį sprendimą matyti, kad taip pat yra taikytinos Direktyvų 65/65/EEB [7] ir 75/319/EEB [8] nuostatos.

7. Kompetentinga Danijos institucija iš tiesų išdavė leidimą pateikti į rinką *Varox* pagal anksčiau Direktyvos 65/65 4 straipsnio antros pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje įtvirtintą sutrumpintą procedūrą.

8. Taip pat suprantama, kad *Synthon* pirmąją paraišką dėl šio leidimo abipusio pripažinimo *Licensing Authority* pateikė pagal Direktyvos 75/319 9 straipsnį [9].

9. Vis dėlto šioje išvadoje aiškumo dėlei bus remiamasi tik taikytinomis Direktyvos 2001/83 nuostatomis. Iš tiesų visos ankstesniuose punktuose nurodytos Direktyvų 65/65 ir 75/319 nuostatos beveik visiškai nepakeičiant jų teksto buvo kodifikuotos Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje ir 28 straipsnyje.

10. Šia direktyva tęsiamas Direktyvomis 65/65, 75/318/EEB [10] ir 75/319 pradėtas teisės aktų derinimas, kuriuo siekiama pašalinti kliūtis prekybai vaistais bendrojoje

6 — Prašymas priimti prejudicinį sprendimą (14 punktas).

7 — 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyva dėl įstatymais, reglamentais arba administraciniais veiksmais nustatytų nuostatų, susijusių su patentuotais vaistais, derinimo (OL 22, 1965, p. 369), iš dalies pakeista 1986 m. gruodžio 22 d. Tarybos direktyva 87/21/EEB (OL L 15, 1987, p. 36) ir 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/39/EEB (OL L 214, p. 22, toliau – Direktyva 65/65). Direktyva 87/21 nustatė leidimų pateikti į rinką išdavimui pagal sutrumpintą procedūrą taikomus reikalavimus. Direktyva 93/39 galiojančius Bendrijos teisės aktus papildė nacionalinių leidimų pateikti į rinką abipusio pripažinimo procedūra bei suderinimo ir Bendrijos arbitražo procedūromis.

8 — 1975 m. gegužės 20 d. Antroji Tarybos direktyva 75/319/EEB dėl įstatymais, reglamentais arba administraciniais veiksmais nustatytų nuostatų, susijusių su patentuotais vaistais, derinimo (OL L 147, 1975, p. 13), iš dalies pakeista Direktyva 93/39 (toliau – Direktyva 75/319).

9 — Prašyme priimti prejudicinį sprendimą nenurodyta tiksli data, kada *Synthon* pateikė šį prašymą.

10 — 1975 m. gegužės 20 d. Tarybos direktyva 75/318/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su analitiniais, farmakologiniais, toksikologiniais bei klinikiniais reikalavimais ir protokolais bandant patentuotus vaistus, suderinimo (OL L 147, p. 1).

rinkoje. Ji kodifikuoja minėtus dokumentus į labiau struktūruotą visumą.

11. Pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalį joks vaistas negali būti pateiktas į rinką valstybėje narėje, kol iš anksto nėra išduotas leidimas jį pateikti į rinką.

12. Šį leidimą gali išduoti valstybės narės kompetentingos institucijos arba, įsigaliojus Reglamentui (EEB) Nr. 2309/93 [11], Europos Bendrijų Komisija.

13. Direktyvos 2001/83 8–12 straipsniuose nustatytos leidimo pateikti į rinką suteikimo sąlygos.

14. Pagal šios direktyvos 8 straipsnio 1 ir 2 dalis Bendrijoje įsteigtas pareiškėjas suinteresuotosios valstybės narės kompetentingai institucijai turi pateikti paraišką dėl leidimo pateikti į rinką išdavimo. Prie paraiškos turi būti pridėti minėtos direktyvos 8 straipsnio 3 dalyje nustatyti duomenys ir dokumentai. Tarp šių dokumentų i papunktyje nurodyti vaisto fizinių-cheminių, biologinių, mikrobiologinių, toksikologinių ir farmakologinių bei klinikinių tyrimų rezultatai. Prie minėtos paraiškos taip pat turi būti pridėtos visų kitoje valstybėje narėje anksčiau išduotų leidimų pateikti vaistą į rinką kopijos (l punktas).

15. Direktyvos 2001/83 10 straipsnis nustato atvejus, kada gali būti taikoma sutrumpinta procedūra.

16. Vadovaujantis šios direktyvos 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunkčio pirmąja pastraipa [12], iš pareiškėjo nereikalaujama pateikti toksikologinių ir farmakologinių bandymų arba klinikinių tyrimų rezultatų, jeigu jis gali įrodyti kad vaistas yra iš esmės panašus į vaistą, ne mažiau kaip šešerius metus registruotą Bendrijoje ir realizuojamą

11 — 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentas 2309/93/EEB, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų vertinimo agentūrą (OL L 214, p. 1, 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 skyrius, 12 tomas, p. 151). Šis reglamentas nustatė centralizuotą leidimų pateikti į rinką procedūrą Bendrijos lygiu, turinčiu vienodas teisines pasekmes visoje Europos Sąjungos teritorijoje, įsteigė Europos vaistų vertinimo agentūrą, atsakingą už valstybių narių perduotų mokslinių išteklių, skirtų vaistų įvertinimui, priežiūrai ir farmakologiniam budrumui, koordinavimą.

12 — Direktyvos 65/65, iš dalies pakeistos Direktyva 87/21, 4 straipsnio antros pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje.

valstybėje narėje, kurioje pateikta paraiška [13]. Ši nuostata netaikoma, jei vaistas yra skirtas kitokiems terapiniams tikslams nei realizuojamieji vaistai arba skiriasi jų vartojimo būdai ar dozavimas. Tokiu atveju minėtų bandymų rezultatai turi būti pateikti.

17. Direktyvos 2001/83 18 straipsnyje nustatyta leidimų pateikti į rinką abipusio pripažinimo procedūra, kai prie paraiškos pridėtais duomenimis ir dokumentais valstybė narė informuojama, kad kita valstybė narė jau išdavė leidimą pateikti vaistus į rinką [14].

18. Per 90 dienų nuo kitos valstybės narės parengtos įvertinimo ataskaitos gavimo suinteresuotoji valstybė narė turi pripažinti šį leidimą, nebent manytų, kad toks leidimas galėtų sukelti pavojų visuomenės sveikatai [15]. Tokiu atveju taikomos 29–34 straipsniuose nurodytos suderinimo ir arbitražo procedūros.

19. Į Direktyvą 2001/83 taip pat buvo įtrauktas 4 skyrius „Abipusis leidimų pripažinimas“. Šis skyrius, kurį sudaro 27–-39 straipsniai, užima pagrindinę vietą šiame procese dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą.

20. Pagal šios direktyvos 27 straipsnį įsteigiamas Patentuotų vaistų komitetas, kad valstybėms narėms būtų lengviau priimti bendrus sprendimus dėl leidimų pateikti vaistus į Bendrijos rinką [16]. Be kitų įpareigojimų, jis nagrinėja visus klausimus, susijusius su leidimų pateikti vaistus į rinką išdavimu, pakeitimu ar panaikinimu.

21. Be to, minėtos direktyvos 28 straipsnis nustato atvejus, kai valstybei narei formaliai

13 — Pagal minėtą nuostatą šis laikotarpis gali būti pratęstas iki 10 metų, jei prašoma leidimo aukšto lygio technologijų vaistams arba kai valstybė narė vienu sprendimu, apimančiu visus vaistus, kuriais prekiaujama jos teritorijoje, nustato, kad tai būtina visuomenės sveikatos labui. Vis dėlto neatrodo, kad ši nuostata turi įtaką pareigai pateikti duomenis apie fizines-chemines produkto savybes.

14 — Ši nuo 1998 m. sausio 1 d. taikoma procedūra Direktyva 93/39 buvo nustatyta kaip Direktyvos 65/65 7a straipsnis. Direktyvos 2001/83 18 straipsnio pirmoji pastraipa nustato konkrečius dokumentus ir duomenis, kurie turi būti pridedami pagal šios direktyvos 8 straipsnio 3 dalies 1 punktą, t. y. be visų kitose valstybėse narėse išduotų leidimų pateikti šį vaistą į rinką kopijas, valstybių narių, kuriose pateikta paraiška yra nagrinėjama, sąrašą ir produkto charakteristikų santraukos kopiją.

15 — Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 28 punktas apibrėžia „pavojų visuomenės sveikatai“ kaip „visus pavojus, susijusius su vaistų kokybe, sauga ir veiksmingumu“.

16 — Šis Direktyva 75/319 įsteigtas komitetas yra Europos vaistų vertinimo agentūros dalis.

pateikiama paraiška dėl abipusio pripažinimo [17].

22. Kad valstybėje narėje būtų pripažintas kitos valstybės narės išduotas leidimas pateikti vaistus į rinką, pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 2 dalį leidimo turėtojas suinteresuotosios valstybės narės kompetentingai institucijai pateikia paraišką dėl pateikimo į rinką kartu su informacija ir detaliu aprašu, nurodytais šios direktyvos 8 straipsnyje (įprasta leidimo suteikimo procedūra), 10 straipsnio 1 dalyje (sutrumpinta leidimo suteikimo procedūra) ir 11 straipsnyje. Jis patvirtina, kad dokumentai yra identiški tiems, kuriuos priėmė pirminė valstybė narė, arba nurodo visus padarytus papildymus ar pataisas.

23. Minėtos direktyvos 28 straipsnio 4 dalyje nurodyta:

„Išskyrus 29 straipsnio 1 dalyje numatytą išimtinį atvejį, kiekviena valstybė narė per 90 dienų nuo paraiškos ir įvertinimo ataskaitos gavimo dienos pripažįsta valstybės narės išduotą leidimą pateikti į rinką [18] <...>“

24. Direktyvos 2001/83 29 straipsnio 1 dalyje įtvirtinta išlyga taikoma, kai „valstybė narė mano, jog yra priežasčių, dėl kurių leidimas pateikti vaistus į rinką gali kelti pavojų visuomenės sveikatai“ [19]. Tokiu atveju suinteresuotoji valstybė narė nedelsdama praneša apie tai pareiškėjui, pirminei valstybei narei, visoms kitoms paraiška suinteresuotoms valstybėms narėms ir Europos vaistų vertinimo agentūrai. Ji taip pat privalo išsamiai išdėstyti savo sprendimo motyvus ir nurodyti, kokių veiksmų būtina imtis siekiant ištaisyti paraiškos trūkumus.

25. Šios direktyvos 29 straipsnio 2 dalis tada numato suderinimo procedūrą tarp visų suinteresuotųjų valstybių narių, padedančią joms pasiekti susitarimą dėl veiksmų, kurių reikia imtis paraiškos atžvilgiu. Jei valstybės narės nesutaria dėl vaistų kokybės, saugos ir veiksmingumo, ši nuostata numato Bendrijos arbitražo procedūrą, kurio tvarka nustatyta minėtos direktyvos 32 straipsnyje. Ši procedūra, kurioje svarbiausias yra Komitetas, turi suteikti galimybę klausimą moksliškai įvertinti ir priimti vienodą sprendimą dėl ginči-

17 — Ši procedūra Direktyva 93/39 buvo nustatyta Direktyvos 9 straipsnyje.

18 — Pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 1 dalies antrąją pastraipą leidimo pateikti į rinką turėtojas reikalauja iš pirminės valstybės narės parengti atitinkamo vaisto įvertinimo ataskaitą arba prireikus atnaujinti jau parengtą ataskaitą.

19 — Žr. 15 išnašą.

jamų klausimų, privalomą suinteresuotoms valstybėms narėms [20].

B — *Nacionalinė teisė*

26. Pagal 1968 m. Vaistų įstatymo (*Medicines Act 1968*) 6 skyrių ir 1994 m. Reglamento, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, (*Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994*) antrąją taisyklę *Licensing Authority* yra kompetentinga išduoti leidimus pateikti patentuotus vaistus į rinką Jungtinėje Karalystėje.

27. Kiekviena paraiška dėl leidimo pateikti vaistą į rinką Jungtinėje Karalystėje turi būti pateikta pagal 1994 m. Reglamento, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatas. Šio reglamento trečioji ir penktoji taisyklės nurodo, kad paraiška išduoti leidimą pateikti į Jungtinės Karalystės rinką Reglamento 2001/83 taikymo sritį patenkantį vaistą ir nacionalinės kompetentingos institucijos vykdomas leidimo išdavimas turi atitikti Bendrijos teisės nuostatas.

20 — Žr. dvyliktą konstatuojamąją dalį.

II — Faktinės aplinkybės ir procesas pagrindinėje byloje

28. *Synthon* yra Nyderlanduose įsteigta vaistų bendrovė. Ji užsiima plataus vaistų asortimento plėtra, registravimu, pateikimu į rinką ir platinimu.

A — *Danijoje pagal sutrumpintą procedūrą išduotas leidimas pateikti vaistą į rinką*

29. 2000 m. spalio 23 d. *Synthon* gavo leidimą pateikti vaistą *Varox* į Danijos rinką. Šio vaisto sudėtyje yra paroksetino mezilato. Leidimą išdavė Danijos vaistų agentūra taikydama pagrindinės bylos aplinkybių metu Direktyvos 65/65 4 straipsnio 8 dalies a punkto iii papunktyje numatytą sutrumpintą procedūrą (vėliau kodifikuotą Direktyvos 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje).

30. Vadovaudamasi minėtomis teisės nuostatomis ir siekdama gauti minėtą leidimą, *Synthon* pateikė pakankamai įrodymų, kad vaistas iš esmės yra panašus į vaistą, kuriam Bendrijoje ne mažiau kaip šešerius metus išduotas leidimas ir kuriuo, pavadintu *Seroxat*

(paroksetino hidrochlorido pushidratis), prekiavo *SmithKline Beecham plc* (toliau – *SmithKline*). Kadangi šie du vaistai turi tą pačią veikliąją medžiagą paroksetiną, *Synthon* nurodė *Seroxat* kaip palyginamąjį vaistą.

31. Danijos vaistų agentūra nusprendė, kad esminio dviejų vaistų panašumo sąlyga įvykdyta, ir išdavė *Synthon* leidimą pateikti *Varox* į rinką.

32. 2000 m. spalio 30 d. *SmithKline* apskundė *Østre Landsret* (Danija) šio leidimo pateikti į rinką teisėtumą ir visų pirma Danijos vaistų agentūros vertinimą, kad abu vaistai buvo iš esmės panašūs. 2003 m. vasario 19 d. Sprendimu šis teismas sustabdė bylos nagrinėjimą ir prašymu priimti prejudicinį sprendimą paprašė Teisingumo Teismo atsakyti į klausimą, ar du tą pačią veikliąją medžiagą turintys, tačiau skirtingos druskos pavidalo vaistai vis tiek gali būti pripažinti iš esmės panašūs.

33. 2005 m. sausio 20 d. Sprendime *SmithKline Beecham* [21], Teisingumo Teismas nustatė, kad paraišką dėl leidimo pateikti į rinką vaistą galima nagrinėti pagal sutrumpintą procedūrą, kai vaisto veikliosios medžiagos gydomasis poveikis yra toks pat kaip ir palyginamojo vaisto, bet jam naudojama kita druska.

B — *Paraiška išduoti leidimą pateikti vaistą į rinką Jungtinėje Karalystėje pagal abipusio pripažinimo procedūrą*

34. Dar vykstant *SmithKline* pradėtam procesui, *Synthon* pateikė *Licensing Authority* paraišką išduoti leidimą prekiauti *Varox* Jungtinėje Karalystėje pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnyje numatytą abipusio pripažinimo procedūrą. Ieškovė pateikė paraišką remdamasi Danijos vaistų agentūros išduotu leidimu.

35. 2001 m. sausio 19 d. laišku *Licensing Authority* atmetė *Synthon* pateiktą paraišką dėl abipusio pripažinimo, motyvuodama tuo, kad skirtingų tos pačios veikliosios medžiagos druskų (šiuo atveju, paroksetino mezilatas ir paroksetino hidrochlorido pushidratis) koky-

21 — C-74/03, Rink. p. I-595.

binės ir kiekybinės sudėtys skiriasi, todėl negali būti pripažįstamos iš esmės panašios.

36. 2001 m. vasario 12 d. laišku *Synthon* pranešė *Licensing Authority*, kad Ispanijos Karalystė, Portugalijos Respublika ir Norvegijos Karalystė taip pat atsisakė pripažinti Danijos institucijų išduotą leidimą pateikti vaistą į rinką dėl to, kad paraiškos teisinis pagrindas buvo prieštaringas.

37. 2002 m. lapkričio 21 d. ieškovė pateikė dar vieną paraišką dėl abipusio pripažinimo, kurią *Licensing Authority* ir vėl atmetė.

38. 2003 m. vasario 28 d. *Synthon* pateikė ieškinį *High Court of Justice* dėl šio sprendimo panaikinimo.

39. Be kita ko, ieškovė nurodė, kad pagal Direktyvos 2001/83 nuostatas *Licensing Authority* Danijos vaistų agentūros išduotą leidimą pateikti vaistą į rinką privalėjo pripažinti per 90 dienų, nebent manė, kad galėjo kilti pavojus visuomenės sveikatai, tačiau šioje byloje tuo nebuvo remiamasi. Be to, *Synthon* nurodė, kad *Licensing Authority* administracinė praktika, pagal kurią skirtingos tos pačios veikliosios medžiagos druskos negali būti pripažįstamos iš esmės panašios, prieštaravo Bendrijos teisei. Šiuo klausimu ieškovė nurodė, kad ginčijamas Jungtinės Karalystės institucijų atsisakymas pripažinti pirminės valstybės narės išduotą leidimą pateikti į rinką yra pakankamai akivaizdus Bendrijos teisės pažeidimas Teisingumo Teismo sprendimo *Brasserie du pêcheur ir Factortame* [22] prasme, ir todėl reikalavo atlyginti nuostolius su palūkanomis.

40. Iš prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo faktinių aplinkybių apibūdinimo matyti, kad *Licensing Authority* neatmetė ieškovės paraiškų dėl Direktyvos 2001/83 29 straipsnyje įtvirtintų pagrindų, t. y. pavojaus visuomenės sveikatai.

III — Prejudiciniai klausimai

41. Suabejojęs dėl Bendrijos teisės aiškinimo, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nusprendė sustabdyti bylos

22 — 1996 m. kovo 5 d. Sprendimas (C-46/93 ir C-48/93, Rink. p. I-1029).

nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Kai:

— (suinteresuotoji valstybė narė) gauna pagal (Direktyvos 2001/83) 28 straipsnį pateiktą paraišką dėl leidimo pateikti vaistus į rinką, kurį išdavė (pirminė valstybė narė), abipusio pripažinimo savo teritorijoje;

— pirminė valstybė narė šį leidimą pateikti į rinką išdavė pagal (Direktyvos 2001/83) 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje įtvirtintą sutrumpintą procedūrą, remdamasi tuo, kad (nagrinėjamas vaistas) yra iš esmės panašus į (palyginamąjį vaistą);

— suinteresuotoji valstybė narė atlieka paraiškos tvirtinimo procedūrą, kurios metu ji patikrina, ar paraiškoje yra (Direktyvos 2001/83) 8 straipsnio, 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje ir 28 straipsnyje numatyti duomenys ir dokumentai, įskaitant tai, ar pateikti duomenys atitinka teisinį pagrindą, pagal kurį pateikta paraiška;

a) ar su (šia) Direktyva ir ypač jos 28 straipsniu yra suderinama tai, kad suinteresuotoji valstybė narė patikrina ar (nagrinėjamas vaistas) yra iš esmės panašus į (palyginamąjį vaistą), (neatlikdama jokio vertinimo iš esmės), atsisako priimti ir peržiūrėti paraišką ir nepripažįsta pirminės valstybės narės išduoto leidimo pateikti vaistus į rinką, nes, jos manymu, (nagrinėjamas vaistas) nėra iš esmės panašus į (palyginamąjį vaistą)? Arba

b) ar suinteresuotoji valstybė narė privalo pripažinti pirminės valstybės narės išduotą leidimą pateikti į rinką per 90 dienų nuo paraiškos ir įvertinimo ataskaitos gavimo dienos pagal (Direktyvos 2001/83) 28 straipsnio 4 dalį, jeigu ji nepradeda (šios)

direktyvos 29–34 straipsniuose nurodytos procedūros (kuri taikoma tuomet, jei manoma, kad yra priežasčių, dėl kurių leidimas pateikti vaistą į rinką gali kelti pavojų visuomenės sveikatai (minėtos) direktyvos 29 straipsnio prasme)?

3. Kai suinteresuotoji valstybė narė nepripažįsta pirminės valstybės narės išduoto leidimo pateikti į rinką, kaip išdėstyta pirmame klausime, remdamasi bendra savo praktika, kad tos pačios veikliosios medžiagos skirtingos druskos negali būti teisėtai laikomos iš esmės panašios, ar tai, kad ji pirmiau išdėstytomis aplinkybėmis nepripažįsta pirminės valstybės narės išduoto leidimo pateikti į rinką, yra pakankamai akivaizdus Bendrijos teisės pažeidimas (minėto sprendimo *Brasserie du pêcheur ir Factortame*) antrosios sąlygos prasme? Arba į kokius veiksnius turi atsižvelgti nacionalinis teismas, kad nustatytų, ar toks nepripažinimas yra pakankamai akivaizdus pažeidimas?“

2. Jei į pirmojo klausimo a dalį būtų atsakyta neigiamai, o į pirmojo klausimo b dalį būtų atsakyta teigiamai, kai suinteresuotoji valstybė narė atmeta paraišką tvirtinimo etape, remdamasi tuo, kad (nagrinėjamas vaistas) nėra iš esmės panašus į (palyginamąjį vaistą), ir todėl nepripažįsta pirminės valstybės narės išduoto leidimo pateikti į rinką, nors ir nepradeda Direktyvos (2001/83) 29–34 straipsniuose nurodytos procedūros, ar tai, kad ji pirmiau išdėstytomis aplinkybėmis nepripažįsta pirminės valstybės narės išduoto leidimo pateikti į rinką, yra pakankamai akivaizdus Bendrijos teisės pažeidimas (minėto sprendimo *Brasserie du pêcheur ir Factortame*) antrosios sąlygos prasme? Arba į kokius veiksnius turi atsižvelgti nacionalinis teismas, kad nustatytų, ar toks nepripažinimas yra pakankamai akivaizdus pažeidimas?

42. Atrodo, kad po šio prašymo priimti prejudicinį sprendimą pateikimo *Licensing Authority* pakeitė savo sprendimų priėmimo praktiką, Direktyvą 2001/83 iš dalies pakeitus 2003 m. birželio 25 d. Komisijos direktyva 2003/63/EB [23]. *Licensing Authority* nuo šiol priims paraiškas, kurios remiasi vaistų su ta pačia veikliąją medžiaga skirtingų druskų pavidalu esminiu panašumu.

23 — OL L 159, p. 46; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 31 t., p. 253.

43. Dėl to 2005 m. balandžio mėn. *Synthon* pateikė trečią paraišką dėl Danijos institucijų išduoto leidimo pateikti *Varox* į rinką abipusio pripažinimo. 2006 m. vasario 6 d. *Licensing Authority* leido šį vaistą pateikti į rinką.

46. Taigi Teisingumo Teismo prašoma priimti sprendimą dėl vykdant Direktyvos 2001/83 28 straipsnyje įtvirtintą abipusio pripažinimo procedūrą valstybės narės turimos diskrecijos apimties.

IV — Vertinimas

44. Išnagrinėjęs pirmąjį prejudicinį klausimą, antrąjį ir trečiąjį prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimus išanalizuosiu kartu.

1. Šalių pastabos

47. Be *Synthon,* pastabas dėl prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimų pateikė Komisija, Lenkijos Respublika, Jungtinė Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystė ir Norvegijos Karalystė.

A — *Dėl pirmojo prejudicinio klausimo*

45. Pirmuoju prejudiciniu klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo prašo nuspręsti, ar valstybė narė, gavusi pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnį pateiktą paraišką dėl leidimo pateikti į rinką, kurį pagal sutrumpintą procedūrą išdavė pirminė valstybė narė, abipusio pripažinimo, gali atmesti šią paraišką, remdamasi tuo, kad jos manymu, nagrinėjamas vaistas nėra iš esmės panašus į palyginamąjį vaistą.

48. *Synthon*, Komisija ir Lenkijos Respublika iš esmės teigia, kad Direktyvos 2001/83 28 straipsnis draudžia valstybei narei atmesti paraiškos dėl kitos valstybės narės pagal šios direktyvos 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje įtvirtintą sutrumpintą procedūrą išduoto leidimo pateikti į rinką abipusio pripažinimo remdamosi tuo, kad nagrinėjamas vaistas nėra iš esmės panašus į palyginamąjį vaistą. Priešingai, jos teigia, kad visos valstybės narės privalo per 90 dienų pripažinti kitos nacionalinės institucijos išduotą leidimą

pateikti į rinką, nebent remtųsi minėtos direktyvos 29 straipsnio 1 dalyje įtvirtinta išimtimi.

49. Kaip pripažįsta Komisija ir Lenkijos Respublika, suinteresuotoji valstybė narė, vadovaudamasi Direktyvos 2001/83 28 straipsniu, be abejonės, turi teisę taikyti „tvirtinimo“ procedūrą, per kurią ji kontroliuoja pareiškėjo pateiktų dokumentų administracinį tinkamumą. Vis dėlto ši procedūra yra tik formalaus pobūdžio ir nesuteikia teisės suinteresuotajai valstybei iš naujo įvertinti kitos valstybės narės atlikto įvertinimo, siekiant nustatyti, ar registruotas vaistas iš tiesų yra iš esmės panašus į palyginamąjį vaistą.

50. Be to, *Synthon* teigia, kad *Licensing Authority* taikytas požiūris taip pat prieštarauja leidimų pateikti į rinką abipusio pripažinimo procedūros sukūrimu siekiamiems tikslams ir ypač tikslui išvengti nereikalingo toksikologinių ir farmakologinių bandymų arba klinikinių tyrimų kartojimo vertinant nagrinėjamą vaistą.

51. Jungtinė Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystė ir Norvegijos Karalystė su tokia nuomone nesutinka. Pirmiausia jos primena, kad, norėdamas gauti leidimo pateikti į rinką abipusį pripažinimą pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnį, pareiškėjas turi pateikti paraišką kartu su „informacija ir dokumentais, nurodytais [šios direktyvos] 8 straipsnyje, 10 straipsnio 1 dalyje ir 11 straipsnyje“. Be to, jų teigimu, būtina, kad suinteresuotoji valstybė narė patikrintų teisinį minėtos paraiškos teisėtumą. Dėl to jos mano, kad sutrumpintos procedūros metu suinteresuotoji valstybė narė turi patikrinti, ar nagrinėjamas vaistas yra iš esmės panašus į palyginamąjį vaistą. Jei taip nėra, paraiška neatitinka minėtos direktyvos 28 straipsnio 2 dalies sąlygų ir todėl yra neteisėta.

52. *SmithKline* atkreipia dėmesį į skirtumą tarp prieš išduodant leidimą pateikti į rinką atliekamo išsamaus vaisto mokslinio įvertinimo ir taikant leidimo pateikti į rinką abipusio pripažinimo procedūrą atliekamos tvirtinimo procedūros. Dėl pastarosios procedūros *SmithKline* pažymi, kad, nepaisant daugelio teisinio reguliavimo pakeitimų ir įvairių Komisijos paskelbtų instrukcijų, pastaroji išlaiko esminius nacionalinio pritarimo sistemos požymius. Tai reiškia, kad suinteresuotosios valstybės narės išsaugo teisę įvertinti kitų nacionalinių institucijų išduotų leidimų pagrįstumą.

2. Vertinimas

53. Kaip *Synthon*, Komisija ir Lenkijos Respublika, manau, kad valstybė narė, pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnį gavusi paraišką dėl kitos valstybės narės pagal sutrumpintą procedūrą išduoto leidimo pateikti į rinką abipusio pripažinimo, negali atmesti šios paraiškos remdamasi tuo, kad nagrinėjamas vaistas nėra iš esmės panašus į palyginamąjį vaistą.

54. Toks vertinimas pagrįstas ne vien šios direktyvos 28 straipsnio nuostatomis, bet ir šia nuostata įtvirtintos abipusio pripažinimo procedūros struktūra ir tikslais.

55. Prieš pradedant nagrinėti šią nuostatą reikia pabrėžti, kad Direktyvos 2001/83 28 straipsnis, kaip ir šios direktyvos 18 straipsnis, remiasi nacionalinių leidimų pateikti į rinką abipusio pripažinimo principu. Vis dėlto šias dvi procedūras reikia atskirti.

56. Iš tiesų minėtos direktyvos 18 straipsnis taikomas, kai nacionalinė institucija, gavusi paraišką dėl pateikimo į rinką, pagal pareiškėjo prie bylos medžiagos pridėtus duomenis ir dokumentus konstatuoja, kad kita nacionalinė institucija jau išdavė leidimą šiam vaistui. Toks atvejis buvo numatytas Direktyvos 65/65 7a straipsnyje. Šiuo atveju situacija skiriasi.

57. Direktyvos 2001/83 28 straipsnis nustato atvejus, kai valstybei narei *formaliai pateikiama* paraiška dėl leidimo pateikti į rinką abipusio pripažinimo. Šioje byloje nagrinėjama būtent tokia situacija. Šios procedūros taikymo sritis ir taisyklės buvo nustatytos Direktyvos 75/319 9 ir 10 straipsniuose ir, beveik jų nekeičiant, kodifikuotos Direktyvos 2001/83 28 ir 29 straipsniuose.

a) Direktyvos 2001/83 28 straipsnio teksto sąsaja su šioje nuostatoje įtvirtintos procedūros struktūra

58. Primenu, kad Direktyvos 2001/83 28 straipsnis yra sudėtinė 4 skyriaus „Abipusis leidimų pripažinimas“ dalis. Šis skyrius nustato, kokiomis aplinkybėmis vienos vals-

tybės narės išduotas leidimas pateikti į rinką turi būti pripažintas kitos valstybės narės.

59. Primenu, kad šios direktyvos 28 straipsnio 4 dalis nustato, kad „išskyrus 29 straipsnio 1 dalyje numatytą išimtinį atvejį, kiekviena valstybė narė per 90 dienų nuo paraiškos ir įvertinimo ataskaitos gavimo dienos pripažįsta valstybės narės išduotą leidimą pateikti į rinką“.

60. Kaip matysime, minėtos direktyvos 29 straipsnio 1 dalyje numatyta išlyga remiasi galimu pavojumi visuomenės sveikatai.

61. Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 4 dalis įtvirtina bendrą nuostatą, pagal kurią teikiamas prioritetas leidimų pateikti į rinką abipusiam pripažinimui.

62. Ši nuostata yra nedviprasmiška. Kaip yra pažymėjęs Bendrijos teismas, tai yra privalomas mechanizmas [24].

24 — 2006 m. sausio 31 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimas *Merck Sharp & Dohme ir kt. prieš Komisiją* (T-273/03, Rink. p. II-141, 87 punktas ir minima teismo praktika).

63. Taigi valstybė narė, gavusi paraišką dėl abipusio pripažinimo, privalo pripažinti pirminės valstybės išduotą leidimą pateikti į rinką, nebent nusprendžia taikyti Direktyvos 2001/83 29 straipsnio 1 dalyje nustatytą išlygą.

64. Norint suprasti valstybei narei dėl abipusio pripažinimo procedūros įgyvendinimo kylančias pareigas, reikia išnagrinėti šios procedūros pagrindus.

65. Pirmiausia abipusio pripažinimo procedūra yra pagrįsta teisės vienodumu. Iš tikrųjų leidimų pateikti į rinką abipusiam pripažinimui būtina suderinti įvairias nacionalines leidimų pateikti į rinką sistemas. Bendrijos teisės aktai vaistų srityje visiškai suderina vaistų pateikimo į rinką sąlygas ir ypač – leidimų pateikti į rinką išdavimo sąlygas. Ji nustato analitinių, farmakologinių, toksikologinių ir klinikinių protokolų, kuriuos turi patvirtinti valstybės narės, taisykles, kad kompetentingos institucijos galėtų priimti sprendimus, remdamosi vienodais bandymais ir bendrais reikalavimais. Ji taip pat nustato vaistų gaminimo, importo ir žymėjimo sąlygas.

66. Abipusio pripažinimo procedūra taip pat remiasi abipusiu valstybių narių pasitikėjimu.

67. Iš tiesų šios procedūros metu leidimas pateikti į rinką nebėra vien pagal suinteresuotosios valstybės teisę priimtas sprendimas. Suinteresuotoji valstybė turi remtis pirminės valstybės kompetentingų institucijų atlikta moksline analize ir vertinimu.

68. Dėl to suinteresuotoji valstybė narė turi labai ribotą diskreciją. Vadovaujantis Direktyvos 2001/83 28 straipsniu, jos vaidmuo yra apribotas patikrinimu, ar paraiška dėl abipusio pripažinimo atitinka šios nuostatos 2 dalyje įtvirtintus reikalavimus.

69. Taigi suinteresuotoji valstybė narė turi užtikrinti, kad jai pateiktoje medžiagoje yra šios direktyvos 8–10 straipsniuose nustatyti dokumentai ir duomenys bei vaisto charakteristikų santrauka. Ji taip pat turi patikrinti, ar pateikta medžiaga yra identiška tai, kurią pripažino pirminė valstybė narė, ir kad pareiškėjas nurodė visus jos papildymus ir pataisas.

70. Taigi priešingai nei Direktyvos 2001/83 19 straipsnyje įtvirtintoje paraiškos išduoti leidimą pateikti į rinką nagrinėjimo procedūroje, nagrinėjant paraišką dėl abipusio pripažinimo, suinteresuotosios valstybės narės vaidmuo yra apribotas iki vien teisinio paraiškos aspekto. Todėl manau, kad pastaroji valstybė negali iš naujo iš esmės nagrinėti paraiškos išduoti leidimą pateikti į rinką ir pakartoti šiuo klausimu pirminės valstybės narės atliktą kontrolę. Ji taip pat negali nuspręsti taikyti vaistui papildomas kontrolės priemones arba nurodyti, kad pareiškėjas papildytų pateiktą medžiagą šios direktyvos 28 straipsnio 2 punkte nenumatytais reikalavimais.

71. Galiausiai abipusio pripažinimo procedūra apriboja pagrindus, dėl kurių valstybė narė gali atsisakyti pripažinti leidimą pateikti į rinką, o tai užkerta kelią p valstybės narės diskrecijos įgyvendinimui.

72. Taigi pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 4 dalį suinteresuotoji valstybė narė pirminės valstybės narės išduoto leidimo pateikti į rinką per nustatytą terminą gali nepripažinti tik remdamasi šios direktyvos 29 straipsnio 1 dalyje numatyta išlyga. Taigi ji turi įrodyti, kad „yra priežasčių, dėl kurių

leidimas pateikti vaistą į rinką gali kelti pavojų visuomenės sveikatai“ [25].

73. Ši išlyga yra vienintelė numatyta leidimų pateikti į rinką abipusio pripažinimo principo išimtis.

74. Kaip visos principų išimtys, ji turi būti aiškinama siaurai.

75. „Pavojaus visuomenės sveikatai“ sąvoka Direktyvos 2001/83 1 straipsnio 28 punkto prasme apima rizikas, susijusias su kokybe, sauga ir veiksmingumu [26]. Suinteresuotoji valstybė narė neprivalo įrodyti, kad kilo pavojus visuomenės sveikatai. Pagal šios direktyvos 29 straipsnio 1 dalį jai pakanka įrodyti, kad buvo „priežasčių“ taip manyti. Vis dėlto pagal šios direktyvos dvyliktą konstatuojamąją dalį šios priežastys turi būti „rimtos“.

76. Taigi suinteresuotoji valstybė narė gali užginčyti pirminės valstybės narės vertinant vaistą priimtas išvadas [27], jei yra mokslinio pobūdžio įrodymų, patvirtinančių, kad vaistas neatitinka būtinų saugos, veiksmingumo ir kokybės sąlygų. Manau, kad tik tokiomis aplinkybėmis valstybė narė, kuriai pateikta paraiška dėl abipusio pripažinimo, remdamasi atsargumo principu, galėtų ginčyti pirminės valstybės narės įvertinimą. Dėl to pagal Direktyvos 2001/83 29 straipsnio 1 dalį valstybė narė privalo pateikti išsamius savo pozicijos motyvus ir, mano manymu, pateikti mokslinius duomenis, kuriais remiantis ji mano, kad vaisto pateikimas į rinką galėtų kelti pavojų visuomenės sveikatai.

77. Bendrijos teisės aktų leidėjas nenumatė galimybės suinteresuotajai valstybei narei savo iniciatyva atmesti paraišką dėl abipusio pripažinimo, jei ji abejoja vaisto veiksmingumu, kokybe ar saugumu. Priešingai, Direktyvos 2001/83 29 straipsnyje jis įtvirtino

25 — Ši išlyga yra atsargumo principo išraiška. Ji taip pat yra teisėtas pagrindas pagal EB 30 straipsnį.

26 — Taip pat žr. 2006 m. kovo mėn. Komisijos priimtas gaires dėl galimo pavojaus visuomenės sveikatai pagal Direktyvos 2001/83 29 straipsnio 1 ir 2 dalis (OL C 133, p. 5). Gairėse nurodomos šios direktyvos 29 straipsnio 1 ir 2 dalys, iš dalies pakeistas 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB (OL L 136, p. 34; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 262).

27 — Pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 1 dalį pirminė valstybė narė turi parengti, atnaujinti ir perduoti suinteresuotajai valstybei narei vaisto įvertinimo ataskaitą. Pagal šios direktyvos 21 straipsnio 4 dalį minėtoje ataskaitoje pateikiami pirminės valstybės narės komentarai dėl vaisto analitinių, farmakologinių, toksikologinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatų. Be to, ataskaita turi būti atnaujinama, „kai tik gaunama nauja informacija, kuri turi reikšmę įvertinant tų vaistų kokybę, saugą ir veiksmingumą“.

suderinimo tarp visų suinteresuotųjų valstybių narių ir Bendrijos arbitražo procedūras [28].

78. Ši procedūra turėtų suteikti valstybėms narėms galimybę priimti bendrus sprendimus dėl leidimų pateikti vaistą į rinką. Taigi ginčijami klausimai moksliškai įvertinami ir sprendimas dėl su paraiška susijusių veiksmų abipusio pripažinimo priimamas tik minėtos procedūros metu [29].

79. Kaip pastebėjo Bendrijos teismas, ši procedūra yra privaloma [30].

80. Atsižvelgdama į anksčiau nurodytus argumentus, valstybė narė, pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnį gavusi paraišką dėl leidimo pateikti į rinką abipusio pripažinimo, turi tik labai ribotą diskreciją. Reikia konstatuoti, kad ši nuostata nesuteikia suinteresuotajai valstybei narei galimybės pripažįstant leidimą taikyti kitas sąlygas, nei nurodytos šios direktyvos 29 straipsnio 1 dalyje.

81. Manau, kad toks minėtos direktyvos 28 straipsnio aiškinimas yra taikytinas pirminei valstybei narei išdavus leidimą pateikti į rinką ir pagal Direktyvos 2001/83 8 straipsnyje įtvirtintą įprastą procedūrą, ir pagal šios direktyvos 10 straipsnio 1 dalyje numatytą sutrumpintą procedūrą [31].

82. Primenu, kad pastaroji procedūra atleidžia pareiškėją nuo pareigos pateikti toksikologinių ir farmakologinių bandymų arba klinikinių tyrimų rezultatus, jei jis įrodo, kad nagrinėjamas vaistas yra „iš esmės panašus“ į vaistą, ne mažiau kaip šešerius arba dešimt metų registruotą Bendrijoje ir realizuojamą valstybėje narėje, kurioje pateikta paraiška. Tokiu atveju kompetentinga institucija naudojasi toksikologine, farmakologine ir klinikine dokumentacija apie palyginamąjį vaistą. Minėta procedūra sutrumpina paraiškos leidimui gauti parengimo laiką, nes atleidžia pareiškėją nuo pareigos atlikti dalį Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalies i papunktyje nustatytų bandymų. Pagal šios direktyvos dešimtą konstatuojamąją dalį sutrumpinta procedūra viešosios tvarkos

28 — Pagal šią nuostatą suinteresuotosios valstybės narės pirmiausia turi dėti visas pastangas, kad pasiektų susitarimą dėl veiksmų, kurių reikia imtis paraiškos atžvilgiu. Jei susitarimo pasiekti nepavyksta, klausimas perduodamas Patentuotų vaistų komitetui, kuris turi pateikti pagrįstą nuomonę pagal Direktyvos 2001/83 32 straipsnį. Galutinį sprendimą priima Komisija pagal šios direktyvos 33 ir 34 straipsniuose numatytą procedūrą.

29 — Žr. Direktyvos 2001/83 dvyliktą konstatuojamąją dalį.

30 — Minėtas sprendimas *Merck Sharp & Dohme ir kt. prieš Komisiją* (87 punktas ir nurodyta teismo praktika).

31 — Iš tiesų reikia priminti, kad šioje byloje *Synthon* Danijos vaistų agentūra išdavė leidimą pateikti į rinką taikydama sutrumpintą procedūrą, pagrindinės bylos aplinkybių metu įtvirtintą Direktyvos 65/65 4 straipsnio antros pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktyje (kodifikuotame Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje).

labui taip pat leidžia išvengti pakartotinų bandymų su žmonėmis ar gyvūnais be ypač svarbių priežasčių.

83. Ši procedūra yra tiesiogiai nurodyta Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 2 dalyje, kuri, primenu, nustato paraiškos dėl abipusio pripažinimo pateikimo sąlygas. Iš tiesų pagal šią nuostatą leidimo turėtojas pateikia paraišką dėl abipusio pripažinimo „kartu su informacija ir detaliu aprašu, nurodytais 8 straipsnyje, 10 straipsnio 1 dalyje ir 11 straipsnyje“ [32]. Tai reiškia, kad įtvirtindamas šią nuorodą Bendrijos teisės aktų leidėjas siekė pareiškėjui suteikti galimybę gauti leidimo pateikti į rinką pripažinimą, ir jei jis buvo gautas pagal įprastą, ir pagal sutrumpintą procedūras.

84. Be to, Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 4 dalyje Bendrijos teisės aktų leidėjas nenumatė skirtingo abipusio pripažinimo procedūros įgyvendinimo, kai leidimas buvo išduotas įprastos procedūros metu ir kai jis buvo išduotas pagal sutrumpintą procedūrą.

85. Šią aplinkybę galima paaiškinti tuo, kad pagal sutrumpintą procedūrą išduotas leidimas pateikti į rinką suteikia tokias pat saugumo ir efektyvumo garantijas, kaip ir pagal įprastą procedūrą išduotas leidimas. Kaip yra pažymėjęs Teisingumo Teismas, sutrumpinta procedūra nesusilpnina saugumo ir efektyvumo reikalavimų, kuriuos turi atitikti vaistai [33].

86. Iš tiesų nors pareiškėjas yra atleidžiamas nuo pareigos pateikti vaisto toksikologinių ir farmakologinių bandymų arba klinikinių tyrimų rezultatus, jis vis tiek privalo įrodyti, kad pastarasis vaistas yra „iš esmės panašus“ į vaistą pagal galiojančias Bendrijos teisės nuostatas ne mažiau kaip šešerius arba dešimt metų registruotą Bendrijoje ir realizuojamą valstybėje narėje, kurioje pateikta paraiška.

87. Bendrijos teisės aktų leidėjas neapibrėžė „iš esmės panašaus“ vaisto sąvokos, tačiau tai padarė Teisingumo Teismas 1998 m. gruodžio 3 d. Sprendime *Generics (UK) ir kt.* [34].

32 — Pažymėta mano.

33 — 1995 m. spalio 5 d. Sprendimas *Scotia Pharmaceuticals* (C-440/93, Rink. p. I-2851, 17 punktas).

34 — Sprendimas C-368/96, Rink. p. I-7967, 36 punktas.

88. Pagal minėtą teismo praktiką pareiškėjas, kuris teigia, kad du vaistai yra iš esmės panašūs, turi įrodyti, kad atitinkamas vaistas yra tos pačios veikliųjų medžiagų kokybinės ir kiekybinės sudėties bei farmacinės formos kaip ir palyginamasis vaistas. Jis taip pat turi įrodyti, kad abu vaistai yra biologiškai lygiaverčiai [35] ir kad nėra reikšmingų vaisto, kurį prašoma leisti pateikti į rinką, ir palyginamojo vaisto saugos ir veiksmingumo skirtumų.

89. Atsižvelgdamas į anksčiau išdėstytus argumentus ir ypač į Direktyvos 2001/83 28 straipsnio tekstą, manau, kad valstybė narė, valstybė narė, gavusi paraišką dėl pagal sutrumpintą procedūrą išduoto leidimo pateikti vaistus į rinką abipusio pripažinimo, turi nagrinėti šią paraišką taip pat, kaip nagrinėtų paraišką dėl pagal įprastą procedūrą išduoto leidimo pateikti į rinką.

90. Taigi jos atliekamas nagrinėjimas turi būti apribotas patikrinimu, ar paraiška atitinka šios direktyvos 28 straipsnio 2 dalyje įtvirtintus reikalavimus. Tokiu atveju suinteresuotoji valstybė narė nebegali iš naujo vaisto moksliškai įvertinti. Manau, kad ji taip pat negali pakartoti pirminės valstybės jau atliktos kontrolės ir taip iš naujo vertinti, ar vaistas yra iš esmės panašus į palyginamąjį vaistą. Tokie veiksmai savo esme prieštarautų abipusio pripažinimo principui. Be to, jie panaikintų bet kokį suderinimo ir Bendrijos arbitražo procedūrų, kurias Bendrijos teisės aktų leidėjas nustatė norėdamas užtikrinti, kad ginčijami klausimai būtų moksliškai įvertinami Bendrijos lygiu, veiksmingumą.

91. Be to, suinteresuotoji valstybė narė, kuriai pateikta tokia paraiška, privalo išduoti leidimą, nebent ji gali remtis objektyviomis su visuomenės sveikatos apsauga susijusiomis priežastimis. Tokiu atveju Direktyva 2001/83 jai nepalieka kito pasirinkimo, kaip tik pradėti šios direktyvos 29 straipsnyje numatytą procedūrą.

92. Dėl to manau, kad minėtos direktyvos 28 straipsnis draudžia ne vien tai, kad valstybė narė, gavusi paraišką dėl leidimo pateikti vaistus į rinką, kurį pagal sutrumpintą procedūrą išdavė pirminė valstybė narė, abipusio pripažinimo, iš naujo vertintų, ar šie du vaistai yra iš esmės panašūs, tačiau ir tai, kad ji galėtų atmesti šią paraišką remdamasi tuo, kad, jos manymu, nagrinėjamas vaistas nėra iš esmės panašus į palyginamąjį vaistą.

35 — Du vaistai yra biologiškai lygiaverčiai, jei jie yra farmakologiškai lygiaverčiai arba alternatyvūs ir jei jų biologinis leistinumas (lygis ir greitis) skyrus tą pačią molinę dozę yra toks panašus, kad jų poveikis efektyvumo ir saugumo požiūriu iš esmės sutampa (žr. Europos Sąjungoje vaistus reglamentuojančias taisykles (*The Rules governing medicinal products in the European Union),* Eudralex, vol. 3 C, „Guidelines on medicinal products for human use“, *Efficacy*, Édition 1998, p. 235).

93. Tokį Direktyvos 2001/83 28 straipsnio aiškinimą patvirtina ir Bendrijos teisės aktų leidėjo įtvirtintos abipusio pripažinimo procedūros prasmė ir tikslas.

b) Abipusio pripažinimo procedūros prasmė ir tikslas

94. Direktyvos 2001/83 28 straipsnį reikia aiškinti ir atsižvelgiant į Bendrijos teisės aktų leidėjo siektus tikslus [36].

95. Kaip esu nurodęs, ši nuostata yra sudėtinė Direktyvos 2001/83 4 skyriaus „Abipusis leidimų pripažinimas“ dalis. Nustatydamas „abipusio pripažinimo“ procedūrą Bendrijos teisės aktų leidėjas siekė kelių tikslų.

96. Pirmiausia, nustatyta sistema turi užtikrinti, kad, reguliuojant leidimus pateikti vaistus į rinką, būtų pasiektas aukštesnis sveikatos apsaugos lygis [37]. Ji turi garantuoti Europos piliečiams, kad laikantis griežtų mokslo normų būtų įvertinti vaistų, kuriuos leista pateikti į rinką, kokybė, saugumas ir efektyvumas ir kad visoje Europos Sąjungoje šie vaistai būtų naudojami tokiomis pačiomis sąlygomis. Su visuomenės sveikata susijusi Direktyvos 2001/83 29 straipsnio 1 dalyje įtvirtinta išlyga, kilus mokslinių abejonių, leidžia jas pateikti bendram valstybių narių moksliniam įvertinimui. Ši procedūra taip pat leidžia užtikrinti, kad visoje Sąjungos teritorijoje leidimai pateikti į rinką būtų išduodami taikant vienodą praktiką.

97. Be visuomenės sveikatos apsaugos, abipusio pripažinimo procedūra siekiama palengvinti laisvą vaistų judėjimą bendrojoje rinkoje ir skatinti vaistų pramonės plėtrą [38]. Tam šia procedūra siekiama suderinti nacionalinių leidimų pateikti į rinką išdavimą, pašalinant nacionalinių kompetentingų institucijų išduodamus atskirus ir skirtingus įvertinimus. Ja taip pat suteikiama galimybė vaistų pramonės įmonėms greičiau patekti į vieningą Europos rinką, sumažinant nacionalinių administracinių procedūrų trukmę ir leidžiant

36 — Dėl šio aiškinimo metodo taikymo nesenoje Teisingumo Teismo byloje žr. 2008 m. balandžio 15 d. Sprendimą *Impact* (C-268/06, Rink. p. I-2483, 110 punktas ir nurodyta teismo praktika).

37 — Primenu, kad pagal Direktyvos 2001/83 antrą konstatuojamąją dalį visuomenės sveikatos apsauga yra apibrėžta kaip „pagrindinis tikslas“.

38 — Direktyvos 2001/83 trečia konstatuojamoji dalis.

racionaliau panaudoti leidimų vaistams suteikimui ir jų priežiūrai reikalingus išteklius [39].

98. Atsižvelgiant į Direktyvos 2001/83 28 straipsnio tikslus, negalima sutikti su Jungtinės Karalystės siūlomu aiškinimu, kad valstybė narė, gavusi paraišką dėl abipusio pripažinimo, gali ją iš naujo nagrinėti ir atmesti dėl kitų priežasčių nei galimas pavojus visuomenės sveikatai.

99. Taikant tokį aiškinimą, Direktyvos 2001/83 28 straipsnio pagrindu esantis abipusio pripažinimo principas netektų prasmės.

100. Iš tiesų, jei suinteresuotoji valstybė narė paraišką dėl abipusio pripažinimo galėtų nagrinėti ir vertinti taip pat, kaip ir paraišką dėl leidimo pateikti į rinką, abipusio pripažinimo procedūra taptų beprasmė. Taip aiškinant, rizikuojama gauti skirtingus nacionalinių institucijų įvertinimus. Be to, jei suinteresuotoji valstybė narė nuspręstų iš naujo moksliškai įvertinti vaistą, tai galėtų būti suprasta kaip nepasitikėjimas pirminės valstybės narės kompetentingų institucijų jau atlikta kontrole. Toks požiūris sunaikintų abipusį pasitikėjimą, kuriuo turi būti grįsti valstybių narių veiksmai šioje srityje.

101. Be to, jei suinteresuotoji valstybė narė galėtų savo nuožiūra atmesti paraišką dėl abipusio pripažinimo, nacionaliniai leidimai pateikti į rinką nebūtų išduodami vienodai ir toks požiūris panaikintų bet kokį šiam tikslui Bendrijos teisės aktų leidėjo nustatytų suderinimo ir Bendrijos arbitražo procedūrų veiksmingumą.

102. Galiausiai, jei leistume suinteresuotajai valstybei narei nepripažinti leidimo pateikti į rinką dėl kitų pagrindų, negu tiesiogiai nurodytas Direktyvos 2001/83 29 straipsnio 1 dalyje, tai apribotų šios direktyvos 28 straipsnio 4 dalyje nurodytos pareigos apimtį.

103. Atsižvelgdamas į visus minėtus motyvus, siūlau Teisingumo Teismui nuspręsti, kad Direktyvos 2001/83 28 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad valstybė narė, gavusi paraišką dėl leidimo pateikti į rinką, kurį pagal šios direktyvos 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje įtvirtintą sutrumpintą procedūrą išdavė pirminė valstybė narė, abipusio pripažinimo, privalo pripažinti šį leidimą per 90 dienų nuo

39 — Šios direktyvos penkiolikta konstatuojamoji dalis.

paraiškos ir įvertinimo ataskaitos gavimo dienos, nebent ji remiasi minėtos direktyvos 29 straipsnio 1 dalyje įtvirtinta išlyga dėl galimo pavojaus visuomenės sveikatai.

B — *Dėl antrojo ir trečiojo prejudicinių klausimų*

104. Dėl to manau, kad Direktyvos 2001/83 28 straipsnis draudžia suinteresuotajai valstybei narei, gavusiai paraišką dėl abipusio pripažinimo, iš naujo vertinti, ar du vaistai yra iš esmės panašūs, ir atmesti šią paraišką remiantis tuo, kad šie vaistai nėra iš esmės panašūs šios direktyvos 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunkčio prasme.

107. Antruoju ir trečiuoju prejudiciniais klausimais prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar valstybė narė, atmetusi paraišką dėl nacionalinio leidimo pateikti į rinką abipusio pripažinimo, remdamasi tuo, kad nagrinėjamas vaistas nėra iš esmės panašus į palyginamąjį vaistą, ir taip atsisakiusi pripažinti šį leidimą pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnyje įtvirtintas sąlygas, akivaizdžiai pažeidė Bendrijos teisę minėtame Teisingumo Teismo sprendime *Brasserie du pêcheur ir Factortame* nustatytos antrosios sąlygos prasme.

105. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas taip pat klausia, ar pagrindinės bylos aplinkybėmis valstybė narė akivaizdžiai pažeidė Bendrijos teisę.

108. Be to, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia, ar ši sąlyga yra įvykdyta, jei suinteresuotosios valstybės atsisakymas pripažinti yra pagrįstas šios valstybės bendra praktika, kad tos pačios gydomosios medžiagos skirtingos druskos negali būti teisėtai pripažintos iš esmės panašios.

106. Toliau kartu išnagrinėsiu antrąjį ir trečiąjį prejudicinius klausimus.

1. Šalių pastabos

109. *Synthon* ir Lenkijos Respublika teigia, kad, atsižvelgiant į Direktyvos 2001/83 28 straipsnio teksto aiškumą ir tikslumą bei ribotą *Licensing Authority* diskreciją, pastarosios institucijos atsisakymas pripažinti paraišką dėl leidimo pateikti į rinką, kurį išdavė kita valstybė narė, abipusio pripažinimo yra pakankamai akivaizdus Bendrijos teisės pažeidimas.

110. Be to, *Synthon* teigia, kad pati *Licensing Authority* administracinė praktika, kuria buvo pagrįstas atsisakymas patvirtinti nagrinėjamą paraišką dėl abipusio pripažinimo, yra sunkus ir akivaizdus Bendrijos teisės pažeidimas, dėl kurio turėtų būti priteistas nuostolių atlyginimas su palūkanomis.

111. Komisija ir Jungtinė Karalystė, priešingai, teigia, kad pagal Teisingumo Teismo praktiką tik nacionalinis teismas turi įvertinti aplinkybes, į kurias reikia atsižvelgti nustatant „pakankamai akivaizdų“ Bendrijos teisės pažeidimo pobūdį, t. y. valstybėms narėms suteiktą diskreciją, pažeidimo padarymą tyčia ar netyčia ir tai, ar teisės klaida yra pateisinama ar ne. Dėl to Teisingumo Teismas šiuo klausimu neturėtų priimti sprendimo pagrindinėje byloje.

112. Subsidiariai Komisija ir Jungtinė Karalystė teigia, kad šis pažeidimas neturėtų būti pripažintas akivaizdžiu Bendrijos teisės pažeidimu, nes „iš esmės panašaus vaisto“ ir „generinio produkto“ sąvokos yra sudėtingos bei sunkiai apibrėžiamos, ir todėl *Licensing Authority* taikytas požiūris nėra nepagrįstas.

113. Be to, Jungtinė Karalystė papildo, kad pažeidimas padarytas netyčia. Nacionalinė institucija veikė sąžiningai, atsižvelgdama į tai, kad šioje srityje nebuvo jokios konsoliduotos Bendrijos teismo praktikos.

2. Vertinimas

114. Primenu, kad valstybės atsakomybės už privatiems asmenims padarytą žalą dėl Bendrijos teisės pažeidimų, priskiriamų valstybei, principą nustatė Teisingumo Teismas

1991 m. lapkričio 19 d. Sprendime *Francovich ir kt.*[40]. Teisingumo Teismo teigimu, „(šis principas) yra neatskiriama (EB) Sutarties sistemos dalis“[41].

115. Po minėto sprendimo *Brasserie du pêcheur ir Factortame* dėl valstybės atsakomybės už įstatymų leidėjo ar administracinių institucijų veiksmus, šis principas buvo daug kartų plėtotas. Kadangi valstybės atsakomybės principas yra neatskiriama Sutarties sistemos dalis, jis tinka kiekvienam Bendrijos teisės pažeidimo atvejui, nesvarbu, kokios valstybės institucijos veiksmais ar neveikimu buvo padarytas pažeidimas[42].

116. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui reikia pažymėti, kad kai atsakomybė už valstybės narės padarytą Bendrijos teisės pažeidimą tenka viešajai institucijai, žalą patyrę asmenys įgyja teisę gauti kompensaciją, jei įvykdomos trys sąlygos, t. y. pažeista teisės norma siekiama suteikti jiems teisių, pažeidimas yra pakankamai akivaizdus ir yra tiesioginis priežastinis ryšys tarp šio pažeidimo ir asmenų patirtos žalos[43]. Jeigu šios sąlygos yra įvykdytos, valstybė pagal nacionalinius teisės aktus dėl atsakomybės privalo atlyginti žalos padarinius, atsiradusius dėl jai priskirtino Bendrijos teisės pažeidimo, tačiau taikytinų nacionalinės teisės aktų sąlygos neturi būti mažiau palankios nei tos, kurios yra susijusios su panašiais valstybės viduje pareiškiamais ieškiniais, arba taip suformuluotos, kad gauti kompensaciją praktiškai būtų neįmanoma arba labai sunku.

117. Pagrindinėje byloje iš prašymo priimti prejudicinį sprendimą ir prejudicinio klausimo teksto aiškiai matyti, kad jis susijęs tik su antrąja teismo praktikoje įtvirtinta sąlyga. Dėl likusių dviejų sąlygų *High Court of Justice* klausimų nepateikė.

118. Minėtame sprendime *Brasserie du pêcheur ir Factortame* Teisingumo Teismas pateikė išaiškinimą dėl atitinkamo pažeidimo pobūdžio. Teisingumo Teismas išskyrė du atvejus.

40 — C-6/90 ir C-9/90, Rink. p. I-5357 (37 punktas).

41 — Ten pat (35 punktas). Šią formulę nuolat taikė Teisingumo Teismas, ypač minėtame sprendime *Brasserie du pêcheur ir Factortame* (31 punktas); 1996 m. kovo 26 d. Sprendime *British Telecommunications* (C-392/93, Rink. p. I-1631, 38 punktas); 1996 m. gegužės 23 d. Sprendime *Hedley Lomas* (C-5/94, Rink. p. I-2553, 24 punktas); 1996 m. spalio 8 d. Sprendime *Dillenkofer ir kt.* (C-178/94, C-179/94, C-188/94–C-190/94, Rink. p. I-4845, 20 punktas); 1996 m. spalio 17 d. Sprendime *Denkavit ir kt.* (C-283/94, C-291/94 ir C-292/94, Rink. p. I-5063, 47 punktas); 1998 m. rugsėjo 24 d. Sprendime *Brinkmann* (C-319/96, Rink. p. I-5255, 24 punktas); 2000 m. liepos 4 d. Sprendime *Haim* (C-424/97, Rink. p. I-5123, 26 punktas); 2001 m. sausio 18 d. Sprendime *Stockholm Lindöpark* (C-150/99, Rink. p. I-493, 36 punktas); 2001 m. birželio 28 d. Sprendime *Larsy* (C-118/00, Rink. p. I-5063, 34 punktas) ir 2003 m. rugsėjo 30 d. Sprendime *Köbler* (C-224/01, Rink. p. I-10239, 30 punktas).

42 — Minėtas sprendimas *Brasserie du pêcheur ir Factortame* (31 ir 32 punktai). Teisingumo Teismas pakartojo ir išplėtė šią formulę, ypač 1999 m. birželio 1 d. Sprendime *Konle* (C-302/97, Rink. p. I-3099, 62 punktas); taip pat minėtuose sprendimuose *Haim* (27 punktas); *Larsy* (35 punktas) ir *Köbler* (36 punktas).

43 — Visų pirma žr. 2007 m. sausio 25 d. Sprendimą *Robins ir kt.* (C-278/05, Rink. p. I-1053, 69 punktą ir minėtą teismų praktiką).

119. Pirma, kai pažeidimo padarymo metu atitinkama valstybė narė negalėjo rinktis, kokius teisės aktus priimti, ir jos diskrecija buvo labai sumažėjusi arba jos visai nebuvo, vien Bendrijos teisės pažeidimo gali pakakti įrodyti, jog yra padarytas pakankamai akivaizdus pažeidimas. Taip yra, pavyzdžiui, kai Bendrijos teisės reguliuojamoje srityje ji nustato nacionaliniam įstatymų leidėjui pareigas pasiekti konkretų rezultatą arba veikti [44] ar atsisakyti veiksmų. Teisingumo Teismas daugelį kartų taikė tokią plačią valstybės atsakomybės sampratą, ypač dėl direktyvos neperkėlimo [45], perkėlimo nepaisant direktyvos poveikio laiko atžvilgiu [46], administracinės institucijos atsisakymo išduoti eksporto licenciją, nors dėl atitinkamoje srityje galiojusių suderinančiųjų direktyvų jos išdavimas turėjo būti beveik automatiškas [47].

120. Antra, Teisingumo Teismas nurodė, kad jei valstybė narė veikia srityje, kurioje turi didelę diskreciją, jos atsakomybė gali kilti tik dėl pakankamai akivaizdaus pažeidimo, t. y. kai, įgyvendindama savo įstatymų leidybos kompetenciją valstybė narė aiškiai ir šiurkščiai pažeidė savo įgaliojimams vykdyti nustatytas ribas [48].

121. Vis dėlto atrodo, kad vystantis Teisingumo Teismo praktikai šis skirtumas tapo nebesvarbus. Iš tiesų šiuo metu Teisingumo Teismas, vertindamas, ar buvo padarytas pakankamai akivaizdus pažeidimas, abiem atvejais taiko panašius kriterijus.

122. Taigi Teisingumo Teismas konstatavo, kad norint nustatyti, ar Bendrijos teisės pažeidimą galima pripažinti pakankamai akivaizdžiu, reikia atsižvelgti į visus nacionaliniam teismui pateiktą nagrinėti situaciją apibūdinančius veiksnius [49].

123. Šie veiksniai pirmiausia apima pažeistos normos aiškumo ir tikslumo laipsnį, diskrecijos, kurią nacionalinės valdžios institucijoms suteikia pažeista norma, apimtį, aplinkybę, ar pažeidimas arba žala yra padaryti tyčia

44 — Žr. minėtą sprendimą *Francovich ir kt.* (46 punktas, nurodantis, kad direktyva nebuvo perkelta).

45 — Žr. minėtą sprendimą *Dillenkofer ir kt.* (26 punktas).

46 — Žr. 1999 m. birželio 15 d. Sprendimą *Rechberger ir kt.* (C-140/97, Rink. p. I-3499, 51 punktas).

47 — Žr. minėtą sprendimą *Hedley Lomas* (18, 28 ir 29 punktai).

48 — Žr. minėtą sprendimą *Brasserie du pêcheur ir Factortame* (45, 47, 51 ir 55 punktai).

49 — Žr. minėtą sprendimą *Robins ir kt.* (76 punktas ir nurodyta teismo praktika).

ar netyčia, tai, ar galima teisės klaida yra pateisinama, ir aplinkybę, kad Bendrijos institucijos veiksmai galėjo prisidėti nevykdant, priimant ar paliekant galioti Bendrijos teisei prieštaraujančias priemones arba nacionalinę praktiką [50].

124. Šioje vietoje reikėtų priminti, kad minėtame sprendime *Brasserie du pêcheur ir Factortame* Teisingumo Teismas nustatė „(negalintis) savo vertinimu pakeisti nacionalinių teismų, kurie vieninteliai yra kompetentingi nustatyti pagrindinių bylų faktus ir nuspręsti, kaip vertinti atitinkamus Bendrijos teisės pažeidimus, vertinimo“ [51].

125. Vis dėlto jis „(pažymėjo), kad būtų naudinga nurodyti keletą aplinkybių, į kurias nacionaliniai teismai galėtų atsižvelgti“ [52]. Ši teismo praktika buvo daug kartų patvirtinta [53]. Ji visa apimtimi taikoma, kai pateikiamas ieškinys dėl valstybės atsakomybės dėl viešosios institucijos padaryto Bendrijos teisės pažeidimo. Pagal minėtą teismo praktiką pateiksiu keletą pastabų dėl šios bylos, atsižvelgdamas į žinomus veiksnius.

126. Kaip konstatavau nagrinėdamas pirmąjį klausimą, Direktyvos 2001/83 28 straipsnis kompetentingai nacionalinei institucijai suteikia labai ribotą diskreciją.

127. Kaip buvo nurodyta, manau, kad šios direktyvos 28 straipsnio 4 dalyje įtvirtinta nuostata yra labai aiški ir tiksli. Ji įpareigoja valstybę narę, gavusią paraišką dėl leidimo pateikti vaistus į rinką abipusio pripažinimo, pripažinti šį leidimą per 90 dienų nuo paraiškos ir įvertinimo ataskaitos gavimo dienos, nebent ir tik jei ji remiasi minėtos direktyvos 29 straipsnio 1 dalyje tiesiogiai

50 — Ten pat (77 punktas ir nurodyta teismo praktika). Reikia atkreipti dėmesį, kad Teisingumo Teismas nenustatė jokios įvairių kriterijų hierarchijos.

51 — Sprendimo 58 punktas. Vėliau patvirtintas nusistovėjusios teismo praktikos (visų pirma žr. minėtus sprendimus *British Telecommunications* (41 punktas); *Brinkmann* (26 punktas) ir *Stockholm Lindöpark* (38 punktas).

52 — Minėtas sprendimas *Brasserie du pêcheur ir Factortame* (58 punktas).

53 — Visų pirma žr. minėtus sprendimus *Konle* (59 punktas); *Haim* (44 punktas); *Stockholm Lindöpark* (38 punktas) ir neseniai *Robins ir kt.* (78–82 punktai). Vis dėlto noriu pažymėti, kad kai kuriuose sprendimuose Teisingumo Teismas pats vertino, ar buvo padarytas pakankamai akivaizdus Bendrijos teisės pažeidimas. Šiuo klausimu žr. minėtus sprendimus *British Telecommunications* (41 punktas); *Brinkmann* (26 punktas) ir *Larsy* (40 punktas). Atsižvelgdamas į prašymų dėl prejudicinio sprendimo priėmimo teisminio bendradarbiavimo mechanizmui būdingą dvasią, šioje byloje pateiksiu tik kai kurias gaires, į kurias galėtų atsižvelgti nacionalinis teismas, atlikdamas savo vertinimą.

įtvirtinta išlyga dėl galimo pavojaus visuomenės sveikatai.

128. Be to manau, kad Direktyvos 2001/83 29 straipsnis aiškiai nurodo, kokią procedūrą turi pradėti valstybė narė, jei ji abejoja vaisto kokybe, saugumu ar veiksmingumu.

129. Komisija ir Jungtinė Karalystė teigia, kad Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje įtvirtinta „iš esmės panašaus“ vaisto sąvoka yra sudėtinga ir sunkiai apibrėžiama, ir todėl *Licensing Authority* padarytas pažeidimas nėra nepagrįstas.

130. Šis argumentas neatrodo reikšmingas. Žinoma, problemos aiškinant šią sąvoką galėjo sukelti sunkumų pirminei valstybei narei išduodant leidimą pateikti į rinką pagal sutrumpintą procedūrą, tačiau manau, kad tai negalėjo turėti pasekmių suinteresuotajai valstybei pripažįstant šį leidimą. Iš tiesų buvo įrodyta, kad abipusio pripažinimo procedūros įgyvendinimas nėra neaiškus ir neleidžia iš naujo vykdyti pirminės valstybės narės atlikto įvertinimo remiantis kitais pagrindais nei pavojus visuomenės sveikatai.

131. Dėl to nemanau, kad galima pritarti Jungtinės Karalystės pateiktam Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 4 dalies aiškinimui.

132. Kadangi būtų iš naujo vykdomas pirminės valstybės narės jau atliktas tyrimas, paraiška dėl abipusio pripažinimo būtų atmesta remiantis kitais, negu direktyvoje tiesiogiai nurodytais, pagrindais ir būtų nepradėta šiam tikslui nustatyta suderinimo ir abipusės pagalbos procedūra, manau, kad dėl Jungtinės Karalystės siūlomo aiškinimo abipusio pripažinimo principas ir Direktyvos 2001/83 28 ir 29 straipsniuose nustatytos suderinimo ir arbitražo procedūros netektų prasmės.

133. Taigi toks aiškinimas sumažintų Bendrijos teisės efektyvumą, o tai būtų nesuderinama su šios teisės esmei būdingais reikalavimais.

134. Dėl to galima pripažinti, kad pagrindinės bylos aplinkybėmis suinteresuotosios valstybės narės taikytas Direktyvos 2001/83 28 straipsnio prasmės ir apimties aiškinimas gali prilygti akivaizdžiam Bendrijos teisės pažeidimui.

V — Išvada

135. Vadovaudamasis visais anksčiau išdėstytais argumentais, siūlau Teisingumo Teismui į *High Court of Justice* pateiktus prejudicinius klausimus atsakyti taip:

„1. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 28 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad valstybė narė, gavusi paraišką dėl leidimo pateikti į rinką, kurį pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje įtvirtintą sutrumpintą procedūrą išdavė pirminė valstybė narė, abipusio pripažinimo, privalo pripažinti šį leidimą per 90 dienų nuo paraiškos ir įvertinimo ataskaitos gavimo dienos, nebent ji remiasi Direktyvos 2001/83 29 straipsnio 1 dalyje įtvirtinta išlyga dėl galimo pavojaus visuomenės sveikatai.

2. Direktyvos 2001/83 28 straipsnis draudžia suinteresuotajai valstybei narei, gavusiai paraišką dėl leidimo pateikti vaistus į rinką, kurį pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje įtvirtintą sutrumpintą procedūrą išdavė pirminė valstybė narė, abipusio pripažinimo, iš naujo vertinti, ar du vaistai yra iš esmės panašūs, ir atmesti šią paraišką remiantis tuo, kad šie vaistai nėra „iš esmės panašūs“ šios nuostatos prasme.

3. Pagrindinės bylos aplinkybėmis valstybės narės, gavusios tokią paraišką, taikomas Direktyvos 2001/83 28 straipsnio prasmės ir apimties aiškinimas gali būti pripažintas akivaizdžiu Bendrijos teisės pažeidimu.“