ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
Г-Н YVES BOT
представено на 10 юли 2008 година [1]

1. В рамките на настоящото преюдициално запитване High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Обединеното кралство) иска от Съда да тълкува член 28 от Директива 2001/83/ЕО [2], който установява процедура по взаимно признаване на разрешения за търговия с лекарствени продукти.

2. По същество Съдът е приканен да се произнесе относно обхвата на свободата на преценка, с която разполага държава членка, когато е сезирана със заявление за взаимно признаване на разрешение за търговия (наричана по-нататък „съответната държава членка"), издадено от друга държава членка (наричана по-нататък „референтната държава членка") по съкратената процедура по член 10, параграф 1, буква а), подточка iii) от Директива 2001/83. Тази процедура освобождава заявителя от изискването да предостави в подкрепа на документацията си резултатите от токсикологичните, фармакологичните и клиничните изпитания, когато може да докаже, че разглежданият лекарствен продукт е „по същество аналог" на лекарствен продукт, който вече е разрешен в Общността и с него се търгува в държавата членка, за която се отнася заявлението [3].

3. Преюдициалните въпроси са повдигнати в рамките на спор между Synthon BV [4] и Licensing Authority of the Department of Health — компетентният британски орган [5], който отхвърля заявлението на Synthon за взаимно признаване на разрешението за търговия, издадено за „Varox" от компетентния датски орган, по съображението, че според него този лекарствен продукт по същество не е аналог на референтния лекарствен продукт.

4. В настоящото заключение ще изложа причините, поради които считам, че при обстоятелства като разглежданите в главното производство отхвърлянето на заявление за взаимно признаване противоречи на член 28 от Директива 2001/83 и поради това може да представлява достатъчно съществено нарушение на общностното право.

1 — Език на оригиналния текст: френски.

2 — Директива на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), в приложимата си към момента на настъпване на обстоятелствата в спора по главното производство редакция. В настоящото заключение понятието „лекарствен(и) продукт(и)" ще се отнася единствено до лекарствените продукти за хуманна употреба.

3 — Наричан по-нататък „референтен лекарствен продукт".

4 — Наричано по-нататък „Synthon" или „жалбоподател".

5 — Наричан по-нататък „Licensing Authority".

I — Правна уредба

A — *Общностно право*

5. Поставените от препращащата юрисдикция въпроси се отнасят до тълкуването на член 28 от Директива 2001/83. Всъщност тя е била в сила, когато на 21 ноември 2002 г. жалбоподателят подава второто заявление за взаимно признаване на разрешението за търговия, издадено от датския орган [6].

6. От акта за препращане обаче следва, че разпоредбите от Директива 65/65/ЕИО [7] и от Директива 75/319/ЕИО [8] също са приложими.

7. Всъщност разрешението за търговия с „Varox“ е издадено от компетентния датски орган по съкратената процедура, която първоначално е предмет на член 4, втора алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65.

8. Отбелязвам също, че първото заявление за взаимно признаване на това разрешение е подадено от Synthon пред Licensing Authority на основание член 9 от Директива 75/319 [9].

9. Все пак в рамките на настоящото заключение ще се позовавам единствено на приложимите разпоредби на Директива 2001/83, и то воден от съображения за яснота. Всъщност всяка от горепосочените разпоредби от Директиви 65/65 и 75/319 е кодифицирана почти по идентичен начин в член 10, параграф 1, буква а), подточка iii) и член 28 от Директива 2001/83.

10. Тази директива продължава започнатото от Директиви 65/65, 75/318/ЕИО [10] и 75/319 сближаване на националните законодателства с оглед премахване на пречките пред търговията с лекарствени продукти в общия пазар. Тя кодифицира

6 — Актът за препращане (точка 14).

7 — Директива на Съвета от 26 януари 1965 година относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с лекарствените продукти (ОВ 22, 1965 г., стр. 369), изменена с Директива 87/21/ЕИО на Съвета от 22 декември 1986 година (ОВ L 15, 1987 г., стр. 36) и Директива 93/39/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година (ОВ L 214, стр. 22, наричана по-нататък „Директива 65/65“). Директива 87/21 определя условията за издаване на разрешенията за търговия в конкретния случай на съкратена процедура. Що се отнася до Директива 93/39, тя въвежда в съществуващото общностно законодателство процедура по взаимно признаване на националните разрешения за търговия, заедно с процедура по съгласуване и арбитраж в Общността.

8 — Втора директива на Съвета от 20 май 1975 година относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с патентовани лекарствени продукти (ОВ L 147, стр. 13), изменена с Директива 93/39 (наричана по-нататък „Директива 75/319“).

9 — В акта за препращане не се посочва точната дата, на която Synthon е подало заявлението.

10 — Директива на Съвета от 20 май 1975 година относно сближаването на законодателствата на държавите членки, свързани с аналитичните, фармакологично-токсикологичните и клиничните стандарти и протоколи по отношение на изпитването на патентовани лекарствени продукти (ОВ L 147, стр. 1).

горепосочените актове в една по-структурирана цялост.

11. Съгласно член 6, параграф 1 от Директива 2001/83 лекарствен продукт не може да се пуска на пазара в държава членка, освен ако предварително е издадено разрешение за търговия.

12. Това разрешение може да бъде предоставено или от компетентните органи на държава членка, или — след влизането в сила на Регламент (ЕИО) № 2309/93 [11] — от Комисията на Европейските общности.

13. Членове 8—12 от Директива 2001/83 определят условията за издаване на разрешение за търговия.

14. Съгласно член 8, параграфи 1 и 2 от Директивата заявлението за разрешение за търговия се подава пред компетентния орган на съответната държава членка от заявител, установен в Общността. Заявлението трябва да бъде придружено с данните и документите, посочени в член 8, параграф 3 от посочената директива. Те включват, в буква и), резултатите от физикохимичните, биологичните, микробиологичните, токсикологичните, фармакологичните и клиничните изпитания на лекарствения продукт. Посоченото заявление трябва да бъде придружено и с копие от всяко по-рано получено в друга държава членка разрешение за търговия с лекарствения продукт (буква л).

15. По-нататък член 10 от Директива 2001/83 определя случаите, в които може да се приложи съкратена процедура.

16. Съгласно член 10, параграф 1, буква а), подточка iii), първа алинея от тази директива [12] от заявителя не се изисква да предоставя резултатите от токсикологичните, фармакологичните и клиничните изпитания, ако може да докаже, че

11 — Регламент на Съвета от 22 юли 1993 г. за установяване на общностни процедури за разрешения и контрол на лекарствените продукти за хуманна употреба и за ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствени продукти (ОВ L 214, стр. 1). Този регламент установява централизирана процедура за разрешаване на търговия в рамките на Общността, която поражда единни правни последици в целия Европейски съюз, и създава Европейска агенция за оценка на лекарствени продукти, която отговаря за координирането на наличните научни ресурси, предоставени на нейно разположение от държавите членки за целите на оценката, контрола и фармакологичната бдителност на лекарствените продукти.

12 — Предишен член 4, втора алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65, изменена с Директива 87/21.

разглежданият лекарствен продукт по същество е аналог на лекарствен продукт, разрешен най-малко от шест години в Общността и търгуван в държавата членка, в която е подадено заявлението [13]. Тази разпоредба не обхваща случаите, когато лекарственият продукт е предназначен за различна терапевтична употреба или има друг начин на приложение или дозировка в сравнение с лекарствените продукти, които вече са на пазара. В тези случаи трябва да се представят резултатите от тези изпитания.

17. Член 18 от Директива 2001/83 установява процедура за взаимно признаване на разрешенията за търговия, когато дадена държава членка е информирана посредством данните и документите, приложени към заявление за разрешение, че друга държава членка е разрешила въпросното лекарствено средство [14].

18. Съответната държава членка трябва да признае разрешението в срок от 90 дни след получаването на доклада оценка, изготвен от другата държава членка, освен ако не счете, че въпросното разрешение представлява опасност за общественото здраве [15]. В подобен случай се прилагат посочените в членове 29—34 процедури на Общността по съгласуване и арбитраж.

19. Освен това Директива 2001/83 включва и глава 4, озаглавена „Взаимно признаване на разрешения". Тази глава, която обхваща членове 27—39, заема централно място в настоящото преюдициално производство.

20. Съгласно член 27 от Директивата се създава Комитет за патентованите лекарствени продукти, за да се улесни приемането на общи решения от държавите членки относно разрешенията за търговия с лекарствени продукти в Общността [16]. Комитетът е натоварен по-специално с разглеждането на всеки въпрос, свързан с предоставянето, изменението, временното спиране или отнемането на разрешения за търговия.

21. По-нататък член 28 от посочената директива се отнася до случаите, в които дадена държава членка формално е сези-

13 — Според същата разпоредба този срок може да бъде продължен до 10 години, когато става въпрос за високотехнологичен лекарствен продукт или когато дадена държава членка прецени чрез единно решение, отнасящо се до всички търгувани на нейна територия лекарствени продукти, че това е в интерес на общественото здраве. Въпреки това посочената разпоредба не изглежда да оказва влияние върху задължението за предоставяне на информация за физико-химичния характер на продукта.

14 — Тази процедура, която се прилага от 1 януари 1998 г., е въведена с Директива 93/39 в член 7а от Директива 65/65. Член 18, първа алинея от Директива 2001/83 се отнася по-специално до документите и данните, приложени в съответствие с член 8, параграф 3, буква л) от Директивата, и по-конкретно копие от всяко разрешение за търговия, получено за този лекарствен продукт в другите държави членки, списък на държавите членки, в които дадено заявление е в процес на разглеждане, и копие от обобщената характеристика на продукта.

15 — Понятието „опасност за общественото здраве" е определено в член 1, точка 28 от Директива 2001/83 като „всякакъв риск, свързан с качеството, безвредността и ефикасността на лекарствения продукт".

16 — Този комитет, който е учреден съгласно Директива 75/319, е подчинен на Европейската агенция за оценка на лекарствени продукти.

рана със заявление за взаимно признаване [17].

22. Съгласно член 28, параграф 2 от Директива 2001/83 за да получи признаване на разрешението за търговия, издадено от дадена държава членка, в друга държава членка, титулярът на разрешението трябва да подаде заявление за търговия до компетентния орган на съответната държава членка, както и информацията и данните, посочени в член 8 (обикновена процедура за издаване на разрешение), в член 10, параграф 1 (съкратена процедура за издаване на разрешение) и в член 11 от Директивата. Той трябва да удостовери, че документацията е еднаква с приетата от референтната държава членка или при необходимост да установи допълнения или изменения, които се съдържат в нея.

23. Член 28, параграф 4 от посочената директива има следното съдържание:

„Освен в изключителните случаи, предвидени в член 29, параграф 1, всяка държава членка признава разрешението за търговия, издадено от съответната държава членка [да се чете: „референтната държава членка“] в рамките на 90 дни от получаване на заявлението и доклада оценка[[18]] […]“

24. Предвидената в член 29, параграф 1 от Директива 2001/83 резерва се отнася до случаите, в които „държавата членка приеме, че съществуват основания за предположение, че разрешението за търговия с разглеждания лекарствен продукт може да представлява опасност за общественото здраве“ [19]. В тези случаи съответната държава членка трябва да информира незабавно заявителя, референтната държава членка, съответните други държави членки, посочени в заявлението, както и Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти. Тя трябва също да мотивира подробно своите основания и да посочи какви действия биха могли да коригират недостатъците в заявлението.

25. Следователно член 29, параграф 2 от Директивата предвижда процедура по съгласуване между съответните държави членки, която трябва да им позволи да постигнат споразумение във връзка с предприеманите действия по отношение на заявлението. При евентуално несъгласие между държавите членки по отношение на качеството, безвредността и ефикасността на лекарствения продукт тази разпоредба предвижда процедура по арбитраж в Общността, чиито условия са определени

17 — Директива 93/39 въвежда тази процедура в член 9 от Директива 75/319.

18 — Съгласно член 28, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83 титулярът на разрешението за търговия изисква от референтната държава членка да изготви доклад оценка на съответния лекарствен продукт или при необходимост да актуализира доклада, ако такъв съществува.

19 — Вж. бележка под линия 15.

в член 32 от посочената директива. Тази процедура, в която Комитетът играе централна роля, трябва да дава възможност да се направи научна оценка на проблема, за да се стигне до единно и задължително за съответните държави членки решение [20].

Б — *Национално право*

26. В Обединеното кралство Licensing Authority отговаря за издаването на разрешения за търговия с патентовани лекарствени продукти съгласно раздел 6 от Закона за лекарствените продукти от 1968 г. (Medicines Act 1968) и второ правило от Правилника за лекарствените продукти за хуманна употреба от 1994 г. (Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994).

27. Всички заявления за издаване на разрешение за търговия с лекарствен продукт в Обединеното кралство трябва да отговарят на разпоредбите от Правилника за лекарствените продукти за хуманна употреба от 1994 г. В правила от трето до пето от този правилник се уточнява, че заявлението за издаване на разрешение за търговия в Обединеното кралство с лекарствен продукт, който попада в приложното поле на Директива 2001/83, както и издаването му от националния компетентен орган, трябва да отговарят на приложимите общностни разпоредби.

20 — Вж. съображение 12.

II — Фактите и главното производство

28. Synthon е нидерландско дружество, което извършва дейност във фармацевтичния сектор. Тя е насочена към разработване, регистрация, търговия и дистрибуция на широка гама от лекарствени продукти.

А — *Разрешението за търговия с лекарствен продукт, издадено в Дания по съкратената процедура*

29. На 23 октомври 2000 г. Synthon получава разрешение за търговия в Дания с лекарствен продукт с наименованието „Varox“. Лекарственият продукт съдържа пароксетин мезилат. Това разрешение е издадено от датската Агенция по лекарствените продукти по съкратената процедура, която към момента на настъпване на обстоятелствата по главното производство е предвидена в член 4, втора алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65 (кодифициран в член 10, параграф 1, буква а), подточка iii) от Директива 2001/83).

30. За да получи посоченото разрешение, Synthon е доказало, съгласно горепосочените разпоредби, че разглежданият лекарствен продукт по същество е аналог на вече разрешен в Общността най-малко от шест години лекарствен продукт и с него търгува фармацевтичното предприятие SmithKline Beecham plc (наричано понататък „SmithKline“) под наименованието

„Seroxat“ (пароксетин хидрохлорид хемихидрат). Тъй като двата лекарствени продукта съдържат една и съща активна съставка, а именно пароксетин, Synthon се позовава на „Seroxat“ като на референтен продукт.

31. Датската Агенция по лекарствените продукти приема, че наистина е изпълнено условието двата лекарствени продукта по същество да са аналози, вследствие на което предоставя на Synthon разрешение за търговия с „Varox“.

32. На 30 октомври 2000 г. SmithKline оспорва пред Østre Landsret (Дания) действителността на това разрешение за търговия, и по-специално преценката на датската агенция по лекарствените продукти, че двата продукта са по същество аналози. С решение от 19 февруари 2003 г. тази юрисдикция решава да спре производството и в рамките на преюдициално запитване приканва Съда да се произнесе по въпроса дали два лекарствени продукта, съдържащи едно и също активно вещество, но под формата на различни соли, могат все пак да се разглеждат по същество като аналози.

33. В своето Решение от 20 януари 2005 г. по дело SmithKline Beecham [21] Съдът постановява, че заявлението за разрешение за търговия с лекарствен продукт може да се разглежда по съкратената процедура, когато в терапевтично отношение този лекарствен продукт съдържа същата активна част като референтния лекарствен продукт, дори ако същият е свързан с друга сол.

Б — *Заявлението за разрешение за търговия с лекарствен продукт в Обединеното кралство по процедурата по взаимно признаване*

34. Докато производството, образувано по инициатива на SmithKline, е висящо, Synthon сезира Licensing Authority със заявление за разрешение за търговия с „Varox“ в Обединеното кралство в съответствие с процедурата по взаимно признаване по член 28 от Директива 2001/83. Жалбоподателят основава искането си на разрешението, издадено от датската Агенция по лекарствените продукти.

35. С писмо от 19 януари 2001 г. Licensing Authority отхвърля заявлението за взаимно признаване, подадено от Synthon, по съображението, че различни соли на една и съща активна съставка (в

21 — C-74/03, Recueil, стр. I-595.

случая пароксетин мезилат и пароксетин хидрохлорид хемихидрат) имат различен качествен и количествен състав и следователно не могат да се разглеждат по същество като аналози.

36. На 12 февруари 2001 г. Synthon уведомява Licensing Authority, че Кралство Испания, Португалската република и Кралство Норвегия също са отказали да признаят разрешението за търговия, издадено от датските органи, поради различия в правното основание на заявлението.

37. На 21 ноември 2002 г. жалбоподателят подава второ заявление за взаимно признаване, което Licensing Authority отново отхвърля.

38. На 28 февруари 2003 г. Synthon подава жалба пред High Court of Justice, като иска отмяна на това решение.

39. Жалбоподателят изтъква по-специално, че по силата на Директива 2001/83 Licensing Authority е бил длъжен в срок от 90 дни да признае разрешението за търговия, издадено от датската Агенция по лекарствените продукти, освен ако не счита, че съществува опасност за общественото здраве, на което не се е позовал в конкретния случай. Освен това Synthon поддържа, че административната практика на Licensing Authority, изразяваща се в това, че не приема различни соли на една и съща активна съставка като такива да се разглеждат по същество като аналози, противоречи на общностното право. В това отношение жалбоподателят изтъква, че отказът на британските органи да признаят разрешението за търговия, издадено от референтната държава членка, представлява достатъчно съществено нарушение на общностното право по смисъла на Решение на Съда по дело Brasserie du pêcheur и Factortame [22], и на това основание иска обезщетение за вреди.

40. От направеното от препращащата юрисдикция изложение на фактите е видно, че Licensing Authority не е отхвърлил заявленията на жалбоподателя по съображението за опасност за общественото здраве по член 29 от Директива 2001/83.

III — Преюдициалните въпроси

41. Тъй като има съмнения относно тълкуването на общностното право, препращащата юрисдикция решава да спре произ-

22 — Решение от 5 март 1996 г. (C-46/93 и C-48/93, Recueil, стр. I-1029).

водството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Когато:

— [съответната държава членка] получи заявление на основание член 28 от [Директива 2001/83] за взаимно признаване на нейна територия на издадено от [референтната държава членка] разрешение за търговия с лекарствен продукт [...]

— когато това разрешение за търговия е издадено от референтната държава членка съгласно съкратената процедура за заявление, посочена в член 10, параграф 1, буква а), подточка iii) от [Директива 2001/83], по съображението че [разглежданият лекарствен продукт] по същество е аналог [на референтния лекарствен продукт]

— и когато съответната държава членка прилага процедура по одобряване на заявлението, при която проверява дали в него се съдържат данните и документите, изисквани съгласно член 8, член 10, параграф 1, буква а), подточка iii) и член 28 от [Директива 2001/83], и когато представените данни съответстват на правното основание, на което е подадено заявлението,

а) съответства ли на [тази] директива, и в частност на член 28 от нея, обстоятелството, че съответната държава членка проверява дали [разглежданият лекарствен продукт] по същество е аналог на [референтния лекарствен продукт] (без да се прави преценка дали фактите са установени точно), отказва да приеме и разгледа заявлението и не признава издаденото от референтната държава членка разрешение за търговия по съображението, че според нея [разглежданият лекарствен продукт] по същество не е аналог на [референтния лекарствен продукт], или

б) съответната държава членка е длъжна да признае издаденото от референтната държава членка разрешение за търговия в срок от 90 дни от получаването на заявлението и доклада оценка съгласно член 28, пара-

граф 4 от [Директива 2001/83], освен ако не се позове на процедурата по членове 29—34 от [тази] директива (която се прилага, когато има основания за предположение, че разрешението за търговия с разглеждания лекарствен продукт може да представлява опасност за общественото здраве по смисъла на член 29 от [посочената] директива)?

2) При отрицателен отговор на буква а) от първия въпрос и утвърдителен отговор на буква б) от същия и ако съответната държава членка отхвърли заявлението на етапа на одобряването по съображението, че [разглежданият лекарствен продукт] по същество не е аналог на [референтния лекарствен продукт], като по този начин откаже да признае издаденото от референтната държава членка разрешение за търговия или да се позове на процедурата по членове 29—34 от Директива [2001/83], при изложените по-горе обстоятелства този отказ на съответната държава членка да признае издаденото от референтната държава членка разрешение за търговия представлява ли достатъчно съществено нарушение на общностното право по смисъла на второто условие, посочено в [Решение по дело Brasserie du pêcheur и Factortame, посочено по-горе]? При условията на евентуалност, какви фактори трябва да вземе предвид националният съд, за да определи дали този отказ представлява достатъчно съществено нарушение?

3) Ако описаният в първия въпрос отказ на съответната държава членка да признае издаденото от референтната държава членка разрешение за търговия се основава на възприетата от съответната държава членка обща практика, според която различните соли на една и съща терапевтично активна част от правна гледна точка не може да се смятат за аналози по същество, при изложените по-горе обстоятелства отказът на държавата членка да признае издаденото от референтната държава членка разрешение за търговия представлява ли достатъчно съществено нарушение на общностното право по смисъла на второто условие, посочено в [Решение по дело Brasserie du pêcheur и Factortame, посочено по-горе]? При условията на евентуалност, какви фактори трябва да вземе предвид националният съд, за да определи дали този отказ представлява достатъчно съществено нарушение?“

42. Изглежда, че след представяне на настоящото преюдициално запитване Licensing Authority е изменил практиката си по вземане на решения вследствие на измененията на Директива 2001/83, направени с Директива 2003/63/ЕО на Комисията от 25 юни 2003 година [23]. От този момент нататък този орган приема заявления, които се основават на обстоятелството, че лекарствени продукти, съдържащи различни соли на една и съща активна съставка, по същество са аналози.

23 — ОВ L 159, стр. 46; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 39, стр. 235.

43. Ето защо през април 2005 г. Synthon подава трето заявление за взаимно признаване на издаденото от датските органи разрешение за търговия с „Varox“. На 6 февруари 2006 г. Licensing Authority разрешава търговията с този лекарствен продукт.

IV — Анализ

44. След като разгледам първия преюдициален въпрос, ще разгледам заедно втория и третия въпрос, поставени от препращащата юрисдикция.

A — *По първия преюдициален въпрос*

45. С първия си преюдициален въпрос препращащата юрисдикция по същество приканва Съда да се произнесе по въпроса дали държава членка, която по силата на член 28 от Директива 2001/83 е сезирана със заявление за взаимно признаване на разрешение за търговия, издадено от референтната държава членка в рамките на съкратена процедура, може да отхвърли това заявление по съображението, че според нея разглежданият лекарствен продукт по същество не е аналог на референтния лекарствен продукт.

46. Следователно от Съда се иска да се произнесе относно обхвата на оперативната самостоятелност, с която се ползва държава членка в рамките на процедурата по взаимно признаване по член 28 от Директива 2001/83.

1. Становища на страните

47. Освен Synthon, становища по поставените от препращащия съд въпроси представят SmithKline, Комисията, Република Полша, Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия и Кралство Норвегия.

48. Synthon, Комисията и Република Полша поддържат по същество, че член 28 от Директива 2001/83 не допуска положение, при което държава членка да отхвърли заявление за взаимно признаване на разрешение за търговия, издадено от друга държава членка съгласно съкратената процедура по член 10, параграф 1, буква а), подточка iii) от тази директива, по съображението, че разглежданият лекарствен продукт по същество не е аналог на референтния лекарствен продукт. Напротив, те считат, че всяка държава членка е длъжна да признае в срок от 90

дни разрешение за търговия, предоставено от друг национален орган, освен ако не се позовава на резервата, предвидена в член 29, параграф 1 от посочената директива.

49. Както признават Комисията и Република Полша, несъмнено е вярно, че съгласно член 28 от Директива 2001/83 съответната държава членка има възможност да приложи процедура по „одобряване" с цел да упражнява контрол върху редовността на представената от заявителя документация от административна гледна точка. Тази процедура обаче била само формална и не позволявала на съответната държава членка да извършва отново направената от друга държава членка оценка, за да определи дали разрешеният лекарствен продукт наистина по същество е аналог на референтния лекарствен продукт.

50. Освен това Synthon отбелязва, че възприетият от Licensing Authority подход противоречи и на целите, преследвани с въвеждането на процедура за взаимно признаване на разрешения за търговия, и по-специално на целта да се избегне излишното повторение на токсикологичните, фармакологичните и клиничните изпитания при оценката на разглеждания лекарствен продукт.

51. Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия и Кралство Норвегия не споделят това мнение. На първо място, те напомнят, че за да получи взаимно признаване на разрешение за търговия на основание член 28 от Директива 2001/83, заявителят трябва да подаде заявление с приложени „информация и данни, установени с член 8, член 10, параграф 1 и член 11" от посочената директива. Така според тях било необходимо съответната държава членка да проверява дали посоченото заявление е действително от правна гледна точка. Следователно те считат, че в рамките на съкратената процедура съответната държава членка трябвало да проверява дали въпросният лекарствен продукт по същество е аналог на референтния продукт. В противен случай заявлението не отговаряло на условията по член 28, параграф 2 от посочената директива и по тази причина било невалидно.

52. От своя страна SmithKline подчертава разграничението между задълбочената научна оценка на лекарствения продукт, предхождаща издаването на разрешение за търговия, и процедурата по одобряване, която обаче е част от прилагането на процедурата по взаимно признаване на разрешение за търговия. Що се отнася до последната процедура, SmithKline счита, че независимо от редица регулаторни промени, както и от различни инструкции, публикувани от Комисията, процедурата запазва съществените характеристики на национална система за одобрение. От това следвало, че съответните държави членки запазват свободата да преценяват доколко основателни са издадените от други национални органи разрешения.

2. Анализ

53. Както Synthon, Комисията и Република Полша, считам, че държава членка, сезирана по силата на член 28 от Директива 2001/83 със заявление за взаимно признаване на разрешение за търговия, издадено от друга държава членка по съкратената процедура, не може да отхвърли това заявление по съображението, че разглежданият лекарствен продукт по същество не е аналог на референтния лекарствен продукт.

54. Основавам преценката си не само на текста на член 28 от тази директива, но и на структурата и целите на предвидената в тази разпоредба процедура за взаимно признаване.

55. Преди да започна с прегледа на посочената разпоредба, бих искал да подчертая, че член 28 от Директива 2001/83, както и член 18 от нея, почива на принципа на взаимно признаване на националните разрешения за търговия. Тези две процедури обаче трябва да бъдат разграничавани.

56. Всъщност член 18 от посочената директива се отнася до случаите, в които национален орган, сезиран със заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт, при прегледа на приложените от заявителя документи и данни към документацията констатира, че разрешение за този лекарствен продукт вече е било издадено от друг национален орган. Тази хипотеза попада в обхвата на член 7а от Директива 65/65. Случаят обаче не е такъв.

57. Член 28 от Директива 2001/83 се отнася до случаи, в които държава членка е *формално сезирана* със заявление за взаимно признаване на разрешение за търговия. Такъв е случаят по настоящото дело. Обхватът и условията за прилагане на тази процедура са определени в членове 9 и 10 от Директива 75/319, преди да бъдат кодифицирани, почти по идентичен начин, в членове 28 и 29 от Директива 2001/83.

а) Текстът на член 28 от Директива 2001/83 във връзка със структурата на установената с тази разпоредба процедура

58. Припомням, че член 28 от Директива 2001/83 е включен в глава 4, озаглавена „Взаимно признаване на разрешения“. Той

определя условията, при които разрешение за търговия, издадено от дадена държава членка, може да бъде признато от друга държава членка.

59. Напомням, че член 28, параграф 4 от посочената директива уточнява, че „[о]свен в изключителните случаи, предвидени в член 29, параграф 1, всяка държава членка признава разрешението за търговия, издадено от съответната държава членка [да се чете: „референтната държава членка“] в рамките на 90 дни от получаване на заявлението и доклада оценка.“

60. Както ще видим, предвидената в член 29, параграф 1 от посочената директива резерва се основава на наличието на потенциална опасност за общественото здраве.

61. Член 28, параграф 4 от Директива 2001/83 използва обща формулировка в полза на взаимното признаване на разрешенията за търговия.

62. Текстът на разпоредбата е недвусмислен. Както отбелязва общностният съд, става дума за задължителен механизъм [24].

63. В този смисъл, освен ако не се позове на резервата по член 29, параграф 1 от Директива 2001/83, държава членка, сезирана със заявление за взаимно признаване, е длъжна да признае издаденото от референтната държава членка разрешение за търговия.

64. За да се разберат задълженията, произтичащи за дадена държава членка от прилагането на процедура за взаимно признаване, е необходимо да се уточни на какво се основава тя.

65. На първо място, процедурата по взаимно признаване се основава на единството на правото. Всъщност признаването на разрешение за търговия изисква да е налице съгласуваност между различните национални режими за издаване на разрешения за търговия. Законодателството на Общността в областта на фармацевтичните продукти хармонизира напълно условията за пускане на пазара на лекарствените продукти, и по-специално условията за издаване на разрешения за търговия. То определя правилата за аналитичните, фармакологично-токсикологичните и клиничните стандарти и протоколи, които държавите членки трябва да приемат, за да дадат възможност на компетентните органи да вземат решенията си въз основа на единни изпитания и в зависимост от общи критерии. Законодателството на Общността определя също и условията, при които лекарствените продукти трябва да бъдат произведени, внесени и етикетирани.

24 — Решение на Първоинстанционния съд от 31 януари 2006 г. по дело Merck Sharp & Dohme и др./Комисия (T-273/03, Recueil, стр. II-141, точка 87 и цитираната съдебна практика).

66. Освен това процедурата по взаимно признаване се основава на взаимното доверие между държавите членки.

67. Всъщност в рамките на тази процедура разрешението за търговия вече не е решение, прието въз основа на правото на съответната държава членка. В действителност тя трябва да приеме проверката и научната оценка на компетентните органи на референтната държава членка.

68. В този смисъл съответната държава членка разполага с много ограничена свобода на преценка. Според член 28 от Директива 2001/83 нейната роля се свежда до проверка на съответствието на заявлението за взаимно признаване с предписанията, посочени в параграф 2 от разпоредбата.

69. Следователно съответната държава членка трябва да се увери, че в представената ѝ документация са включени документите и данните, посочени в членове 8 и 10 от тази директива, както и обобщената характеристика на лекарствения продукт. Тя трябва също да провери дали тази документация е идентична с приетата от референтната държава членка, както и дали заявителят е посочил допълнения или изменения, които се съдържат в нея.

70. За разлика от ролята ѝ при разглеждане на заявление за разрешение за търговия, посочена в член 19 от Директива 2001/83, контролът на държавата членка, в която е подадено заявление за взаимно признаване, се свежда до чисто правния характер на заявлението. Ето защо според мен тя не може да разгледа отново по същество заявлението за разрешение за търговия и да повтори вече извършената във връзка с това проверка от референтната държава членка. Тя не може и да вземе решение да подложи лекарствения продукт на допълнителна проверка или да изиска от заявителя да допълни документацията извън рамките на изискванията, определени в член 28, параграф 2 от тази директива.

71. Накрая, процедурата по взаимно признаване ограничава основанията, поради които дадена държава членка може да откаже да признае разрешение за търговия, което изключва упражняването на оперативната самостоятелност от нейна страна.

72. В този смисъл съгласно член 28, параграф 4 от Директива 2001/83 за да не признае в срок издадено от референтната държава членка разрешение за търговия, съответната държава членка може да се позове единствено на посочената в член 29, параграф 1 от тази директива резерва. Следователно тя трябва да докаже „че съществуват основания за предположение, че разрешението […] за разглеждания

лекарствен продукт може да представлява опасност за общественото здраве“ [25].

73. Тази резерва е единственото предвидено изключение от принципа на взаимно признаване на разрешенията за търговия.

74. Като всяко изключение от даден принцип, тя трябва да бъде обект на стриктно тълкуване.

75. Понятието „„риск за общественото здраве“ по смисъла на член 1, точка 28 от Директива 2001/83 обхваща рисковете, свързани с качеството, безвредността и ефикасността на лекарствения продукт [26]. Съответната държава членка не е длъжна да удостоверява наличието на опасност за общественото здраве. Съгласно член 29, параграф 1 от тази директива тя трябва само да докаже, че съществуват „основания“ да се предполага това. Съгласно съображение 12 от посочената директива тези основания трябва да бъдат все пак „сериозни“.

76. В този смисъл съответната държава членка може да оспори преценките, направени от референтната държава членка в рамките на процедурата по оценка на лекарствения продукт [27], ако съществуват факти от научно естество, които доказват, че разглежданият лекарствен продукт не отговаря на условията за безвредност, ефикасност или качество. Според мен само в това отношение държава членка, сезирана със заявление за взаимно признаване, може да оспори направената от референтната държава членка оценка, при това на основание на принципа на предпазните мерки. Следователно в съответствие с член 29, параграф 1 от Директива 2001/83 съответната държава членка трябва да представи подробно своите основания, а според мен да представи и научни данни, въз основа на които счита, че търговията с лекарствения продукт може да доведе до опасност за общественото здраве.

77. Когато съответната държава членка има съмнения относно ефикасността, качеството или безвредността на лекарствения продукт, общностният законодател не е предвидил, че тя може, само по своя инициатива, да отхвърля заявление за взаимно признаване. Напротив, в член 29 от Директива 2001/83, той е определил процедура по съгласуване между съответ-

25 — Тази резерва е израз на принципа на предпазните мерки. Тя представлява също основателна причина по смисъла на член 30 ЕО.

26 — Вж. също приетите от Комисията през март 2006 г. насоки относно определението за „потенциален сериозен риск за общественото здраве“ съгласно член 29, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83 (ОВ C 133, стр. 5). Насоките се отнасят до член 29, параграфи 1 и 2 от тази директива, изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година (ОВ L 136, стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116).

27 — Съгласно член 28, параграф 1 от Директива 2001/83 референтната държава членка е длъжна да изготви, актуализира и да предаде на съответната държава членка доклад оценка на лекарствения продукт. В съответствие с член 21, параграф 4 от посочената директива този доклад съдържа коментарите на референтната държава членка по отношение на резултатите от аналитичните, фармакологично-токсикологичните и клиничните изпитания на лекарствения продукт, като освен това трябва да се актуализира „незабавно щом бъдат на разположение нови данни от значение за оценката на качеството, безвредността и ефективността на съответния лекарствен продукт“.

ните държави членки, както и процедура по арбитраж в Общността [28].

78. Тази процедура трябва да позволи на държавите членки да приемат общи решения относно разрешенията за търговия. Следователно единствено в рамките на посочената процедура се извършва научна оценка на спорните въпроси и се взема решение относно понататъшните действия, които да бъдат предприети във връзка със заявлението за взаимно признаване [29].

79. Както отбелязва общностният съд, става въпрос и за задължителна процедура [30].

80. С оглед на гореизложеното държава членка, сезирана със заявление за взаимно признаване на разрешение за търговия съгласно член 28 от Директива 2001/83, разполага само с много ограничена свобода на преценка. Налага се изводът, че тази разпоредба по никакъв начин не предоставя на съответната държава членка възможността да подчинява признаването на разрешение на условия, различни от посочените в член 29, параграф 1 от тази директива.

81. Според мен това тълкуване на член 28 от посочената директива предполага, че разрешението за търговия е било издадено от референтната държава членка съгласно обикновената процедура по член 8 от Директива 2001/83 или по съкратената процедура, определена в член 10, параграф 1 от посочената директива [31].

82. Напомням, че последната процедура освобождава заявителя от изискването да предостави резултатите от токсикологичните, фармакологичните и клиничните изпитания, ако докаже, че разглежданият лекарствен продукт е „по същество аналог“ на лекарствен продукт, вече е разрешен в Общността най-малко от шест или десет години и с него се търгува в държавата членка, в която е подадено заявлението. В тази хипотеза компетентният орган се позовава на токсикологичната, фармакологичната и клиничната документация, отнасяща се до референтния лекарствен продукт. Посочената процедура позволява да се съкрати времето за изготвяне на заявление за разрешение, като освобождава заявителя от задължението да проведе част от посочените в член 8, параграф 3, буква и) от Директива 2001/83 изпитания. В съответствие със съображение 10 от тази директива съкратената

28 — Съгласно тази разпоредба съответните държави членки първо трябва да се опитат да постигнат споразумение относно предприеманите действия по отношение на заявлението. В случай на непостигане на съгласие спорът се отнася до Комитета за патентованите лекарствени продукти, който ще даде мотивирано становище по повдигнатия въпрос, съгласно член 32 от Директива 2001/83. Накрая Комисията приема окончателното решение при приключването на процедурата, предвидена в членове 33 и 34 от тази директива.

29 — Вж. съображение 12 от Директива 2001/83.

30 — Решение по дело Merck Sharp & Dohme и др./Комисия, посочено по-горе (точка 87 и цитираната съдебна практика).

31 — Всъщност важно е да се припомни, че по настоящото дело разрешението за търговия, издадено на Synthon от датската Агенция по лекарствените продукти, е било издадено по съкратената процедура, предвидена към момента на настъпване на обстоятелствата по главното производство в член 4, втора алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65 (кодифициран в член 10, параграф 1, буква а), подточка iii) от Директива 2001/83).

процедура позволява също да се избегне, по съображения, свързани с обществения ред, извършването на многократни изпитания върху хората и животните, без това да е наложително.

83. Тази процедура е изрично предвидена в член 28, параграф 2 от Директива 2001/83, който, напомням, уточнява условията, при които може да се подаде заявление за взаимно признаване. Всъщност съгласно тази разпоредба титулярът на разрешението трябва да приложи към заявлението си за взаимно признаване „информацията и данните [...], посочени в член 8, *член 10, параграф 1* и член 11“ [32]. Следователно по този начин общностният законодател е искал да позволи на заявителя да получи признаване на разрешение за търговия, което би получил или по обикновената, или по съкратената процедура.

84. Освен това в член 28, параграф 4 от Директива 2001/83 общностният законодател не прави никакво разграничение при прилагането на процедурата по взаимно признаване в зависимост от това дали разрешението е издадено по обикновената или по съкратената процедура.

32 — Курсивът е мой.

85. Това се обяснява с обстоятелството, че разрешение за търговия, издадено по съкратената процедура, предлага същите гаранции от гледна точка на безвредност и ефикасност, както и разрешение, предоставено по обикновената процедура. Както посочва Съдът, съкратената процедура не поставя по-занижени изисквания пред стандартите за безвредност и ефикасност, на които трябва да отговарят лекарствените продукти [33].

86. Всъщност макар заявителят да е освободен от изискването за представяне на резултатите от токсикологичните, фармакологичните и клиничните изпитания на лекарствения продукт, от него все пак се изисква да докаже, че съгласно действащите разпоредби на Общността последният „по същество е аналог“ на лекарствен продукт, който вече е разрешен в Общността най-малко от шест или десет години и с него се търгува в държавата членка, в която е подадено заявлението.

87. Понятието за лекарствен продукт, който „по същество е аналог“, не е било дефинирано от общностния законодател, но е определено от Съда в Решение от 3 декември 1998 г. по дело Generics (UK) и др. [34]

33 — Решение от 5 октомври 1995 г. по дело Scotia Pharmaceuticals (C-440/93, Recueil, стр. I-2851, точка 17).

34 — C-368/96, Recueil, стр. I-7967, точка 36.

88. В светлината на тази съдебна практика заявителят, който се позовава на обстоятелството, че два лекарствени продукта по същество са аналози, трябва да докаже, че разглежданият лекарствен продукт има същия качествен и количествен състав по отношение на активните съставки, както и същата фармацевтична форма като референтния лекарствен продукт. Заявителят трябва също да докаже, че тези два лекарствени продукта са биоеквивалентни [35], както и че лекарственият продукт, за който е подал заявление за разрешение, не разкрива съществени разлики от гледна точка на безвредността или ефикасността в сравнение с референтния лекарствен продукт.

89. Предвид гореизложеното, и по-специално с оглед на текста на член 28 от Директива 2001/83, считам, че държава членка, сезирана със заявление за взаимно признаване на разрешение за търговия, издадено по съкратената процедура, трябва да разглежда това заявление по същия начин, по който разглежда заявление, отнасящо се до разрешение за търговия, издадено по обикновената процедура.

90. Следователно държавата членка следва да ограничи разглеждането до проверка дали заявлението отговаря на изискванията, предвидени в член 28, параграф 2 от посочената директива. В такъв случай съответната държава членка вече не може да прибягва до нови научни оценки за лекарствения продукт. Според мен тя не може да повтори вече извършените от референтната държава членка проверки и при тези условия да разгледа отново дали лекарственият продукт по същество е аналог на референтния лекарствен продукт. Подобно поведение само по себе си би влязло в противоречие с принципа на взаимно признаване. Освен това то би лишило от всякакво полезно действие въведената от общностния законодател процедура по съгласуване и арбитраж, който иска научната оценка на спорните въпроси да се извършва в съответствие с общностните стандарти.

91. В допълнение, държавата членка, в която е подадено такова заявление, трябва все пак да признае това разрешение, освен ако не може да се позове на обективна причина, основана на защитата на общественото здраве. В този случай Директива 2001/83 не ѝ предлага друга възможност, освен да започне предвидената в член 29 от тази директива процедура.

92. Ето защо съм на мнение, че член 28 от посочената директива не допуска възможността държава членка, сезирана със заявление за взаимно признаване на разрешение за търговия, издадено от референтната държава членка по съкратената процедура, не само да провери отново дали двата лекарствени продукта по същество са аналози, но и да отхвърли това заявление по съображението, че разглежданият лекарствен продукт по същество не е аналог на референтния лекарствен продукт.

35 — Два лекарствени продукта са биоеквивалентни, ако става въпрос за еквивалентни или алтернативни фармацевтични продукти и ако тяхната бионаличност (степен и скорост) при прилагане в еквимоларни дози е до такава степен подобна, че терапевтичният им ефект, както от гледна точка на тяхната ефикасност, така и по отношение на безвредността им, по същество е еднакъв (вж. *Guide de la Commission sur la réglementation des médicaments dans l'Union européenne (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. Това тълкуване на член 28 от Директива 2001/83 се потвърждава от духа и целите на въведената от общностния законодател процедура по взаимно признаване.

б) Духът и целите на процедурата по взаимно признаване

94. Член 28 от Директива 2001/83 трябва да се тълкува и в светлината на преследваните от общностния законодател цели [36].

95. Както вече посочих, тази разпоредба е включена в глава 4 от Директива 2001/83, озаглавена „Взаимно признаване на разрешенията“. Като въвежда процедура „за взаимно признаване“, общностният законодател преследва няколко цели.

96. Най-напред въведената система трябва да осигури най-високо равнище на защита на здравето [37] при управлението на процедурата за издаване на разрешенията за търговия с лекарствени продукти. Тя трябва да гарантира на европейските граждани, че лекарствените продукти, за които е издадено разрешение за търговия, са били представени за оценка, основаваща се на строги научни стандарти за качество, безвредност и ефикасност, както и че тези лекарствени продукти ще бъдат използвани при същите условия в целия Европейски съюз. Съдържащата се в член 29, параграф 1 от Директива 2001/83 резерва, основана на защитата на общественото здраве, позволява при наличие на научна несигурност да се разчита на обща за държавите членки научна оценка. В този смисъл тази процедура дава възможност да се постигне единност на решенията, които разрешават търговията в целия Съюз.

97. Освен защитата на общественото здраве, процедурата по взаимно признаване има за цел да улесни свободното движение на лекарствените продукти в общия пазар и да насърчи развитието на фармацевтичната промишленост [38]. Ето защо посочената процедура е насочена към хармонизиране на националните разрешения за търговия, премахвайки извършването на многократни оценки и противоречиви преценки на компетентните национални органи. Така тя позволява на фармацевтичните предприятия да получат по-бърз достъп до единния европейски пазар,

36 — Относно неотдавнашно прилагане на този метод на тълкуване от Съда вж. Решение от 15 април 2008 г. по дело Impact (C-268/06, Сборник, стр. I-2483, точка 110 и цитираната съдебна практика).

37 — Напомням, че съгласно съображение 2 от Директива 2001/83 опазването на общественото здраве се квалифицира като „първостепенна цел“.

38 — Съображение 3 от Директива 2001/83.

като съкращава срока на националните административни процедури и позволява по-рационално използване на ресурсите за разрешаване и контрол на лекарствените продукти [39].

98. С оглед на целите на член 28 от Директива 2001/83 не мога да приема предложеното от Обединеното кралство тълкуване, според което държава членка, сезирана със заявление за взаимно признаване, би могла да разгледа отново заявлението и да го отхвърли по съображения, различни от наличието на потенциална опасност за общественото здраве.

99. Подобно тълкуване би изпразнило от съдържание принципа на взаимно признаване, който е ключов за член 28 от Директива 2001/83.

100. Всъщност ако се позволи на съответната държава членка да разглежда и преценява заявлението за взаимно признаване по същия начин, по който разглежда заявление за разрешение за търговия, това напълно би обезсмислило процедурата по взаимно признаване. Подобно тълкуване би породило риска от противоречиви преценки в зависимост от националните органи. Освен това прибягването до нови научни оценки на лекарствения продукт от страна на съответната държава членка би могло да се тълкува като знак за недоверие по отношение на вече извършените от компетентните органи на референтната държава членка проверки. Следователно подобно поведение би довело до уронване на взаимното доверие, което трябва да ръководи държавите членки в тази област.

101. Освен това ако съответната държава членка може да отхвърли заявление за взаимно признаване само по своя собствена инициатива, няма да се постигне никаква единност на националните разрешения за търговия и подобно отношение би лишило от всякакво полезно действие процедурата по съгласуване и арбитраж, въведена за целта от общностния законодател.

102. На последно място, ако се позволи на съответната държава членка да се позове на съображения, различни от изрично посочените в член 29, параграф 1 от Директива 2001/83, за да не признае разрешение за търговия, подобно поведение би довело до ограничаване на обхвата на задължението, установено в член 28, параграф 2 от тази директива.

103. С оглед на всички тези съображения предлагам на Съда да постанови, че член 28 от Директива 2001/83 трябва да се тълкува в смисъл, че държава членка, сезирана със заявление за взаимно признаване на разрешение за търговия, издадено от референтната държава членка по съкратената процедура по член 10, параграф 1, буква а), подточка iii) от тази директива, е длъжна да признае това разрешение в срок от 90 дни от получаването на

39 — Съображение 15 от Директивата.

заявлението и доклада оценка, освен ако не се позове на предвидената в член 29, параграф 1 от посочената директива резерва, основаваща се на наличието на потенциална опасност за общественото здраве.

Б — *По втория и третия преюдициален въпрос*

104. Ето защо считам, че член 28 от Директива 2001/83 не допуска възможността при разглеждане на заявлението за взаимно признаване съответната държава членка да проверява отново дали двата лекарствени продукта по същество са аналози и да отхвърли разглежданото заявление по съображението, че тези два лекарствени продукта по същество не са аналози по смисъла на член 10, параграф 1, буква а), подточка iii) от тази директива.

107. С втория и третия преюдициален въпрос препращащата юрисдикция по същество иска да установи дали държава членка, която е отхвърлила заявление за взаимно признаване на национално разрешение за търговия по съображението, че разглежданият лекарствен продукт по същество не е аналог на референтния лекарствен продукт, като по такъв начин е отказала да признае това разрешение при условията, посочени в член 28 от Директива 2001/83, е извършила достатъчно съществено нарушение на общностното право по смисъла на второто условие, изложено от Съда в Решение по дело Brasserie du pêcheur и Factortame, посочено по-горе.

105. Освен това препращащата юрисдикция иска да се установи дали при обстоятелства като тези в главното производство съответната държава членка е извършила достатъчно съществено нарушение на общностното право.

108. Освен това препращащата юрисдикция иска да се установи дали това условие е изпълнено, когато отказът на съответната държава членка се основава на общата практика на тази държава, според която от правна гледна точка различните соли на една и съща терапевтично активна част не могат да се разглеждат по същество за аналози.

106. В последващото изложение ще разгледам заедно втория и третия преюдициален въпрос.

1. Становища на страните

109. Synthon и Република Полша поддържат, че предвид степента на яснота и прецизност на текста на член 28 от Директива 2001/83, както и ограничения обхват на свободата на преценка на Licensing Authority, отказът му да уважи заявление за взаимно признаване на разрешение за търговия, вече издадено в друга държава членка, представлява достатъчно съществено нарушение на общностното право.

110. Освен това Synthon поддържа, че административната практика на Licensing Authority, на която се основава отказът да приеме разглежданото заявление за взаимно признаване, сама по себе си представлява явно и значително нарушение на общностното право, което обосновавало присъждането на обезщетение за вреди.

111. Обратно, Комисията и Обединеното кралство застъпват становището, че в съответствие с практиката на Съда критериите, които трябва да бъдат взети под внимание, за да се определи „достатъчно съществения" характер на нарушението на общностното право, а именно свободата на преценка, запазена за държавите членки, умисълът или непредпазливостта при неизпълнението на задължението, както и извинимият или неизвиним характер на грешката при прилагане на правото, са от изключителната компетентност на националния съд. В този смисъл Съдът не би следвало да се произнесе по този въпрос в рамките на главния спор.

112. При условията на евентуалност Комисията и Обединеното кралство поддържат, че нарушението не трябва да се разглежда като съществено нарушение на общностното право, тъй като понятията „продукт, който по същество е аналог" и „генеричен продукт" са сложни и много трудно определими, поради което възприетият от Licensing Authority подход не бил неоснователен.

113. Освен това Обединеното кралство твърди, че нарушението не е извършено умишлено. Националният орган действал добросъвестно, предвид това, че в тази област не съществувала никаква установена съдебна практика.

2. Анализ

114. Напомням, че принципът на отговорност на държавата за вреди, причинени на частноправните субекти вследствие на нарушения на общностното право, за

които носи отговорност държавата, е установен от Съда в Решение от 19 ноември 1991 г. по дело Francovich и др.[40] Според Съда „[този принцип] е присъщ на системата на Договора за [ЕО]“[41].

115. Посоченият принцип е развиван многократно след постановяване на Решението по дело Brasserie du pêcheur и Factortame, посочено по-горе, по отношение на вменената на държавата отговорност за действията на законодателя или на администрацията. Принципът на отговорността на държавата — след като е присъщ на системата на Договора — се прилага за всички случаи на нарушение на общностното право и независимо от това кой е държавният орган, чието действие или бездействие е в основата на неизпълнението на задължението[42].

116. На препращащата юрисдикция следва да се посочи, че когато орган на публичната власт е отговорен за нарушение на общностното право от държава членка, увредените частноправни субекти имат право на обезщетение при наличието на три условия, а именно целта на нарушената правна норма е да предостави права на частноправните субекти, нарушението да е достатъчно съществено и да е налице пряка причинно-следствена връзка между нарушението и претърпяната от частноправните субекти вреда[43]. При тези условия държавата следва да поправи в рамките на националното право относно отговорността последиците от вредите, причинени от нарушение на общностното право, което може да ѝ бъде вменено, като се има предвид, че установените от националното право условия не могат да бъдат по-неблагоприятни от условията, които уреждат аналогични вътрешноправни съдебни производства, и не следва да бъдат уредени така, че да правят получаването на обезщетение практически невъзможно или прекомерно трудно.

117. В главното производство ясно следва от акта за препращане, както и от текста на поставения въпрос, че последният се свежда само до второто условие, посочено от съдебната практика. High Court of Justice не повдига въпроси относно другите две условия.

118. Характерът на разглежданото нарушение е уточнен от Съда в Решение по дело Brasserie du pêcheur и Factortame, посочено по-горе. Съдът разграничава две хипотези.

40 — C-6/90 и C-9/90, Recueil, стр. I-5357 (точка 37).

41 — Пак там (точка 35). Съдът неизменно възпроизвежда тази формулировка по-специално в Решение по дело Brasserie du pêcheur и Factortame, посочено по-горе (точка 31), Решение от 26 март 1996 г. по дело British Telecommunications (C-392/93, Recueil, стр. I-1631, точка 38), Решение от 23 май 1996 г. по дело Hedley Lomas (C-5/94, Recueil, стр. I-2553, точка 24), Решение от 8 октомври 1996 г. по дело Dillenkofer и др. (C-178/94, C-179/94, C-188/94—C-190/94, Recueil, стр. I-4845, точка 20), Решение от 17 октомври 1996 г. по дело Denkavit и др. (C-283/94, C-291/94 и C-292/94, Recueil, стр. I-5063, точка 47), Решение от 24 септември 1998 г. по дело Brinkmann (C-319/96, Recueil, стр. I-5255, точка 24), Решение от 4 юли 2000 г. по дело Haim (C-424/97, Recueil, стр. I-5123, точка 26), Решение от 18 януари 2001 г. по дело Stockholm Lindöpark (C-150/99, Recueil, стр. I-493, точка 36), Решение от 28 юни 2001 г. по дело Larsy (C-118/00, Recueil, стр. I-5063, точка 34) и Решение от 30 септември 2003 г. по дело Köbler (C-224/01, Recueil, стр. I-10239, точка 30).

42 — Решение по дело Brasserie du pêcheur и Factortame, посочено по-горе (точки 31 и 32). По-специално тази формулировка е възпроизведена и разширена от Съда в Решение от 1 юни 1999 г. по дело Konle (C-302/97, Recueil, стр. I-3099, точка 62), както и в Решение по дело Haim, посочено по-горе (точка 27), Решение по дело Larsy, посочено по-горе (точка 35) и Решение по дело Köbler, посочено по-горе (точка 36).

43 — Вж. по-специално Решение от 25 януари 2007 г. по дело Robins и др. (C-278/05, Сборник, стр. I-1053, точка 69 и цитираната съдебна практика).

119. На първо място, в хипотезата, при която съответната държава членка в момента, в който е извършила нарушението, не е била изправена пред нормативен избор и е разполагала със значително ограничена и дори несъществуваща свобода на преценка, самото неспазване на общностното право само по себе си може да бъде достатъчно, за да се установи наличието на достатъчно съществено нарушение. Такъв е случаят например, когато общностното право налага на националния законодател в област, уредена от общностното право, задължения за постигане на резултат или действие [44] или за въздържане от действие. Това широко понятие за отговорността на държавата е било прилагано многократно от Съда, и по-специално във връзка с липсата на транспониране на директива [45], при транспониране, което ограничава действието на директива във времето [46] и при отказ от страна на администрацията да издаде разрешение за износ, когато предоставянето на подобно разрешение би следвало да е едва ли не автоматично, предвид съществуващите директиви за хармонизиране в съответната област [47].

120. На второ място, Съдът счита, че в хипотезата, при която държава членка действа в област, в която разполага с широко право на преценка, тя може да носи отговорност само при достатъчно съществено нарушение, тоест когато при упражняване на законодателната си власт не е спазила явно и значително границите, наложени за упражняването на правомощията ѝ [48].

121. Въпреки това изглежда, че това разграничение вече не е релевантно с оглед на развитието на съдебната практика. Всъщност понастоящем тя се основава на сходни критерии за преценка на наличието на достатъчно съществено нарушение, в зависимост от това дали е налице едната или другата хипотеза.

122. В този смисъл, за да се определи дали неспазването на общностното право представлява достатъчно съществено нарушение, Съдът приема, че следва да се отчитат всички елементи, характеризиращи случая, който е отнесен пред националния съд [49].

123. Сред посочените елементи се включват по-специално степента на яснота и прецизност на нарушената правна норма и обхватът на свобода на преценка, която нарушената норма предоставя на националните органи, умисълът или непредпазливостта при неизпълнението на задължението или при причинената вреда, извинимият или неизвиним характер на евентуална грешка при прилагане на правото, както и обстоятелството,

44 — Вж. Решение по дело Francovich и др., посочено по-горе (точка 46, в която се посочва положение, свързано с липсата на транспониране на директива).

45 — Вж. Решение по дело Dillenkofer и др., посочено по-горе (точка 26).

46 — Вж. Решение от 15 юни 1999 г. по дело Rechberger и др. (C-140/97, Recueil, стр. I-3499, точка 51).

47 — Вж. Решение по дело Hedley Lomas, посочено по-горе (точки 18, 28 и 29).

48 — Вж. Решение по дело Brasserie du pêcheur и Factortame, посочено по-горе (точки 45, 47, 51 и 55).

49 — Вж. Решение по дело Robins и др., посочено по-горе (точка 76 и цитираната съдебна практика).

че действия на общностна институция може да са допринесли за бездействие, за приемане или за запазване на национални мерки или практики, които противоречат на общностното право [50].

124. Сега следва да се припомни, че в Решение по дело Brasserie du pêcheur и Factortame, посочено по-горе, Съдът е постановил, че „не може със своята преценка да замести преценките на националните юрисдикции, които са единствено компетентни да установяват фактите по главното производство и да квалифицират разглежданите нарушения на общностното право“ [51].

125. Въпреки това Съдът „[приема] […], че е полезно да се припомнят определени обстоятелства, които националните юрисдикции могат да вземат предвид“ [52]. Тази съдебна практика е неколкократно потвърждавана [53]. Тя е напълно приложима в рамките на иск, свързан с отговорността на държавата поради нарушение на общностното право от орган на публичната власт. В съответствие с посочената съдебна практика ще формулирам някои съображения по настоящия случай с оглед на фактите, с които разполагам.

126. Както вече установих при разглеждането на първия въпрос, член 28 от Директива 2001/83 оставя съвсем ограничена свобода на преценка на компетентния национален орган.

127. Както посочих, текстът на член 28, параграф 4 от тази директива според мен е много ясен и прецизен. Той задължава държава членка, сезирана със заявление за взаимно признаване на разрешение за търговия, да го признае в срок от 90 дни от получаването на заявлението и доклада оценка, освен ако не се позове на изрично предвидената в член 29, параграф 1 от

50 — Пак там (точка 77 и цитираната съдебна практика). Обръщам внимание, че Съдът изобщо не установява йерархия на тези различни критерии.

51 — Точка 58 от Решението. Впоследствие потвърдено от постоянната съдебна практика (вж. по-специално Решение по дело British Telecommunications, посочено по-горе (точка 41), Решение по дело Brinkmann, посочено по-горе (точка 26) и Решение по дело Stockholm Lindöpark, посочено по-горе (точка 38).

52 — Решение по дело Brasserie du pêcheur и Factortame, посочено по-горе (точка 58).

53 — Вж. по-специално Решение по дело Konle, посочено по-горе (точка 59), Решение по дело Haim, посочено по-горе (точка 44), Решение по дело Stockholm Lindöpark, посочено по-горе (точка 38) и неотдавна постановеното Решение по дело Robins и др. (точки 78—82). Бих искал обаче да уточня, че в някои решения самият Съд разглежда дали е налице достатъчно съществено нарушение на общностното право. В това отношение ще посоча Решение по дело British Telecommunications, посочено по-горе (точка 41), Решение по дело Brinkmann, посочено по-горе (точка 26) и Решение по дело Larsy, посочено по-горе (точка 40). По настоящото дело само ще отбележа някои насоки, които националният съд ще може да вземе предвид при преценката си, предвид духа на механизма за съдебно сътрудничество, каквото е преюдициалното запитване.

посочената директива резерва, основаваща се на наличието на потенциална опасност за общественото здраве.

128. Освен това считам, че член 29 от Директивата описва с необходимата яснота процедурата, която държавата членка трябва да започне, когато има съмнения относно качеството, безвредността или ефикасността на даден лекарствен продукт.

129. Комисията и Обединеното кралство отбелязват, че понятието за лекарствен продукт, който „по същество е аналог“, посочено в член 10, параграф 1, буква а), подточка iii) от Директива 2001/83, е сложно и трудно определимо, поради което извършеното от Licensing Authority нарушение не е лишено от основание.

130. Според мен този довод не е релевантен. Обстоятелството, че това понятие е могло да доведе до трудности при тълкуването, наистина може да породи проблеми от страна на референтната държава членка при издаване на разрешение за търговия по съкратената процедура, но според мен не може да има последици за признаването на това разрешение от съответната държава членка. Доказах всъщност, че прилагането на процедурата за взаимно признаване е недвусмислено и не позволява да се постави под съмнение направената от референтната държава членка преценка по други съображения, освен за опасност за общественото здраве.

131. Ето защо смятам, че даденото от Обединеното кралство тълкуване на член 28, параграф 4 от Директива 2001/83 не може да бъде прието.

132. Като повтаря вече извършената от референтната държава членка проверка, отхвърля заявлението за взаимно признаване по съображения, различни от изрично посочените в Директива 2001/83, и не започва процедурата по съгласуване и взаимно подпомагане, предвидена за целта от Директивата, Обединеното кралство е възприело тълкуване, което според мен означава да се изпразнят от съдържание и напълно да се обезсмислят принципът на взаимно признаване и процедурите по съгласуване и арбитраж, установени в членове 28 и 29 от Директива 2001/83.

133. Следователно подобно тълкуване води до нарушаване на ефикасността на общностно право, което е несъвместимо с изискванията, присъщи на самото естество на общностното право.

134. Ето защо може да се приеме, че при обстоятелства като тези в главното производство възприетото от съответната държава членка тълкуване относно смисъла и обхвата на член 28 от Директива 2001/83 може да представлява достатъчно съществено нарушение на общностното право.

V — Заключение

135. С оглед на всички гореизложени съображения предлагам на Съда да отговори на поставените от High Court of Justice преюдициални въпроси по следния начин:

„1) Член 28 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба трябва да се тълкува в смисъл, че държава членка, сезирана със заявление за взаимно признаване на разрешение за търговия, издадено от друга държава членка по съкратената процедура по член 10, параграф 1, буква а), подточка iii) от Директива 2001/83, е длъжна да признае това разрешение в срок от 90 дни от получаването на заявлението и доклада оценка, освен ако не се позове на предвидената в член 29, параграф 1 от Директива 2001/83 резерва, основаваща се на наличието на потенциална опасност за общественото здраве.

2) Член 28 от Директива 2001/83 не допуска възможността държава членка, сезирана със заявление за взаимно признаване на разрешение за търговия, издадено от друга държава членка по съкратената процедура по член 10, параграф 1, буква а), подточка iii) от Директива 2001/83, да проверява отново дали двата лекарствени продукта по същество са аналози и да отхвърли това заявление по съображението, че по смисъла на тази разпоредба тези два лекарствени продукта „по същество не са аналози“.

3) При обстоятелства като тези в спора по главното производство възприетото от държавата членка, сезирана с такова заявление, тълкуване на смисъла и обхвата на член 28 от Директива 2001/83, може да представлява достатъчно съществено нарушение на общностното право“.