TIESAS SPRIEDUMS (pirmā palāta)

2008. gada 16. oktobrī *

Lieta C-452/06

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši EKL 234. pantam, ko *High Court of Justice* (*England & Wales*), *Queen's Bench Division* (*Administrative Court*) (Apvienotā Karaliste) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2006. gada 3. novembrī un kas Tiesā reģistrēts 2006. gada 9. novembrī, tiesvedībā

The Queen, pēc

Synthon BV lūguma,

pret

Licensing Authority of the Department of Health,

* Tiesvedības valoda — angļu.

piedaloties

SmithKline Beecham plc,

TIESA (pirmā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs P. Janns [*P. Jann*], tiesneši M. Ilešičs [*M. Ilešič*], A. Ticano [*A. Tizzano*] (referents), E. Borgs Bartets [*A. Borg Barthet*] un E. Levits,

ģenerāladvokāts Ī. Bots [*Y. Bot*],
sekretārs J. Svēdenborgs [*J. Swedenborg*], administrators,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2007. gada 25. oktobra tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *Synthon BV* vārdā — Dž. Bārlings [*G. Barling*], *QC*, S. Kons [*S. Kon*] un K. Fērts [*C. Firth*], *solicitors*, kā arī S. Forda [*S. Ford*], *barrister*,

— *SmithKline Beecham plc* vārdā — A. Dodss-Smits [*I. Dodds-Smith*] un R. Hjūsa [*R. Hughes*], *solicitors*, kā arī J. Stratforda [*J. Stratford*], *barrister*,

— Apvienotās Karalistes vārdā — T. Harisa [*T. Harris*] un V. Džeksone [*V. Jackson*], pārstāves, kurām palīdz P. Seilzs [*P. Sales*], *QC*, un Dž. Kopels [*J. Coppel*], *barrister*,

— Nīderlandes valdības vārdā — M. de Hrāfe [*M. de Grave*], pārstāvis,

— Polijas valdības vārdā — E. Osņecka-Tamecka [*E. Ośniecka-Tamecka*], kā arī P. Dabrovskis [*P. Dabrowski*] un T. Kravčiks [*T. Krawczyk*], pārstāvji,

— Eiropas Kopienu Komisijas vārdā — B. Stromskis [*B. Stromsky*] un D. Lavunmi [*D. Lawunmi*], pārstāvji,

— Norvēģijas valdības vārdā — L. Goseide Resoss [*L. Gåseide Røsås*] un I. Alviks [*I. Alvik*], pārstāvji,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus 2008. gada 10. jūlija tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.), 28. pantu.

2 Šis lūgums ir iesniegts saistībā ar tiesvedību starp *Synthon BV* (turpmāk tekstā — "*Synthon*") — Nīderlandē reģistrētu sabiedrību, kas darbojas farmācijas nozarē, un Apvienotās Karalistes *Licensing Authority of the Department of Health* (turpmāk tekstā — "*Licensing Authority*") par lēmuma, ar kuru šī iestāde noraidīja *Synthon* iesniegto zāļu tirdzniecības atļaujas savstarpējās atzīšanas pieprasījumu, likumīgumu.

Atbilstošais tiesiskais regulējums

Kopienu tiesiskais regulējums

3 Ar Direktīvu 2001/83 tika kodificētas un vienā dokumentā apkopotas direktīvas par to normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, pie kurām ir pieskaitāma arī Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīva 65/65/EEK par to normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm (OV 22, 369. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/39/EEK (OV L 214, 22. lpp.; turpmāk tekstā — "Direktīva 65/65"), kā arī Padomes 1975. gada 20. maija Direktīvu 75/319/EEK par to normatīvo un administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kuri attiecas uz patentētām zālēm (OV L 147, 13. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Komisijas 2000. gada 5. jūnija Direktīvu 2000/38/EK (OV L 139, 28. lpp.; turpmāk tekstā — "Direktīva 75/319").

4 Direktīvas 2001/83 III sadaļā ir minēti cilvēkiem paredzēto zāļu laišanas tirgū nosacījumi un procedūras. Nosacījumi, kuriem ir jāatbilst tirdzniecības atļaujas pieprasījumam, ir paredzēti šīs sadaļas 1. nodaļā.

5 Šajā sakarā šīs direktīvas 6. pantā ir noteikts:

"1. Nevienas zāles nedrīkst laist dalībvalsts tirgū, ja vien minētās dalībvalsts [turpmāk tekstā — "attiecīgā dalībvalsts"] kompetentās iestādes nav izsniegušas tirdzniecības atļauju saskaņā ar šo direktīvu vai atļauja nav piešķirta saskaņā ar [Padomes 1993. gada

22. jūlija] Regulu (EEK) Nr. 2309/93, [ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārrauga cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru (OV L 214, 1. lpp.)].

[..]"

6 Direktīvas 2001/83 8. pantā — kurā būtībā ir pārņemts Direktīvas 65/65 4. pants, ir paredzētas tirdzniecības atļaujas pieprasījuma saturam izvirzītās prasības un tajā ir noteikts:

"1. Lai iegūtu atļauju laist zāles tirgū neatkarīgi no Regulas (EEK) Nr. 2309/93 noteiktās procedūras, jāiesniedz pieprasījums attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

[..]

3. Pieprasījumam pievieno šādus datus un dokumentus, ko iesniedz saskaņā ar I pielikumu:

[..]

i) rezultāti, kas iegūti:

— fizikāli ķīmiskās, bioloģiskās vai mikrobioloģiskās pārbaudēs,

— toksikoloģiskās un farmakoloģiskās pārbaudēs,

— klīniskā izpētē;

[..].”

7 Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punktā, ar kuru aizstāts Direktīvas 65/65 4. panta otrās daļas 8. punkts, ir paredzēta iespēja iesniegt pieteikumu saīsinātās procedūras ietvaros (turpmāk tekstā — “saīsinātā procedūra”). Tajā tostarp ir noteikts:

“1. Atkāpjoties no 8. panta 3. punkta i) apakšpunkta un neskarot tiesību aktus, kas attiecas uz rūpnieciskā un komerciālā īpašuma aizsardzību:

a) pretendentam nav jāiesniedz toksikoloģisko un farmakoloģisko pārbaužu vai klīniskās izpētes rezultāti, ja viņš var pierādīt to:

[..]

iii) [..] ka zāles pēc būtības ir līdzīgas zālēm, kas saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem vismaz sešus gadus ir atļautas Kopienā un ko tirgo dalībvalstī, kurā ir iesniegts pieprasījums [(turpmāk tekstā — atsauces (references) zāles)] [..].”

8 Direktīvas 2001/83 III sadaļas 4. nodaļā ir reglamentēta tirdzniecības atļauju savstarpējās atzīšanas procedūra. It īpaši šīs direktīvas 28. pantā, kurā būtībā ir pārņemts Direktīvas 75/319 9. pants, ir paredzēts:

“[..]

2. Lai saskaņā ar šajā nodaļā paredzētajām procedūrām panāktu dalībvalsts izsniegtas [(turpmāk tekstā — “atsauces dalībvalsts”)] tirdzniecības atļaujas atzīšanu vienā vai vairākās dalībvalstīs, atļaujas turētājs attiecīgās dalībvalsts vai dalībvalstu kompetentajām iestādēm iesniedz pieprasījumu, kā arī 8. pantā, 10. panta 1. punktā un 11. pantā minēto informāciju un datus. Viņš apliecina, ka dokumentācija ir identiska tai, ko pieņēmusi atsauces dalībvalsts, vai arī norāda visus papildinājumus vai grozījumus, ko tā var saturēt. [..] Turklāt viņš apliecina, ka visa dokumentācija, kas iesniegta kā procedūras daļa, ir identiska.

[..]

4. Izņemot 29. panta 1. punktā paredzēto ārkārtas gadījumu, katra dalībvalsts atzīst atsauces dalībvalsts izsniegtu tirdzniecības atļauju 90 dienu laikā pēc pieprasījuma un novērtējuma ziņojuma saņemšanas. Tā informē atsauces dalībvalsti, citas dalībvalstis,

kurām iesniegts pieprasījums, [Eiropas Zāļu novērtēšanas] aģentūru un tirdzniecības atļaujas turētāju."

9 Direktīvas 2001/83 29. panta, kurā būtībā ir pārņemts Direktīvas 75/319 10. pants, redakcija ir šāda:

"1. Ja dalībvalsts uzskata, ka pieņēmums par attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas iespējamajiem draudiem sabiedrības veselībai ir pamatots, tā tūlīt informē pretendentu, atsauces dalībvalsti, visas citas dalībvalstis, kurām iesniegts pieprasījums, un [Eiropas Zāļu novērtēšanas] aģentūru. Dalībvalsts sīki izklāsta savu pamatojumu un norāda, kā vajadzētu rīkoties, lai pieprasījumā novērstu trūkumus.

2. Visas attiecīgās dalībvalstis pieliek visas pūles, lai panāktu vienošanos par rīcību pieprasījuma sakarā. Tās dod pretendentam iespēju mutiski vai rakstiski darīt zināmu savu viedokli. Ja dalībvalstis tomēr nav panākušas vienošanos 28. panta 4. punktā minētajā termiņā, tās tūlīt nosūta šo jautājumu Aģentūrai, lai Komiteja piemērotu 32. pantā paredzēto procedūru.

3. Attiecīgās dalībvalstis 28. panta 4. punktā minētajā termiņā iesniedz Komitejai to jautājumu sīku izklāstu, par kuriem tās nav varējušas vienoties, un savu nesaskaņu iemeslus. Pretendents saņem minētās informācijas kopiju.

4. Tiklīdz pretendentu informē, ka jautājums ir iesniegts Komitejai, viņš tūlīt nosūta Komitejai 28. panta 2. punktā minētās informācijas un datu kopiju."

Valsts tiesiskais regulējums

10 Saskaņā ar *Medicines Act 1968* [1968. gada Likuma par zālēm] sesto daļu un *Medicines for Human Use* (*Marketing Authorisations Etc.*) *Regulations 1994* [1994. gada Noteikumu par cilvēkiem paredzētām zālēm] (turpmāk tekstā — "1994. gada noteikumi") otro noteikumu Apvienotajā Karalistē par cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļauju izsniegšanu ir atbildīga *Licensing Authority*.

11 1994. gada noteikumu ceturtajā noteikumā ir precizēts, ka, "iesniedzot lūgumu par zāļu tirdzniecības atļaujas izsniegšanu, atjaunošanu vai grozīšanu Apvienotajā Karalistē, ir jāievēro piemērojamās Kopienu tiesību normas, ņemot vērā arī Kopienu tiesību noteikumus par paralēlo importu", un ka "pretendentam ir jāievēro piemērojamās Kopienu tiesību normas, kas uzliek tam attiecīgus pienākumus, kā arī pieprasījumam vai tā izskatīšanai piemērojamie tiesību noteikumi".

12 Minēto noteikumu piektajā noteikumā ir paredzēts, ka valsts iestāde, kas izsniedz atļauju, izskata zāļu tirdzniecības atļaujas pieprasījumus saskaņā ar piemērojamajām Kopienu tiesību normām.

Pamata prāva un prejudiciālie jautājumi

13 Vēlēdamās saņemt cilvēkiem paredzētu zāļu ar nosaukumu *Varox* tirdzniecības atļauju Dānijā, *Synthon* iesniedza Dānijas Zāļu aģentūrai (turpmāk tekstā — "*DMA*") attiecīgu lūgumu atbilstoši saīsinātajai procedūrai.

14 Lai saņemtu šo atļauju, *Synthon* pamatojās uz zālēm ar nosaukumu *Seroxat* — kuru tirdzniecības atļauja piederēja *SmithKline Beecham plc* (turpmāk tekstā — "*SKB*") — kā uz atsauces (references) zālēm, jo gan šīs zāles, gan arī zāles ar nosaukumu *Varox* saturēja vienu un to pašu aktīvo sastāvdaļu, proti, paroksetīnu. *DMA* līdz ar to atzina, ka nosacījums par zāļu līdzību pēc būtības ir izpildīts, un 2000. gada 23. oktobrī piešķīra *Synthon* tirdzniecības atļauju zālēm ar nosaukumu *Varox*.

15 *Synthon* atbilstoši Direktīvas 75/319 9. pantam iesniedza *Licensing Authority* pirmo lūgumu savstarpēji atzīt tirdzniecības atļauju zālēm ar nosaukumu *Varox* Apvienotajā Karalistē. *Synthon* iesniedza šo lūgumu, pamatojoties uz *DMA* jau izsniegto zāļu ar nosaukumu *Varox* tirdzniecības atļauju Dānijā.

16 Ar 2001. gada 19. janvāra vēstuli *Licensing Authority* informēja *Synthon* par tās savstarpējās atzīšanas pieprasījuma noraidīšanu. Šis lēmums bija pamatots ar *Licensing Authority* vispārējo praksi, saskaņā ar kuru zāles, kuru sastāvā ir dažādi vienas un tās pašas aktīvās sastāvdaļas sāļi, nevar uzskatīt par zālēm, kas pēc būtības ir līdzīgas.

17 2002. gada 21. novembrī *Synthon*, pamatojoties uz Direktīvas 2001/83 28. pantu, iesniedza otru savstarpējās atzīšanas pieprasījumu, ko atbildētāja pamata lietā atkal

noraidīja to pašu iemeslu dēļ. 2003. gada 28. februārī *Synthon*iesniedza prasību *High Court of Justice* (*England & Wales*), *Queen's Bench Division* (*Administrative Court*) [Augstākās tiesas Karaliskajā Administratīvajā tiesā], lūdzot atcelt šo otro *Licensing Authority* lēmumu, kā arī atlīdzināt zaudējumus.

18 No iesniedzējtiesas lēmuma arī izriet, ka 2003. gada laikā pēc Direktīvas 2001/83 I pielikumā izdarītajiem grozījumiem, kas tika izdarīti ar Komisijas 2003. gada 25. jūnija Direktīvu 2003/63/EK (OV L 159, 46. lpp.), *Licensing Authority* mainīja savu iepriekš minēto vispārējo praksi un paziņoja, ka turpmāk tā apstiprinās arī tādus pieprasījumus, kuros tiek apgalvots, ka pastāv būtiska līdzība starp zālēm, kas satur dažādus vienas un tās pašas aktīvās sastāvdaļas sāļus.

19 Tiesa, izskatot *Østre Landsret* [Austrumu apgabaltiesas] (Dānija) iesniegto lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu saistībā ar tiesvedību starp *SKB* un *Synthon* par *DMA* 2000. gada 23. oktobra lēmuma, ar kuru atļauts laist tirgū zāles ar nosaukumu *Varox*, likumīgumu, savā 2005. gada 20. janvāra spriedumā lietā C-74/03 *SmithKline Beecham* (Krājums, I-595. lpp.) nosprieda, ka Direktīvas 65/65 4. panta trešās daļas 8. punkta a) apakšpunkta iii) ievilkums ir jāinterpretē tādējādi, ka tas neizslēdz iespēju izskatīt zāļu tirdzniecības atļaujas pieprasījumu saīsinātās procedūras ietvaros, kas paredzēta minētajā tiesību normā, ja šīs zāles satur to pašu aktīvo sastāvdaļu ārstnieciskajā ziņā ko atsauces (references) zāles, bet savienojumā ar citu sāls veidu.

20 Pamatojoties uz šiem jaunajiem apstākļiem, *Synthon* 2005. gada aprīlī iesniedza trešo savstarpējās atzīšanas pieprasījumu un *Licensing Authority* tai 2006. gada 6. februārī izsniedza tirdzniecības atļauju zālēm ar nosaukumu *Varox* Apvienotajā Karalistē.

21 Prasītāja pamata lietā tomēr turpināja uzturēt spēkā savu prasību par *Licensing Authority* 2003. gada 28. februāra lēmumu, vēloties panākt deklaratīva rakstura spriedumu, kā arī zaudējumu atlīdzību no atbildētājas pamata lietā.

22 Šīs tiesvedības ietvaros *High Court of Justice* (*England & Wales*), *Queen's Bench Division* (*Administrative Court*) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Gadījumā, ja:

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

— atsauces dalībvalsts ir izsniegusi šo tirdzniecības atļauju saskaņā ar [saīsināto procedūru], pamatojoties uz to, ka zāles pēc būtības ir līdzīgas citām zālēm, kas jau bijušas atļautas Kopienā noteikto laika posmu, un

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

a) vai ar Direktīvu [2001/83] un it īpaši tās 28. pantu ir saderīgs tas, ka attiecīgā dalībvalsts pārbauda, vai zāles pēc būtības ir līdzīgas atsauces (references) zālēm (neveicot nekādu materiāltiesisku izvērtējumu), atsakās pieņemt un izskata pieprasījumu, un neatzīst atsauces dalībvalsts izsniegto tirdzniecības atļauju, pamatojoties uz to, ka pēc tās uzskata zāles nav pēc būtības līdzīgas atsauces (references) zālēm, vai

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

2) Gadījumā, ja atbilde uz pirmā jautājuma a) apakšpunktu ir noliedzoša un atbilde uz pirmā jautājuma b) apakšpunktu ir apstiprinoša, un ja attiecīgā dalībvalsts noraida pieprasījumu apstiprinājuma stadijā, pamatojoties uz to, ka zāles pēc būtības nav līdzīgas atsauces (references) zālēm, un tādējādi neatzīst atsauces dalībvalsts izsniegto tirdzniecības atļauju vai neierosina Direktīvas [2001/83] 29.–34. pantā noteikto procedūru, vai attiecīgās dalībvalsts rīcība, iepriekš minētajos apstākļos neatzīstot atsauces dalībvalsts izsniegto tirdzniecības atļauju, ir uzskatāma par pietiekami būtisku Kopienu tiesību pārkāpumu saskaņā ar [1996. gada 5. marta spriedumā apvienotajās lietās C-46/93 un C-48/93 *Brasserie du pêcheur* un *Factortame*, *Recueil*, I-1029. lpp.] paredzēto otro nosacījumu? Pakārtoti, kādi apstākļi valsts tiesai jāņem vērā, nosakot, vai šāda rīcība ir uzskatāma par pietiekami būtisku pārkāpumu?

3) Gadījumā, ja attiecīgās dalībvalsts lēmums neatzīt atsauces dalībvalsts izsniegto tirdzniecības atļauju, kā tas minēts pirmajā jautājumā, ir pamatots ar attiecīgās dalībvalsts vispārējo praksi, saskaņā ar kuru tās pašas ārstnieciskās sastāvdaļas dažādie sāļi saskaņā ar likumu nevar tikt uzskatīti par līdzīgiem pēc būtības, vai

iepriekš minētajos apstākļos attiecīgās dalībvalsts lēmums neatzīt atsauces dalībvalsts izsniegto tirdzniecības atļauju ir uzskatāms par pietiekami būtisku Kopienu tiesību pārkāpumu saskaņā ar [iepriekš minētajā spriedumā apvienotajās lietās *Brasserie du pêcheur* un *Factortame*] paredzēto otro nosacījumu? Pakārtoti, kādi apstākļi valsts tiesai jāņem vērā, nosakot, vai šāda rīcība ir uzskatāma par pietiekami būtisku pārkāpumu?"

Par pirmo jautājumu

23 Ar savu pirmo jautājumu iesniedzējtiesa būtībā vēlas noskaidrot, vai Direktīvas 2001/83 28. pants nepieļauj, ka dalībvalsts var noraidīt lūgumu savstarpēji atzīt citas dalībvalsts saskaņā ar šīs direktīvas 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) ievilkumā paredzēto saīsināto procedūru izsniegtu tirdzniecības atļauju, pamatojoties uz to, ka attiecīgās zāles nav pēc būtības līdzīgas atsauces (references) zālēm, kas minētas šajā tirdzniecības atļaujā.

24 Lai varētu sniegt atbildi uz šo jautājumu, vispirms ir jānorāda, ka pretēji *SKB*, kā arī Apvienotās Karalistes un Norvēģijas valdību apgalvotajam Direktīvā 2001/83 saistībā ar tirdzniecības atļauju iedarbību un piemērojamību nav paredzētas nekādas atšķirības atkarībā no tā, vai tās ir izsniegtas parastajā vai saīsinātajā procedūrā.

25 Šis secinājums attiecas arī uz savstarpējās atzīšanas procedūru, kas paredzēta Direktīvas 2001/83 28. pantā. Atbilstoši šīs direktīvas preambulas divpadsmitajā un četrpadsmitajā apsvērumā paredzētajam mērķim novērst šķēršļus zāļu brīvai apritei Kopienā no šīs direktīvas 28. panta 4. punkta izriet, ka dalībvalsts izsniegta tirdzniecības

atļauja citu dalībvalstu kompetentajām iestādēm ir jāatzīst 90 dienu laikā pēc pieprasījuma un atsauces dalībvalsts novērtējuma ziņojuma saņemšanas, un tas notiek neatkarīgi no tās piemērotās procedūras šīs atļaujas piešķiršanai.

26 Tāpat ir jākonstatē, ka šis savstarpējās atzīšanas pienākums ir skaidri noteikts Direktīvas 2001/83 28. pantā.

27 Pirmkārt, savstarpējās atzīšanas pieprasījums ir uzskatāms par derīgu, ja atbilstoši iepriekš minētā 28. panta 2. punktā paredzētajām prasībām tam ir pievienota minētās direktīvas 8. pantā, 10. panta 1. punktā un 11. pantā paredzētā informācija un dati, ja iesniegtā dokumentācija ir identiska tai, ko pieņēmusi atsauces dalībvalsts, un ja pretendents ir norādījis visus papildinājumus vai grozījumus, ko tā var ietvert.

28 Otrkārt, no Direktīvas 2001/83 28. panta 4. punkta formulējuma nepārprotami izriet, ka iespējamie draudi sabiedrības veselībai šīs direktīvas 29. panta 1. punkta izpratnē ir vienīgais pamats, uz kuru dalībvalsts var atsaukties, lai iebilstu pret citas dalībvalsts izsniegtas tirdzniecības atļaujas savstarpējo atzīšanu. Turklāt šajā 29. pantā ir paredzēts, ka dalībvalstij, kas vēlas izvirzīt šādu pamatu, ir jāievēro īpaši paredzēta informācijas sniegšanas, apspriešanās un strīdu izšķiršanas procedūra.

29 No tā, kā to norādījuši *Synthon*, Polijas Republikas valdība un Eiropas Kopienu Komisija, izriet, ka dalībvalsts, kurai atbilstoši Direktīvas 2001/83 28. pantam iesniegts savstarpējās atzīšanas pieprasījums, nevar apstrīdēt atsauces dalībvalsts iestāžu zāļu

novērtēšanas procedūras ietvaros sniegto vērtējumu, tostarp attiecībā uz līdzību pēc būtības šīs direktīvas 10. panta 1. punkta izpratnē, izvirzot tādu pamatu, kas nav saistīts ar sabiedrības veselības apdraudējumu.

30 Tomēr šajā lietā pietiek konstatēt, kā to savos mutvārdu apsvērumos norādījusi Nīderlandes valdība, ka *Licensing Authority* savā lēmumā par *Synthon* pieprasījuma noraidīšanu nekādā veidā nav norādījusi, ka *DMA* veiktais vērtējums saistībā ar būtisku līdzību starp zālēm ar nosaukumu *Varox* un zālēm ar nosaukumu *Seroxat*, rada pamatu pieņēmumam, ka tirdzniecības atļaujas atzīšana varētu radīt sabiedrības veselības apdraudējumu. *A fortiori* no lietas materiāliem arī neizriet, ka *Licensing Authority* būtu uzsākusi Direktīvas 2001/83 29. pantā paredzēto procedūru.

31 Šajos apstākļos nav iespējams piekrist *SKB*, kā arī Apvienotās Karalistes un Norvēģijas valdību sniegtajai interpretācijai, saskaņā ar kuru dalībvalsts, kas izskata savstarpējās atzīšanas pieprasījumu, pat gadījumā, ja nepastāv minētajā 29. pantā paredzētā sabiedrības veselības apdraudējuma iespējamība, var atkārtoti izvērtēt saistībā ar līdzību pēc būtības sniegtos datus, pamatojoties uz kuriem atsauces dalībvalsts pieņēma saskaņā ar saīsināto procedūru iesniegto pieprasījumu.

32 Kā savu secinājumu 100. un 101. punktā norādījis ģenerāladvokāts, šāda interpretācija būtu ne vien pretrunā Direktīvas 2001/83 28. un 29. panta redakcijai, bet arī liegtu šīm normām to lietderīgo iedarbību. Ja dalībvalsts, kurai tiek lūgts atzīt citas dalībvalsts izsniegtu atļauju, varētu pakļaut šo atzīšanu otrreizējai tirdzniecības atļaujas pilnīgai vai daļējai izvērtēšanai, tas atņemtu Kopienu likumdevēja ieviestajai savstarpējās atzīšanas procedūrai jebkādu jēgu un būtiski apdraudētu tādu Direktīvā 2001/83 paredzēto mērķu sasniegšanu kā zāļu brīva aprite iekšējā tirgū, kas minēts šī sprieduma 25. punktā.

33 Līdz ar to uz pirmo jautājumu ir jāatbild, ka Direktīvas 2001/83 28. pants nepieļauj, ka dalībvalsts, izskatot citas dalībvalsts atbilstoši šīs direktīvas 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) ievilkumā paredzētajai saīsinātajai procedūrai izsniegtas cilvēkiem

paredzētu zāļu tirdzniecības atļaujas savstarpējās atzīšanas pieprasījumu, noraida šo pieprasījumu, pamatojoties uz to, ka attiecīgās zāles pēc būtības nav līdzīgas atsauces (references) zālēm.

Par otro un trešo jautājumu

34 Uzdodot savu otro un trešo jautājumu, kas ir izskatāmi kopā, iesniedzējtiesa būtībā jautā Tiesai, vai dalībvalsts, kas atbilstoši Direktīvas 2001/83 28. pantam nav atzinusi citas dalībvalsts šīs direktīvas 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) ievilkumā paredzētās saīsinātās procedūras ietvaros izsniegtu cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļauju, pamatojoties uz to, ka attiecīgās zāles pēc būtības nav līdzīgas atsauces (references) zālēm vai arī ietilpst tādu zāļu kategorijā, attiecībā uz kurām attiecīgās dalībvalsts vispārējā praksē netiek pieļauts, ka tās varētu atzīt par zālēm, kas pēc būtības ir līdzīgas atsauces (references) zālēm, ir izdarījusi pietiekami būtisku Kopienu tiesību pārkāpumu, kas var radīt šīs dalībvalsts atbildību.

35 Šajā sakarā ir jāatgādina, ka saskaņā ar pastāvīgo judikatūru (skat. it īpaši iepriekš minēto spriedumu apvienotajās lietās *Brasserie du pêcheur* un *Factortame*, 51. punkts; 1996. gada 23. maija spriedumu lietā C-5/94 *Hedley Lomas*, *Recueil*, I-2553. lpp., 25. punkts, kā arī 2007. gada 25. janvāra spriedumu lietā C-278/05 *Robins* u.c., Krājums, I-1053. lpp., 69. punkts) dalībvalsts atbildība par zaudējumiem, kas nodarīti privātpersonām ar Kopienu tiesību pārkāpumu, iestājas, ja:

— pārkāptā tiesību norma paredz piešķirt tiesības privātpersonām;

— pārkāpums ir pietiekami būtisks;

— pastāv tieša cēloņsakarība starp valsts izdarīto pienākuma pārkāpumu un cietušajām personām nodarīto kaitējumu.

36 Kaut arī tieši valsts tiesām ir jānosaka, vai ir izpildīti dalībvalsts atbildības par Kopienu tiesību pārkāpumu iestāšanās nosacījumi, Tiesa tomēr var precizēt atsevišķus apstākļus, kurus valsts tiesas var ņemt vērā savā novērtējumā (2001. gada 18. janvāra spriedums lietā C-150/99 *Stockholm Lindöpark*, *Recueil*, I-493. lpp., 38. punkts).

37 Attiecībā uz nosacījumu, ka Kopienu tiesību pārkāpumam ir jābūt pietiekami būtiskam, par kuru valsts tiesa jautā Tiesai, tai ir bijusi iespēja precizēt, ka šāds pārkāpums ir noticis, kad dalībvalsts ir acīmredzami un būtiski pārkāpusi savas rīcības brīvības robežas, šai sakarā cita starpā ņemot vērā pārkāptā noteikuma skaidrības un precizitātes pakāpi, kā arī rīcības brīvības, ko pārkāptais noteikums atstāj valsts iestādēm, apjomu (iepriekš minētie spriedumi apvienotajās lietās *Brasserie du pêcheur* un *Factortame*, 55. un 56. punkts, un lietā *Robins* u.c., 70. punkts).

38 Tomēr gadījumā, ja dalībvalstij nav jāizdara normatīva rakstura izvēle un ja tās rīcības brīvība ir būtiski ierobežota vai tās nav vispār, pietiekami būtiska pārkāpuma konstatēšanai var pietikt ar Kopienu tiesību pārkāpumu vien (iepriekš minētie spriedumi lietā *Hedley Lomas*, 28. punkts, un lietā *Robins* u.c., 71. punkts).

39 No tā izriet, ka dalībvalsts rīcības brīvība, kas lielā mērā ir atkarīga no pārkāptā noteikuma skaidrības un precizitātes pakāpes, ir svarīgs kritērijs, lai noteiktu pietiekami būtiska Kopienu tiesību pārkāpuma esamību (šajā sakarā skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *Robins* u.c., 72. un 73. punkts).

40 Līdz ar to iesniedzējtiesas uzdotie jautājumi ir jāizskata, ņemot vērā šos iepriekšējos punktos minētos principus.

41 Attiecībā uz Direktīvas 2001/83 28. pantu no šī sprieduma 27.–29. punkta izriet, ka ar šo tiesību normu dalībvalstij, kurā iesniegts savstarpējās atzīšanas pieprasījums, ir piešķirta ļoti ierobežota rīcības brīvība attiecībā uz iemesliem, kuru dēļ šī valsts var atteikties atzīt attiecīgo tirdzniecības atļauju. It īpaši, veicot jebkādu pārbaudi, kas pārsniedz pieprasījuma spēkā esamības pārbaudi saistībā ar šajā 28. pantā minētajiem nosacījumiem, attiecīgajai dalībvalstij, izņemot gadījumu, kad pastāv sabiedrības veselības apdraudējums, ir jāņem vērā atsauces dalībvalsts veiktais novērtējums un zinātniskais vērtējums.

42 Katrā ziņā, kā tas arī atgādināts šī sprieduma 28. punktā, Direktīvas 2001/83 29. pantā skaidri un precīzi ir izslēgta dalībvalsts iespēja noraidīt savstarpējās atzīšanas pieprasījumu, iepriekš neuzsākot šajā tiesību normā paredzēto procedūru.

43 Šajos apstākļos tāds šīs direktīvas 28. panta pārkāpums, kādu pamata lietā izdarījusi *Licensing Authority*, ir pietiekams, lai konstatētu pietiekami būtisku Kopienu tiesību pārkāpumu (pēc analoģijas skat. it īpaši iepriekš minēto spriedumu lietā *Stockholm Lindöpark*, 42. punkts, un 2007. gada 17. aprīļa spriedumu lietā C-470/03 *AGM-COS. MET*, Krājums, I-2749. lpp., 86. punkts).

44 Šo secinājumu nevar atspēkot arī Apvienotās Karalistes un Komisijas arguments, saskaņā ar kuru pēc būtības līdzīgu zāļu jēdziens ir sarežģīts un Tiesa attiecībā uz pamata lietā uzdoto jautājumu ir to tuvāk izskaidrojusi vienīgi iepriekš minētajā spriedumā lietā *SmithKline Beecham*.

45 Kā to savu secinājumu 130. punktā norādījis ģenerāladvokāts, pat pieņemot, ka Direktīvas 2001/83 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) ievilkums var radīt interpretācijas grūtības saistībā ar šo jēdzienu saīsinātās procedūras kontekstā, ir jāatzīst, ka saīsinātā procedūra ir no pamata lietā izskatāmās savstarpējās atzīšanas procedūras pilnībā atšķirīga procedūra. Līdz ar to iespējamās šī jēdziena interpretācijas grūtības nekādi neietekmē, ka pienākumiem, kas dalībvalstīm noteikti saistībā ar citas dalībvalsts atbilstoši kādai no šajā direktīvā šim mērķim paredzētajām procedūrām izsniegtas tirdzniecības atļaujas atzīšanu, ir skaidrs un precīzs raksturs.

46 Tādēļ uz otro un trešo jautājumu ir jāatbild, ka dalībvalsts atteikums saskaņā ar Direktīvas 2001/83 28. pantu atzīt citas dalībvalsts atbilstoši šīs direktīvas 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) ievilkumā paredzētajai saīsinātajai procedūrai izsniegtu cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļauju, pamatojoties uz to, ka attiecīgās zāles pēc būtības nav līdzīgas atsauces (references) zālēm vai arī ietilpst tādu zāļu kategorijā, attiecībā uz kurām attiecīgās dalībvalsts vispārējā praksē netiek pieļauts, ka tās varētu atzīt par zālēm, kas pēc būtības ir līdzīgas atsauces (references) zālēm, ir pietiekami būtisks Kopienu tiesību pārkāpums, kas var radīt šīs dalībvalsts atbildību.

Par tiesāšanās izdevumiem

47 Attiecībā uz lietas dalībniekiem šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Tiesāšanās izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto lietas dalībnieku tiesāšanās izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (pirmā palāta) nosprież:

1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 28. pants nepieļauj, ka dalībvalsts, izskatot citas dalībvalsts atbilstoši šīs direktīvas 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) ievilkumā paredzētajai saīsinātajai procedūrai izsniegtas cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļaujas savstarpējās atzīšanas pieprasījumu, noraida šo pieprasījumu, pamatojoties uz to, ka attiecīgās zāles pēc būtības nav līdzīgas atsauces (references) zālēm;

2) dalībvalsts atteikums saskaņā ar Direktīvas 2001/83 28. pantu atzīt citas dalībvalsts atbilstoši šīs direktīvas 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) ievilkumā paredzētajai saīsinātajai procedūrai izsniegtu cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļauju, pamatojoties uz to, ka attiecīgās zāles pēc būtības nav līdzīgas atsauces (references) zālēm vai arī ietilpst tādu zāļu kategorijā, attiecībā uz kurām attiecīgās dalībvalsts vispārējā praksē netiek pieļauts, ka tās varētu atzīt par zālēm, kas pēc būtības ir līdzīgas atsauces (references) zālēm, ir pietiekami būtisks Kopienu tiesību pārkāpums, kas var radīt šīs dalībvalsts atbildību.

[Paraksti]