TEISINGUMO TEISMO (pirmoji kolegija) SPRENDIMAS

2008 m. spalio 16 d.*

Byloje C-452/06

dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą pagal EB 234 straipsnį, pateikto *High Court of Justice, Queen's Bench Division Administrative Court* (Jungtinė Karalystė) 2006 m. lapkričio 3 d. Nutartimi, kurią Teisingumo Teismo kanceliarija gavo 2006 m. lapkričio 9 d., byloje

The Queen, prašoma:

Synthon BV,

prieš

Licensing Authority of the Department of Health,

* Proceso kalba: anglų.

dalyvaujant

SmithKline Beecham plc,

TEISINGUMO TEISMAS (pirmoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas P. Jann, teisėjai M. Ilešič, A. Tizzano, (pranešėjas), A. Borg Barthet ir E. Levits,

generalinis advokatas Y. Bot,
posėdžio sekretorius J. Swedenborg, administratorius,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2007 m. spalio 25 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

— *Synthon BV,* atstovaujamos *QC* G. Barling, solisiterių S. Kon ir C. Firth bei baristerės S. Ford,

— *SmithKline Beecham plc*, atstovaujamos solisitorių I. Dodds-Smith ir R. Hughes bei baristerės J. Stratford,

— Jungtinės Karalystės vyriausybės, atstovaujamos T. Harris ir V. Jackson, padedamų *QC* P. Sales, ir baristerio de J. Coppel,

— Nyderlandų vyriausybės, atstovaujamos M. de Grave,

— Lenkijos vyriausybės, atstovaujamos E. Ośniecka-Tamecka bei P. Dabrowski ir T. Krawczyk,

— Europos Bendrijų Komisijos, atstovaujamos B. Stromsky ir D. Lawunmi,

— Norvegijos vyriausybės, atstovaujamos L. Gåseide Røsås ir I. Alvik,

susipažinęs su 2008 m. liepos 10 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą susijęs su 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67, 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 skyrius, 27 tomas, p. 69), 28 straipsnio išaiškinimu.

2 Šis prašymas buvo pateiktas byloje tarp *Synthon BV* (toliau – *Synthon*), pagal Nyderlandų teisę vaistų sektoriuje įsteigtos bendrovės, ir *Licensing Authority of the Department of Health du Jungtinėje Karalystėje* (toliau – *Licensing Authority*) dėl sprendimo, kuriuo pastaroji atmetė *Synthon* pateiktą paraišką dėl leidimo pateikti vaistus į rinką abipusio pripažinimo, teisėtumo.

Teisės aktai

Bendrijos teisės aktai

3 Direktyva 2001/83/EB kodifikavo ir sujungė į vieną tekstą direktyvas dėl žmonėms skirtus vaistus reglamentuojančių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų suderinimo, tarp kurių yra 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyva 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais (OL 22, 1965, p. 369), su daliniais pakeitimais, padarytais 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/39 (OL L 214, p. 22, toliau – Direktyva 65/65/EEB), ir 1975 m. gegužės 20 d. Antroji Tarybos direktyva 75/319/EEB dėl firminius vaistų gaminius reglamentuojančių įstatymų, norminių aktų ar administracinių veiksmų nuostatų derinimo (OL L 147, 1975, p. 13), su daliniais pakeitimais, padarytais 2000 m. birželio 5 d. Komisijos direktyva 2000/38/EB (OL L 139, p. 28, toliau – Direktyva 75/319).

4 Direktyvos 2001/83 III dalyje nustatomos žmonėms skirtų vaistų pateikimo į rinką sąlygos ir procedūros. Sąlygos, kurias turi atitikti paraiška dėl leidimo pateikti vaistus į rinką išdavimo, nustatytos šios dalies 1 skyriuje.

5 Šiuo klausimu šios direktyvos 6 straipsnyje nustatyta:

„1. Joks vaistas negali būti pateiktas į rinką valstybėje narėje tol, kol tos valstybės narės kompetentingos institucijos, remdamosi šia direktyva, nėra išdavusios leidimo pateikti vaistus į rinką arba kol jis nėra išduotas remiantis 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentu 2309/93/EEB (nustatančiu Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir

veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiančiu Europos vaistų vertinimo agentūrą) (OL L 214, p. 1, 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 skyrius, 12 tomas, p. 151). (Pataisytas vertimas)

<…>“

6 Direktyvos 2001/83 8 straipsnis, iš esmės pakartojantis Direktyvos 65/65 4 straipsnį, nustato paraiškos dėl leidimo pateikti vaistus į rinką turinio sąlygas ir pirmiausia:

„1. Kad būtų gautas leidimas pateikti vaistą į rinką, nepaisant Reglamente (EEB) Nr. 2309/93 nustatytos tvarkos, tos valstybės narės kompetentingai institucijai reikia pateikti paraišką.

<…>

3. Prie paraiškos yra pridedama šis detalus aprašas ir dokumentai, pateikiami pagal I priedą:

<…>

i) rezultatai:

— fizinių-cheminių, biologinių ir mikrobiologinių bandymų,

— toksikologinių ir farmakologinių bandymų,

— klinikinių tyrimų;

<…>“

7 Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalis, iš esmės keičianti Direktyvos 65/65 4 straipsnio antrosios pastraipos 8 punktą, numato galimybę pateikti sutrumpintą paraišką (toliau – sutrumpinta procedūra). Joje visų pirma nustatoma:

„1. Taikant leidžiančias nukrypti nuostatas 8 straipsnio 3 dalies i punktui ir nepažeidžiant teisės aktų dėl pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos:

a) iš pareiškėjo nereikalaujama pateikti toksikologinių ir farmakologinių bandymų arba klinikinių tyrimų rezultatų, jeigu jis gali įrodyti:

<…>

iii) <…> kad vaistas yra iš esmės panašus į vaistą, ne mažiau kaip šešerius metus registruotą Bendrijoje pagal galiojančią Bendrijų teisę ir realizuojamą valstybėje narėje, kurioje pateikta paraiška (toliau – palyginamasis vaistas) <…>“ (Pataisytas vertimas)

8 Direktyvos 2001/83 4 skyriaus III dalyje reglamentuojama leidimų pateikti vaistus į rinką abipusio pripažinimo procedūra. Visų pirma minėtos direktyvos 28 straipsnyje, iš esmės pakartojančiame Direktyvos 75/319 9 straipsnį, nustatyta:

„<…>

2. Kad pagal šiame skyriuje nurodytas taisykles vienoje ar keliose valstybėse narėse būtų pripažintas valstybės narės išduotas leidimas pateikti vaistus į rinką (toliau – pirminė valstybė narė), leidimo turėtojas suinteresuotosios valstybės narės arba valstybių narių kompetentingoms institucijoms pateikia paraišką kartu su informacija ir detaliu aprašu, nurodytais 8 straipsnyje, 10 straipsnio 1 dalyje ir 11 straipsnyje. Jis patvirtina, kad dokumentai yra identiški tiems, kuriuos pripažino pirminė valstybė narė, arba nurodo visus padarytus papildymus ar pataisas. <…> Be to, jis užtikrina, kad visi reikalaujama tvarka pateikti dokumentai yra identiški. (Pataisytas vertimas)

<…>

4. Išskyrus 29 straipsnio 1 dalyje numatytą išimtinį atvejį, kiekviena valstybė narė per 90 dienų nuo paraiškos ir įvertinimo ataskaitos gavimo dienos pripažįsta valstybės narės išduotą leidimą pateikti vaistus į rinką. Apie tai ji praneša pirminei valstybei narei,

kitoms šiuo leidimu suinteresuotoms valstybėms narėms, Europos vaistų vertinimo agentūrai ir leidimo pateikti vaistus į rinką turėtojui.“ (Pataisytas vertimas)

9 Direktyvos 2001/83 29 straipsnyje, iš esmės pakartojančiame Direktyvos 75/319 10 straipsnį, nustatyta:

„1. Kai valstybė narė mano, jog yra priežasčių, dėl kurių leidimas pateikti vaistus į rinką gali kelti grėsmę visuomenės sveikatai, ji nedelsdama praneša apie tai pareiškėjui, pirminei valstybei narei, visoms kitoms paraiška suinteresuotoms valstybėms narėms ir Europos vaistų vertinimo agentūrai. Toji valstybė narė išsamiai išdėsto priežastis ir nurodo, kokių veiksmų būtina imtis siekiant pataisyti paraišką. (Pataisytas vertimas)

2. Visos suinteresuotosios valstybės narės deda pastangas, kad pasiektų susitarimą dėl veiksmų, kurių reikia imtis paraiškos atžvilgiu. Jos suteikia pareiškėjui galimybę žodžiu ar raštu pateikti savo nuomonę. Tačiau jei valstybės narės per 28 straipsnio 4 dalyje nurodytą laikotarpį nesusitaria, jos tuoj pat perduoda šį klausimą Agentūrai dėl Komiteto nuomonės apie tvarkos, numatytos 32 straipsnyje, taikymą.

3. Per 28 straipsnio 4 dalyje nurodytą laikotarpį suinteresuotosios valstybės narės pateikia Komitetui išsamų pareiškimą tais klausimais, dėl kurių jos neįstengė susitarti, ir nurodo šio nesutarimo priežastis. Pareiškėjui pateikiama šios informacijos kopija.

4. Kai tik pareiškėjui pranešama, kad klausimas perduotas Komitetui, jis nedelsdamas perduoda Komitetui informacijos ir detalaus aprašo, nurodytų 28 straipsnio 2 dalyje, kopijas.“ (Pataisytas vertimas)

Nacionalinės teisės aktai

10 Jungtinėje Karalystėje pagal *Medicines Act 1968* 6 skyrių ir *Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994* (toliau – 1994 m. Reglamentas) antrąją taisyklę *Licensing Authority* yra kompetentinga išduoti leidimus pateikti žmonėms skirtus vaistus į rinką nacionalinėje teritorijoje.

11 1994 m. Reglamento ketvirtojoje taisyklėje nurodoma, kad „kiekviena paraiška dėl leidimo pateikti žmonėms skirtus vaistus į rinką Jungtinėje Karalystėje išdavimo, atnaujinimo ar pakeitimo turi būti pateikta pagal galiojančias Bendrijos taisykles, nepažeidžiant Bendrijos teisės normų, susijusių su paraleliniu importu“, ir kad „pareiškėjas privalo laikytis galiojančių Bendrijos teisės normų, nustatančių su paraiška susijusias pareigas ir teises ar pareigą į ją atsižvelgti“.

12 Penktojoje minėto reglamento taisyklėje nustatyta, kad leidimą išduodanti institucija išnagrinėja kiekvieną paraišką dėl leidimo pateikti vaistus į rinką pagal galiojančias Bendrijos nuostatas.

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

13 Siekdama gauti leidimą pateikti žmonėms skirtus vaistus *Varox* į rinką Danijoje, *Synthon* Danijos vaistų agentūrai (toliau – DVA) pateikė paraišką pagal sutrumpintą procedūrą.

14 Kad gautų tokį leidimą, *Synthon* kaip palyginamąjį vaistą naudojo *Seroxat,* kurio leidimą pateikti vaistus į rinką turėjo *SmithKline Beecham plc* (toliau – SKB), nes šio vaisto, kaip ir *Varox* sudėtyje, yra ta pati veiklioji medžiaga paroksetinas. Dėl šios priežasties DVA manė, kad dviejų nagrinėjamų vaistų esminio panašumo sąlyga buvo įvykdyta, ir 2000 m. spalio 23 d. išdavė *Synthon* leidimą pateikti *Varox* į rinką.

15 *Synthon* pateikė *Licensing Authority* pirmąją paraišką dėl leidimo pateikti *Varox* į rinką Jungtinėje Karalystėje abipusio pripažinimo pagal Direktyvos 75/319 9 straipsnį. *Synthon* šią paraišką padavė remdamasi DVA jau išduotu leidimu pateikti į rinką *Varox* Danijoje.

16 2001 m. sausio 19 d. raštu *Licensing Authority* informavo *Synthon* apie tai, kad ji atmetė jos paraišką dėl abipusio pripažinimo. Savo sprendimą atmesti paraišką grindė tuo, kad pagal bendrą *Licensing Authority* praktiką skirtingos tos pačios veikliosios medžiagos druskos negali būti laikomos iš esmės panašiomis.

17 2002 m. lapkričio 21 d. *Synthon*, remdamasi Direktyvos 2001/83 28 straipsniu, padavė antrąją paraišką dėl leidimo pateikti vaistus į rinką abipusio pripažinimo, kurią atsakovė

pagrindinėje byloje, vadovaudamasi tais pačiais motyvais, vėl atmetė. Todėl 2003 m. vasario 28 d. *Synthon* pateikė *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* ieškinį dėl antrojo *Licensing Authority* sprendimo panaikinimo bei nuostolių atlyginimo su palūkanomis.

18 Be to, iš nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą matyti, kad per 2003 m., po dalinių Direktyvos 2001/83 pakeitimų, padarytų 2003 m. birželio 25 d. Komisijos direktyva 2003/63/EB (OL L 159, p. 46, 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 skyrius, 31 tomas, p. 253), *Licensing Authority* iš dalies pakeitė prieš tai minėtą bendrą praktiką, ir paskelbė, kad nuo šiol ji tenkins paraiškas, pagrįstas tuo, jog vaistai, kurių sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos skirtingos druskos, yra iš esmės panašūs.

19 Teisingumo Teismas, į kurį *Østre Landsret* (Danija) kreipėsi su prašymu priimti prejudicinį sprendimą byloje tarp SKB ir *Synthon* dėl 2000 m. spalio 23 d. DVA sprendimo, kuriuo buvo leista pateikti vaistus *Varox* į rinką, teisėtumo, 2005 m. sausio 20 d. Sprendime *SmithKline Beecham* (C-74/03, Rink. p. I-595) nusprendė, jog Direktyvos 65/65/EEB 4 straipsnio trečiosios pastraipos 8 dalies a punkto iii papunktį reikia aiškinti taip, kad paraišką dėl leidimo pateikti vaistus į rinką galima nagrinėti pagal šioje nuostatoje nustatytą sutrumpintą procedūrą, jei vaisto veikliosios medžiagos gydomasis poveikis yra toks pats kaip ir palyginamojo vaisto, bet jam naudojama kita druska.

20 Remdamasi šiais naujais pagrindais, 2005 m. balandį *Synthon* padavė trečiąją paraišką dėl abipusio pripažinimo ir 2006 m. vasario 6 d. *Licensing Authority* jai išdavė leidimą pateikti *Varox* į rinką Jungtinėje Karalystėje.

21 Tačiau ieškovė pagrindinėje byloje paliko savo ieškinį dėl 2003 m. vasario 28 d. *Licensing Authority* sprendimo, kad būtų priimtas sprendimas dėl pripažinimo ir iš atsakovės pagrindinėje byloje priteista atlyginti nuostolius su palūkanomis.

22 Šiame procese *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Kai:

— valstybė narė gauna pagal Direktyvos (2001/83/EB) 28 straipsnį pateiktą paraišką dėl leidimo pateikti vaistus į rinką, kurį išdavė kita valstybė narė, abipusio pripažinimo,

— pirminė valstybė narė šį leidimą pateikti vaistus į rinką išdavė pagal (sutrumpintą procedūrą), remdamasi tuo, kad vaistas iš esmės panašus į kitą vaistą, kuris prašomu laikotarpiu jau buvo registruotas Bendrijoje,

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

a) ar su Direktyva (2001/83) ir ypač jos 28 straipsniu yra suderinama tai, kad suinteresuotoji valstybė narė patikrina, ar vaistas iš esmės panašus į palyginamąjį vaistą (neatlikdama jokio vertinimo iš esmės), atsisako priimti ir peržiūrėti paraišką ir nepripažįsta pirminės valstybės narės išduoto leidimo pateikti vaistus į rinką, nes, jos manymu, vaistas nėra iš esmės panašus į palyginamąjį? Arba

b) ar suinteresuotoji valstybė narė privalo pripažinti kitos valstybės narės išduotą leidimą pateikti vaistus į rinką per 90 dienų nuo paraiškos ir įvertinimo ataskaitos gavimo dienos pagal Direktyvos (2001/83) 28 straipsnio 4 dalį, jeigu ji nepradeda Direktyvos (2001/83) 29–-34 straipsniuose nurodytos procedūros (kuri taikoma tuomet, jei manoma, kad yra priežasčių, dėl kurių leidimas pateikti vaistus į rinką gali kelti grėsmę visuomenės sveikatai Direktyvos (2001/83) 29 straipsnio prasme)?

2. Jei į 1 klausimo a dalį būtų atsakyta neigiamai, o atsakymas į 1 klausimo b dalį teigiamas, kai suinteresuotoji valstybė narė atmeta paraišką tvirtinimo etape, remdamasi tuo, kad vaistas nėra iš esmės panašus į palyginamąjį vaistą, ir todėl nepripažįsta kitos valstybės narės išduoto leidimo pateikti vaistus į rinką, nors ir nepradeda Direktyvos (2001/83) 29–34 straipsniuose nurodytos procedūros, ar tai, kad ji pirmiau išdėstytomis aplinkybėmis nepripažįsta kitos valstybės narės išduoto leidimo pateikti vaistus į rinką, yra pakankamai akivaizdus Bendrijos teisės pažeidimas (1996 m. kovo 5 d.) sprendimo (*Brasserie du pêcheur ir Factortame* sujungtose bylose C-46/93 ir C-48/93, Rink. p. 1029) antros sąlygos prasme? Arba į kokius veiksnius turi atsižvelgti nacionalinis teismas, kad nustatytų, ar toks nepripažinimas yra pakankamai akivaizdus pažeidimas?

3. Kai suinteresuotoji valstybė narė nepripažįsta kitos valstybės narės išduoto leidimo pateikti vaistus į rinką, kaip išdėstyta 1 klausime, remdamasi bendra savo praktika, kad (tos pačios veikliosios medžiagos) skirtingos druskos negali būti teisėtai laikomos iš esmės panašiomis, ar tai, kad ji pirmiau išdėstytomis aplinkybėmis

nepripažįsta kitos valstybės narės išduoto leidimo pateikti vaistus į rinką, yra pakankamai akivaizdus Bendrijos teisės pažeidimas (minėto) sprendimo (*Brasserie du pêcheur ir Factortame*) antros sąlygos prasme? Arba į kokius veiksnius turi atsižvelgti nacionalinis teismas, kad nustatytų, ar toks nepripažinimas yra pakankamai akivaizdus pažeidimas?“

Dėl pirmojo klausimo

23 Savo pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar Direktyvos 2001/83 28 straipsnis draudžia valstybei narei, gavusiai paraišką dėl kitoje valstybėje narėje pagal minėtos direktyvos 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje nustatytą sutrumpintą procedūrą išduoto leidimo pateikti žmonėms skirtus vaistus į rinką abipusio pripažinimo, atmesti šią paraišką remiantis tuo, kad nagrinėjamas vaistas iš esmės nėra panašus į palyginamąjį vaistą, nurodytą minėtame leidime pateikti vaistus į rinką.

24 Siekiant atsakyti į šį klausimą, pirmiausia reikia pažymėti, kad, kitaip nei teigia SKB, Jungtinės Karalystės ir Norvegijos vyriausybės, pagal Direktyvą 2001/83 leidimų pateikti vaistus į rinką poveikis arba apimtis nesiskiria, nesvarbu, ar leidimas buvo išduotas pagal bendrą, ar pagal sutrumpintą procedūrą.

25 Ši išvada visų pirma taikoma Direktyvos 2001/83/EB 28 straipsnyje įvestai abipusio pripažinimo procedūrai. Iš tiesų, atsižvelgiant į šios direktyvos dvyliktoje ir keturioliktoje konstatuojamosiose dalyse apibrėžtą tikslą panaikinti visas likusias

kliūtis laisvam vaistų judėjimui Bendrijoje, iš jos 28 straipsnio 4 dalies matyti, kad vienos valstybės narės išduotą leidimą pateikti vaistus į rinką kitų valstybių narių kompetentingos valdžios institucijos iš esmės privalo pripažinti per 90 dienų nuo paraiškos ir pirminės valstybės narės įvertinimo ataskaitos gavimo dienos, nesvarbu, pagal kokią procedūrą ji išdavė minėtą leidimą.

26 Be to, pažymėtina, kad tokia abipusio pripažinimo pareiga yra griežtai apibrėžta Direktyvos 2001/83 28 straipsnyje.

27 Viena vertus, paraiška dėl abipusio pripažinimo turi būti laikoma teisėta, jei pagal 28 straipsnio 2 dalies nuostatas ji pateikta kartu su informacija ir detaliu aprašu, nurodytais minėtos direktyvos 8 straipsnyje, 10 straipsnio 1 dalyje ir 11 straipsnyje, jei pateikti dokumentai identiški tiems, kuriuos pripažino pirminė valstybė narė, o visi galimi juose esantys papildymai ar pataisos yra pareiškėjo nurodyti.

28 Kita vertus, iš Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 4 dalies teksto aiškiai matyti, kad grėsmė visuomenės sveikatai šios direktyvos 29 straipsnio 1 dalies prasme yra vienintelė priežastis, dėl kurios valstybė narė įgyja teisę atsisakyti abipusiai pripažinti kitos valstybės narės išduotą leidimą pateikti vaistus į rinką. Be to, kai valstybė narė pageidauja pasiremti tokia priežastimi, ji privalo laikytis šiame 29 straipsnyje nustatytų specialių pranešimo, suderinimo ir arbitražo procedūrų.

29 Darytina išvada, kaip tai nurodo *Synthon*, Europos Bendrijų Komisija ir Lenkijos vyriausybės, valstybė narė, į kurią buvo kreiptasi su paraiška dėl abipusio pripažinimo pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnį, negali, remdamasi kita priežastimi nei grėsme

visuomenės sveikatai, abejoti vertinimais, susijusiais su esminiu panašumu šios direktyvos 10 straipsnio 1 dalies prasme, kuriais rėmėsi pirminės valstybės narės institucijos pagal vaisto vertinimo procedūrą.

30 Šioje byloje pakanka pažymėti, kad, kaip savo žodinėse pastabose nurodė Nyderlandų vyriausybė, *Licensing Authority* niekur savo sprendime atmesti *Synthon* paraišką nenurodė, kad DVA vertinimas dėl esminio *Varox* ir *Seroxat* panašumo leidžia manyti, jog leidimo pateikti vaistus į rinką pripažinimas gali kelti grėsmę visuomenės sveikatai. Juo labiau bylos medžiagoje nenurodyta, kad *Licensing Authority* pradėjo procedūrą pagal Direktyvos 2001/83 29 straipsnį.

31 Šiomis aplinkybėmis negalima patvirtinti SKB, Jungtinės Karalystės ir Norvegijos vyriausybių aiškinimo, kad valstybė narė, į kurią buvo kreiptasi su paraiška dėl abipusio pripažinimo, gali, net nedarydama prielaidos, jog kiltų grėsmė visuomenės sveikatai pagal 29 straipsnį, iš naujo aiškinti duomenis, susijusius su esminiu panašumu, dėl kurio pirminė valstybė narė priėmė sutrumpintą paraišką.

32 Kaip pažymėjo generalinis advokatas išvados 100 ir 101 punktuose, toks aiškinimas ne tik prieštarautų Direktyvos 2001/83 28 ir 29 straipsniams, bet ir padarytų šias nuostatas neveiksmingas. Iš tikrųjų, jei valstybė narė, į kurią kreipiamasi pripažinti kitos valstybės jau išduotą leidimą, galėtų numatyti, kad šį leidimą pripažins tik antrą kartą visiškai ar iš dalies išnagrinėjusi paraišką dėl leidimo, Europos Bendrijos teisės aktų leidėjo nustatyta abipusio pripažinimo procedūra taptų beprasmė ir rimtai kliudytų pasiekti Direktyvos 2001/83 tikslus, kaip antai pirmiausia laisvo vaistų judėjimo vidaus rinkoje tikslą, apie kurį buvo kalbėta šio sprendimo 25 punkte.

33 Taigi į pirmąjį klausimą reikia atsakyti taip: Direktyvos 2001/83 28 straipsnis draudžia valstybei narei, į kurią buvo kreiptasi su paraiška dėl kitoje valstybėje narėje pagal

sutrumpintą procedūrą, nustatytą tos pačios direktyvos 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje, išduoto leidimo pateikti žmonėms skirtus vaistus į rinką abipusio pripažinimo, atmesti šią paraišką remiantis tuo, kad nagrinėjamas vaistas nėra iš esmės panašus į palyginamąjį vaistą.

Dėl antrojo ir trečiojo klausimo

34 Antruoju ir trečiuoju klausimais, kuriuos reikia nagrinėti kartu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo iš esmės klausia, ar valstybės narės atsisakymas pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnį pripažinti kitoje valstybėje narėje pagal sutrumpintą procedūrą, nustatytą šios direktyvos 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje, išduotą leidimą pateikti žmonėms skirtus vaistus į rinką, pagrindžiant tuo, kad nagrinėjamas vaistas arba nėra iš esmės panašus į palyginamąjį vaistą, arba priklauso vaistų, kurie pagal suinteresuotosios valstybės narės bendrą praktiką negali būti laikomi iš esmės panašiais į palyginamąjį vaistą, kategorijai, sudaro pakankamai akivaizdų Bendrijos teisės pažeidimą, dėl kurio valstybei narei gali kilti atsakomybė.

35 Šiuo klausimu primintina, kad pagal nusistovėjusią Teisingumo Teismo praktiką (ypač žr. minėto sprendimo *Brasserie du pêcheur ir Factortame* 51 punktą; 1996 m. gegužės 23 d. Sprendimo *Hedley Lomas* C-5/94, Rink. p. I-2553, 25 punktą; 2007 m. sausio 25 d. Sprendimo *Robins ir kt.*, C-278/05, Rink. p. I-1053, 69 punktą) tam, jog kiltų valstybės narės deliktinė atsakomybė už Bendrijos teisės pažeidimu privatiems asmenims padarytą žalą, reikia, kad:

— pažeista teisės norma būtų siekiama suteikti privatiems asmenims teisių,

— pažeidimas būtų pakankamai akivaizdus,

— egzistuotų tiesioginis priežastinis ryšys tarp valstybei tenkančios pareigos nesilaikymo bei nukentėjusių asmenų patirtos žalos.

36 Nors iš esmės nacionaliniai teismai turi nustatyti, ar buvo įvykdytos sąlygos atsirasti valstybės narės atsakomybei už Bendrijos teisės pažeidimą, Teisingumo Teismas gali patikslinti tam tikras aplinkybes, į kurias nacionaliniai teismai vertindami turi atsižvelgti (2001 m. sausio 18 d. Sprendimo *Stockholm Lindöpark*, C-150/99, Rink. p. I-493, 38 punktas).

37 Dėl pakankamai akivaizdaus Bendrijos teisės pažeidimo sąlygos, dėl kurios nacionalinis teismas yra pateikęs savo prejudicinį klausimą, Teisingumo Teismas jau buvo nurodęs, kad toks pažeidimas yra tuomet, kai valstybė narė akivaizdžiai ir šiurkščiai nesilaiko nustatytų diskrecijos ribų, ir šiuo atžvilgiu reikia atsižvelgti į tokius elementus, kaip antai pažeistos normos aiškumo ir tikslumo laipsnis bei į diskrecijos, kurią nacionalinės valdžios institucijoms suteikia pažeista norma, apimtį (žr. minėtų sprendimų *Brasserie du Pêcheur ir Factortame* 55 ir 56 punktus ir *Robins ir kt.* 70 punktą).

38 Vis dėlto, jeigu valstybė narė negali rinktis, kokius teisės aktus jai priimti, ir jos diskrecija labai sumažinta arba netgi jos visai nėra, vien paprasto Bendrijos teisės pažeidimo gali pakakti įrodyti, jog padarytas pakankamai akivaizdus pažeidimas (minėto sprendimo *Hedley Lomas* 28 punktas, *Robins ir kt.* 71 punktas).

39 Darytina išvada, kad valstybės narės diskrecija, kuri daugiausia priklauso nuo pažeistos normos aiškumo ir tikslumo laipsnio, yra svarbus kriterijus įrodinėjant, ar padarytas pakankamai akivaizdus Bendrijos teisės pažeidimas (šiuo klausimu žr. minėto sprendimo *Robins ir kt*. 72 ir 73 punktus).

40 Todėl prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimus reikia išnagrinėti atsižvelgiant į pirmesnius minėto sprendimo punktuose nurodytus principus.

41 Kalbant apie Direktyvos 2001/83 28 straipsnį, iš šio sprendimo 27–29 punktų matyti, kad ši nuostata valstybei narei, į kurią buvo kreiptasi su paraiška dėl abipusio pripažinimo, suteikia tik labai ribotą diskreciją, susijusią su priežastimis, dėl kurių ši valstybė turi teisę atsisakyti pripažinti nagrinėjamą leidimą pateikti vaistus į rinką. Konkrečiai kalbant, vykdydama bet kokį kitą tyrimą, viršijantį paraiškos galiojimo pagal minėto 28 straipsnio sąlygas tikrinimo ribas, suinteresuotoji valstybė narė turi remtis leidimą išdavusios valstybės narės vertinimais ir mokslo išvadomis, nebent būtų grėsmė visuomenės sveikatai.

42 Bet kuriuo atveju, kaip tai irgi nurodyta šio sprendimo 28 punkte, Direktyvos 2001/83 29 straipsnis aiškiai ir tiksliai draudžia minėtai valstybei narei atmesti paraišką dėl abipusio pripažinimo prieš tai nepradėjus šioje nuostatoje nustatytos procedūros.

43 Šiomis aplinkybėmis tokio minėtos direktyvos 28 straipsnio pažeidimo, kokį padarė *Licensing Authority* pagrindinėje byloje, pakanka siekiant nustatyti, kad egzistuoja akivaizdus Bendrijos teisės pažeidimas (šiuo klausimu pagal analogiją žr. minėto sprendimo *Stockholm Lindöpark* 42 punktą ir 2007 m. balandžio 17 d. Sprendimo *AGM-COS.MET*, C-470/03, Rink. p. I-2749, 86 punktą).

44 Šios išvados negali paneigti Jungtinės Karalystės vyriausybės ir Komisijos argumentas, kad sąvoka „iš esmės panašūs“ vaistai yra sudėtinga, ir, kiek tai susiję su pagrindinėje byloje pateiktu klausimu, Teisingumo Teismas ją aiškino tik minėtame sprendime *SmithKline Beecham*.

45 Iš tikrųjų, kaip pažymėjo generalinis advokatas išvados 130 punkte, net jei Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunkčio aiškinimas galėtų kelti šios sąvokos aiškinimo pagal sutrumpintą procedūrą problemų, pažymėtina, kad su šia procedūra pagrindinėje byloje nagrinėjama abipusio pripažinimo procedūra visiškai nesusijusi. Todėl jokie galimi minėtos sąvokos aiškinimo sunkumai neturi jokios įtakos valstybių narių įsipareigojimų aiškumui ir tikslumui, pripažįstant kitoje valstybėje narėje pagal vieną iš toje pačioje direktyvoje šiuo tikslu nustatytų procedūrų išduotą leidimą pateikti vaistus į rinką.

46 Todėl į antrąjį ir trečiąjį klausimus reikia atsakyti taip: valstybės narės atsisakymas pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnį pripažinti kitoje valstybėje narėje pagal direktyvos 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje nustatytą sutrumpintą procedūrą išduotą leidimą pateikti žmonėms skirtus vaistus į rinką, pagrindžiant tuo, kad nagrinėjamas vaistas arba nėra iš esmės panašus į palyginamąjį vaistą, arba priklauso vaistų, kurie pagal suinteresuotosios valstybės narės bendrą praktiką negali būti laikomi iš esmės panašiais į palyginamąjį vaistą, kategorijai, sudaro pakankamai akivaizdų Bendrijos teisės pažeidimą, dėl kurio valstybei narei gali kilti atsakomybė.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

47 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (pirmoji kolegija) nusprendžia:

1. **2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 28 straipsnis draudžia valstybei narei, gavusiai paraišką dėl kitoje valstybėje narėje pagal minėtos direktyvos 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje nustatytą sutrumpintą procedūrą išduoto leidimo pateikti žmonėms skirtus vaistus į rinką abipusio pripažinimo, atmesti šią paraišką remiantis tuo, kad nagrinėjamas vaistas iš esmės nėra panašus į palyginamąjį vaistą.**

2. **Valstybės narės atsisakymas pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnį pripažinti kitoje valstybėje narėje pagal direktyvos 10 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktyje nustatytą sutrumpintą procedūrą išduotą leidimą pateikti žmonėms skirtus vaistus į rinką, pagrindžiant tuo, kad nagrinėjamas vaistas arba nėra iš esmės panašus į palyginamąjį vaistą, arba priklauso vaistų, kurie pagal suinteresuotosios valstybės narės bendrą praktiką negali būti laikomi iš esmės panašiais į palyginamąjį vaistą, kategorijai, sudaro pakankamai akivaizdų Bendrijos teisės pažeidimą, dėl kurio valstybei narei gali kilti atsakomybė.**

Parašai.