# РЕШЕНИЕ НА СЪДА (първи състав)

16 октомври 2008 година *

По дело C-452/06

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 234 ЕО от High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Обединеното кралство) с акт от 3 ноември 2006 г., постъпил в Съда на 9 ноември 2006 г., в рамките на производство по дело

**The Queen,** по искане на:

**Synthon BV,**

срещу

**Licensing Authority of the Department of Health,**

* Език на производството: английски.

в присъствието на:

**SmithKline Beecham plc,**

СЪДЪТ (първи състав),

състоящ се от: г-н P. Jann, председател на състав, г-н M. Ilešič, г-н A. Tizzano, (докладчик), г-н A. Borg Barthet и г-н E. Levits, съдии,

генерален адвокат: г-н Y. Bot,
секретар: г-н J. Swedenborg, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 25 октомври 2007 г.,

като има предвид становищата, представени:

— за Synthon BV, от г-н G. Barling, QC, г-н S. Kon и г-н C. Firth, solicitors, както и от г-жа S. Ford, barrister,

— за SmithKline Beecham plc, от г-н I. Dodds-Smith и г-жа R. Hughes, solicitors, както и от г-жа J. Stratford, barrister,

— за правителството на Обединеното кралство, от г-жа T. Harris и г-жа V. Jackson, в качеството на представители, подпомагани от г-н P. Sales, QC, и г-н J. Coppel, barrister,

— за нидерландското правителство, от г-н M. De Grave, в качеството на представител,

— за полското правителство, от г-жа E. Ośniecka-Tamecka, както и от г-н P. Dabrowski и г-н T. Krawczyk, в качеството на представители,

— за Комисията на Европейските общности, от г-н B. Stromsky и г-жа D. Lawunmi, в качеството на представители,

— за норвежкото правителство, от г-н L. Gåseide Røsås и г-н I. Alvik, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 10 юли 2008 г.,

постанови настоящото

**Решение**

1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на 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 (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3).

2 Запитването е отправено в рамките на спор между Synthon BV (наричано по-нататък „Synthon“), учредено по нидерландското право дружество с дейност във фармацевтичния сектор, и Licensing Authority of the Department of Health на Обединеното кралство (наричан по-нататък „Licensing Authority“), по повод на законосъобразността на решението, с което последният отхвърля подаденото от Synthon заявление за взаимно признаване на разрешение за търговия с лекарствен продукт.

## Правна уредба

*Общностна правна уредба*

3 Директива 2001/83 кодифицира и събира в единен текст директивите, които се отнасят до сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно лекарствените продукти за хуманна употреба, между които Директива 65/65/ЕИО 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 93/39/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година (ОВ L 214, стр. 22, наричана по-нататък „Директива 65/65“), както и на Втора директива 75/319/ЕИО 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 2000/38/ЕО на Комисията от 5 юни 2000 година (ОВ L 139, стр. 28, наричана по-нататък „Директива 75/319“).

4 Раздел III от Директива 2001/83 посочва условията и процедурите за пускане на пазара на лекарствени продукти за хуманна употреба. Условията, на които трябва да отговаря заявлението за разрешение за търговия, са предвидени в глава I от този раздел.

5 Във връзка с това член 6 от директивата предвижда:

„1. Ако не се издаде разрешение за търговия от страна на компетентния орган на дадена държава членка [наричана по-нататък „съответната държава членка“] в съответствие с настоящата директива или не се издаде разрешение в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2309/93 [на Съвета от 22 юли 1993 година 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)], нито един лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара на тази държава членка.

[…]“

6 Член 8 от Директива 2001/83, който по същество възпроизвежда член 4 от Директива 65/65, предвижда изискванията за съдържанието на заявлението за разрешение за търговия и в частност гласи:

„1. За да бъде получено разрешение за търговия с даден лекарствен продукт, независимо от процедурата, установена с Регламент (ЕИО) № 2309/93, пред съответния компетентен орган на държавата членка се внася заявление.

[…]

3. Към заявлението се прилагат следните данни и документи в съответствие с приложение I:

[…]

и) резултати от изпитанията:

— физикохимични, биологични или микробиологични,

— токсикологични и фармакологични,

— клинични;

[…]“

7 Член 10, параграф 1 от Директива 2001/83, който по същество заменя член 4, втора алинея, точка 8 от Директива 65/65, предвижда възможност да се подава съкратено заявление (наричана по-нататък „съкратената процедура“). В частност в него се предвижда:

„1. Чрез дерогация от член 8, параграф 3, i) и без това да нарушава законодателството, свързано със защита на индустриалната и търговската собственост:

а) от заявителя не се изисква да предоставя резултатите от токсикологичните, фармакологичните и клиничните изпитания, ако може да докаже, че:

[…]

iii) […] лекарственият продукт съгласно действащите разпоредби на Общността, по същество е аналог на лекарствен продукт [(наричан по-нататък „референтен продукт“)] разрешен най-малко от шест години в Общността и с него се търгува в държавата членка, в която е подадено заявлението […]“

8 Раздел III, глава 4 от Директива 2001/83 урежда процедурата по взаимно признаване на разрешения за търговия. В частност член 28 от директивата, който по същество възпроизвежда член 9 от Директива 75/319, предвижда:

„[…]

2. За да получи признаване на разрешението за търговия, издадено от държавата членка [(наричана по-нататък „референтната държава членка“)] съгласно процедурите, установени с настоящата глава в една или повече държави членки, титулярът на разрешението подава заявление до компетентните органи на съответната държава членка или държавите членки, както и информацията и данните, отнасящи се до нея, установени с член 8, член 10, параграф 1 и член 11. Той проверява дали документите са еднакви с приетите от съответната държава членка [да се чете: „референтната държава членка“], или установява допълнения или изменения, които могат да се съдържат в тях. […] Освен това той удостоверява, че всички попълнени документи, представляващи част от процедурата, са идентични.

[…]

4. 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. Тя информира съответната

държава членка, издала началното разрешение [да се чете: „информира референтната държава членка, съответните други държави членки“], както и [Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти] и титуляра на разрешението за търговия.“

9 Член 29 от Директива 2001/83, който по същество възпроизвежда текста на член 10 от Директива 75/319, гласи:

„1. В случай, че държавата членка приеме, че съществуват основания за предположение, че разрешението за търговия с разглеждания лекарствен продукт може да представлява опасност за общественото здраве, тя информира незабавно кандидатстващия за разрешение [другаде в текста: „заявителя“], съответната държава членка, предоставила първоначалното разрешение [да се чете: „референтната държава членка“], всяка една държава членка, посочена в заявлението, както и [Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти]. Държавата членка представя подробно своите основания и указва какви действия могат да бъдат необходими за коригиране на недостатъците в заявлението.

2. Всички съответни държави членки полагат всички усилия, за да постигнат споразумение относно предприеманите действия по отношение на заявлението. Те дават възможност на заявителя да изложи своята гледна точка устно или писмено. Ако обаче държавите членки не постигнат споразумение в срока, определен от член 28, параграф 4, те незабавно предоставят случая на агенцията, с цел препращане към Комитета за прилагане на процедурата, установена в член 32.

3. В рамките на срока, посочен в член 28, параграф 4, съответните държави членки предоставят на Комитета подробно изложение върху проблемите, по които те не са могли да постигнат споразумение, както и причините за несъгласие. На заявителя се предоставя копие от тази информация.

4. Веднага след като бъде информиран, че случаят е отнесен към Комитета, кандидатстващият [другаде в текста: „заявителят“] предоставя на Комитета копие от информацията и допълнителни данни, посочени в член 28, параграф 2.“

*Национална правна уредба*

10 В Обединеното кралство Licensing Authority отговаря за издаването на разрешения за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба на националната територия съгласно раздел 6 от Medicines Act 1968 и второ правило от Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994 (наричан по-нататък „Правилник от 1994 г.“).

11 В четвъртото правило от Правилника от 1994 г. се уточнява, че „всяко заявление за издаване, подновяване или изменение на разрешение за търговия с лекарствен продукт в Обединеното кралство трябва да се подаде съгласно приложимите общностни разпоредби, освен ако правилата на общностното право относно паралелния внос не предвиждат друго“, и че „заявителят трябва да спазва приложимите разпоредби на общностното право, които му налагат задължения, както и приложимите правила относно заявлението или неговото разглеждане“.

12 Петото правило от посочения правилник предвижда, че органът, който издава разрешението, разглежда всяко заявление за разрешение за търговия съгласно приложимите общностни разпоредби.

**Спорът по главното производство и преюдициалните въпроси**

13 Тъй като иска да получи разрешение за търговия в Дания с лекарствения продукт за хуманна употреба „Varox“, Synthon подава заявление по съкратената процедура пред датската Агенция по лекарствените продукти (наричана по-нататък „DMA“).

14 За да получи това разрешение, Synthon използва като референтен продукт „Seroxat“ — лекарствен продукт, за който SmithKline Beecham plc (наричано по-нататък „SKB“) притежава разрешение за търговия — тъй като както последният лекарствен продукт, така и „Varox“ съдържат една и съща активна част, а именно пароксетин. Въз основа на това DMA приема, че е изпълнено условието двата разглеждани лекарствени продукта по същество да са аналози, и на 23 октомври 2000 г. предоставя на Synthon разрешение за търговия с „Varox“.

15 Съгласно член 9 от Директива 75/319 Synthon сезира Licensing Authority с първо заявление за взаимно признаване на разрешение за търговия с „Varox“ в Обединеното кралство. Synthon подава заявлението, като се позовава на вече издаденото от DMA разрешение за търговия с „Varox“ в Дания.

16 С писмо от 19 януари 2001 г. Licensing Authority уведомява Synthon, че заявлението му за взаимно признаване е отхвърлено. Това решение се основава на общата практика на Licensing Authority, съгласно която лекарствени продукти, съдържащи различни соли на една и съща активна част, не могат да се разглеждат по същество като аналози.

17 На 21 ноември 2002 г. на основание на член 28 от Директива 2001/83 Synthon подава второ заявление за взаимно признаване, което ответникът в главното

производство отново отхвърля по същите съображения. Затова на 28 февруари 2003 г. Synthon подава жалба пред High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), като иска отмяна на второто решение на Licensing Authority, както и обезщетение за вреди.

18 Освен това от акта за препращане следва, че вследствие на измененията на приложение I към Директива 2001/83, направени с Директива 2003/63/ЕО на Комисията от 25 юни 2003 година (ОВ L 159, стр. 46; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 39, стр. 238), през 2003 г. Licensing Authority изменя упоменатата си по-горе обща практика и обявява, че от този момент нататък ще приема заявления, които се основават на това, че продукти, съдържащи различни соли на една и съща активна част, по същество са аналози.

19 Сезиран с преюдициално запитване от Østre Landsret (Дания) в рамките на друг спор между SKB и Synthon по повод законосъобразността на решението на DMA от 23 октомври 2000 г. за разрешаване на търговията с „Varox", в своето Решение от 20 януари 2005 г. по дело SmithKline Beecham (C-74/03, Recueil, стр. I-595) Съдът постановява, че член 4, трета алинея, точка 8, буква а), подточка iii) от Директива 65/65 трябва да се тълкува в смисъл, че не изключва възможността заявлението за разрешение за търговия с лекарствен продукт да се разглежда по предвидената в тази разпоредба съкратена процедура, когато този лекарствен продукт в терапевтично отношение съдържа същата активна част като референтния лекарствен продукт, но свързана с друга сол.

20 Предвид тези нови обстоятелства през април 2005 г. Synthon подава трето заявление за взаимно признаване и на 6 февруари 2006 г. Licensing Authority му предоставя разрешение за търговия с „Varox" в Обединеното кралство.

21 Жалбоподателят в главното производство обаче поддържа жалбата си срещу решението на Licensing Authority от 28 февруари 2003 г., като иска да се постанови

решение с декларативно действие, а ответникът в главното производство да бъде осъден да му заплати обезщетение за вреди.

22 В хода на това производство High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Когато:

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

— и когато това разрешение за търговия е издадено от референтната държава членка съгласно [съкратената процедура] по съображението, че продуктът по същество е аналог на друг лекарствен продукт, който вече е бил разрешен в Общността за изисквания срок, 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 и 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 Директива [2001/83], и в частност на член 28 от нея, обстоятелството, че съответната държава членка проверява дали продуктът е по същество аналог на референтния продукт (без 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 продуктът по същество не е аналог на референтния 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, параграф 4 от Директива [2001/83], освен ако не се позове на процедурата по членове 29—34 от Директива [2001/83] (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 Директива [2001/83])?

2) При отрицателен отговор на буква а) от първия въпрос и утвърдителен отговор на буква б) от същия, ако съответната държава членка отхвърли заявлението на етапа на одобряването по съображението, че продуктът по същество не е аналог на референтния 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 [от 5 март 1996 г. по дело Brasserie du pêcheur и Factortame, C-46/93 и C-48/93, Recueil, стр. I-1029]? 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 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?“

*По първия въпрос*

23 С първия си въпрос препращащата юрисдикция иска по същество да се установи дали член 28 от Директива 2001/83 не допуска възможността държава членка, сезирана със заявление за взаимно признаване на разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба, издадено от друга държава членка по съкратената процедура по член 10, параграф 1, буква а), подточка iii) от същата директива, да отхвърли това заявление по съображението, че разглежданият лекарствен продукт по същество не е аналог на посочения в упоменатото разрешение за търговия референтен лекарствен продукт.

24 За да се отговори на този въпрос, следва най-напред да се отбележи, че обратно на поддържаното от SKB, както и от правителствата на Обединеното кралство и Норвегия, Директива 2001/83 не прави никакво разграничение относно действието и обхвата на разрешенията за търговия в зависимост от това дали са издадени по обикновена или съкратена процедура.

25 Тази констатация важи в частност и за въведената с член 28 от Директива 2001/83 процедура по взаимно признаване. Всъщност в съответствие с посочената в съображения 12 и 14 от директивата цел за премахване на пречките пред свободното движение на лекарствените продукти в Общността от член 28,

параграф 4 от нея следва, че по принцип издаденото от държава членка разрешение за търговия трябва да бъде признато от компетентните органи на другите държави членки в срок от 90 дни от получаването на заявлението и доклада оценка на референтната държава членка, като следваната от последната държава процедура при предоставянето на посоченото разрешение е без значение.

26 Следователно трябва да се приеме за установено, че подобно задължение за взаимно признаване е строго определено в рамките на член 28 от Директива 2001/83.

27 От една страна, заявлението за взаимно признаване трябва да се смята за редовно, когато съгласно предписанието на член 28, параграф 2 е придружено с информацията и данните, посочени в член 8, член 10, параграф 1 и член 11 от тази директива, когато представената документация е идентична с приетата от референтната държава членка и когато заявителят е посочил евентуалните допълнения или изменения, които се съдържат в нея.

28 От друга страна, от текста на член 28, параграф 4 от Директива 2001/83 ясно следва, че наличието на опасност за общественото здраве по смисъла на член 29, параграф 1 от директивата е единственото съображение, на което една държава членка има право да се позове, за да не допусне признаването на предоставено от друга държава членка разрешение за търговия. Освен това този член 29 предвижда, че държавата членка, която иска да изтъкне такова съображение, трябва да спази специално предвидената процедура по информиране, съгласуване и арбитраж.

29 От това следва, че както изтъкват Synthon, полското правителство и Комисията на Европейските общности, държава членка, сезирана със заявление за взаимно признаване на основание член 28 от Директива 2001/83, не може да се позовава на други съображения, освен за опасност за общественото здраве, за да оспори

преценките, направени от органите на референтната държава членка в рамките на процедурата по оценка на лекарствения продукт, каквато е преценката дали продуктите са по същество аналози по смисъла на член 10, параграф 1 от тази директива.

30 В случая обаче е достатъчно да се приеме, че както подчертава нидерландското правителство в устното си становище, в решението на Licensing Authority за отхвърляне на заявлението на Synthon изобщо не се посочва, че извършеният от DMA анализ на въпроса дали „Varox" и „Seroxat" са по същество аналози дава възможност да се предположи, че признаването на разрешението за търговия може да представлява опасност за общественото здраве. A fortiori, от преписката не следва, че Licensing Authority е започнал процедурата по член 29 от Директива 2001/83.

31 При тези условия не може да се приеме тълкуването, което предлагат SKB и правителствата на Обединеното кралство и на Норвегия, че дори и извън посочената в член 29 хипотеза на опасност за общественото здраве сезираната със заявление за взаимно признаване държава членка имала право да извърши нова преценка на данните дали продуктите са по същество аналози, въз основа на които референтната държава членка е приела съкратеното заявление.

32 Както посочва генералният адвокат в точки 100 и 101 от заключението си, подобно тълкуване не само би противоречало на самия текст на членове 28 и 29 от Директива 2001/83, но и би лишило тези разпоредби от полезно действие. Всъщност ако държавата членка, от която се иска да признае вече предоставеното от друга държава членка разрешение, можеше да обуслови това признаване от резултата от цялостна или частична повторна преценка на заявлението за разрешение, това напълно би обезсмислило въведената от общностния законодател процедура по взаимно признаване и значително би застрашило осъществяването на целите на Директива 2001/83, и в частност напомнената в точка 25 от настоящото решение цел за свободно движение на лекарствените продукти във вътрешния пазар.

33 Следователно на първия въпрос трябва да се отговори, че член 28 от Директива 2001/83 не допуска възможността държава членка, сезирана със заявление за взаимно признаване на разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна

употреба, издадено от друга държава членка по съкратената процедура по член 10, параграф 1, буква а), подточка iii) от същата директива, да отхвърли това заявление по съображението, че разглежданият лекарствен продукт по същество не е аналог на референтния лекарствен продукт.

*По втория и третия въпрос*

34 С втория и третия си въпрос, които следва да се разгледат заедно, препращащата юрисдикция иска по същество да се установи дали отказът на държава членка да признае съгласно член 28 от Директива 2001/83 разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба, издадено от друга държава членка по съкратената процедура по член 10, параграф 1, буква а), подточка iii) от тази директива, поради съображението, че съответният лекарствен продукт или по същество не е аналог на референтния лекарствен продукт, или принадлежи към категория лекарствени продукти, за които общата практика на държавата членка изключва възможността да бъдат разглеждани по същество като аналози на референтния лекарствен продукт, представлява достатъчно съществено нарушение на общностното право, което може да ангажира отговорността на тази държава членка.

35 В това отношение е необходимо да се напомни, че според постоянната съдебна практика (вж. по-конкретно Решение по дело Brasserie du pêcheur и Factortame, посочено по-горе, точка 51, Решение от 23 май 1996 г. по дело Hedley Lomas, C-5/94, Recueil, стр. I-2553, точка 25, както и Решение от 25 януари 2007 г. по дело Robins и др., C-278/05, Сборник, стр. I-1053, точка 69) отговорността на държава членка за вреди, причинени на частноправните субекти от нарушение на общностното право, предполага, че:

— целта на нарушената правна норма е да предостави права на частноправните субекти,

— нарушението е достатъчно съществено,

— съществува пряка причинно-следствена връзка между нарушението на задължението на държавата и вредата, претърпяна от увредените лица.

36 Макар че по принцип националните юрисдикции трябва да определят дали са налице всички условия да се търси отговорност от държавата членка за нарушение на общностното право, Съдът все пак може да уточнява някои обстоятелства, които националните юрисдикции може да вземат предвид при преценката си (Решение от 18 януари 2001 г. по дело Stockholm Lindöpark, C-150/99, Recueil, стр. I-493, точка 38).

37 Що се отнася до условието за наличие на достатъчно съществено нарушение на общностното право, с което е свързан въпросът на националния съд към Съда, последният е имал възможност да уточни, че такова нарушение е установено, когато е налице явно и значително неспазване от държавата членка на границите, които са наложени на нейното право на преценка, като елементите, които трябва да се вземат под внимание в това отношение, са по-конкретно степента на яснота и прецизност на нарушената правна норма, както и обхватът на свободата на преценка, която нарушената норма предоставя на националните органи (Решение по дело Brasserie du pêcheur и Factortame, посочено по-горе, точки 55 и 56, както и Решение по дело Robins и др., посочено по-горе, точка 70).

38 При все това в хипотезата, в която държавата членка не е била изправена пред нормативен избор и е разполагала със значително ограничена и дори несъществуваща свобода на преценка, самото неспазване на общностното право може да бъде достатъчно, за да се установи наличието на достатъчно съществено нарушение (Решение по дело Hedley Lomas, посочено по-горе, точка 28, както и Решение по дело Robins и др., посочено по-горе, точка 71).

39 Оттук следва, че свободата на преценка на държавата членка, която зависи съществено от степента на яснота и прецизност на нарушената правна норма, представлява важен критерий за установяване на наличието на достатъчно съществено нарушение на общностното право (вж. в този смисъл Решение по дело Robins и др., посочено по-горе, точки 72 и 73).

40 Следователно поставените от препращащата юрисдикция въпроси трябва да се разглеждат именно в светлината на принципите, напомнени в предходните точки от настоящото решение.

41 Що се отнася обаче до член 28 от Директива 2001/83, от точки 27—29 от настоящото решение следва, че тази разпоредба предоставя на сезираната със заявление за взаимно признаване държава членка само много ограничена свобода на преценка относно причините, поради които тази държава има право да откаже да признае въпросното разрешение за търговия. В частност при всяко разглеждане, което надхвърля проверката на редовността на заявлението предвид посочените в член 28 условия, съответната държава членка трябва да приеме направените от референтната държава членка преценки и научна оценка, освен в хипотезата на опасност за общественото здраве.

42 Както бе напомнено и в точка 28 от настоящото решение, при всички положения член 29 от Директива 2001/83 по ясен и прецизен начин изключва всяка възможност на посочената държава членка да отхвърли заявление за взаимно признаване, без предварително да е започнала предвидената в тази разпоредба процедура.

43 При тези условия нарушение на член 28 от посочената директива като допуснатото от Licensing Authority в делото по главното производство е достатъчно, за да се установи наличието на достатъчно съществено нарушение на общностното право (вж. по аналогия по-специално Решение по дело Stockholm Lindöpark, посочено по-горе, точка 42 и Решение от 17 април 2007 г. по дело AGM-COS.MET, C-470/03, Сборник, стр. I-2749, точка 86).

44 Този извод не може да бъде оборен с довода на правителството на Обединеното кралство и на Комисията, че понятието за лекарствен продукт, който по същество е аналог, е сложно и не е изяснено от Съда с оглед на поставения в делото по главното производство въпрос, освен в посоченото по-горе Решение по дело SmithKline Beecham.

45 Всъщност както посочва генералният адвокат в точка 130 от заключението си, дори и да се допусне, че член 10, параграф 1, буква а), подточка iii) от Директива 2001/83 може да породи трудности при тълкуването на това понятие в рамките на съкратената процедура, налага се изводът, че тази процедура е съвсем отделна от разглежданата в делото по главното производство процедура по взаимно признаване. Следователно евентуалните трудности при тълкуването на това понятие изобщо не засягат ясния и прецизен характер на задълженията, наложени на държавите членки в рамките на признаването на предварително издаденото от друга държава членка разрешение за търговия в приложение на една от процедурите, предвидени за тази цел от същата директива.

46 Ето защо на втория и третия въпрос следва да се отговори, че отказът на държава членка да признае съгласно член 28 от Директива 2001/83 разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба, издадено от друга държава членка по съкратената процедура по член 10, параграф 1, буква а), подточка iii) от тази директива, поради съображението, че съответният лекарствен продукт или по същество не е аналог на референтния лекарствен продукт, или принадлежи към категория лекарствени продукти, за които общата практика на държавата членка изключва възможността да бъдат разглеждани по същество като аналози на референтния лекарствен продукт, представлява достатъчно съществено нарушение на общностното право, което може да ангажира отговорността на тази държава членка.

**По съдебните разноски**

47 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред препращащата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (първи състав) реши:

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 не допуска възможността държава членка, сезирана със заявление за взаимно признаване на разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба, издадено от друга държава членка по съкратената процедура по член 10, параграф 1, буква а), подточка iii) от същата директива, да отхвърли това заявление по съображението, че разглежданият лекарствен продукт по същество не е аналог на референтния лекарствен продукт.**

2) **Отказът на държава членка да признае съгласно член 28 от Директива 2001/83 разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба, издадено от друга държава членка по съкратената процедура по член 10, параграф 1, буква а), подточка iii) от тази директива, поради съображението, че съответният лекарствен продукт или по същество не е аналог на референтния лекарствен продукт, или принадлежи към категория лекарствени продукти, за които общата практика на държавата членка изключва възможността да бъдат разглеждани по същество като аналози на референтния лекарствен продукт, представлява достатъчно съществено нарушение на общностното право, което може да ангажира отговорността на тази държава членка.**

Подписи