

TEISINGUMO TEISMO (pirmoji kolegija) SPRENDIMAS

2009 m. birželio 18 d.*

Byloje C-527/07

dėl *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)* (Jungtinė Karalystė) 2007 m. lapkričio 1 d. Sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2007 m. lapkričio 28 d., pagal EB 234 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

The Queen, prašoma

Generics (UK) Ltd,

prieš

Licensing Authority, veikiančią per *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*,

* Proceso kalba: anglų.

dalyvaujant

Shire Pharmaceuticals Ltd.,

Janssen-Cilag AB,

TEISINGUMO TEISMAS (pirmoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas P. Jann, teisėjai A. Tizzano (pranešėjas),
A. Borg Barthet, E. Levits ir J.-J. Kasel,

generalinis advokatas J. Mazák,
posėdžio sekretorė R. Šereš, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2008 m. lapkričio 27 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

— *Generics (UK) Ltd*, atstovaujamos QC M. Brealey ir baristerės K. Bacon bei
advokato S. Cohen, įgaliotų solisitoriaus G. Morgan,

- *Shire Pharmaceuticals Ltd* ir *Janssen Cilag AB*, atstovaujama QC D. Anderson ir baristerės J. Stratford bei *advocaat* P. Bogaert, įgaliotų solisitoriaus G. Castle,

- Jungtinės Karalystės vyriausybės, atstovaujamos V. Jackson, padedamos baristerių J. Coppel ir T. de la Mare,

- Lenkijos vyriausybės, atstovaujamos M. Dowgielewicz ir T. Krawczyk,

- Europos Bendrijų Komisijos, atstovaujamos P. Oliver ir M. Šimerdová,

susipažinęs su 2009 m. kovo 26 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 sk., 27 t., p. 69), su pakeitimais, padarytais 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir

Tarybos direktyva 2004/27/EB (OL L 136 p. 34; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 262; toliau – Direktyva 2001/83), 10 straipsnio išaiškinimu.

- 2 Šis prašymas pateiktas byloje tarp pagal Anglijos teisę įsteigtos bendrovės *Generics (UK) Ltd* (toliau – *Generics*), užsiimančios vaistų distribucija, ir *Licensing Authority*, teisę išduoti leidimus prekiauti (toliau – LP) turinčios Jungtinės Karalystės institucijos, dėl sprendimo, kuriuo pastaroji atmetė *Generics* prašymą išduoti LP generiniam vaistui galantaminui, teisėtumo.

Teisės aktai

- 3 Direktyva 2001/83/EB, remiantis jos 1 konstatuojamąja dalimi, 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 L 22, 1965, p. 369) su pakeitimais, padarytais 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/39 (OL L 214, p. 22, toliau – Direktyva 65/65/EEB), 1975 m. gegužės 20 d. Antroji Tarybos direktyva 75/319/EEB dėl firminių vaistų gaminius reglamentuojančių įstatymų, norminių aktų ar administracinių veiksmų nuostatų derinimo (OL L 147, 1975, p. 13) su pakeitimais, padarytais 2000 m. birželio 5 d. Komisijos direktyva 2000/38/EB (OL L 139, p. 28, toliau – Direktyva 75/319), ir 1975 m. gegužės 20 d. Tarybos direktyva 75/319/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, nuostatų suderinimo (OL L 147, p. 13) su 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 2, 4, 5 ir 10 konstatuojamosios dalyse nurodyta:

„(2) Pagrindinis taisyklių, reguliuojančių vaistų gamybą, platinimą ir vartojimą, tikslas – visuomenės sveikatos apsauga.

<...>

(4) Tam tikri nacionalinių nuostatų, visų pirma susijusių su vaistais (išskyrus medžiagas ar medžiagų junginius – maistą, gyvūnų pašarus ar tualetinius preparatus), skirtumai trukdo Bendrijoje prekiauti, ir tokie skirtumai turi tiesioginę įtaką vidaus rinkos veikimui.

(5) Taigi šios kliūtys turi būti pašalintos; kadangi, atsižvelgiant į tai, kyla būtinybė suderinti atitinkamas nuostatas.

<...>

(10) Tačiau viešosios tvarkos labai yra pagrindo be ypač svarbių priežasčių nekartoti bandymų su žmonėmis ar gyvūnais.“

5 Tos pačios direktyvos 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Joks vaistas negali būti pateiktas į rinką valstybėje narėje tol, kol tos valstybės narės kompetentingos institucijos, remdamosi šia direktyva, nėra išdavusios [LP] vaistu arba kol jis nėra išduotas remiantis Reglamentu (EEB) Nr. 2309/93 [1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentu, nustatančiu Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų vertinimo agentūrą (OL L 214, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 151)].“

6 Pagal 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229) 88 straipsnį Reglamentas Nr. 2309/93 panaikinamas, o nuorodos į jį laikomos nuorodomis į Reglamentą Nr. 726/2004.

7 Direktyvos 2001/83 8 straipsnio, kuris iš esmės sutampa su Direktyvos 65/65 4 straipsniu, 3 dalies i punkte numatyta:

„Prie [LP] paraiškos yra pridedama šis detalus aprašas ir dokumentai, pateikiami pagal I priedą:

<...>

i) rezultatai:

- farmacinių (fizikinių-cheminių, biologinių arba mikrobiologinių) bandymų,
- ikiklinikinių (toksikologinių ir farmakologinių) bandymų,
- klinikinių tyrimų;

<...>“

8 Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 ir 2 dalys suformuluotos taip:

„1. Nukrypstant nuo 8 straipsnio 3 dalies i punkto ir nepažeidžiant pramoninės ir komercinės nuosavybės apsaugos įstatymo, nereikalaujama, kad pareiškėjas pateiktų ikiklinikinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatus, jei jis gali įrodyti, kad vaistas yra generinis referencinis vaistas, kuriam išduodamas arba buvo išduotas leidimas pagal 6 straipsnį ne trumpesiam kaip aštuonerių metų laikotarpiui valstybėje narėje arba Bendrijoje [toliau – apsaugos laikotarpis].

<...>

2. Šiame straipsnyje:

a) „referencinis vaistas“ – vaistas, kuriam leidimas išduodamas pagal 6 straipsnį, atsižvelgiant į 8 straipsnio nuostatas;

b) „generinis vaistas“ – tos pačios farmacinės formos vaistas, pasižymintis ta pačia veikliųjų medžiagų kiekybine ir kokybine sudėtimi kaip referencinis vaistas ir kurio biologinis atitikimas referenciniam vaistui buvo įrodytas, atlikus atitinkamus biologinio aktyvumo tyrimus <...>.“

9 Pagal Direktyvos 2004/27 2 ir 3 straipsnius, kai paraiška leidimui gauti buvo pateikta iki 2005 m. spalio 30 d., taikytinas apsaugos laikotarpis nustatomas iki pakeitimų, padarytų Direktyva 2004/27, galiojusios redakcijos Direktyvos 2001/83 10 straipsnyje. Šiame pradinės redakcijos 10 straipsnyje buvo nurodyta, kad apsaugos laikotarpis turi būti ne trumpesnis kaip 6 metai, tačiau kiekviena valstybė narė galėjo pratęsti šį laikotarpį iki 10 metų.

10 Pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 1 dalį:

„Pareiškėjas, siekdamas gauti [LP] vaistu daugiau nei vienoje valstybėje narėje, pateikia paraišką, paremtą tų valstybių narių tapačiu aprašu. Apraše pateikiama informacija ir dokumentai, nurodyti 8, 10, 10a, 10b, 10c ir 11 straipsniuose. Pateikiamuose dokumentuose nurodomas valstybių narių, suinteresuotų šia paraiška, sąrašas.

Pareiškėjas pareikalauja, kad viena valstybė narė veiktų kaip „leidimą išdavusi valstybė narė“ ir parengtų vaisto įvertinimo ataskaitą pagal 2 ar 3 straipsnio dalis.“

- 11 Pagal 1992 m. gegužės 2 d. Europos Ekonominės Erdvės susitarimą (OL L 1, 1994, p. 3), kur Austrijos Respublika kaip šalis dalyvavo dar prieš įstodama į Europos Sąjungą, direktyvos 65/65 ir 75/319 Austrijoje buvo taikomos nuo 1994 m. sausio 1 dienos.

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

- 12 1963 m. Austrijos kompetentingos institucijos, vadovaudamosi tuo metu Austrijoje galiojusiais teisės aktais, išdavė *Waldheim* bendrovei leidimą prekiauti *Nivalin* prekių ženklo vaistu galantaminu, skirtu gydyti poliomielitą.
- 13 Nors atrodo, kad 1995 m. *Nivalin* leidimas, vadovaujantis taikytiniais Bendrijos teisės aktais, buvo pakeistas įtraukiant jo eksperimentinį naudojimą Alzheimerio ligai gydyti, o vėliau ir šios ligos „simptominį gydymą“, pradinis aprašas, kuriuo remiantis buvo leista prekiauti *Nivalin*, niekada nebuvo atnaujintas pagal direktyvų 65/65 ir 75/319 reikalavimus, kurie jau buvo taikomi Austrijoje.
- 14 2001 m. *Waldheim* pašalino *Nivalin* iš rinkos.

- 15 Per šį laiką bendrovė *Janssen-Cilag AB*, sudariusi susitarimus dėl bendradarbiavimo su *Waldheim*, pateikė Švedijos kompetentingoms institucijoms išsamią LP paraišką pagal Direktyvos 65/65 4 straipsnį (tapęs Direktyvos 2001/83 8 straipsniu) Alzheimerio ligai gydyti skirtam *Reminyl* prekių ženklo galantaminui. 2000 m. kovo 1 d. gavusi šį leidimą, *Janssen-Cilag AB* 2000 m. rugpjūčio 22 d. taip pat gavo LP, skirtą *Reminyl*, Austrijoje.
- 16 Jungtinėje Karalystėje LP, skirtą *Reminyl*, nuo 2000 m. rugsėjo 14 d. turi *Shire Pharmaceuticals Ltd*.
- 17 2005 m. gruodžio 14 d. *Generics* pateikė *Licensing Authority* (Licencijavimo agentūra) paraišką dėl LP Britanijos rinkoje generiniu vaistu galantaminu pagal Direktyvos 2001/83/EB 28 straipsnio 1 dalyje numatytą decentralizuotą procedūrą. Jungtinė Didžiosios Britanijos Karalystė ir Šiaurės Airija joje pripažinta referencine valstybe. Tokios pačios paraiškos pateiktos kitose 17 valstybių narių.
- 18 Ši paraiška pateikta remiantis Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalyje generiniams vaistams skirta išimtimi. *Nivalin* nurodytas kaip referencinis vaistas, kuriam suteiktas leidimas ne trumpesiam kaip dešimties metų laikotarpiui Europos Ekonominėje Erdvėje (toliau – EEE). Paraiškoje taip pat paminėtas Didžiojoje Britanijoje *Shire Pharmaceuticals Ltd* turimas LP *Reminyl*. Jis apibūdintas kaip referencinis vaistas šioje valstybėje narėje ir nurodytas kaip gaminy, naudotinas biologinio ekvivalentiškumo tyrime, būtiname įrodyti, kad *Generics* vaistas iš tikrųjų yra generinis produktas *Nivanil/Reminyl* atžvilgiu.
- 19 *Licensing Authority* atmetė *Generics* paraišką. Ji nusprendė, kad *Nivalin*, kuriam taikomas Austrijoje išduotas leidimas, negali būti naudojamas kaip generiniam vaistui skirtos paraiškos LP referencinis vaistas Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies prasme, nes šio vaisto aprašas po 1994 m. sausio 1 d. nebuvo atnaujintas pagal Bendrijos teisės aktuose, kurie Austrijoje pradėti taikyti joje įsigaliojus EEE susitarimui, įtvirtintus

reikalavimus. Dėl *Reminyl* nurodyta, kad jam taikomas dešimties metų apsaugos laikotarpis, numatytas pradinės redakcijos Direktyvos 2001/83 10 straipsnyje, dar nepasibaigęs, todėl šiuo pagrindu LP negali būti suteiktas.

²⁰ *Generics* apskundė *Licensing Authority* sprendimą atmesti paraišką *High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)*, kuris nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui tokius prejudicinius klausimus:

„1. Kai vaistas, kuriam netaikomas Reglamento Nr. 2309/93 priedas, buvo pateikti į valstybės narės (Austrijos Respublikos) rinką pagal šios valstybės nacionalinę leidimo suteikimo procedūrą, galiojusią iki šiai valstybei narei įstojant į [EEE] arba Europos bendriją ir:

- vėliau ši valstybė narė įstojo į [EEE] bei Europos bendriją ir laikydamosi stojimo sąlygų į nacionalinę teisę perkėlė Direktyvos 65/65 (dabar – Direktyva 2001/83) nuostatas dėl [LP žmonėms skirtais vaistais], šiuo atžvilgiu netaikydama jokių pereinamojo laikotarpio nuostatų,
- nagrinėjamu vaistu šios valstybės narės rinkoje dar keletą metų buvo prekiaujama po jos įstojimo į [EEE] ir Europos bendriją,
- po šios valstybės narės įstojimo į [EEE] ir Europos bendriją [LP] nagrinėjamas vaistas buvo pakeistas, papildant nauja indikacija, ir šios valstybės narės

valdžios institucijos šį pakeitimą pripažino atitinkančiu Bendrijos teisės reikalavimus,

- po šios valstybės narės įstojimo į [EEE] ir Europos bendriją nagrinėjamo vaisto aprašas nebuvo atnaujintas pagal Direktyvą 65/65 (dabar – Direktyva 2001/83), ir

- vėliau vaistui, turinčiam tą pačią veikliąją medžiagą, pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnį buvo išduotas leidimas ir jis buvo pateiktas į Europos bendrijos rinką,

ar vaistą reikia laikyti „referenciniu vaistu, kuriam išduodamas arba buvo išduotas leidimas pagal 6 straipsnį <...> valstybėje narėje“ Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies prasme, ir, jei taip, kuri (kurios) iš minėtų sąlygų šiuo atžvilgiu turi lemiamą reikšmę?

2. Tokiu atveju, kai referencinės valstybės kompetentinga valdžios institucija nepagrįstai atmeta pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalį, taikant šioje direktyvoje numatytą decentralizuotą procedūrą, pateiktą paraišką dėl [LP] motyvuodama tuo, kad pirmajame klausime minėtas vaistas nėra „referencinis vaistas“ 10 straipsnio 1 dalies prasme, kokias gaires, jei tokių yra, Teisingumo Teismas gali pateikti dėl aplinkybių, į kurias nacionalinis teismas turėtų atsižvelgti nustatydamas, ar Bendrijos teisės pažeidimas yra pakankamai akivaizdus [1996 m. kovo 5 d. Sprendimo] *Brasserie du Pêcheur* ir *Factortame* [C-46/93 ir C-48/93, Rink. p. I-1029] prasme?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo klausimo

- 21 Pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas Teisingumo Teismo iš esmės klausia, ar vaistas, kaip antai pagrindinėje byloje aptariamasis *Nivalin*, kuriam netaikomas Reglamentas Nr. 726/2004 ir kuriam pateikti į valstybės narės rinką nebuvo suteiktas leidimas pagal Direktyvą 2001/83, vis dėlto gali būti laikomas referenciniu vaistu šios direktyvos 10 straipsnio 2 dalies a punkto prasme.
- 22 Siekiant atsakyti į šį klausimą visų pirma reikia priminti, kad LP pareiškėjų pareigos prie paraiškos pridėti farmakologinių, toksikologinių ir klinikinių tyrimų rezultatus, nurodytus Direktyvos 2001/83 8 straipsnio 3 dalies i punkte, tikslas – užtikrinti vaisto saugumo ir veiksmingumo įrodymus (šiuo atžvilgiu žr. 1995 m. spalio 5 d. Sprendimo *Scotia Pharmaceuticals*, C-440/93, Rink. p. I-2851, 17 punktą ir 1998 m. gruodžio 3 d. Sprendimo *Generics (UK) ir kt.*, C-368/96, Rink. p. I-7967, 23 punktą).
- 23 Taip pat reikia priminti, kad minėtos direktyvos 10 straipsnyje numatytos sutrumpintos procedūros, pagal kurią LP vaistu, generiniu referenciniam vaistui, kuriam toks leidimas jau suteiktas pagal šią direktyvą, pareiškėjai neprivalo pateikti šių tyrimų rezultatų, tikslas, kaip matyti iš Direktyvos 2001/83 2 konstatuojamosios dalies, yra išvengti, kad be ypač svarbių priežasčių būtų kartojami bandymai su žmonėmis ar gyvūnais (minėto sprendimo *Generics (UK) ir kt.* 4 ir 71 punktai).
- 24 Tačiau atsižvelgiant, be kita ko, į tai, kad, kaip skelbiama Direktyvos 2001/83 2 konstatuojamojoje dalyje, būtina, jog pagrindinis visų normų, reguliuojančių vaistų gamybą ir platinimą, tikslas būtų visuomenės sveikatos apsauga, „referencinio vaisto“ sąvokos šios direktyvos 10 straipsnio 2 dalies a punkto prasme negalima aiškinti taip,

kad minėta sutrumpinta procedūra sumažina saugos ir veiksmingumo standartus, kuriuos vaistai turi tenkinti (šiuo atžvilgiu žr. minėtų sprendimų *Scotia Pharmaceuticals* 17 ir 22 punktus bei *Generics (UK)* ir kt. 22 punktą).

- 25 Taigi tam, kad pagal šią sutrumpintą procedūrą galėtų būti išduotas LP generiniam vaistui, būtina, kad paraišką nagrinėjanti atitinkama kompetentinga tarnyba turėtų galimybę susipažinti su visa informacija ir dokumentais, susijusiais su referenciniu vaistu (šiuo atžvilgiu žr. 2003 m. spalio 16 d. Sprendimo *AstraZeneca, C-223/01*, Rink. p. I-11809, 27 punktą).
- 26 Kitu atveju galimybei užtikrinti vaistams keliamų saugos ir veiksmingumo standartų laikymąsi būtų grubiai pakenkta pažeidžiant 24 punkte primintos teismo praktikos reikalavimus, nes generinių vaistų gamintojai būtų atleisti nuo pareigos atlikti pagal Bendrijos teisę paprastai reikalaujamus farmakologinius, toksikologinius ir klinikinius tyrimus net tais atvejais, kai trūksta atitinkamo referencinio vaisto saugos ir veiksmingumo įrodymų.
- 27 Kitais žodžiais tariant, Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalimi LP pareiškėjų pareiga pateikti šios direktyvos 8 straipsnio 3 dalies i punkte nurodytų tyrimų rezultatus pakeičiama jų pareiga įrodyti, kad nagrinėjamas vaistas yra toks analogiškas nurodytam referenciniam vaistui, kuriam jau suteiktas toks leidimas, kad saugos ir veiksmingumo požiūriu nuo pastarojo iš esmės nesiskiria, tik jei kompetentinga institucija turi visą informaciją ir dokumentus apie referencinį vaistą (šiuo atžvilgiu žr. minėto sprendimo *Generics (UK)* ir kt. 23 ir 24 punktus).
- 28 Šiuo atžvilgiu *Generics* iš esmės nurodo, kad referenciniu vaistu Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies a punkto prasme gali būti laikomas vaistas, kuris į vienos valstybės narės rinką pateiktas jau prieš keletą metų pagal leidimą, išduotą remiantis tik

nacionalinėmis šios valstybės narės nuostatomis, taikytomis prieš šios srities Bendrijos teisės aktų perkėlimą į šios valstybės nacionalinę teisę.

- 29 Toks Bendrijos teisės aiškinimas yra nepagrįstas.
- 30 Iš Direktyvos 2001/83 ir ypač iš jos 6, 8 ir 10 straipsnių formuluočių bei jos bendrosios sistemos išplaukia, kad referenciniais gali būti laikomi tik tie vaistai, kuriems LP išduotas pagal šią direktyvą. Be to, iš teismo praktikos matyti, jog siekdamas, kad vaistams, dėl kurių LP paraiška pateikta prieš įsigaliojant šiai direktyvai, būtų taikoma sutrumpinta procedūra, pareiškėjas privalo įrodyti, kad leidimas referenciniam vaistui suteiktas remiantis LP paraiškos dėl šio referencinio vaisto pateikimo metu galiojusia Bendrijos teise (šiuo atžvilgiu žr. minėto sprendimo *AstraZeneca* 23 punktą).
- 31 Be to, bet koks kitoks šios direktyvos aiškinimas prieštarautų ne tik vaistų saugos ir veiksmingumo reikalavimams ir todėl – visuomenės sveikatos apsaugos tikslui, bet ir Direktyvos 65/65 bei atitinkamai Direktyvos 2001/83 tikslui, nurodytam, be kita ko, pastarosios 2, 4 ir 5 konstatuojamosiose dalyse, suderinti šios srities nacionalinės teisės aktus.
- 32 Galimybė referenciniu laikyti vaistą, kuriam leidimas išduotas remiantis išimtinai nacionalinės teisės nuostatomis, kaip antai taikomomis atitinkamoje valstybėje narėje iki minėtų direktyvų perkėlimo į jos nacionalinę teisę, iš tikrųjų prilygtų galimybei nukrypti nuo taisyklės, numatytos Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalyje, pagal kurią į valstybės narės rinką negali būti pateiktas vaistas, kuriam nėra išduotas leidimas remiantis Bendrijos teise. Tačiau, kaip generalinis advokatas nurodė savo išvados 31–34 punktuose, nė viena šios direktyvos nuostata nenumato tokios galimybės nukrypti ir

neleidžia manyti, kad šį reikalavimą gali pakeisti paprasčiausias vaisto, kuriam nėra išduotas LP pagal Bendrijos teisę, pateikimas į rinką, net ir besitęsiantį keletą metų.

33 Iš išdėstytų argumentų išplaukia, jog tam, kad vaistas galėtų būti laikomas referenciniu, prieš pateikimą į rinką jam turi būti išduotas leidimas remiantis Bendrijos teise.

34 Nagrinėjamu atveju reikia konstatuoti, kad iš Teisingumo Teismui pateiktos bylos medžiagos matyti, jog dėl *Nivalin* nebuvo pateikta LP paraiška, kurioje būtų nurodyta Direktyvos 2001/83 8 straipsnyje minima informacija bei pridėti ten minimi dokumentai ir kad dėl to prekybai juo nebuvo išduotas leidimas, atitinkantis šios direktyvos reikalavimus.

35 Be to, nustatyta, kad dėl *Nivalin* nebuvo pateikta ir tokia LP paraiška, kuri atitiktų iki minėtos direktyvos įsigaliojimo taikytus Bendrijos teisės aktus.

36 Iš tikrųjų leidimas pateikti *Nivalin* į Austrijos rinką buvo išduotas remiantis tik leidimo išdavimo metu, t. y. 1963 m., Austrijoje galiojusiais teisės aktais ir po Austrijos įstojimo į EEE, o vėliau – ir į Europos Sąjungą nebuvo atnaujintas remiantis Bendrijos teise.

37 Todėl į pirmąjį klausimą reikia atsakyti, kad vaistas, kaip antai pagrindinėje byloje nagrinėjamas *Nivalin*, kuriam netaikomas Reglamentas Nr. 726/2004 ir kuriam pateikti į valstybės narės rinką nebuvo išduotas leidimas remiantis taikytina Bendrijos teise, negali būti laikomas referenciniu vaistu Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 2 dalies a punkto prasme.

Dėl antrojo klausimo

- 38 Atsižvelgiant į atsakymą, pateiktą į pirmąjį prejudicinį klausimą, į antrąjį klausimą atsakyti nereikia.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 39 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:

Vaistas, kaip antai pagrindinėje byloje nagrinėjamas *Nivalin*, kuriam netaikomas 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą, ir kuriam pateikti į valstybės narės rinką nebuvo išduotas leidimas remiantis taikytina Bendrijos teise, negali būti laikomas referenciniu vaistu 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, su pakeitimais, padarytais 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB, 10 straipsnio 2 dalies a punkto prasme.

Parašai.