

5. 2010 m. liepos 15 d. *Astellas Pharma* gavo leidimą prekiauti kitu vaistu *Levact*. To vaisto veiklioji medžiaga taip pat yra bendamustinas, tačiau terapinė indikacija kitokia (toliau – 2010 m. leidimas prekiauti *Levact*). 2010 m. leidimą prekiauti *Levact* išdavė Prancūzijos kompetentinga institucija, taikydama Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 3 dalyje nustatytą decentralizuotą procedūrą.

6. 2012 m. lapkričio 7 d. *Helm AG* (toliau – *Helm*) pateikė paraišką dėl leidimo prekiauti vaistu *Alkybend*. Ta paraiška taip pat pateikta pagal decentralizuotą procedūrą. *Helm* paprašė Daniją būti leidimą išdavusia valstybe nare, o suinteresuotosios valstybės narės yra Suomija ir Norvegija. Paraiškoje nurodyta, kad *Alkybend* yra generinis vaistas, kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalį⁴. Joje nurodyta, kad referencinis vaistas yra *Levact*.

7. 2014 m. sausio 17 d. Danijos kompetentinga institucija paskelbė įvertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje konstatuojama, kad visose decentralizuotoje procedūroje dalyvavusiose valstybėse referenciniu vaistu laikytas *Levact*. Tačiau apskaičiuojant duomenų išimtinumo laikotarpį referencinis vaistas buvo *Ribomustin*. Mat manyta, kad 2010 m. leidimas prekiauti *Levact* įtrauktas į bendrą leidimą prekiauti⁵ *Ribomustin*. Įvertinimo ataskaitoje taip pat konstatuojama, kad duomenų išimtinumo laikotarpis baigėsi tose šalyse, kurios per šiai bylai svarbų laikotarpį buvo pasirinkusios šešerių metų duomenų apsaugos laikotarpį⁶.

8. 2014 m. kovo 28 d. Suomijos kompetentinga institucija *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus* (Suomijos vaistų agentūra, toliau – FIMEA) išdavė nacionalinį leidimą prekiauti *Alkybend* (toliau – 2014 m. leidimas prekiauti *Alkybend*).

9. *Astellas Pharma* dėl to sprendimo pareiškė ieškinį *Helsingin hallinto-oikeus* (Helsinkio administracinis teismas, Suomija). Tas teismas ieškinį atmetė. Jis, be kita ko, nusprendė, kad pirmasis leidimas prekiauti referenciniu vaistu (*Ribomustin*) bendrovei *Astellas Pharma* išduotas 2005 m. liepos 19 d. Duomenų išimtinumo laikotarpis, kuris prasidėjo nuo tos datos ir buvo taip pat taikomas *Levact*, buvo šešeri metai. Todėl FIMEA galėjo išduoti 2014 m. leidimą prekiauti *Alkybend*.

10. *Astellas Pharma* pateikė apeliacinį skundą *Korkein hallinto-oikeus* (Vyriausiasis administracinis teismas, Suomija), prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui. Ji paprašė to teismo panaikinti pirmosios instancijos teismo sprendimą ir 2014 m. leidimą prekiauti *Alkybend*.

11. *Astellas Pharma* nuomone, taikytinas duomenų išimtinumo laikotarpis turėjo būti skaičiuojamas nuo 2010 m. leidimo prekiauti *Levact* išdavimo. 2005 m. leidimas prekiauti *Ribomustin* nebuvo svarbus, nes jis buvo suteiktas ne pagal Direktyvą 2001/83. Tas leidimas prekiauti buvo negalutinis, nes Vokietijos kompetentinga institucija ir *Astellas Pharma* nesutarė dėl kai kurių terapinių indikacijų, dėl kurių buvo pateikta pirminė paraiška. Kad būtų išduotas leidimas prekiauti *Levact*, reikėjo išsamų papildomų tyrimų. Taikytiną duomenų išimtinumo laikotarpį reikėjo vertinti atskirai nuo *Ribomustin* taikomo išimtinės teisės į duomenis laikotarpio.

12. FIMEA prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo prašė atmesti apeliacinį skundą. Duomenų išimtinumo laikotarpis buvo skaičiuojamas nuo 2005 m. leidimo prekiauti *Ribomustin* išdavimo. Suomijai taikytinas šešerių metų duomenų išimtinumo laikotarpis baigėsi, kai 2012 m. buvo pateikta paraiška dėl *Alkybend*. *Alkybend* pavidalas, dozavimas, vartojimo būdas ir forma buvo susiję su ankstesniu leidimu prekiauti.

4 Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalyje nustatyta: „[n]ukrypstant <...> 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 trumpesniam kaip aštuonerių metų laikotarpiui valstybėje nareje arba Bendrijoje“.

5 Kaip tai suprantama pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą.

6 Per su šia byla susijusį laikotarpį valstybės narės galėjo taikyti šešerių metų ar ilgesnį duomenų išimtinumo laikotarpį.

13. *Helm* taip pat prašė prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo atmesti apeliacinį skundą. Ji pažymėjo, jog 2005 m. leidimas prekiauti *Ribomustin* atitinka Direktyvą 2001/83. Ji taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad 2005 m. leidimas prekiauti *Ribomustin* negali būti skundžiamas Suomijoje. Jos nuomone, decentralizuotoje procedūroje dalyvaujančios suinteresuotosios valstybės narės gali apskusti nacionalinį leidimą prekiauti tik kilus rizikai visuomenės sveikatai. Taigi FIMEA neturėjo kompetencijos peržiūrėti 2005 m. leidimo prekiauti *Ribomustin*.

14. Atsižvelgdamas į tai, *Korkein hallinto-oikeus* (Vyriausiasis administracinis teismas, Suomija) sustabdė bylos nagrinėjimą ir pateikė Teisingumo Teismui šiuos klausimus:

- „1. Ar <...> [D]irektyvos 2001/83/EB <...> 28 straipsnio 5 dalį ir 29 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip, kad kompetentinga dalyvaujančiosios valstybės narės institucija, per decentralizuotą leidimo prekiauti procedūrą pagal direktyvos 28 straipsnio 3 dalį išduodama nacionalinį leidimą prekiauti generiniu vaistu[,] neturi savarankiško įgaliojimo patikrinti, kada prasidėjo referencinio vaisto duomenų išimtinumo laikotarpis?
2. Jeigu į pirmąjį klausimą reikėtų atsakyti taip, kad kompetentinga valstybės narės institucija, išduodama nacionalinį leidimą prekiauti, neturi savarankiško įgaliojimo patikrinti, kada prasidėjo referencinio vaisto duomenų išimtinumo laikotarpis:
- ar šios valstybės narės teismas, gavęs leidimo prekiauti referenciniu vaistu turėtojo prieštaravimą, turi patikrinti, kada prasidėjo duomenų išimtinumo laikotarpis, ar teismui galioja toks pats apribojimas kaip ir valstybės narės institucijai?
 - kaip tokiu atveju aptariamame valstybės narės teisme paisoma leidimo prekiauti referenciniu vaistu turėtojo teisės į veiksmingą teisinę gynybą pagal Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 47 straipsnį ir Direktyvos 2001/83 10 straipsnį, kiek tai susiję su duomenų išimtinumu?
 - ar teisių gynimo priemonės, kiek tai susiję su teise į veiksmingą teisminę apsaugą, apima valstybės narės teismo pareigą patikrinti, ar pirminis leidimas prekiauti kitose valstybėse narėse išduotas laikantis Direktyvos 2001/83 nuostatų?“

15. Rašytines pastabas pateikė *Astellas Pharma*, *Helm*, Belgijos ir Vokietijos vyriausybės, Airija, Suomijos, Jungtinės Karalystės ir Norvegijos vyriausybės ir Europos Komisija.

16. 2017 m. rugsėjo 20 d. posėdyje kalbėjo *Astellas Pharma*, *Helm*, Ispanijos vyriausybė, Airija, Suomijos, Jungtinės Karalystės ir Norvegijos vyriausybės ir Komisija.

III. Vertinimas

17. Iš nutartyje dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą išdėstytų faktinių aplinkybių matyti, kad paraiška dėl leidimo prekiauti *Alkybend* buvo pateikta taikant sutrumpintą procedūrą. Ta procedūra, be kita ko, taikytina leidimams prekiauti generiniais vaistais. Paprastai tarient, sutrumpinta procedūra pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalį reiškia, kad pareiškėjas gali daryti nuorodą į su referenciniu vaistu atliktų toksikologinių ir farmakologinių bandymų ir klinikinių tyrimų rezultatus. Jeigu pareiškėjas gali įrodyti, kad vaistas, dėl kurio teikiama paraiška dėl leidimo prekiauti, yra referencinio vaisto⁷ generinė kopija, jis neturi kurti tų duomenų *ex novo*.

⁷ Kuriam yra ar buvo išduotas ne mažiau kaip aštuonerių metų leidimas valstybėje narėje arba Europos Sąjungoje. Žr. šios išvados 4 išnašą.

18. Sutrumpinta procedūra iš esmės gali būti naudojama pasibaigus referenciniam vaistui taikomam duomenų išimtinumo laikotarpiui. Direktyvos 2001/83 10 straipsnyje numačius duomenų išimtinumo laikotarpį apsaugomos pirminio atitinkamam referenciniam vaistui išduoto leidimo prekiauti turėtojo teisės ir pareiškėjas, norintis gaminti generinę kopiją arba ją prekiauti, gali remtis to leidimo duomenimis⁸.

19. Duomenų išimtinumo laikotarpis šiuo metu trunka aštuonerius metus⁹. Tačiau, kaip matyti iš nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą, pagal ankstesnę teisinę sistemą Suomija buvo pasirinkusi šešerių metų duomenų išimtinumo laikotarpį¹⁰.

20. Toks papildomas paaiškinimas padeda geriau suprasti pagrindinėje byloje nagrinėjamo ginčo aplinkybes. Tačiau derėtų pabrėžti, kad Teisingumo Teismui prejudiciniam sprendimui priimti pateikta byla iškelta dėl bendro pobūdžio sisteminių klausimų, susijusių su procedūromis ir jose dalyvaujančių šalių kompetencijos sritimis. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia apie vienoje iš *suinteresuotųjų* valstybių narių nustatyto duomenų išimtinumo laikotarpio *administracinės* ir *teisminės* peržiūros galimybę ir galimą taikymo sritį.

21. Nors teismo posėdyje šalys gana išsamiai aptarė gana sudėtingus faktinius šios bylos elementus, Teisingumo Teismas tų klausimų spręsti neturėtų. Taigi šioje išvadoje neaptariama, kuris iš pagrindinėje byloje nagrinėjamų vaistų turėjo būti naudojamas kaip referencinis vaistas arba kada prasidėjo ir kada baigėsi duomenų išimtinumo laikotarpis.

22. Šios išvados struktūra yra tokia: pirma pateiksiu kelias įžangines pastabas dėl šioje byloje nagrinėjamos leidimų išdavimo procedūros raidos ir tikslaus pobūdžio (A). Paskui aptarsiu suinteresuotojoje valstybėje narėje, dalyvaujančioje decentralizuotoje procedūroje, vykdomos *administracinės* peržiūros taikymo sritį ir ribas (B). Tada pereisiu prie *teisminės* peržiūros priimtino ir taikymo srities suinteresuotojoje valstybėje narėje (C).

A. Leidimų išdavimo procedūrų pagal Direktyvą 2001/83 raida

23. Direktyvoje 2001/83¹¹ reglamentuojamas leidimų prekiauti žmonėms skirtais vaistais išdavimo Europos Sąjungoje procesas (viena iš jo dalių). 6 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje numatyta, kad „[j]oks vaistinis preparatas negali būti pateikiamas į valstybės narės rinką, jeigu tos valstybės narės kompetentinga institucija neišdavė leidimo prekiauti pagal šią direktyvą arba leidimas prekiauti nebuvo išduotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004“¹².

8 Žr. 2014 m. spalio 23 d. Sprendimo *Olainfarm*, C-104/13, EU:C:2014:2316, 37 punktą.

9 Iš principo ir pagal pereinamojo laikotarpio tvarką neretai daroma nuoroda į formulę „8 + 2“, į kurią įtraukti aštuoneri duomenų apsaugos metai (per kuriuos paraiškos dėl generinio vaisto teikėjas negali daryti nuorodų į atitinkamus duomenis), ir dveji rinkos apsaugos metai, per kuriuos generinių vaistų dar negalima teikti rinkai.

10 Remiantis nutartimi dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą, *Ribomustin* šis laikotarpis jau buvo pasibaigęs, kai *Helm* pateikė paraišką dėl leidimo prekiauti *Alkybend*. Dėl taikytino duomenų išimtinumo laikotarpio žr. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/27/EB, iš dalies keičiančios Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 136, 2004, p. 34; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 262), 2 straipsnio pereinamojo laikotarpio nuostatą, taikytiną kartu su tos direktyvos 3 straipsniu. Vadinas, Direktyvoje 2004/27 numatytas duomenų išimtinumo laikotarpis nebuvo taikomas referenciniams vaistams, dėl kurių paraiška dėl leidimo prekiauti buvo pateikta iki 2005 m. spalio 30 d.

11 Ta direktyva kodifikuojama anksčiau sukurta leidimų išdavimo tvarka, numatyta 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvoje 65/65/EEB dėl su patentuotais vaistais susijusių įstatymų, kitų teisės aktų ar administracinių aktų nuostatų derinimo (OL L 22, 1965, p. 369) su paskesniais pakeitimais.

12 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229, klaidų ištaisymas OL L 29, 2009 1 31, p. 58). Tokia centralizuota procedūra privaloma reglamento priede išvardytiems vaistams.

24. Taigi yra dviejų tipų leidimų prekiauti gavimo Europos Sąjungoje procedūros: „vertikaloji“ (centralizuotoji visos ES procedūra, pagal kurią sprendimus priima ES institucijos) ir „horizontalioji“ (tarpusavio pripažinimo ir decentralizuota procedūra, pagal kurią sprendimus priima valstybių narių institucijos).

25. Nors horizontaliosios procedūros grindžiamos keliais vienas po kito arba lygiagrečiai priimamais nacionaliniais sprendimais, su jomis susijęs paraiškų teikimo procesas yra paprastesnis. Pareiškėjas neprivalo teikti svarbios informacijos apie nagrinėjamą vaistą atskirai kiekvienai valstybei narei.

26. Šiai bylai svarbi tik horizontaliojo pobūdžio leidimų prekiauti procedūra, konkrečiai kalbant, *decentralizuota* procedūra. Direktyvoje 2001/83 numatyta horizontaliojo tipo procedūra per jos taikymo laiką gerokai pasikeitė. Esminis pakeitimas padarytas Direktyva 2004/27. Tad norėdamos atskirti tas dvi skirtingas sistemas minėsiu Direktyvos 2001/83 redakcijas iki 2004 m. ir po 2004 m.

27. Pirmą apibrėšiu leidimų išdavimo tvarką iki 2004 m. (1) ir pereisiu prie decentralizuotos procedūros ir apskritai dabartinės (kiek ji svarbi šiai bylai) leidimų išdavimo tvarkos po 2004 m. (2). Baigdamas pateiksiu kelias pastabas dėl bendro sprendimų priėmimo loginio pagrindo, kuris, manau, apibūdina galiojančią tvarką (3).

1. Leidimų prekiauti išdavimo tvarka iki 2004 m. ir tarpusavio pripažinimas

28. Iki 2004 m., kai paraiškos dėl leidimo prekiauti teikėjas norėjo prekiauti vaistu (generiniu arba ne) daugiau nei vienoje valstybėje narėje, Direktyvoje 2001/83 buvo numatyta tarpusavio pripažinimo procedūra. Ta procedūra galėjo pasinaudoti pareiškėjas, kuriam vienoje iš valstybių narių jau buvo išduotas leidimas prekiauti. Pirmąjį leidimą prekiauti išdavusi valstybė narė tarpusavio pripažinimo procedūros tikslais buvo skiriama leidimą išdavusia valstybe nare. Pagal tarpusavio pripažinimo procedūrą anksčiau išduoto leidimo prekiauti turėtojas galėjo prašyti jį pripažinti kitoje (-se) valstybėje (-ėse) narėje (-ėse). Tos valstybės buvo vadinamos suinteresuotosiomis valstybėmis narėmis.

29. Konkrečiau kalbant, pagal Direktyvos 2001/83 redakcijos iki 2004 m. 28 straipsnį, prieš pateikdamas paraišką dėl tarpusavio pripažinimo, toks turėtojas (ir pareiškėjas) turėjo pranešti leidimą išdavusiai valstybei narei, kad bus teikiama paraiška dėl tarpusavio pripažinimo.

30. Leidimo turėtojas turėjo sudaryti galimybę leidimą išdavusiai valstybei narei patikrinti, ar su pirminiu leidimu prekiauti susiję dokumentai ir su tarpusavio pripažinimo procedūra susiję dokumentai vienodi. Taip pat reikėdavo prašyti leidimą išdavusios valstybės narės parengti nagrinėjamo vaisto įvertinimo ataskaitą¹³ arba prireikus atnaujinti jau parengtą ataskaitą. Per 90 dienų ataskaitą reikėjo siųsti suinteresuotosioms valstybėms narėms, kurioms leidimo turėtojas vienu metu pateikė paraiškas¹⁴.

13 Paprastai kalbant, įvertinimo ataskaita yra pagrindinis tarpusavio pripažinimo procedūros ir decentralizuotos procedūros (kurios požymiai paaiškinami toliau šioje išvadoje) dokumentas. Joje paaiškinama, kodėl leidimą išdavusi valstybė narė patvirtino ar atmetė arba gali patvirtinti ar atmesti leidimą prekiauti ir kiekvieną iš pasiūlytų indikacijų. Joje taip pat paaiškinami terminai, vartojami produkto charakteristikų santraukoje, informaciniame lapelyje ir ženklinimo etiketėje. Išsamiai pristatomas vaisto naudos ir rizikos įvertinimas. Joje pirmiausia mokslškai įvertinama vaisto kokybė, saugumas ir veiksmingumas. Pabrėžiama, jog įvertinimo ataskaitos „turėtų būti pakankamai išsamios, kad kitų valstybių narių ekspertai galėtų atlikti antrinį vertinimą. Pačios ataskaitos būtinos, kad būtų veiksmingai vykdomos tarpusavio pripažinimo ir decentralizuota procedūros“. Žr. Geriausios patirties vadovą dėl tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų įvertinimo ataskaitos, (Žmonėms skirtų vaistų) tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė, 2017 m. sausio mėn., p. 3. Taip pat žr. Komisijos dokumentą „Informacija pareiškėjams. Leidimo prekiauti išdavimo tvarka. 2 skyrius. Tarpusavio pripažinimas“, 2007 m. vasario mėn., p. 24 ir 25.

14 Kaip numatyta Direktyvos 2001/83 redakcijos iki 2004 m. 28 straipsnio 2 dalyje, leidimo turėtojas nurodo visus papildymus ar pataisas. Pastaruoju atveju jis garantuoja, kad pagal 11 straipsnį jo pateikta vaisto charakteristikų santrauka yra identiška tai, kurią pagal 21 straipsnį pripažino leidimą išdavusi valstybė narė. Be to, jis užtikrina, kad visi reikalaujama tvarka pateikti dokumentai yra identiški.

31. Per paskesnę 90 dienų laikotarpį suinteresuotosios valstybės narės turėjo pripažinti (pirminį) leidimą išdavusios valstybės narės išduotą leidimą prekiauti, „išskyrus <...> išimtinį atvejį“, kai, kaip numatyta 29 straipsnyje, suinteresuotosios valstybės narės nusprendė, kad nagrinėjamas vaistas kėlė „grėsmę visuomenės sveikatai“. Tokiu atveju prieštaraujanti valstybė narė privalėjo pranešti apie tai pareiškėjui, leidimą išdavusiai valstybei narei ir visoms kitoms suinteresuotosioms valstybėms narėms. Visos suinteresuotosios valstybės narės turėjo dėti „visas pastangas, kad pasiektų susitarimą“ šiuo klausimu. Nepavykus susitarti, klausimas buvo perduodamas Agentūrai¹⁵.

32. Kalbant apie tokią tarpusavio pripažinimo procedūrą iki 2004 m., byloje *Synthon* Teisingumo Teismas nusprendė, kad valstybė narė privalo pripažinti galiojančiu anksčiau išduotą leidimą prekiauti. Grėsmė visuomenės sveikatai buvo vienintelis pagrindas, kuriuo valstybė narė galėjo atsisakyti jį pripažinti. Jeigu tokio prieštaravimo nebuvo pareikšta, pirminis leidimas prekiauti turėjo būti pripažintas. Suinteresuotosios valstybės narės negalėjo abejoti leidimą išdavusios valstybės narės vertinimu¹⁶.

33. Iš bylos *Synthon* faktinių aplinkybių matyti, kaip, leidimo turėtojui gavus leidimą prekiauti ir pradėjus vykdyti tarpusavio pripažinimo procedūrą, suinteresuotosios valstybės narės turėjo pripažinti anksčiau išduotą leidimą prekiauti. Toje byloje pareiškėjas siekė, kad Jungtinėje Karalystėje būtų pripažintas jo anksčiau Danijoje gautas leidimas prekiauti.

34. Taigi pagrindinis procedūros iki 2004 m. elementas buvo leidimo prekiauti, kuris *jau buvo išduotas* vienoje valstybėje narėje ir kurį, kaip konstatavo Teisingumo Teismas, turėjo pripažinti kitų valstybių narių kompetentingos institucijos, buvimas. Tą „aiškų ir tikslų“ įpareigojimą¹⁷ buvo galima kvestionuoti tik jeigu numatyta tvarka būtų pareikštas prieštaravimas dėl visuomenės sveikatos, bet jo toje byloje pareikšta nebuvo.

2. Leidimų išdavimo tvarka po 2004 m.: naujoji decentralizuota procedūra

35. Pagal tą sistemą, priėmus Direktyvą 2004/27, pirmiausia iš dalies pakeista iki 2004 m. galiojusi tarpusavio pripažinimo procedūra, antra (ir tai svarbiau), buvo įtraukta *decentralizuota* procedūra. Taigi pagal Direktyvos 2001/83 redakciją po 2004 m. dabar yra dvi horizontaliosios procedūros, pagal kurias pareiškėjas gali gauti leidimus prekiauti daugiau nei vienoje valstybėje narėje.

36. Ši byla susijusi su decentralizuota procedūra (įvesta 2004 m.), naudojama siekiant *vienu metu* gauti daugiau nei vieną nacionalinį leidimą prekiauti vaistu, kuriam anksčiau tokio leidimo *niekada nebuvo išduota*. Tuo ši naujoji decentralizuota procedūra iš esmės skiriasi nuo tarpusavio pripažinimo procedūros. Pastaroji procedūra išliko ir pagal 2004 m. nustatytą tvarką, bet ji ir toliau taikoma, tik jeigu leidimas prekiauti jau buvo išduotas anksčiau¹⁸.

15 Europos vaistų vertinimo agentūra (toliau – Agentūra), pirmiausia įsteigta 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentu 2309/93/EEB, nustatančiu Bendrijos leidimų dėl žmonių skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiančiu Europos vaistų vertinimo agentūrą (OL L 214, 1993, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių kalba, 13 sk., 12 t. p. 151), dabar – Europos vaistų agentūra. Agentūra vertina paraiškas dėl leidimų prekiauti, teikiamas pagal Reglamente Nr. 726/2004 numatytą centralizuotą procedūrą. Ji taip pat sprendžia klausimus, susijusius, pavyzdžiui, su vaistų saugumu, kylančius vykdant tarpusavio pripažinimo procedūrą arba decentralizuotas procedūras.

16 2008 m. spalio 16 d. Sprendimo *Synthon*, C-452/06, EU:C:2008:565, 25, 28 ir 29 punktai.

17 2008 m. spalio 16 d. Sprendimo *Synthon*, C-452/06, EU:C:2008:565, 45 punktas.

18 Direktyvos 2001/83 redakcijos po 2004 m. 28 straipsnio 2 dalis („Jei leidimas prekiauti vaistui jau buvo išduotas paraiškos pateikimo metu <...>“).

37. *Decentralizuota* procedūra numatyta Direktyvos 2001/83 redakcijos po 2004 m. 28 straipsnio 3 dalyje ir paskesnėse nuostatose. Jos struktūra tokia: pareiškėjas išrenka vieną iš valstybių narių, kurioje siekia gauti leidimą prekiauti, kad ji būtų leidimą išdavusi valstybė narė¹⁹. Per 120 dienų leidimą išdavusi valstybė narė parengia įvertinimo ataskaitos projektą, produkto charakteristikų santraukos projektą, ženklavimo etiketę ir informacinio lapelio projektą (tie dokumentai šioje išvadoje kartu vadinami su produktu susijusiais dokumentais). Leidimą išdavusi valstybė narė siunčia tuos dokumentus pareiškėjui ir suinteresuotosioms valstybėms narėms²⁰.

38. Be to, pagal 28 straipsnio 4 dalį per 90 dienų nuo su produktu susijusių dokumentų gavimo suinteresuotosios valstybės narės juos patvirtina ir apie tai informuoja leidimą išdavusią valstybę narę. Leidimą išdavusi valstybė narė įregistruoja susitarimą, užbaigia procedūrą ir informuoja pareiškėją.

39. Pagal Direktyvos 2001/83 redakcijos po 2004 m. 28 straipsnio 5 dalį kiekviena valstybė narė, kurioje pateikta paraiška pagal decentralizuotą procedūrą, per 30 dienų priima sprendimą, remdamasi patvirtintais su produktu susijusiais dokumentais. Paskui pagal tokius lygiagrečiai priimtus nacionalinius sprendimus faktiškai išduodamas pats leidimas prekiauti vaistu kiekvienos konkrečios valstybės narės teritorijoje.

40. Vis dėlto, jeigu viena iš suinteresuotųjų valstybių narių negali patvirtinti su produktu susijusių dokumentų dėl „galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai“, pradedama speciali procedūra pagal Direktyvos 2001/83 29 straipsnį. Pirmiausia, jeigu suinteresuotosios valstybės narės negali susitarti, klausimas perduodamas koordinavimo grupei. Antra, jeigu net ir taip nepavyksta susitarti, klausimas perduodamas Agentūrai²¹.

41. Kol laukiama sprendimo dėl taip perduoto klausimo, valstybės narės, patvirtinusios su produktu susijusius dokumentus, pareiškėjo prašymu gali išduoti vaistui leidimą²², bet vėl tik savo teritorijoje.

42. Taigi tam, kad būtų užbaigta konkreti decentralizuota procedūra, joje dalyvaujančios kompetentingos institucijos turi pirmiausia *susitarti* dėl su produktais susijusių dokumentų. Tik tada, antruoju etapu, kiekviena iš tų susitarusių institucijų privalo patvirtinti savo *nacionalinę* leidimą prekiauti. Tie sprendimai priimami lygiagrečiai, netaikant jokios konkrečios tvarkos, per Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 5 dalyje nustatytą 30 dienų laikotarpį.

43. Apibendrinant reikėtų pažymėti, kad decentralizuota procedūra, nepaisant to, kad ji yra dalis tos sistemos, kuri pristatoma kaip „svarbus žingsnis siekiant įgyvendinti laisvą vaistų judėjimą“²³, iš tikrųjų, ko gera, išlieka gana nepanaši į suvienodintą procedūrinę sistemą vaistų vidaus rinkoje. Kitaip nei galimo įpareigojimo patenkinti visas sąlygas ir įrodinėjimo reikalavimus suinteresuotosiose valstybėse narėse atveju, decentralizuotoje procedūroje, žinoma, esama sveikintino supaprastinimo elementų. Vis dėlto procedūros, kokia ji yra dabar, tikriausiai negalima apibūdinti kaip bet kokios formos automatinio ir kategoriško tarpusavio pripažinimo procedūros: galutinis nacionalinis sprendimas priimamas tik užbaigus tarpinį etapą, t. y. patvirtinus su produktu susijusius dokumentus.

19 Žr. Direktyvos 2001/83 redakcijos po 2004 m. 28 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą.

20 Direktyvos 2001/83 redakcijos po 2004 m. 28 straipsnio 3 dalis.

21 Direktyvos 2001/83 redakcijos po 2004 m. 29 straipsnio 4 ir 5 dalys.

22 Direktyvos 2001/83 redakcijos po 2004 m. 29 straipsnio 6 dalis. Tokiu atveju leidimas išduodamas nepažeidžiant dėl kitos suinteresuotosios valstybės narės pareikšto prieštaravimo vykdomos procedūros rezultato.

23 Direktyvos 2001/83 14 konstatuojamoji dalis. Taip pat žr. tos pačios direktyvos 4 ir 5 konstatuojamąsias dalis ir 2008 m. spalio 16 d. Sprendimo *Synthon*, C-452/06, EU:C:2008:565, 25 ir 32 punktus.

44. Taip pat derėtų pažymėti, kad pagal Direktyvą 2004/27 tas dviejų pakopų mechanizmas buvo išplėstas, į jį įtraukiant tarpusavio pripažinimo procedūrą, siekiant padidinti „valstybių narių bendradarbiavimo galimybes“²⁴. Tarpusavio pripažinimo procedūros ypatumai aprašyti Direktyvos 2001/83 redakcijos po 2004 m. 28 straipsnio 2 dalyje. Kitaip tariant, tarpusavio pripažinimo ir decentralizuota procedūros po 2004 m. grindžiamos tomis pačiomis pagrindinėmis taisyklėmis, taikomomis nuo momento, kai leidimą išdavusi valstybė narė išsiunčia atitinkamus su produktu susijusius dokumentus suinteresuotosioms valstybėms narėms²⁵.

3. Tarpusavio pripažinimas ar bendro sprendimo procedūra?

45. Šioje byloje iš esmės siekiama nustatyti decentralizuotos procedūros rezultato administracinės ir teisminės peržiūros taikymo sritį.

46. Kaip paaiškinta ankstesniame skirsnyje, nuo taikymo 2004 m. pradžios ta procedūra aiškiai yra hibridinė. Kai kurios šios bylos šalys tvirtino, jog Sprendime *Synthon* Teisingumo Teismo padarytos išvados dėl *tarpusavio pripažinimo* procedūros iki 2004 m. taip pat turėtų būti taikomos *decentralizuotai* procedūrai.

47. Bendrosios tarpusavio pripažinimo svarbos Europos Sąjungoje tikriausiai neįmanoma pervertinti. Taigi, žinoma, vienai valstybei narei tinkamai *priėmus* sprendimą, kitos privalo jį pripažinti, išskyrus išimties aplinkybes.

48. Vis dėlto tokius argumentus ir logiką techniškai galima pritaikyti tik jeigu *yra* vienos valstybės narės priimtas *sprendimas*, kurį kitos pripažįsta.

49. Tokios gana ilgos ir išsamios įžangos tikslas – parodyti, kad, palyginti su pripažinimo procedūra iki 2004 m., decentralizuota procedūra tiesiog yra kitokios rūšies ir pobūdžio. Visos valstybės narės decentralizuotoje procedūroje *dalyvauja vienu metu* rengdamos savo sprendimus. Kalbant metaforiškai, su draugais gaminti maistą nėra tas pats, kas kartu valgyti jį jau pagamintą.

50. Taigi požiūrį į šią bylą reikia tiesiog pritaikyti atsižvelgiant į pasikeitusį nagrinėjamos procedūros pobūdį. Dabar galiojantys Direktyvos 2001/83 28 ir 29 straipsniai skiriasi nuo nuostatų, kurios buvo taikomos, kai susiklostė Teisingumo Teismo sprendimui *Synthon* svarbios faktinės aplinkybės. Ta byla buvo vertinama atsižvelgiant į Direktyvos 2001/83 redakciją iki 2004 m.

51. Direktyvos 2001/83 redakcijas iki 2004 m. ir po 2004 m. skiria atsiradęs tarpinis etapas, kuriame visos suinteresuotosios valstybės narės dalyvauja patvirtinimo procedūroje prieš leidimo išdavimą. Ar, atsižvelgiant į deklaruotą 2004 m. pataisų tikslą²⁶, tai faktiškai buvo žingsnis pirmyn, kalbant apie anksčiau užtikrintą leidimų išdavimo taisyklių ir procedūrų suderinimą, gali vertinti teisės mokslininkai. Kiek tai susiję su šios bylos tikslais, vis dėlto aišku, kad taisyklės pasikeitė.

52. Reikėtų pridurti, kad dviejų pakopų sistema, kurią sudaro kolektyvinis patvirtinimas, po kurio lygiagrečiai išduodami nacionaliniai leidimai prekiauti, pagal Direktyvos 2001/83 redakciją po 2004 m. taikoma ne tik decentralizuotai, bet ir tarpusavio pripažinimo procedūrai. Nors antroji procedūra šioje byloje nenagrinėjama, pažymėtina, jog tarpusavio pripažinimo procedūros iki 2004 m. logika, atrodo, pasikeitė ir dabar primena bendro sprendimo mechanizmą, kuris chronologiškai yra pirmesnis nei individualių leidimų prekiauti išdavimas ir aiškiai nuo jo atskirtas.

²⁴ Remiantis Direktyvos 2004/27 11 konstatuojamąja dalimi.

²⁵ Kitaip tariant, procedūros etapai pagal Direktyvos 2001/83 redakcijos po 2004 m. 28 straipsnio 4 ir 5 dalis yra tie patys. Su visuomenės sveikata susijusi išimtis taip pat taikoma abiem procedūroms.

²⁶ Šios išvados 24 išnaša.

53. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, manau, kad šios bylos, susijusios su *decentralizuota* procedūra, tikslais Sprendime *Synthon* Teisingumo Teismo pasirinktas požiūris ir toliau analogiškai taikytinas tik suinteresuotųjų valstybių narių (ir leidimą išdavusios valstybės narės) institucijoms susitarus dėl su produktu susijusių dokumentų. Tačiau, kol tokio susitarimo nėra, įpareigojimas priimti sprendimą tiesiog netaikomas. Nėra ir *sprendimo*, kurį reikėtų pripažinti ir kurį pripažinus pradėtų galioti tarpusavio pripažinimo principas²⁷. Įpareigojimas priimti sprendimą arba, tiksliau, lygiagrečius nacionalinius sprendimus atsiranda tik vėliau, kai pasiektas minėtas susitarimas.

54. Taip pat reikėtų pabrėžti, kad pasiekus susitarimą dėl su produktu susijusių dokumentų suinteresuotųjų valstybių narių kompetentingos institucijos negali vienašališkai imti iš naujo nagrinėti ir vertinti tų pačių dokumentų. Sutikdamos jos įsipareigoja. Jos aiškiai ir tiksliai įpareigojamos per 30 dienų patvirtinti savo nacionalinius leidimus prekiauti.

B. Pirmasis klausimas: kompetentingų administracinių institucijų įgaliojimai pagal decentralizuotą procedūrą

55. Pirmuoju prejudiciniu klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės teiraujasi, ar vienos iš suinteresuotųjų valstybių narių kompetentinga institucija gali *vienašališkai* įvertinti išvadą, susijusią su duomenų išimtinumo laikotarpiu, dėl kurio susitarta anksčiau pagal decentralizuotą procedūrą, pabaiga.

56. Kaip jau minėta, kai visos valstybės narės pasiekia sutarimą, jos negali vėliau imti vienašališkai vėl nagrinėti to paties dalyko. Susitarimo sąlygos privalomos visoms susitarimo šalims. Kaip Teisingumo Teismas yra pažymėjęs Sprendime *Komisija / Prancūzija*²⁸, būtent nuo šio momento (su produktu susijusių dokumentų patvirtinimo) suinteresuotųjų valstybių narių institucijos negali atsakyti laikytis to proceso rezultato arba nuo jo nukrypti.

57. Ta Sprendimo *Synthon* logika vis dar pagrįsta. Tačiau ją taikant atsakoma tik į pusę nacionalinio teismo pateikto klausimo. Antroji klausimo dalis iš esmės susijusi su suinteresuotųjų valstybių narių nacionalinių institucijų pareigomis ir vaidmeniu *prieš* susitarimą.

58. Siekdamas pasiūlyti atsakymą į antrąją to klausimo dalį, kuri taip pat svarbi galimos teisminės peržiūros priimtino ir taikymo srities klausimui, pirma išnagrinėsiu tikslų suinteresuotosioms valstybėms narėms per decentralizuotą procedūrą tenkančios kompetencijos pobūdį (1). Paskui pereisiu prie sąvokos „galimas rimtas pavojus visuomenės sveikatai“: remiantis Direktyvos 2001/83 29 straipsniu, tai vienintelis įmanomas prieštaravimas, kurį tokiomis aplinkybėmis gali pareikšti kompetentinga institucija (2).

1. Suinteresuotųjų valstybių narių kompetencija per decentralizuotą procedūrą

59. Šios bylos šalių pateiktose pastabose išdėstyti keli decentralizuotoje procedūroje dalyvaujančių kompetentingų institucijų kompetencijos taikymo srities vertinimo metodai. Šiek tiek supaprastinus, galima išskirti du bendruosius metodus.

²⁷ Vėlgi išskyrus scenarijų pagal Direktyvos 2001/83 redakcijos po 2004 m. 29 straipsnio 6 dalį.

²⁸ 2012 m. liepos 19 d. Sprendimas *Komisija / Prancūzija*, C-145/11, nepaskelbtas Rink., EU:C:2012:490. Ta byla susijusi su panašia 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 3), nuostata.

60. Pagal pirmąjį tarpusavio pripažinimo logika, atrodo, galioja ir išankstinio patvirtinimo etapu. Suinteresuotųjų valstybių narių institucijos vertinamos tik kaip antspauduojančios institucijos, kurios iš tikrųjų neturėtų kištis į vertinimą išankstinio patvirtinimo etapu. Jos privalo patvirtinti dokumentus, kuriuos joms siunčia leidimą išdavusi valstybė narė. Tokia iš esmės yra *Helm*, Vokietijos ir Ispanijos vyriausybės, Airijos, Suomijos ir Norvegijos vyriausybės pozicija.

61. Pagal antrąjį požiūrį suinteresuotųjų valstybių narių institucijos veikia kaip patvirtinimo proceso dalyvės. Jos ne tik deda antspaudus. Jos turi bendradarbiauti. Kadangi turi teisę padėti iš esmės rengti įvertinimo ataskaitos turinį, jos tampa atsakingos už rezultatą. Tad patvirtinimo procesas vertinamas kaip bendradarbiavimu grindžiamas dialogas, o ne kaip mechaninis kopijavimas to, ką šiaip būtų parengusi leidimą išdavusi valstybė narė. Tokios pozicijos iš esmės laikosi Komisija. Šiuo požiūriu Komisija pažymi, jog duomenų apsaugos laikotarpio nustatymas yra bendrojo susitarimo, kurį tvirtina decentralizuotoje procedūroje dalyvaujančios kompetentingos institucijos, dalis. Kai toks susitarimas pasiektas, tos institucijos nebegali nuo jo nukrypti. Kita vertus, *Astellas Pharma* mano, jog sprendamos dėl nacionalinio leidimo prekiauti suinteresuotųjų valstybių narių kompetentingos institucijos privalo peržiūrėti duomenų apsaugos laikotarpį. Belgijos ir Jungtinės Karalystės vyriausybės taip pat mano, kad tos institucijos įgaliotos atlikti tokį vertinimą.

62. Mano nuomone, iš atitinkamų Direktyvos 2001/83 redakcijos po 2004 m. nuostatų teksto, konteksto ir logikos būtų matyti, kad numatydamas tvirtinimo procesą prieš bendrą sprendimą teisės aktų leidėjas laikėsi pastarojo požiūrio.

63. Pirma, jeigu suinteresuotosios valstybės narės kompetentingų institucijų įgaliojimai apsiribotų tik mechaniniu patvirtinimu iš esmės visai nesikišant, būtų beprasmiška du kartus jas įgalioti blokuoti visą susitarimą (iš pradžių perduoti klausimą koordinavimo grupei, o jeigu nesusitariama – Agentūrai). Kam reikia Direktyvos 2001/83 29 straipsnio 4 dalyje ir 32 straipsnyje kurti gana sudėtingas procedūras, kurių tikslas – įveikti nesutarimą tarp kompetentingų institucijų, jeigu tos institucijos neturėtų reikšti savo susirūpinimo, kai mano, jog to reikia?

64. Antra, viso proceso pabaigoje kiekviena iš valstybių narių turi patvirtinti atskirą leidimą prekiauti. Jeigu suinteresuotųjų valstybių narių institucijų vaidmuo būtų apribotas tik mechaniniu kopijavimu, būtų logiškiau tiesiog numatyti pareigą pripažinti pirminį leidimą prekiauti (kalbant apie tarpusavio pripažinimo procedūrą) arba su produktu susijusius dokumentus, kuriuos parengė leidimą išdavusi valstybė narė²⁹.

65. Trečia, atitinkami nacionaliniai leidimai prekiauti, galiojantys atitinkamoje teritorijoje, turi būti patvirtinami Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 5 dalyje nustatytam laikotarpiui. Pažymėtina, kad šiuo požiūriu visoms dalyvaujančioms kompetentingoms institucijoms, įskaitant leidimą išdavusią valstybę narę, sudaromos vienodos sąlygos, kaip matyti iš aplinkybės, kad Direktyvoje 2001/83 nėra numatyta, jog tie nacionaliniai leidimai prekiauti būtų tvirtinami iš anksto nustatyta chronologine tvarka. Tačiau netgi gali būti taip, kad suinteresuotosios (-ųjų) valstybės (-ių) narės (-ių) leidimas prekiauti išduodamas *anksčiau* nei leidimas prekiauti leidimą išdavusioje valstybėje narėje.

²⁹ Praktiškai atrodo, jog pareiškėjas dalyvauja neoficialiame paraiškos „tikrinimo“ procese su visomis suinteresuotosiomis valstybėmis narėmis (įskaitant leidimą išdavusią valstybę narę), kad patvirtintų, jog teikiamoje paraiškoje nėra jokių trūkumų, dėl kurių ji neatitiktų procedūros. „Patikrinimą kartu atlieka [leidimą išdavusi valstybė narė] (išsamus patikrinimas) ir [suinteresuotoji valstybė narė] (ribotas patikrinimas). Ir [suinteresuotoji valstybė narė], ir [leidimą išdavusi valstybė narė] pradeda patikrinimą vienu metu pagal atitinkamus kontrolinius sąrašus. <...>. Apie bet kokiais su patikrinimu susijusias problemas pagal savo kontrolinį sąrašą [suinteresuotoji valstybė narė] elektroniniu paštu praneša ir pareiškėjui, ir [leidimą išdavusiai valstybei narėi]“. Žr. dokumentą „Procedūrinės rekomendacijos. Automatinis tarpusavio pripažinimo, pakartotinio naudojimo, decentralizuotų procedūrų patikrinimas“, (Žmonėms skirtų vaistų) tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotų procedūrų koordinavimo grupė, 2016 m. spalio mėn., dok. ref. Nr. CMDh/040/2001/Rev. 5, p. 1.

66. ^{Ketvirta}, žinoma, leidimą išdavusi valstybė narė atlieka svarbų vaidmenį visame procese, kaip pažymėjo kai kurios šios bylos šalys. Ji rengia su produktu susijusių dokumentų projektą. (Žmonėms skirtų vaistų) tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotų procedūrų koordinavimo grupės gairėse taip pat numatyta, kad suinteresuotosios valstybės narės turėtų vadovautis leidimą išdavusios valstybės narės, kuri padeda joms užmegzti dialogą su pareiškėju, įvertinimu³⁰.

67. Vis dėlto tai nereiškia, kad suinteresuotosios valstybės narės neatlieka jokio vaidmens. Jos vis tiek privalo pranešti apie bet kokią rimtą pavojų visuomenės sveikatai ir „svarstytinus klausimus“³¹. Taigi laikoma, kad suinteresuotųjų valstybių narių institucijose atliekamas antrinis leidimą išdavusios valstybės narės vertinimo įvertinimas³².

68. Penkta, reikėtų atsižvelgti į tai, kad suinteresuotosios valstybės narės institucija įneša savo indėlį ir gali laikytis savarankiškos pozicijos tvirtinimo procese. Tai matyti ir iš galimybės pagal Direktyvos 2001/83 29 straipsnio 6 dalį tam tikroms suinteresuotosioms valstybėms narėms išduoti nacionalinį leidimą prekiauti, t. y. būtent tomas, kurios patvirtino su produktu susijusius dokumentus, kai kita suinteresuotoji valstybė narė pareiškia su sveikata susijusį prieštaravimą ir dėl to prieštaravimo dar vykdoma taikytina procedūra.

69. Taigi 2004 m. pataisomis ES teisės aktų leidėjas įtvirtino horizontalųjį dialogą tarp atitinkamų institucijų. Nacionalinėms institucijoms suteikta galimybė įsikišti, kol vyksta patvirtinimo procesas, t. y. iki su produktu susijusių dokumentų patvirtinimo³³.

70. Apibendrinant reikėtų pažymėti, kad Direktyvos 2001/83 28 straipsnyje numatyta sistema yra bendro sprendimo logika grindžiama sistema. Toje sistemoje visos dalyvaujančios institucijos turi susitarti dėl trijų toje nuostatoje nurodytų tipų dokumentų. Tik vieną kartą pasiektas sutarimas (kaip tarpinis, parengiamasis ir vidaus veiksmas), kad kompetentingos institucijos išduos individualius nacionalinius leidimus prekiauti. Nors kiekviena kompetentinga institucija turi veikti laikydamasi patvirtintų su produktu susijusių dokumentų, veiksmai, kurių imamasi pagal atitinkamas nacionalines sistemas, iš esmės vieni nuo kitų nepriklauso.

2. Kas yra „galimas rimtas pavojus visuomenės sveikatai“

71. Išaiškinęs Direktyvos 2001/83 28 straipsnyje nustatytos procedūros pobūdį, dabar pereisiu prie prieštaravimo (-ų), kurį (-uos) galima pareikšti, kol nepasiekta sutarimo. Ar suinteresuotųjų valstybių narių kompetentingos institucijos iš tikrųjų gali išreikšti abejones dėl galbūt klaidingo duomenų apsaugos laikotarpio apskaičiavimo, kurį atliko leidimą išdavusi valstybė narė?

72. Direktyvos 2001/83 29 straipsnio 1 dalyje yra tik vieno tipo prieštaravimas, kurį suinteresuotoji (-osios) valstybė(s) narė(s) gali pareikšti tame procese: „galimas rimtas pavojus visuomenės sveikatai“.

30 Geriausios patirties vadovas dėl decentralizuotos ir tarpusavio pripažinimo procedūrų, (Žmonėms skirtų vaistų) tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė, 2013 m. balandžio mėn., dok. ref. Nr. CMDh/068/1996/Rev. 1, p. 2, ypač 10 ir 11 punktai.

31 Ten pat, p. 2, 10 punktas.

32 „Ataskaitos turėtų būti pakankamai išsamios, kad kitų valstybių narių ekspertai galėtų atlikti antrinį vertinimą“. Žr. Geriausios patirties vadovą dėl tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų įvertinimo ataskaitos, (Žmonėms skirtų vaistų) tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė, 2017 m. sausio mėn., dok. ref. Nr. CMDh/073/2003, Rev. 5, p. 3.

33 Derėtų pridurti, kad numatomas bendradarbiavimu pagrįstas proceso pobūdis taip pat akivaizdus 2004 m. pataisos rengimo istorijoje, būtent šiuo požiūriu pateiktame Komisijos pasiūlyme KOM(2001) 404 galutinis (pasiūlymas, pagal kurį vėliau priimta Direktyva 2004/27), kuriame nustatyta, kad „tarpusavio pripažinimo procedūra kritikuojama dėl praktiškai kylančių sunkumų. Pagal dabartinę sistemą valstybės narės turi pripažinti pirminį leidimą, kurį išdavė leidimą išdavusi valstybė narė. Visada sunkiau mokslinį sprendimą peržiūrėti, nei priimti pirminį sprendimą dalyvaujant mokslinio bendradarbiavimo procedūroje. <...> Valstybės narės bendradarbiautų prieš priimdamos sprendimą, remdamosi vienos iš jų atliktu vertinimu“. (Išskirta mano)

73. Visiškai pripažįstu, kad taip suformuluotas galimas prieštaravimas iš pirmo žvilgsnio neatrodo pernelyg plataus pobūdžio. Tam tikra prasme tos išimties formuluotė, atrodo, labai įsitvirtinusi iki 2004 m. taikytos tarpusavio pripažinimo procedūros terminijoje³⁴. Tačiau, atsižvelgiant į kitus Direktyvos 2001/83 redakcijos iki 2004 m. ir po 2004 m. elementus, išorė nevisiškai atitinka vidaus turinį.

74. Nors išimties formuluotė vis dar vartojama tarpusavio pripažinimo srityje iki 2004 m., pagal Direktyvos 2001/83 29 straipsnio 2 dalį paskelbtose 2006 m. Komisijos rekomendacijose, kuriose išaiškinama ta sąvoka, jos taikymo sritis apibūdinama daug plačiau³⁵. Kaip jau esu konstatavęs, Komisijos rekomendacijos, žinoma, nėra teisiškai privalomos³⁶. Tačiau nagrinėjamos Komisijos rekomendacijose pateikiamas naudingas paaiškinimas dėl galimos nagrinėjamos sąvokos taikymo srities.

75. Svarstant, kas galėtų patekti į sąvokos „galimas rimtas pavojus visuomenės sveikatai“ taikymo sritį, 2006 m. rekomendacijos visai nėra ribojamojo pobūdžio. Reikėtų pažymėti, jog rekomendacijose paskelbtas išsamus galimų aspektų, kuriuos galima nagrinėti siekiant nustatyti, ar tam tikras vaistas kelia „galimą rimtą pavojų visuomenės sveikatai“, sąrašas. Be tokių klausimų, kaip veiksmingumas, saugumas, kokybė ir bendras rizikos ir naudos įvertinimas, kurie (savaime gana plataus pobūdžio abstrakčios sąvokos) taip pat pateikiami tik kaip pavyzdžiai, derėtų pažymėti, kad tarp nagrinėtinų klausimų yra „informacija apie vaistą“, kuri „klaidinanti arba neteisinga tiek vaistus skiriantiesiems, tiek pacientams“.

76. Ar duomenų išimtinumo laikotarpio klausimas gali patekti į tokios bendrai suvokiamos visuomenės sveikatos sąvokos taikymo sritį?

77. Tikėtina, kad pirmasis intuityvus atsakymas į tą klausimą būtų neigiamas. Trečiosios šalies duomenų apsaugos laikotarpio pabaiga gali būti klausimas, susijęs su teisingu teisės aktų taikymu, tinkamomis paskatomis inovacijoms arba teise į nuosavybę. Bet registruojant naują generinį vaistą tai iš tikrųjų nėra visuomenės sveikatos klausimas.

78. Vis dėlto yra gilesnis sąvokos „galimas rimtas pavojus visuomenės sveikatai“ analizės lygmuo. Kadangi prašoma leidimo generiniam vaistui, procesas grindžiamas turimais referencinio vaisto duomenimis. Jeigu duomenų apsaugos laikotarpis dar nepasibaigęs, nėra jokių duomenų, kuriais būtų galima remtis. Jeigu su atitinkamais duomenimis dar negalima susipažinti, logiškai neįmanoma atlikti jokio mokslinio įvertinimo, susijusio su nagrinėjamu generiniu vaistu.

79. Taigi iš esmės pritariu Belgijos ir Jungtinės Karalystės vyriausybių pastabose pateiktiems argumentams. Kai nėra galimybės remtis referencinio vaisto duomenimis, mano nuomone, tai logiškai trukdo įvertinti generinio vaisto keliamą pavojų visuomenės sveikatai. Tad susitarimas dėl duomenų išimtinumo laikotarpio pabaigos tam tikra prasme yra preliminarus, bet neišvengiama patvirtinimo proceso dalis.

80. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, manau, jog, atsakant į pirmąją prejudicinę klausimą, Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 5 dalį ir 29 straipsnio 1 dalį reikėtų aiškinti taip, kad suinteresuotosios valstybės narės kompetentinga institucija, veikianti pagal decentralizuotą leidimo prekiauti generiniu vaistu išdavimo procedūrą, išduodama nacionalinę leidimą prekiauti pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 5 dalį nėra kompetentinga vienašališkai nustatyti, kada prasideda

34 Panašiai, kaip buvo iki 2004 m. Žr. Direktyvos 2001/83 redakcijos iki 2004 m. 29 straipsnį ir 2008 m. spalio 16 d. Sprendimo *Synthon*, C-452/06, EU:C:2008:565, 29 punktą.

35 Rekomendacijos dėl galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai apibrėžimo atsižvelgiant į Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 1 ir 2 dalis – 2006 m. kovo mėn. (OL C 133, 2006, p. 5).

36 Žr. mano išvados sujungtose bylose *Novartis Europharm / Komisija*, C-629/15 P ir C-630/15 P, EU:C:2016:1003, 41 punktą, kuriame darau nuorodą į tokią pačią poziciją, išreikštą generalinio advokato N. Wahl išvadoje byloje *Olainfarm*, C-104/13, EU:C:2014:342; žr. jos 39 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją.

referencinio vaisto duomenų išimtinumo laikotarpis. Tačiau ta institucija dalyvauja atliekant tą įvertinimą ankstesniame decentralizuotos procedūros etape pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 3 ir 4 dalis. Vis dėlto suinteresuotosios valstybės narės kompetentinga institucija, dalyvaudama patvirtinimo procese, prisiima dalį atsakomybės už per tą procedūrą patvirtinamus dokumentus.

C. Antrasis klausimas: teisminės peržiūros priimtumas ir taikymo sritis suinteresuotojoje valstybėje narėje

81. Suinteresuotosios valstybės narės kompetentingos institucijos negali vienašališkai priimti sprendimų su patvirtintais dokumentais susijusiais klausimais, pavyzdžiui, dėl duomenų išimtinumo laikotarpio. Tie klausimai sprendžiami kolektyviai, taikant bendro sprendimo mechanizmą pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnį. Taikydamos tą bendro sprendimo mechanizmą suinteresuotųjų valstybių narių institucijos kartu patvirtina galutinius su produktu susijusius dokumentus, vėliau įtraukiamus į lygiagrečiai išduodamus nacionalinius leidimus prekiauti, ir kartu prisiima už juos atsakomybę.

82. Atsižvelgiant į tai, kad siūlomu atsakymu į pirmąjį prejudicinį klausimą iš dalies nukrypstama nuo tikslios nacionalinio teismo pateikto klausimo formuluotės (arba einama toliau), būtina atsakyti į antrąjį prejudicinį klausimą. Antruoju prejudiciniu klausimu nacionalinis teismas teiraujasi dėl su produktu susijusių dokumentų turinio teisminės peržiūros priimtumo ir taikymo srities, pavyzdžiui, dėl duomenų išimtinumo laikotarpio nustatymo.

83. Kalbant apie atsakymą į antrąjį klausimą, šioje byloje pateiktos pastabos taip pat gerokai skiriasi. Viename argumentų rinkinyje tvirtinama, kad teisminė peržiūra turėtų būti *centralizuota* leidimą išdavusios valstybės narės teismuose. Tokia iš esmės yra *Helm*, Vokietijos ir Ispanijos vyriausybės, Airijos, Suomijos ir Norvegijos vyriausybės pozicija. Šiame argumentų rinkinyje esama papildomų patikslinimų, susijusių su klausimu, ar tokia peržiūra turėtų būti atliekama dėl: i) įvertinimo ataskaitos, kurią patvirtino visos dalyvaujančios nacionalinės institucijos; ar dėl ii) leidimą išdavusios valstybės narės priimto sprendimo dėl nacionalinio leidimo prekiauti. Pagal abu scenarijus, bet galbūt labiau pagal antrąjį, kiltų kitais abiem atvejais svarbus klausimas, kaip užtikrinti, kad tokios peržiūros teisinis poveikis pasireikštų tarpvalstybiniu lygmeniu. Jeigu leidimą išdavusioje valstybėje narėje atlikus teisminę peržiūrą toje valstybėje narėje priimtas sprendimas dėl nacionalinio leidimo prekiauti būtų iš dalies pakeistas, kodėl ir kaip bet kuri kita suinteresuotoji valstybė narė turėtų į tai atsižvelgti? Kokį galimą poveikį šios konkrečios bylos aplinkybėmis galėtų turėti Danijos leidimas prekiauti *Alkybend* 2014 m. FIMEA patvirtintam leidimui prekiauti?

84. Šis argumentų rinkinys, atrodo, grindžiamas prielaida³⁷, kad pagal decentralizuotą procedūrą leidimą išdavusi valstybė narė atlieka lemiamą ir galutinį vaidmenį per mokslinio paraiškos įvertinimo procedūrą. Taigi bet kokias tariamas klaidas patvirtintuose dokumentuose reikėtų priskirti tai valstybei narei ir tik joje jas galima apskųsti. Jeigu toks skundas būtų patenkintas, jo rezultatas būtų (arba netgi turėtų būti) įgyvendintas visose kitose suinteresuotosiose valstybėse narėse, joms išduodant nacionalinius leidimus prekiauti. Šioje byloje tai reikštų, kad teisminė peržiūra būtų priimtina tik Danijoje, o į jos galimus rezultatus turėtų būti atsižvelgta visose kitose suinteresuotosiose valstybėse narėse.

85. Kitame argumentų rinkinyje pripažįstama, kad teisminė peržiūra galėtų būti atliekama suinteresuotosiose valstybėse narėse. Tokios peržiūros taikymo sritis galėtų skirtis, bet pripažįstama: kadangi kiekviena valstybė narė priima savo nacionalinį administracinį sprendimą, iš principo turėtų būti galimybė tuos sprendimus peržiūrėti kiekvienoje valstybėje narėje, kurioje jie buvo priimti. Tokios pozicijos iš esmės laikosi *Astellas Pharma*, Jungtinės Karalystės vyriausybė ir Komisija.

³⁷ Nagrinėjama šios išvados 66 punkte.

86. Turiu pripažinti, kad dėl kelių principinių ir praktinių priežasčių pritariu antrajam argumentų rinkiniui: neįžvelgiu kitokios galimybės ir galiu tik iškelti prielaidą, kad vykstant *decentralizuotai* procedūrai, per kurią kiekviena nacionalinė institucija priima formaliai savarankišką administracinį sprendimą, galiojantį išimtinai jos nacionalinėje teritorijoje, turi būti galimybė atlikti *decentralizuotą* teisminę peržiūrą dėl kiekvieno savarankiško nacionalinio administracinio sprendimo. Logiškai mąstant, peržiūros pobūdis turi atitikti administracinio sprendimo pobūdį.

1. Decentralizuota *administracinė procedūra* ir centralizuota *teisminė peržiūra*?

87. Dėl pirmojo požiūrio, išdėstyto šios išvados 83 punkte, kyla dvi svarbios problemos. Pirmoji susijusi su tuo, kad nėra jokio rašytinio teisinio pagrindo tokiems argumentams pagrįsti. Antra, net jeigu į tokias problemas nebūtų atsižvelgiama, *quod non*, dėl tokio tikrai naujoviško tipo teisminės peržiūros galėtų kilti daug praktinių problemų.

88. Pirma aptarsiu prielaidą, susijusią su galimybe apskusti įvertinimo ataskaitą (arba kitus su produktu susijusius dokumentus), tikriausiai leidimą išdavusioje valstybėje narėje, kaip teigia Ispanijos ir Suomijos vyriausybės.

89. Šiuo požiūriu derėtų pažymėti, kad patvirtinimo procesą sudaro (daugiau ar mažiau oficialus) bendravimas tarp atitinkamų suinteresuotųjų valstybių narių ir leidimą išdavusios valstybės narės administracinių institucijų. Pirminio leidimo prekiauti turėtojas gali net nežinoti, kad pradėta decentralizuota procedūra ir pradėtas taikyti bendro sprendimo mechanizmas. Jeigu turėtojai tai žinoma, jis tikriausiai nebus tos procedūros šalis pagal nacionalinę teisę³⁸.

90. Net jeigu turėtojas apie tai sužino (nes praktiškai tas leidimo turėtojas tikriausiai nuspės įvairių vaistų duomenų išimtinumo laikotarpių pabaigos momentą), tikėtina, kad daugelyje valstybių narių teisinių sistemų dėl jo statuso apskritai kils sunkumų. Ar turėtojai leidžiama apskusti įvertinimo ataskaitą, žinoma, yra atitinkamos leidimą išdavusios valstybės narės proceso teisės klausimas. Kai kuriose valstybėse narėse gana tikėtina, kad ataskaita gali būti laikoma parengiamuoju aktu ir jai dėl to netaikytina teisminė peržiūra. Pagal nacionalinės teisės aktus, dėl kurio galima pareikšti ieškinį, tikriausiai bus laikomas galutinis oficialus leidimas prekiauti leidimą išdavusioje valstybėje narėje³⁹.

91. Galiausiai ne mažiau svarbu tai, kad su statusu susijusios taisyklės įvairiose valstybėse narėse tikriausiai skiriasi. Taigi decentralizuotos procedūros teisminės peržiūros sistemos aiškinimą grindžiant išimtinę leidimą išdavusios valstybės narės kompetenciją, kuri hipotetiškai galėtų būti taikoma tokiam dokumentui, koks yra vertinimo ataskaita, neišvengiamai atsirastų spragų.

92. Kita vertus, tų klausimų iš principo neturėtų kilti atliekant teisminę peržiūrą, susijusią su (galutiniu) *leidimą išdavusios* valstybės narės priimtu sprendimu dėl *nacionalinio leidimo prekiauti*. Tačiau tuomet tokiu atveju kyla daug kitų svarbių klausimų, susijusių su kiekvieno leidimo prekiauti teritoriniu pobūdžiu ir su būtinai darančiu tose valstybėse narėse atliekamos teisminės peržiūros teritoriniu pobūdžiu.

93. Pirmiausia man neaišku, ką pirminio leidimo prekiauti turėtojas turi apskusti tokiu atveju kaip pagrindinėje byloje. *Astellas Pharma* nori apskusti FIMEA sprendimą. Neišvengiamai kyla klausimas, kodėl tas ieškinyje turėtų būti pareiškiamas Danijoje. Net jeigu būtų daroma prielaida, jog Danijos teismai galėtų (netiesiogiai arba net tiesiogiai?) įvertinti Suomijos reguliavimo institucijos priimto sprendimo teisėtumą, sunku suvokti, kaip (aiškiai ekstrateritorinis) tokio sprendimo poveikis pasireikštų

³⁸ Pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 4 dalį apie per procedūrą pasiektą sutarimą leidimą išdavusios valstybės narės institucija praneša tik paraiškos dėl leidimo prekiauti teikėjui.

³⁹ Dėl panašių klausimų viešojo pirkimo srityje žr. mano išvadą byloje *Marina del Mediterraneo ir kt.*, C-391/15, EU:C:2016:651.

Suomijoje. Koks būtų tikrasis Danijos teismo sprendimo poveikis Suomijoje? Ar, gana plečiamai aiškinant valstybių narių sąžiningo bendradarbiavimo pareigą, Suomijos sprendimu patvirtintas leidimas prekiauti būtų automatiškai pripažintas negaliojančiu? Kas jį pripažintų negaliojančiu? Ar FIMEA turėtų pradėti *ex officio* procedūrą, kad pripažintų negaliojančiu ir (arba) peržiūrėtų savo sprendimą?

94. Nors gali kelti problemų, šie svarstymai susiję tik su atvejais, kai gali būti neteisėti abiejų ar visų atitinkamų nacionalinių institucijų priimti sprendimai. Kokių tinkamų veiksmų būtų galima imtis norint apskusti FIMEA sprendimo dalis, susijusias su *visiškai nacionaliniais* aspektais? Pavyzdžiui, tai būtų procesiniai trūkumai ar esminiai dalykai, nepatenkantys į patvirtintus su produktu susijusius dokumentus, kaip antai duomenų išimtinumo laikotarpio trukmė, kuri pagal pereinamojo laikotarpio tvarką iki 2004 m. arba po 2004 m. įvairiose valstybėse narėse galėtų skirtis. Ar tokiais atvejais pareiškėjas privalėtų kreiptis į Danijos teismus, norėdamas apskusti galimus pažeidimus, susijusius tik su Suomijos leidimu prekiauti? Ar tokiu atveju Danijos teismai būtų kompetentingi priimti sprendimus Suomijos teisės klausimais?

95. Kadangi tokia prielaida tikriausiai nepagrįsta, kai kurių šalių pastabose ir teismo posėdyje buvo aptartas tam tikras tarpinis variantas. Pagal jį teisminė peržiūra būtų iš esmės padalyta į dvi dalis: i) sprendimo dalį, iš esmės patenkančią į su produktu susijusių dokumentų, patvirtintų vykstant decentralizuotai procedūrai, taikymo sritį; ir ii) visiškai nacionalinę dalį. Pirmosios dalies peržiūra turėtų būti centralizuota, t. y. ją turėtų atlikti leidimą išdavusios valstybės narės teismai. Antrosios dalies peržiūra būtų decentralizuota, t. y. ji vyktų kiekvienoje suinteresuotojoje valstybėje narėje.

96. Tiesa, taip būtų galima įveikti, bent jau iš principo, kai kuriuos anksčiau minėtus sunkumus. Tačiau, be neišnykstančios tų prielaidų teisinio pagrindo nebuvimo problemos, turiu didelių abejonių dėl praktinės galimybės aiškiai ir nuspėjamai atskirti visiškai nacionalinius elementus nuo kitų dalykų. Kaip yra dėl elementų, kurie iš dalies susiję su pirminiu susitarimu, bet buvo išplėsti? Kaip yra dėl diskrecijos elementų? O svarbiausia, kaip pirminio leidimo prekiauti turėtojas turėtų visa tai išsiaiškinti, kad nuspręstų, kur pareikšti ieškinį?

97. Jurisdikcijos taisyklės, pagal kurias kompetencija paskirstoma vertikaliai (tarp Europos Sąjungos ir valstybių narių) arba horizontaliai (tarp valstybių narių), ne be pagrindo dažniausiai visų pirma grindžiamos oficialiuoju akto autorystės elementu (kas priėmė skundžiamą aktą) ir nebandoma atkleisti jo pavienių esminių elementų.

98. Galiausiai visi tie probleminiai klausimai buvo grindžiami prielaida, kad visi pavieniai procedūros dalyviai susitars, pripažins vienas kito įgaliojimus, tinkamai bendradarbiaus ir laikysis reikalavimų. O jeigu ne? Įsivaizduokime, kad leidimą išdavusioje valstybėje narėje galima atlikti toje valstybėje išduoto leidimo prekiauti peržiūrą ir teismas priima sprendimą, kad atitinkama administracinė institucija netinkamai taikė teisės aktus. Tačiau susipažinusios su tuo sprendimu suinteresuotųjų valstybių narių administracinės institucijos su tokiu įvertinimu nesutinka.

99. Bet kurioje tinkamai veikiančioje teisinėje sistemoje būtent tokiu atveju formalūs dalykai laikomi viršesniais už esminius sumetimus. Administracinė institucija, veikianti toje pačioje teisinėje sistemoje, privalo laikytis galutinio teismo sprendimo, net jeigu iš esmės su juo nesutinka. Trumpai tariant, pagrindinė neįveikiama kliūtis atsakant į antrąjį nacionalinio teismo klausimą taip, kaip siūloma

pirmajame argumentų rinkinyje, yra tiesiog jokių tokių viršiausių oficialių įgaliojimų nebuvimas⁴⁰ horizontaliuoju lygmeniu⁴¹.

2. Decentralizuota *procedūra suponuojadecentralizuotą peržiūrą*

100. Atsižvelgdamas į visa tai darau paprastą išvadą: *decentralizuotai* administracinei procedūrai taikytina *decentralizuota* teisminė peržiūra. Žinoma, nėra jokių abejonių, kad galutinio nacionalinio leidimo prekiauti pagrindas įprastas, įtvirtintas patvirtintuose su produktu susijusiuose dokumentuose, kuriais visų dalyvaujančių valstybių narių institucijos privalo vadovautis priimdamos nacionalinius sprendimus. Tačiau taip pat neabejojama, kad galutiniai aktai, turintys teisinį poveikį kiekvienos dalyvaujančios valstybės narės teritorijoje, yra ir išlieka atitinkami nacionaliniai leidimai prekiauti.

101. Dėl visų ankstesniame skirsnyje išdėstytų priežasčių, susijusių ne tik su Pagrindinių teisių chartijos 47 straipsnio 1 dalies laikymusi, bet ir su pagrindine sistemos logika, neišvengiamai jokio kito varianto ir tegaliu patvirtinti galimybę lygiagrečiai atlikti išsamią teisminę peržiūrą, susijusią su bet kurioje valstybėje narėje pagal decentralizuotą procedūrą priimtu (-ais) atitinkamu (-ais) leidimu (-ais) prekiauti, būtent leidimą išdavusioje valstybėje narėje ir kiekvienoje iš suinteresuotųjų valstybių narių.

102. Vis dėlto, kalbant apie bendrąją procedūros struktūrą, tokia prielaida visiškai nėra revoliucinė, turint omenyje ankstesnį visų suinteresuotųjų valstybių narių dalyvavimą vykdant decentralizuotą procedūrą. Vykdant procedūrą dalyvauja visos valstybių narių kompetentingos institucijos. Kiekviena iš jų turi patvirtinti su produktu susijusius dokumentus. Joms nesutariant, kiekviena iš jų turi teisę blokuoti procesą ir pirmiausia prašyti pradėti taikinimo procedūrą arba jau tada perduoti klausimą Agentūrai. Kiekviena iš jų privalo priimti atskirą nacionalinį sprendimą, pagal kurį tai, dėl ko susitarta anksčiau, tampa nacionaliniu lygmeniu svarbiu administraciniu aktu.

103. Tokiomis aplinkybėmis, man atrodo, būtų pagrįsta ir tinkama, jeigu kiekvienos iš tų institucijų būtų galima prašyti apginti tų bendrų diskusijų rezultatą atitinkamuose nacionaliniuose teismuose. Grįžtant prie maisto ruošimo metaforos, negalima tvirtinti, jog valstybių narių institucijos privalo tiekti maistą, kuris buvo joms primestas. Jos buvo virtuvėje, kai maistas buvo gaminamas, ir galėjo išsakyti savo nuomonę apie tai, kas ruošama. Tad joms tenka dalis atsakomybės už jo kokybę.

104. Pripažįstu, jog mano rekomenduojamo sprendimo rezultatas gali būti partikuliarizmas. Kiekvienos iš suinteresuotųjų valstybių narių teismai galės suformuoti savo nuomonę apie tokius klausimus kaip tinkamas duomenų išimtinumo laikotarpio nustatymas. Gali būti prieštarų sprendimų.

105. Vis dėlto dėl tokio prieštaravimo galima pateikti du atsakymus, be savaimės suprantamo argumento, kad nėra geresnių alternatyvų. Pirmiausia, tai tiesiog neišvengiama decentralizuotos sistemos pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnį pasekmė. Tai sistemos, kurią sudaro atskiri nacionaliniai leidimai prekiauti, padarinys. Faktas, kad visi jie susiję su pagrindiniais kolektyviai parengtais ir patvirtintais su produktu susijusiais dokumentais, nepaneigia paskutinio viso leidimų išdavimo proceso etapo daugiacentriškumo.

⁴⁰ Esu pasiruošęs susitaikyti su (kai kur neabejotinai niekinamu) „tradicinio“ arba net „pozityvistinio“ teisininko, kuris mano, jog tam, kad teisminė sistema veiktų tinkamai, reikia oficialių įgaliojimų ir hierarchijos, epitetu. Nors abstrakčių teisės teorijos prielaidų lygmeniu visa tai gali būti įdomu, nesu tikras, kad atsakymas, kuriuo siekiama aprėpti (bet kokios krypties) Europos teisės pluralizmo aspektus, šioje byloje būtų labai naudingas nacionaliniam teismui (kai jau kalbėti apie konkrečių ir naudingų rekomendacijų dėl nacionalinių administracinių institucijų darbo vertinant paraišką dėl leidimų prekiauti pateikimą).

⁴¹ Dėl išsamumo būtų galima pridurti, kad kai kurių šios bylos šalių siūlomas atsakymas yra toks: jeigu būtų ginčų dėl duomenų išimtinumo laikotarpio apskaičiavimo ir išduoto leidimo prekiauti referenciniu vaistu galiojimo konkrečiu atveju, susijusiu su dviem ar daugiau valstybių narių, tą klausimą būtina teikti Teisingumo Teismui pagal SESV 267 straipsnį. Tai nėra struktūrinis atsakymas. Sutartyje įtvirtinto prejudicinio sprendimo mechanizmo tikslas – pateikti vienodą ES teisės išaiškinimą ir ES institucijų aktų galiojimo vertinimą, o ne nagrinėti pavienes nacionalinių teismų bylas ir juo labiau ne atlikti arbitro vaidmenį tam tikrais atvejais, tarp valstybių narių kilus iš esmės faktiniams ginčams.

106. Jeigu, kaip būtų galima manyti atsižvelgiant į įstojusių į šią bylą šalių skaičių, būtina sukurti gerai veikiančią ir bendrą vaistų vidaus rinką, kuriai taip suprantama decentralizuota teisminė peržiūra būtų kliūtis, galbūt būtų puiku, jei apie tokius poreikius būtų pranešta Europos teisės aktų leidėjams ir pradėta procedūra siekiant priimti tinkamą tais poreikiais pagrįstą teisinę sistemą. Tačiau, mano nuomone, nepriimtina pirma sukurti gana decentralizuotos teisinės sistemos⁴², paskui, remiantis poreikiu taikyti vienodą tvarką, pagal tą teisiškai suskaidytą tvarką faktiškai neužtikrinti pavieniams pareiškėjams teisinės apsaugos. Paprastai tariant, rinkos integracija negalima pateisinti juodųjų skylių kūrimo teisminės apsaugos sistemoje.

107. Antra, reikėtų pažymėti, kad valstybės narės įpareigtos informuoti viena kitą pagal konkrečias Direktyvoje 2001/83 įtvirtintas taisykles⁴³ ir pagal bendrąją sąžiningo bendradarbiavimo pareigą, nustatytą SESV 4 straipsnio 3 dalyje. Taigi, jeigu kuri nors iš suinteresuotosios valstybės narės kompetentingų institucijų pastebėtų problemą, galbūt darančią poveikį kitos suinteresuotosios valstybės narės, įskaitant leidimą išdavusią valstybę narę, išduoto leidimo prekiauti teisimumui, ta kompetentinga institucija turėtų atitinkamai informuoti kitas institucijas. Dėl to gali prireikti persvarstyti galiojančius nacionalinius leidimus prekiauti, pavyzdžiui, taikant *ex officio* peržiūros mechanizmą pagal taikytinus nacionalinės teisės aktus.

108. Galiausiai prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas kelia konkretų papildomą klausimą dėl suinteresuotosios valstybės narės nacionalinio teismo kompetencijos peržiūrėti kitoje valstybėje narėje išduoto pirminio leidimo prekiauti teisėtumą, įskaitant suderinamumą su Direktyva 2001/83.

109. Atsižvelgdamas į decentralizuotai procedūrai taikomas teritorines ribas ir į pateikto atsakymo į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikuso teismo antrąjį klausimą bendrąją logiką, manau, kad teisėtumas turi būti vertinamas pirminį leidimą prekiauti išduodančioje valstybėje narėje.

110. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikuso teismo antrąjį klausimą siūlau atsakyti taip, kad suinteresuotosios valstybės narės teismai, nagrinėdami leidimo prekiauti referenciniu vaistu turėtojo pateiktą apeliacinį skundą, yra kompetentingi peržiūrėti tos pačios suinteresuotosios valstybės narės kompetentingos institucijos sprendimą, kuriuo nustatoma, kada prasideda duomenų išimtinumo laikotarpis. Tačiau tas nacionalinis teismas negali peržiūrėti kitoje valstybėje narėje išduoto pirminio leidimo prekiauti teisėtumo, nes tas teisėtumas, taip pat pagal Direktyvą 2001/83, turi būti vertinamas valstybėje narėje, kuri išdavė tą pirminį leidimą prekiauti.

IV. Išvada

111. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, Teisingumo Teismui siūlau taip atsakyti į *Korkein hallinto-oikeus* (Vyriausiasis administracinis teismas, Suomija) pateiktus prejudicinius klausimus:

1. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), 28 straipsnio 5 dalį ir 29 straipsnio 1 dalį reikia aiškinti taip, kad suinteresuotosios valstybės narės kompetentinga institucija, per decentralizuotą leidimo prekiauti procedūrą pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 5 dalį išduodama nacionalinį leidimą prekiauti generiniu vaistu, nėra kompetentinga vienašališkai nustatyti, kada prasideda referencinio vaisto duomenų išimtinumo laikotarpis. Tačiau ta institucija dalyvauja atliekant tą vertinimą ankstesniame decentralizuotos procedūros pagal Direktyvos 2001/83 28 straipsnio 3 ir 4 dalis etape. Todėl suinteresuotosios valstybės narės kompetentinga institucija, dalyvaudama patvirtinimo procese, prisiima dalį atsakomybės už per tą procedūrą patvirtinamus dokumentus.

⁴² Žr. 2004 m. pataisos rengimo istoriją šios išvados 51 ir 69 punktuose.

⁴³ Žr. Direktyvos 2001/83 122 straipsnį.

2. Suinteresuotosios valstybės narės teismai, nagrinėdami leidimo prekiauti referenciniu vaistu turėtojo pateiktą apeliacinį skundą, yra kompetentingi peržiūrėti tos pačios suinteresuotosios valstybės narės kompetentingos institucijos sprendimą, kuriuo nustatoma, kada prasideda duomenų išimtinumo laikotarpis. Tačiau nacionalinis teismas negali peržiūrėti kitoje valstybėje narėje išduoto pirminio leidimo prekiauti teisėtumo, nes tas teisėtumas, taip pat pagal Direktyvą 2001/83, turi būti vertinamas valstybėje narėje, kuri išdavė tą pirminį leidimą prekiauti.