

SYNTHON

DOMSTOLENS DOM (Første Afdeling)

16. oktober 2008*

I sag C-452/06,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Det Forenede Kongerige) ved afgørelse af 3. november 2006, indgået til Domstolen den 9. november 2006, i sagen:

The Queen, på vegne af:

Synthon BV,

mod

Licensing Authority of the Department of Health,

* Processprog: engelsk.

procesdeltager:

SmithKline Beecham plc,

har

DOMSTOLEN (Første Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, P. Jann, og dommerne M. Ilešič, A. Tizzano, (refererende dommer), A. Borg Barthet og E. Levits,

generaladvokat: Y. Bot
justitssekretær: fuldmægtig J. Swedenborg,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 25. oktober 2007,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Synthon BV ved G. Barling, QC, solicitors S. Kon og C. Firth samt barrister S. Ford

I - 7714

afsagt følgende

Dom

- ¹ Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 28 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67).

- ² Anmodningen er blevet forelagt i forbindelse med en tvist mellem et nederlandsk selskab inden for lægemiddelindustrien, Synthón BV (herefter »Synthon«), og The Licensing Authority of the Department of Health (herefter »Licensing Authority«) vedrørende lovligheden af den afgørelse, hvorved sidstnævnte afviste Synthóns ansøgning om gensidig anerkendelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel.

Retsforskrifter

Fællesskabsbestemmelser

- 3 Ved direktiv 2001/83 er direktiverne om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om humanmedicinske lægemidler blevet kodificeret og samlet i én retsakt, heriblandt Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17), som ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 214, s. 22, herefter »direktiv 65/65«), samt Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT L 147, s. 13), som ændret ved Kommissionens direktiv 2000/38/EF af 5. juni 2000 (EFT L 139, s. 28, herefter »direktiv 75/319«).
- 4 I afsnit III i direktiv 2001/83 fastsættes betingelserne og procedurerne for markedsføring af humanmedicinske lægemidler. I afsnit III, kapitel 1, opstilles de betingelser, som en anmodning om markedsføringstilladelse skal opfylde.
- 5 Direktivets artikel 6 bestemmer:

»1. Intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat [herefter »den berørte medlemsstat«] har udstedt en tilladelse til markedsføring i henhold til dette direktiv, eller der er udstedt tilladelse

dertil i henhold til [Rådets] forordning (EØF) nr. 2309/93 [af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1)].

[...]«

- 6 Artikel 8 i direktiv 2001/83, der i det væsentlige gengiver artikel 4 i direktiv 65/65, fastsætter betingelserne for indholdet af ansøgningen om markedsføringstilladelse og bestemmer bl.a.:

»1. For at opnå en markedsføringstilladelse, der ikke er omfattet af en procedure indført ved forordning (EØF) nr. 2309/93, skal en ansøgning indgives til den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat.

[...]

3. Ansøgningen skal ledsages af følgende oplysninger og dokumentation forelagt i overensstemmelse med bilag I:

[...]

i) Resultater af:

- fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske forsøg

- toksikologiske og farmakologiske forsøg

- kliniske forsøg

[...]«

7 Det er i henhold til artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83, der i det væsentlige erstatter artikel 4, stk. 2, nr. 8, i direktiv 65/65, muligt at indgive en ansøgning efter den forkortede procedure (herefter »den forkortede procedure«). Artikel 10, stk. 1, bestemmer bl.a.:

»1. Uanset artikel 8, stk. 3, litra i), og med forbehold af retsfor skrifterne vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret gælder dog følgende:

a) Ansøgeren er ikke forpligtet til at forelægge resultater af toksikologiske og farmakologiske forsøg eller resultater af kliniske forsøg, såfremt han kan påvise:

[...]

iii) [...] at lægemidlet i det væsentlige svarer til et lægemiddel, der har været godkendt [(herefter »referenceproduktet«)] i henhold til gældende fællesskabsbestemmelser i mindst seks år i Fællesskabet og markedsført i den medlemsstat, som ansøgningen vedrører [...]«

8 Afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/83 regulerer proceduren for gensidig anerkendelse af markedsføringstilladelser. Direktivets artikel 28, der i det væsentlige gengiver artikel 9 i direktiv 75/319, bestemmer:

»[...]

2. Med henblik på efter procedurerne i dette kapitel at opnå anerkendelse i en eller flere medlemsstater af en markedsføringstilladelse, som en medlemsstat (herefter »referencemedlemsstaten«) har udstedt, indgiver indehaveren af tilladelsen en ansøgning til den kompetente myndighed i den eller de pågældende medlemsstater ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 8, artikel 10, stk. 1, og artikel 11. Han attesterer, at disse aktstykker er identiske med dem, referencemedlemsstaten har accepteret, eller angiver, hvor der er sket tilføjelser eller ændringer i dem [...] Han bekræfter endvidere, at alle aktstykker, der er indgivet i forbindelse med denne procedure, er identiske.

[...]

4. Bortset fra det særlige tilfælde, der er nævnt i artikel 29, stk. 1, anerkender hver medlemsstat en markedsføringstilladelse, som er udstedt af referencemedlemsstaten, senest 90 dage efter modtagelsen af ansøgningen og evalueringsrapporten. Den underretter referencemedlemsstaten, de andre af ansøgningen berørte medlemsstater,

[Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering] og indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidlet herom.«

- 9 Artikel 29 i direktiv 2001/83, der i det væsentlige gengiver artikel 10 i direktiv 75/319, har følgende ordlyd:

»1. Hvis en medlemsstat mener, at der er grund til at formode, at markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel kan indebære sundhedsfare, underretter den straks ansøgeren, referencemedlemsstaten, de andre af ansøgningen berørte medlemsstater og [Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering] herom. Medlemsstaten anfører en detaljeret begrundelse og angiver, hvilke foranstaltninger der måtte kræves for at udbedre eventuelle mangler ved ansøgningen.

2. Alle de berørte medlemsstater skal gøre deres yderste for at nå til enighed om, hvilke foranstaltninger der skal træffes med hensyn til ansøgningen. De giver ansøgeren mulighed for at fremsætte sine synspunkter mundtligt eller skriftligt. Hvis medlemsstaterne imidlertid ikke er nået til enighed inden udløbet af den i artikel 28, stk. 4, omhandlede frist, underretter de straks agenturet herom med henblik på forelæggelse af sagen for udvalget for at få den behandlet efter proceduren i artikel 32.

3. Inden for den i artikel 28, stk. 4, omhandlede frist forelægger de berørte medlemsstater udvalget en detaljeret redegørelse for de spørgsmål, der ikke er opnået enighed om, og grundene til denne uenighed. Ansøgeren får udleveret en kopi af disse oplysninger.

4. Så snart ansøgeren har fået meddelelse om, at sagen er forelagt udvalget, sender han straks dette en kopi af de i artikel 28, stk. 2, omhandlede oplysninger og dokumenter.«

De nationale bestemmelser

- 10 Ifølge Section 6 i Medicines Act 1968 og Regulation 2 i Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994 (herefter »Regulations«) er det Licensing Authority, der udsteder markedsføringstilladelser for lægemidler til human brug i Det Forenede Kongerige.
- 11 Regulation 4 i Regulations bestemmer, at »[e]nhver ansøgning om udstedelse, fornyelse eller ændring af en markedsføringstilladelse i Det Forenede Kongerige for et lægemiddel skal indgives i overensstemmelse med de relevante fællesskabsbestemmelser under forbehold af fællesskabsbestemmelserne om parallelimport, og ansøgeren skal overholde alle de relevante fællesskabsbestemmelser, som pålægger ansøgere forpligtelser, som finder anvendelse på ansøgningen eller vurderingen heraf«.
- 12 Regulation 5 i Regulations bestemmer, at den tilladelsesudstedende myndighed skal vurdere alle ansøgninger om udstedelse af en markedsføringstilladelse i overensstemmelse med de relevante fællesskabsbestemmelser.

Twisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

- 13 Med henblik på at opnå en tilladelse til markedsføring af det humanmedicinske lægemiddel Varox i Danmark indgav Synthron en ansøgning til Lægemiddelstyrelsen i Danmark (herefter »Lægemiddelstyrelsen«) i henhold til den forkortede ansøgningsprocedure.
- 14 For at opnå en sådan tilladelse henviste Synthron til lægemidlet Seroxat — for hvilket SmithKline Beecham plc (herefter »SKB«) var indehaver af markedsføringstilladelsen — som referenceprodukt, eftersom dette lægemiddel og Varox indeholdt den samme virksomme bestanddel, nemlig paroxetin. På den baggrund fandt Lægemiddelstyrelsen, at betingelsen om, at de to lægemidler i det væsentlige svarede til hinanden, var opfyldt, og meddelte den 23. oktober 2000 Synthron en tilladelse til markedsføring af Varox.
- 15 Synthron indgav en første ansøgning til Licensing Authority om gensidig anerkendelse af markedsføringstilladelsen for Varox i Det Forenede Kongerige i henhold til artikel 9 i direktiv 75/319. Synthron indgav denne ansøgning med henvisning til den markedsføringstilladelse for Varox, som allerede var blevet udstedt af Lægemiddelstyrelsen i Danmark.
- 16 Ved skrivelse af 19. januar 2001 meddelte Licensing Authority Synthron, at ansøgningen om gensidig anerkendelse var blevet afvist. Afgørelsen var begrundet med henvisning til Licensing Authoritys almindelige praksis, hvorefter lægemidler, som indeholder forskellige salte af den samme virksomme bestanddel, ikke kan anses for i det væsentlige at svare til hinanden.
- 17 Den 21. november 2002 indgav sagsøgeren en ny ansøgning om gensidig anerkendelse i henhold til artikel 28 i direktiv 2001/83, som sagsøgte i hovedsagen også afviste med samme begrundelse. Den 28. februar 2003 anlagde Synthron derfor sag ved High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) med

påstand om annullation af Licensing Authoritys anden afgørelse og med krav om erstatning og renter.

- 18 Det fremgår desuden af forelæggelsesafgørelsen, at Licensing Authority i løbet af 2003 har ændret sin praksis som følge af de ændringer, der ved Kommissionens direktiv 2003/63/EF af 25. juni 2003 (EUT L 159, s. 46) er foretaget i bilag I til direktiv 2001/83, og at Licensing Authority har meddelt, at ansøgninger, hvori det gøres gældende, at lægemidler, der indeholder forskellige salte af den samme virksomme bestanddel, i det væsentlige svarer til hinanden, fremover vil blive accepteret.
- 19 Domstolen, som har fået forelagt et præjudicielt spørgsmål af Østre Landsret i forbindelse med en tvist mellem SKB og Synthon vedrørende lovligheden af Lægemiddelsstyrelsens afgørelse af 23. oktober 2000 om udstedelse af en markedsføringstilladelse for Varox, fastslog i sin dom af 20. januar 2005, SmithKline Beecham (sag C-74/03, Sml. I, s. 595), at artikel 4, stk. 3, nr. 8, litra a), nr. iii), i direktiv 65/65 skal fortolkes således, at bestemmelsen ikke udelukker, at en ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel kan behandles efter den forkortede procedure i henhold til denne bestemmelse, når det indeholder den samme terapeutisk virksomme bestanddel som referencelægemidlet, men i forbindelse med et andet salt.
- 20 På baggrund af disse nye omstændigheder indgav Synthon i april 2005 en tredje ansøgning om gensidig anerkendelse, og den 6. februar 2006 gav Licensing Authority selskabet tilladelse til markedsføring af Varox.
- 21 Sagsøgeren i hovedsagen har imidlertid opretholdt sit søgsmål angående Licensing Authoritys afgørelse af 28. februar 2003 med henblik på afsigelse af en anerkendelse.

sesdom og med henblik på, at sagsøgte i hovedsagen tilpligtes at betale skadeserstatning.

- 22 Inden for rammerne af denne sag har High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Såfremt:

- en medlemsstat [...] modtager en ansøgning i henhold til artikel 28 i direktiv [2001/83] om gensidig anerkendelse i den berørte medlemsstat af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel [...], som er udstedt af en anden medlemsstat [...]

- en sådan markedsføringstilladelse var blevet udstedt af referencemedlemsstaten efter den forkortede ansøgningsprocedure [...] med den begrundelse, at produktet i det væsentlige svarer til et andet lægemiddel, som allerede har været godkendt i EU i den krævede periode [...]

- den berørte medlemsstat gennemfører en procedure til validering af ansøgningen, hvorunder den kontrollerer, at ansøgningen indeholder de oplysninger og er ledsaget af de dokumenter, som kræves i henhold til [...] artikel 8, artikel 10, stk. 1, litra a), nr. iii), og artikel 28 [i direktiv 2001/83], herunder at de fremsendte oplysninger er forenelige med det retsgrundlag, som ansøgningen støtter sig på,

- a) er det da foreneligt med [direktiv 2001/83], og navnlig med artikel 28, at den berørte medlemsstat kontrollerer, at produktet i det væsentlige svarer til referenceproduktet (uden at foretage en indgående undersøgelse), og afslår at acceptere og behandle ansøgningen og at anerkende markedsførings-tilladelsen, som er udstedt af referencemedlemsstaten, med den begrundelse, at produktet efter dens opfattelse ikke i det væsentlige svarer til referenceproduktet? eller
- b) har den berørte medlemsstat pligt til at anerkende markedsføringstilladelsen, som er udstedt af referencemedlemsstaten, senest 90 dage efter modtagelse af ansøgningen og evalueringsrapporten i medfør af artikel 28, stk. 4, [i direktiv 2001/83,] medmindre den berørte medlemsstat påberåber sig den i artikel 29 til 34 [i direktiv 2001/83] foreskrevne procedure (som finder anvendelse, hvis der er grund til at formode, at markedsførings-tilladelsen for det pågældende lægemiddel kan indebære en sundhedsfare som omhandlet i artikel 29 [i direktiv 2001/83])?
- 2) Hvis besvarelsen af spørgsmål 1a er benægtende, og besvarelsen af spørgsmål 1b er bekræftende, og hvis den berørte medlemsstat afviser ansøgningen på valideringsstadiet med den begrundelse, at produktet ikke i det væsentlige svarer til referenceproduktet, og således hverken anerkender markedsføringstilladelsen, som er udstedt af referencemedlemsstaten, eller påberåber sig proceduren efter artikel 29 til 34 [i direktiv 2001/83], udgør medlemsstatens manglende anerkendelse af markedsføringstilladelsen, som er udstedt af referencemedlemsstaten under ovennævnte omstændigheder, da en tilstrækkeligt kvalificeret tilsidesættelse af fællesskabsretten som omhandlet i den anden betingelse i dommen [af 5. marts 1996, forenede sager C-46/93 og C-48/93, Brasserie du pêcheur og Factortame, Sml. I, s. 1029]? Hvilke faktorer skal den nationale ret alternativt tage i betragtning ved sin afgørelse af, om en sådan manglende anerkendelse udgør en tilstrækkeligt kvalificeret tilsidesættelse?
- 3) Hvis den berørte medlemsstats manglende anerkendelse af markedsføringstilladelsen, som er udstedt af referencemedlemsstaten, således som beskrevet i spørgsmål 1 ovenfor, bygger på en generel praksis, der er fastlagt af den berørte medlemsstat, hvorefter forskellige salte af den samme virksomme bestanddel efter lovgivningen ikke kan anses for i det væsentlige at svare til hinanden, udgør den berørte medlemsstats manglende anerkendelse af markedsføringstilladelsen, som

er udstedt af referencemedlemsstaten, under de ovenfor nævnte omstændigheder da en tilstrækkeligt kvalificeret tilsidesættelse af fællesskabsretten som omhandlet i den anden betingelse i [Brasserie du pêcheur og Factortame-dommen]? Hvilke faktorer skal den nationale ret alternativt tage i betragtning ved sin afgørelse af, om en sådan manglende anerkendelse udgør en tilstrækkeligt kvalificeret tilsidesættelse?»

Det første spørgsmål

- 23 Med sit første spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, om artikel 28 i direktiv 2001/83 er til hinder for, at en medlemsstat, der modtager en ansøgning om gensidig anerkendelse af en markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel, som en anden medlemsstat har udstedt efter den forkortede procedure i henhold til samme direktivs artikel 10, stk. 1, litra a), nr. iii), afviser denne ansøgning med den begrundelse, at det nævnte lægemiddel ikke i det væsentlige svarer til referencelægemidlet i den omhandlede markedsføringstilladelse.
- 24 Med henblik på at besvare dette spørgsmål skal det, i modsætning til, hvad SKB, Det Forenede Kongeriges og den norske regering har anført, indledningsvis bemærkes, at der i direktiv 2001/83 ikke sondres mellem virkningen og rækkevidden af en markedsføringstilladelse afhængigt af, om den er udstedt i henhold til den almindelige godkendelsesprocedure eller den forkortede procedure.
- 25 Denne konstatering gælder navnlig for så vidt angår den gensidige anerkendelsesprocedure, der er indført ved artikel 28 i direktiv 2001/83. I overensstemmelse med formålet om en ophævelse af hindringerne for den frie bevægelighed for lægemidler i Fællesskabet, som er angivet i 12. og 14. betragtning til direktivet, fremgår det nemlig af direktivets artikel 28, stk. 4, at en markedsføringstilladelse udstedt af en medlemsstat i princippet skal anerkendes af de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater

senest 90 dage efter modtagelsen af ansøgningen og referencemedlemsstatens evalueringsrapport, og at dette skal ske, uanset hvilken procedure referencemedlemsstaten har anvendt ved udstedelsen af markedsføringstilladelsen.

- 26 Det skal dernæst bemærkes, at denne pligt til gensidig anerkendelse følger ordret af artikel 28 i direktiv 2001/83.
- 27 En ansøgning om gensidig anerkendelse skal anses for gyldig, når den i henhold til forskrifterne i direktivets artikel 28, stk. 2, er ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i direktivets artikel 8, artikel 10, stk. 1, og artikel 11, når de fremlagte aktstykker er identiske med dem, referencemedlemsstaten har accepteret, og når ansøgeren har angivet eventuelle tilføjelser eller ændringer til aktstykkerne.
- 28 Det fremgår tydeligt af ordlyden af artikel 28, stk. 4, i direktiv 2001/83, at en sundhedsfare i henhold til direktivets artikel 29, stk. 1, er den eneste grund, som en medlemsstat kan angive for at nægte en gensidig anerkendelse af en markedsføringstilladelse, der er udstedt i en anden medlemsstat. Det fremgår desuden af artikel 29, at en medlemsstat, der ønsker at påberåbe sig en sådan grund, er forpligtet til at gøre dette i henhold til den særlige informations-, samråds- og forligsprocedure.
- 29 Som Synthon, den polske regering og Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber har gjort gældende, følger det heraf, at en medlemsstat, der modtager en ansøgning om gensidig anerkendelse af en markedsføringstilladelse i henhold til artikel 28 i direktiv 2001/83, ikke af andre årsager end en sundhedsfare kan afvise den bedømmelse, som referencemedlemsstatens myndigheder har foretaget i forbindelse med vurderings-

proceduren for lægemidler, såsom vurderingen af, om lægemidlerne i det væsentlige er ens i henhold til direktivets artikel 10, stk. 1.

30 I den foreliggende sag er det tilstrækkeligt at fastslå, som fremhævet af den nederlandske regering i dens mundtlige indlæg, at Licensing Authority ikke i sit afslag på Synthons ansøgning har anført, at det på baggrund af den af Lægemedelstyrelsen foretagne vurdering af, hvorvidt Varox og Seroxat i det væsentlige var ens, måtte antages, at en gensidig anerkendelse af markedsføringstilladelsen kunne indebære en sundhedsfare. Det fremgår heller ikke af sagen, at Licensing Authority havde indledt den i artikel 29 i direktiv 2001/83 omhandlede procedure.

31 Under disse omstændigheder kan der ikke gives SKB, Det Forenede Kongeriges og den norske regering medhold i deres fortolkning, hvorefter den medlemsstat, der modtager en ansøgning om gensidig anerkendelse af en markedsføringstilladelse — også i andre tilfælde end den i artikel 29 omhandlede sundhedsfare — kan foretage en ny vurdering af de oplysninger, om at lægemidlerne i det væsentlige svarede til hinanden, der førte til, at referencemedlemsstaten accepterede en ansøgning i henhold til den forkortede procedure.

32 Som generaladvokaten har fremhævet i punkt 100 og 101 i forslaget til afgørelse, ville en sådan fortolkning ikke alene være i strid med selve ordlyden af artikel 28 og 29 i direktiv 2001/83. Den ville ligeledes indebære, at disse bestemmelser mistede deres effektive virkning. Såfremt en medlemsstat, der er anmodet om at anerkende en tilladelse, som allerede er udstedt af en anden medlemsstat, kunne gøre anerkendelsen betinget af en yderligere vurdering af hele eller dele af ansøgningen om markedsføringstilladelse, ville den af fællesskabslovgiver indførte procedure for gensidig anerkendelse nemlig reelt miste sin mening, og gennemførelsen af målene i direktiv 2001/83 — navnlig den frie bevægelighed for lægemidler i det indre marked, jf. præmis 25 ovenfor — ville blive bragt i alvorlig fare.

33 Det første spørgsmål bør derfor besvares med, at artikel 28 i direktiv 2001/83 er til hinder for, at en medlemsstat, der modtager en ansøgning om gensidig anerkendelse af en markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel, som en anden

medlemsstat har udstedt efter den forkortede procedure i henhold til samme direktivs artikel 10, stk. 1, litra a), nr. iii), afviser denne ansøgning med den begrundelse, at det nævnte lægemiddel ikke i det væsentlige svarer til referencelægemidlet.

Det andet spørgsmål

34 Med det andet og tredje spørgsmål, der behandles under ét, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om det forhold, at en medlemsstat ikke i henhold til artikel 28 i direktiv 2001/83 anerkender en markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel, der er udstedt af en anden medlemsstat i henhold til den forkortede procedure i direktivets artikel 10, stk. 1, litra a), nr. iii), med den begrundelse, at det omhandlede produkt enten ikke i det væsentlige svarer til referenceproduktet, eller at det er omfattet af en gruppe lægemidler, som den omhandlede medlemsstat i henhold til almindelig praksis ikke anser for i det væsentlige at svare til referencelægemidlet, udgør en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af fællesskabsretten, for hvilken en medlemsstat kan ifalde ansvar.

35 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at ifølge fast retspraksis (jf. bl.a. Brasserie du pêcheur og Factortame-dommen, præmis 51, dom af 23.5.1996, sag C-5/94, Hedley Lomas, Sml. I, s. 2553, præmis 25, og af 25.1.2007, sag C-278/05, Robins m.fl., Sml. I, s. 1053, præmis 69) forudsætter en medlemsstats ansvar for tab, som forvoldes borgere ved en krænkelse af fællesskabsretten,

— at den bestemmelse, der er overtrådt, har til formål at tillægge borgerne rettigheder

— at krænkelsen er tilstrækkelig kvalificeret

— at der er årsagsforbindelse mellem krænkelsen af den forpligtelse, der påhviler staten, og de skadelidtes tab.

- 36 Selvom det i princippet tilkommer de nationale retter at fastslå, om betingelserne for, at en medlemsstat ifalder ansvar for tilsidesættelse af fællesskabsretten, er opfyldt, kan Domstolen ikke desto mindre angive visse forhold, som de nationale retter kan tage hensyn til ved deres bedømmelse (dom af 18.1.2001, sag C-150/99, Stockholm Lindöpark, Sml. I, s. 493, præmis 38).
- 37 Hvad således angår betingelsen om en tilstrækkelig kvalificeret krænkelse af fællesskabsretten, som den nationale ret har rettet et spørgsmål til Domstolen om, har sidstnævnte fastslået, at en medlemsstat åbenbart og groft skal have overskredet grænserne for sine skønsbeføjelser, idet de forhold, der i denne forbindelse kan tages i betragtning, bl.a. er, hvor klar og præcis den tilsidesatte bestemmelse er, såvel som omfanget af det skøn den tilsidesatte bestemmelse overlader de nationale myndigheder (Brasserie du pêcheur og Factortame-dommen, præmis 55 og 56, og dommen i sagen Robins m.fl., præmis 70).
- 38 Selve den omstændighed, at der er begået en overtrædelse af fællesskabsretten, kan imidlertid være tilstrækkelig til at bevise, at der foreligger en tilstrækkelig kvalificeret krænkelse, såfremt medlemsstaten ikke stod over for et normativt valg og havde et stærkt begrænset eller intet skøn (Hedley Lomas-dommen, præmis 28, og dommen i sagen Robins m.fl., præmis 71).
- 39 Heraf følger, at medlemsstatens skønsbeføjelse, der i høj grad afhænger af, hvor klar og præcis den tilsidesatte bestemmelse er, således er et væsentligt kriterium, når en tilstrækkelig kvalificeret krænkelse af fællesskabsretten skal fastlægges (jf. i denne retning dommen i sagen Robins m.fl., præmis 72 og 73).

- 40 Det er således i lyset af de i de foregående præmisser nævnte principper, at der skal tages stilling til spørgsmålene fra den forelæggende ret.
- 41 Hvad angår artikel 28 i direktiv 2001/83 fremgår det af denne doms præmis 27-29, at bestemmelsen kun overlader den medlemsstat, der modtager en ansøgning om gensidig anerkendelse af en markedsføringstilladelse, en meget begrænset skønsbeføjelse med hensyn til de grunde, som kan berettige, at denne medlemsstat afviser at anerkende den omhandlede markedsføringstilladelse. Den omhandlede medlemsstat skal navnlig henholde sig til referencemedlemsstatens bedømmelse og videnskabelige vurdering for så vidt angår enhver anden prøvelse end prøvelsen af, hvorvidt ansøgningen er gyldig i henhold til artikel 28, medmindre der er tale om sundhedsfare.
- 42 Under alle omstændigheder udelukker artikel 29 i direktiv 2001/83, som bemærket i denne doms præmis 28, klart og præcist, at den omhandlede medlemsstat kan afvise en ansøgning om gensidig anerkendelse uden forinden at have indledt den i bestemmelsen omhandlede procedure.
- 43 Under disse omstændigheder udgør en tilsidesættelse af direktivets artikel 28, såsom den tilsidesættelse, Licensing Authority begik i hovedsagen, en kvalificeret tilsidesættelse af fællesskabsretten (jf. analogt navnlig Stockholm Lindöpark-dommen, præmis 42, og dom af 17.4.2007, sag C-470/03, AGM-COS.MET, Sml. I, s. 2749, præmis 86).
- 44 Denne konklusion berøres ikke af det argument, der er anført af Det Forenede Kongeriges regering eller Kommissionen, og hvorefter begrebet lægemidler, der i det væsentlige er ens, er et sammensat begreb, og at Domstolen hvad angår det forelagte spørgsmål udelukkende har præciseret begrebet i SmithKline Beecham-dommen.

45 Som generaladvokaten har fremhævet i punkt 130 i forslaget til afgørelse, skal det bemærkes, at selv om artikel 10, stk. 1, litra a), nr. iii), i direktiv 2001/83 måtte give anledning til fortolkningsproblemer for så vidt angår dette begreb inden for rammerne af den forkortede procedure, skal det fastslås, at sidstnævnte procedure er en procedure, der fuldstændig adskiller sig fra den i hovedsagen omhandlede gensidige procedure. Eventuelle fortolkningsproblemer i forbindelse med dette begreb påvirker således på ingen måde den klare og præcise karakter af de forpligtelser, der er pålagt medlemsstaterne i forbindelse med anerkendelsen af en markedsføringstilladelse, der tidligere er udstedt af en anden medlemsstat i henhold til en af de procedurer, der er i denne henseende er foreskrevet i direktivet.

46 Det andet og tredje spørgsmål skal herefter besvares med, at det forhold, at en medlemsstat ikke i henhold til artikel 28 i direktiv 2001/83 anerkender en markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel, der er udstedt af en anden medlemsstat i henhold til den forkortede procedure i direktivets artikel 10, stk. 1, litra a), nr. iii), med den begrundelse, at det omhandlede produkt enten ikke i det væsentlige svarer til referenceproduktet, eller at det er omfattet af en gruppe lægemidler, som den omhandlede medlemsstat i henhold til almindelig praksis ikke anser for i det væsentlige at svare til referencelægemidlet, udgør en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af fællesskabsretten, for hvilken en medlemsstat kan ifalde ansvar.

Sagens omkostninger

47 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Første Afdeling) for ret:

- 1) Artikel 28 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler er til hinder for, at en medlemsstat, der modtager en ansøgning om gensidig anerkendelse af en markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel, som en anden medlemsstat har udstedt efter den forkortede procedure i henhold til samme direktivs artikel 10, stk. 1, litra a), nr. iii), afviser denne ansøgning med den begrundelse, at det nævnte lægemiddel ikke i det væsentlige svarer til referencelægemidlet.

- 2) Det forhold, at en medlemsstat ikke i henhold til artikel 28 i direktiv 2001/83 anerkender en markedsføringstilladelse for et humanmedicinsk lægemiddel, der er udstedt af en anden medlemsstat i henhold til den forkortede procedure i direktivets artikel 10, stk. 1, litra a), nr. iii), med den begrundelse, at det omhandlede produkt enten ikke i det væsentlige svarer til referenceproduktet, eller at det er omfattet af en gruppe lægemidler, som den omhandlede medlemsstat i henhold til almindelig praksis ikke anser for i det væsentlige at svare til referencelægemidlet, udgør en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af fællesskabsretten, for hvilken en medlemsstat kan ifalde ansvar.

Underskrifter