

SYNTHON

SODBA SODIŠČA (prvi senat)

z dne 16. oktobra 2008*

V zadevi C-452/06,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 234 ES, ki ga je vložilo High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Združeno kraljestvo) z odločbo z dne 3. novembra 2006, ki je prispela na Sodišče 9. novembra 2006, v postopku

The Queen, na predlog:

Synthon BV,

proti

Licensing Authority of the Department of Health,

* Jezik postopka: angleščina.

ob udeležbi:

SmithKline Beecham plc,

SODIŠČE (prvi senat),

v sestavi P. Jann, predsednik senata, M. Ilešič, A. Tizzano, (poročevalec), A. Borg Barthet in E. Levits, sodniki,

generalni pravobranilec: Y. Bot,
sodni tajnik: J. Swedenborg, administrator,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 25. oktobra 2007,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

– za Synthon BV G. Barling, QC, S. Kon in C. Firth, solicitors, ter S. Ford, barrister,

I - 7714

SYNTHON

- za SmithKline Beecham plc I. Dodds-Smith in R. Hughes, solicitors, ter J. Stratford, barrister,

- za vlado Združenega kraljestva T. Harris in V. Jackson, zastopnici, skupaj s P. Sales, QC, in J. Coppel, barrister,

- za nizozemsko vlado M. de Grave, zastopnik,

- za poljsko vlado E. Ośniecka-Tamecka, P. Dabrowski in T. Krawczyk, zastopniki,

- za Komisijo Evropskih skupnosti B. Stromsky in D. Lawunmi, zastopnika,

- za norveško vlado L. Gåseide Røsås in I. Alvik, zastopnika,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 10. julija 2008

izreka naslednjo

Sodbo

- ¹ Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 28 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, str. 67).

- ² Ta predlog je bil vložen v okviru spora med Synthron BV (v nadaljevanju: Synthron), družbo nizozemskega prava, ki deluje v farmacevtskem sektorju, in Licensing Authority of the Department of Health Združenega kraljestva (v nadaljevanju: Licensing Authority) glede zakonitosti odločbe, s katero je ta zavrnil vlogo za medsebojno priznanje dovoljenja za promet za zdravilo, ki jo je vložila družba Synthron.

Pravni okvir

Skupnostna ureditev

- 3 Z Direktivo 2001/83 so se kodificirale in združile v eno besedilo direktive o približevanju zakonov in drugih predpisov o zdravilih za uporabo v humani medicini, med katerimi sta bili Direktiva Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov in drugih predpisov, ki se nanašajo na zdravila (UL 1965, 22, str. 369), kot je bila spremenjena z Direktivo Sveta 93/39/EGS z dne 14. junija 1993 (UL L 214, str. 22, v nadaljevanju: Direktiva 65/65), in Druga direktiva Sveta 75/319/EGS z dne 20. maja 1975 o približevanju določb zakonov in drugih predpisov, ki se nanašajo na lastniška zdravila (UL L 147, str. 13), kot je bila spremenjena z Direktivo Komisije 2000/38/ES z dne 5. junija 2000 (UL L 139, str. 28, v nadaljevanju: Direktiva 75/319).

- 4 Pod naslovom III Direktive 2001/83 so določeni pogoji za dajanje zdravil za humano uporabo v promet.in postopki Pogoji, ki jih mora izpolnjevati vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, so določeni v poglavju 1 tega naslova.

- 5 Glede tega člen 6 te direktive določa:

„1. Zdravilo je lahko v državi članici v prometu samo na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga pristojni organi države članice [v nadaljevanju: zadevna država

članica] izdajo v skladu s to direktivo ali v skladu z Uredbo [Sveta] (EGS) št. 2309/93 [z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil (UL L 214, str. 1)].

[...]“

- 6 Člen 8 Direktive 2001/83, ki v bistvu povzema člen 4 Direktive 65/65, določa pogoje, ki se nanašajo na vsebino vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, in sicer med drugim:

„1. Za pridobitev dovoljenja za dajanje zdravila v promet ne glede na postopek, ki ga določa Uredba (EGS) št. 2309/93, se pri pristojnem organu zadevne države članice vložijo vlogo.

[...]

3. Vlogi se priložijo naslednji podatki in dokumenti v skladu s Prilogo I:

[...]

(i) Rezultati:

- fizikalno-kemijskih, bioloških in mikrobioloških preskusov,

- toksikoloških in farmakoloških preskusov,

- kliničnih preskušanj;

[...]“

- 7 Člen 10(1) Direktive 2001/83, ki v bistvu nadomešča člen 4, drugi odstavek, točka 8, Direktive 65/65, predvideva možnost vložitve vloge za skrajšani postopek (v nadaljevanju: skrajšani postopek). Med drugim določa:

„1. Z odstopanjem od člena 8(3)(i) in brez vpliva na zakon, ki se nanaša na varstvo industrijske in poslovne lastnine:

- (a) se od vlagatelja ne zahteva predložitev rezultatov toksikoloških in farmakoloških preskusov ali rezultatov kliničnih preskušanj, če lahko dokaže, da:

[...]

(iii) [...] je zdravilo bistveno podobno zdravilu, za kater[o] je v Skupnosti izdano dovoljenje za promet [(v nadaljevanju: referenčno zdravilo)] v skladu z veljavnimi predpisi Skupnosti najmanj 6 let in je že v prometu v državi članici, v kateri je predložena vloga [...]"

8 V poglavju 4 naslova III Direktive 2001/83 je urejen postopek medsebojnega priznavanja dovoljenj za promet z zdravili. Zlasti člen 28 te direktive, ki v bistvu povzema člen 9 Direktive 75/319, določa:

„[...]

2. Za priznavanje dovoljenja za promet, ki ga je izdala ena država članica [(v nadaljevanju: referenčna država članica)] po postopkih iz tega poglavja, v eni ali več državah članicah, imetnik dovoljenja za promet predloži vlogo pristojnim organom zadevne države članice ali zadevnih držav članic, skupaj z informacijami in podrobnimi podatki iz členov 8, 10(1) in 11. Imetnik poda izjavo, da je dosje enak dosjeju, ki ga je prejela referenčna država članica ali pa opozori na vse dodatke ali spremembe, ki jih vsebuje. [...] Potrdi tudi, da so vsi vloženi dosjeji v navedenem postopku enaki.

[...]

4. Razen v izjemnem primeru, predpisanem v členu 29(1), vse države članice v 90 dneh po prejemu vloge in poročila o oceni zdravila priznajo dovoljenje za promet z zdravilom, ki ga je izdala referenčna država članica. O tem obvestijo referenčno državo članico, ki je

prva izdala dovoljenje za promet, ostale države članice, ki jih vloga zadeva, Agencijo [Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil] ter imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.“

9 Člen 29 Direktive 2001/83, ki v bistvu povzema besedilo 10 Direktive 75/319, določa:

„1. Kadar država članica meni, da obstajajo razlogi za domnevo, da dovoljenje za promet z zadevnim zdravilom lahko predstavlja tveganje za javno zdravje, o tem takoj obvesti vlagatelja, referenčno državo članico, ki je prva izdala dovoljenje za promet, vse ostale države članice, ki jih vloga zadeva, ter Agencijo [Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil]. Država članica natančno navede razloge in tudi potrebne ukrepe za odpravo pomanjkljivosti v vlogi.

2. Vse zadevne države članice se kar najbolj potrudijo, da dosežejo dogovor o potrebnem ukrepanju glede vloge. Vlagatelju dajo možnost, da izrazi svoje stališče ustno ali pisno. Če države članice ne dosežejo dogovora v časovnem roku iz člena 28(4), zadevo nemudoma predajo Agenciji z napotitvijo Odboru za uporabo postopka iz člena 32.

3. Zadevne države članice v časovnem roku iz člena 28(4) Odboru predložijo podrobno izjavo glede zadev, o katerih niso mogle doseči dogovora, ter razloge za njihovo nesoglasje. Kopija te informacije se predloži tudi vlagatelju.

4. Takoj, ko vlagatelj prejme obvestilo, da je bila zadeva predana Odboru, mu nemudoma pošlje kopijo informacij in podrobnih podatkov iz člena 28(2).“

Nacionalna ureditev

- 10 V skladu s poglavjem 6 Medicines Act 1968 in z drugim pravilom Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994 (v nadaljevanju: pravilnik iz leta 1994) je Licensing Authority odgovoren za izdajo dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini na nacionalnem ozemlju.
- 11 Četrto pravilo pravilnika iz leta 1994 določa, da „[...] je treba vsako vlogo za izdajo, podaljšanje ali spremembo dovoljenja za promet z zdravilom v Združenem kraljestvu vložiti v skladu z veljavnimi določbami Skupnosti, kar ne vpliva na pravila prava Skupnosti o vzporednem uvozu“, ter da „mora vlagatelj upoštevati veljavne določbe prava Skupnosti, ki mu nalagajo dolžnosti, in pravila, ki se uporabijo za vlogo ali njeno obravnavo“.
- 12 Peto pravilo navedenega pravilnika določa, da organ, ki izda dovoljenje, vsako vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili preveri v skladu z veljavnimi določbami Skupnosti.

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

- 13 Družba Synthon je želela pridobiti dovoljenje za dajanje v promet na Danskem za varox, zdravilo za uporabo v humani medicini, zato je pri danski agenciji za zdravila (v nadaljevanju: DMA) podala vlogo v skladu s skrajšanim postopkom.
- 14 Za pridobitev takega dovoljenja je družba Synthon kot referenčno zdravilo uporabila seroxat, zdravilo, za katero je dovoljenje za promet imela družba SmithKline Beecham plc (v nadaljevanju: SKB), ker sta to zdravilo in varox vsebovala isto učinkovino, namreč paroksetin. Na podlagi tega je DMA menila, da je pogoj bistvene podobnosti med zadevnima zdraviloma izpolnjen in je družbi Synthon 23. oktobra 2000 izdala dovoljenje za promet z zdravilom Varox.
- 15 Družba Synthon je pri Licensing Authority v skladu s členom 9 Direktive 75/319 naslovila prvo vlogo za medsebojno priznanje dovoljenja za promet z varoxom v Združenem kraljestvu. V vlogi se je družba Synthon sklicevala na dovoljenje za promet z varoxom na Danskem, ki ga je izdala DMA.
- 16 Z dopisom z dne 19. januarja 2001 je Licensing Authority obvestila družbo Synthon o zavrnitvi njene vloge za medsebojno priznanje. Ta odločitev je temeljila na splošni praksi Licensing Authority, na podlagi katere zdravil, ki vsebujejo različne soli iste učinkovine, ni mogoče obravnavati kot bistveno podobnih.
- 17 Družba Synthon je 21. novembra 2002 na podlagi člena 28 Direktive 2001/83 podala drugo vlogo za medsebojno priznanje, ki jo je tožena stranka iz postopka v glavni stvari ponovno zavrnila, in sicer iz istih razlogov. Družba Synthon je zato 28. februarja 2003

pri High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) vložila tožbo za razveljavitev te druge odločbe Licensing Authority in za povrnitev škode.

- 18 Poleg tega iz predložitvene odločbe izhaja, da je leta 2003 zaradi sprememb, ki so bile v priložo I k Direktivi 2001/83 vnesene z Direktivo Komisije 2003/63/ES z dne 25. junija 2003 (UL L 159, str. 46), Licensing Authority spremenil zgoraj navedeno splošno prakso in izjavil, da bo odslej ugodil vlogam, v katerih se zatrjuje bistvena podobnost med zdravili, ki vsebujejo različne soli iste učinkovine.
- 19 Sodišče, ki mu je vprašanje v predhodno odločanje predložilo Østre Landsret (Danska) v okviru spora med družbama SKB in Synthon glede zakonitosti odločbe DMA z dne 23. oktobra 2000, s katero je bilo izdano dovoljenje za promet za varox, je v sodbi z dne 20. januarja 2005 v zadevi SmithKline Beecham (C-74/03, ZOdl., str. I-595) potrdilo, da je treba člen 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii) Direktive 65/65 razlagati tako, da ne izključuje obravnave vloge za dovoljenje za promet z zdravilom v skrajšanem postopku iz iste določbe, če to zdravilo vsebuje isti terapevtsko učinkovino kot referenčno zdravilo, a vsebuje drugo sol.
- 20 Na podlagi novih dejstev je družba aprila 2005 vložila tretjo vlogo za medsebojno priznanje in Licensing Authority ji je 6. februarja 2006 izdal dovoljenje za promet z varoxom v Združenem kraljestvu.
- 21 Kljub temu pa tožeča stranka iz postopka v glavni stvari vztraja pri tožbenem zahtevku zoper odločbo Licensing Authority z dne 28. februarja 2003, da bi dosegla ugotovitveno sodbo in da bi se toženi stranki iz postopka v glavni stvari naložilo plačilo odškodnine.

22 V okviru tega postopka je High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje postavilo ta vprašanja:

„1. Če:

- država članica prejme vlogo na podlagi člena 28 Direktive [2001/83] za medsebojno priznanje dovoljenja na svojem ozemlju za promet z zdravilom, ki ga je izdala druga država članica;

- je referenčna država članica tako dovoljenje za promet izdala v skrajšanem postopku na podlagi dejstva, da je zdravilo bistveno podobno drugemu zdravilu, za katero je v Skupnosti že izdano dovoljenje za predpisano obdobje, in

- zadevna država članica opravi postopek za validacijo vloge, v katerem preveri, ali ima vloga podatke in dokumente, ki se zahtevajo s členi 8, 10(1)(a)(iii) in 28 Direktive [2001/83], vključno s tem, ali so priloženi podatki skladni s pravno podlago vložene tožbe;

- a) ali je združljivo z Direktivo [2001/83] in zlasti s členom 28, da zadevna država članica preveri, ali je zdravilo bistveno podobno referenčnemu zdravilu (brez dodatnega pregleda materiala), zavrne sprejem in pregled vloge in ne prizna dovoljenja za promet, ki ga je izdala referenčna država članica, ker zdravilo po njenem mnenju ni bistveno podobno referenčnemu zdravilu,
- b) ali pa mora zadevna država članica priznati dovoljenje za promet, ki ga je izdala referenčna država članica, v 90 dneh od prejema vloge in poročila o oceni v skladu s členom 28(4) Direktive [2001/83], razen če se zadevna država članica sklicuje na postopek iz členov od 29 do 34 Direktive [2001/83] (ki se uporabi, kadar obstajajo razlogi za domnevo, da pridobitev dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom lahko pomeni tveganje za javno zdravje v smislu člena 29 Direktive [2001/83])?
2. Ali je – če je odgovor na prvo vprašanje pod a) nikalen in odgovor na prvo vprašanje pod b) pritrdilen in če zadevna država članica zavrne vlogo v fazi validacije, ker zdravilo ni bistveno podobno referenčnemu zdravilu, in ne prizna dovoljenja za promet, ki ga je izdala referenčna država članica, niti se ne sklicuje na postopek iz členov od 29 do 34 Direktive [2001/83] – ta zavrnitev dovoljenja za promet zadevne države članice, ki ga je izdala referenčna država članica v zgoraj navedenih okoliščinah, dovolj resna kršitev prava Skupnosti v smislu drugega pogoja iz sodbe [z dne 5. marca 1996 v zadevi Brasserie du pêcheur in Factortame, C-46/93 in C-48/93, Recueil, str. I-1029)]. Podredno, katere dejavnike bi nacionalno sodišče moralo upoštevati pri presoji, ali je tako nepriznanje dovolj resna kršitev?
3. Ali zadevna država članica – če ne prizna dovoljenja za promet, ki ga je izdala referenčna država članica, kot je navedeno v prvem vprašanju zgoraj, na podlagi svoje splošne prakse, v skladu s katero različnih soli [iste terapevtske učinkovine] pravno ni možno obravnavati, da so si bistveno podobne – s tem, da ne prizna dovoljenja za promet, ki ga je izdala referenčna država članica v zgoraj navedenih

okoliščinah, dovolj resno krši pravo Skupnosti v smislu drugega pogoja iz [zgoraj navedene sodbe Brasserie du pêcheur in Factortame]? Podredno, katere dejavnike bi nacionalno sodišče moralo upoštevati pri presoji, ali je tako nepriznanje dovolj resna kršitev?“

Prvo vprašanje

- 23 S prvim vprašanjem predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali člen 28 Direktive 2001/83 nasprotuje temu, da bi država članica, na katero je bila naslovljena vloga za medsebojno priznanje dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, ki ga je izdala druga država članica po skrajšanem postopku iz člena 10(1)(a)(iii) iste direktive, lahko zavrnila to vlogo, ker zadevno zdravilo ni bistveno podobno referenčnemu zdravilu, na katero se nanaša navedeno dovoljenje za promet.
- 24 Za odgovor na to vprašanje je treba najprej poudariti, da v nasprotju s stališčem družbe SKB ter vlade Združenega kraljestva in norveške vlade Direktiva 2001/83 ne razlikuje učinkov in obsega dovoljenja za promet glede na to, ali so bila izdana po običajnem ali skrajšanem postopku.
- 25 Ta ugotovitev velja zlasti za postopek medsebojnega priznavanja, ki ga določa člen 28 Direktive 2001/83. V skladu s ciljem, odstraniti vse ovire prostemu pretoku zdravil v Skupnosti, ki je opredeljen v uvodnih izjavah 12 in 14 te direktive, iz njenega člena 28(4) izhaja, da morajo pristojni organi drugih držav članic dovoljenje za promet,

ki ga izda država članica, načeloma priznati v 90 dneh od sprejema vloge in poročila o oceni referenčne države članice, in sicer neodvisno od tega, kateri postopek je slednja uporabila za izdajo dovoljenja.

26 Nato je treba ugotoviti, da je taka obveznost medsebojnega priznanja strogo določena v členu 28 Direktive 2001/83.

27 Na eni strani je treba vlogo za medsebojno priznanje obravnavati kot veljavno, če so ji v skladu z določbami člena 28(2) priložene informacije in podrobni podatki iz členov 8, 10(1) in 11 navedene direktive, če je predloženi dosje enak dosjeju, ki ga je prejela referenčna država članica, in če predlagatelj opozori na vse dodatke ali spremembe, ki jih vsebuje.

28 Na drugi strani je iz člena 28(4) Direktive 2001/83 jasno razvidno, da obstoj tveganja za javno zdravje v smislu njenega člena 29(1) pomeni edini razlog, na katerega se država članica sme sklicevati, če želi nasprotovati priznanju dovoljenja za promet, ki ga je izdala druga država članica. Poleg tega člen 29 določa, da mora država članica, ki se želi sklicevati na tak razlog, ravnati v skladu s posebej predvidenim postopkom obveščanja, posvetovanja in arbitraže.

29 Kot zatrjujejo družba Synthon, Komisija Evropskih skupnosti in poljska vlada, iz tega izhaja, da država članica, na katero je bila naslovljena vloga za medsebojno priznanje na podlagi člena 28 Direktive 2001/83, iz razloga, ki se ne nanaša na tveganje za javno

zdravje, ne sme podvomiti o ugotovitvah organov referenčne države članice v postopku ocenjevanja zdravila, kot so ugotovitve glede bistvene podobnosti v smislu člena 10(1) te direktive.

- 30 Kot je v ustnih pripombah poudarila nizozemska vlada v obravnavani zadevi, zadostuje ugotovitev, da Licensing Authority nikjer v odločbi o zavrnitvi vloge družbe Synthon ni navedel, da je analiza DMA, ki se nanaša na bistveno podobnost med varoxom in seroxatom, dopuščala domnevo, da priznanje dovoljenja za promet lahko pomeni tveganje za javno zdravje. *A fortiori*, iz dosjeja ne izhaja, da je Licensing Authority uvedel postopek iz člena 29 Direktive 2001/83.
- 31 V teh okoliščinah ni mogoče sprejeti razlage družbe SKB, vlade Združenega kraljestva in norveške vlade, da lahko država članica, ki prejme vlogo za medsebojno priznanje dovoljenja – tudi če gre za kak drug razlog poleg razloga tveganja za javno zdravje iz navedenega člena 29 –, ponovno presoja podatke glede bistvene podobnosti, na podlagi katerih je referenčna država članica vlogi ugodila po skrajšanem postopku.
- 32 Kot poudarja generalni pravobranilec v točkah 100 in 101 sklepnih predlogov, taka razlaga bi bila v nasprotju ne le s členoma 28 in 29 Direktive 2001/83 samima, temveč bi tem določbam odvzela polni učinek. Če bi lahko država članica, ki se jo pozove, naj prizna dovoljenje, ki ga je že izdala druga država članica, tako priznanje pogojevala s ponovno presojo celotne vloge za dovoljenje ali njenega dela, bi namreč postopek medsebojnega priznavanja, ki ga je uvedel zakonodajalec Skupnosti, izgubil smisel in bi bila resno ogrožena uresničitev ciljev iz Direktive 2001/83, kot je zlasti prosti pretok zdravil na notranjem trgu, kar je poudarjeno v točki 25 te sodbe.
- 33 Torej je treba na prvo vprašanje odgovoriti, da člen 28 Direktive 2001/83 nasprotuje temu, da bi država članica, na katero je bila naslovljena vloga za medsebojno priznanje dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, ki ga je izdala druga

država članica po skrajšanem postopku iz člena 10(1)(a)(iii) iste direktive, zavrnila to vlogo, ker zadevno zdravilo ni bistveno podobno referenčnemu.

Drugo in tretje vprašanje

³⁴ Z drugim in tretjim vprašanjem, na kateri je treba odgovoriti skupaj, predložitveno sodišče v bistvu sprašuje Sodišče, ali to, da država članica ne prizna dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, ki ga je izdala druga država članica po skrajšanem postopku iz člena 10(1)(a)(iii) Direktive 2001/83, kot določa člen 28 iste direktive, ker zadevno zdravilo bodisi ni bistveno podobno referenčnemu zdravilu bodisi spada v kategorijo zdravil, za katera splošna praksa zadevne države članice izključuje, da bi se ga lahko obravnavalo kot bistveno podobno referenčnemu zdravilu, pomeni dovolj resno kršitev prava Skupnosti, zaradi katere je država članica lahko odškodninsko odgovorna.

³⁵ Glede tega je treba opozoriti, da je v skladu z ustaljeno sodno prakso (glej zlasti zgoraj navedeno sodbo Brasserie du pêcheur in Factortame, točka 51, ter sodbi z dne 23. maja 1996 v zadevi Hedley Lomas, C-5/94, Recueil, str. I-2553, točka 25, ter z dne 25. januarja 2007 v zadevi Robins in drugi, C-278/05, ZOdl., str. I-1053, točka 69) za škodo, ki posameznikom nastane zaradi kršitve prava Skupnosti, odgovorna država članica, če:

– kršeno pravno pravilo podeljuje pravice posameznikom;

– je kršitev dovolj resna;

- je med kršitvijo obveznosti, ki jo je treba pripisati instituciji, in škodo, ki je nastala tem osebam, neposredna vzročna zveza.

³⁶ Čeprav morajo načeloma nacionalna sodišča ugotoviti, ali so izpolnjeni pogoji za odškodninsko odgovornost države za kršitve prava Skupnosti, pa lahko Sodišče opredeli določene okoliščine, ki jih nacionalna sodišča lahko upoštevajo pri presoji (sodba z dne 18. januarja 2001 v zadevi Stockholm Lindöpark, C-150/99, Recueil, str. I-493, točka 38).

³⁷ Tako je v zvezi s pogojem obstoja dovolj resne kršitve prava Skupnosti, o katerem nacionalno sodišče sprašuje Sodišče, slednje pojasnilo, da je taka kršitev dokazana, kadar pomeni očitno in resno neupoštevanje omejitev, ki so za državo članico določene pri odločanju po prostem preudarku, pri čemer je treba v zvezi s tem upoštevati zlasti dejavnika stopnjo jasnosti in natančnosti kršenega pravila in obseg polja proste presoje, ki ga kršeno pravilo dopušča nacionalnim organom (zgoraj navedeni sodbi Brasserie du pêcheur in Factortame, točki 55 in 56, ter Robins in drugi, točka 70).

³⁸ Vendar če država članica nima normativne izbire in ima le precej omejeno polje proste presoje ali je celo nima, lahko sama kršitev prava Skupnosti zadostuje za dokaz dovolj resne kršitve (zgoraj navedeni sodbi Hedley Lomas, točka 28, ter Robins in drugi, točka 71).

³⁹ Iz tega je razvidno, da je polje proste presoje države članice, ki je zelo odvisno od stopnje jasnosti in natančnosti kršenega pravila, pomembno merilo za ugotovitev obstoja dovolj resne kršitve prava Skupnosti (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Robins in drugi, točki 72 in 73).

40 Zato je treba ob upoštevanju načel, na katere smo opozorili v zgornjih točkah te sodbe, presojati vprašanja, ki jih je zastavilo predložitveno sodišče.

41 Glede člena 28 Direktive 2001/83 je iz točk od 27 do 29 te sodbe razvidno, da ta določba državi članici, ki prejme vlogo za medsebojno priznanje, daje le omejeno polje proste presoje glede razlogov, zaradi katerih tej državi ni treba priznati zadevnega dovoljenja za promet z zdravilom. Zlasti se mora zadevna država članica glede vsakršne presoje, ki presega preverjanje veljavnosti vloge glede na pogoje iz člena 28 – razen če obstaja tveganje za javno zdravje – zanesti na ugotovitve in znanstveno oceno referenčne države članice.

42 Kot je bilo opozorjeno v točki 28 te sodbe, člen 29 Direktive 2001/83 v vsakem primeru jasno izključuje in opredeljuje vse možnosti navedene države članice, da zavrne vlogo za medsebojno priznanje, ne da bi predhodno uvedla postopek, predviden s to določbo.

43 V teh okoliščinah je kršitev člena 28 navedene direktive, kot je kršitev, ki jo je storil Licensing Authority v zadevi v glavni stvari, dovolj za dokaz obstoja dovolj resne kršitve prava Skupnosti (glej po analogiji zlasti zgoraj navedeno sodbo Stockholm Lindöpark, točka 42, in sodbo z dne 17. aprila 2007 v zadevi AGM-COS.MET, C-470/03, ZOdl., str. I-2749, točka 86).

44 Te ugotovitve ne more omajati trditev vlade Združenega kraljestva in Komisije, da je pojem „bistveno podobnega“ zdravila zapleten in da ga je Sodišče glede vprašanja, ki je zastavljeno v zadevi v glavni stvari, pojasnilo le v zgoraj navedeni sodbi SmithKline Beecham.

45 Kot je navedel generalni pravobranilec v točki 130 sklepnih predlogov, je treba – četudi predpostavimo, da bi člen 10(1)(a)(iii) Direktive 2001/83 lahko povzročil težave pri razlagi tega pojma v skrajšanem postopku – ugotoviti, da se slednji postopek popolnoma razlikuje od zadevnega postopka medsebojnega priznanja v zadevi v glavni stvari. Zato vsakršna morebitna težava pri razlagi navedenega pojma v ničemer ne vpliva na jasno in natančno opredeljeno obveznost, ki je naložena državam članicam v postopku priznanja dovoljenja za promet, ki ga predhodno izda druga država članica na podlagi enega od postopkov, ki so v ta namen predvideni z isto direktivo.

46 Zato je treba na drugo in tretje vprašanje odgovoriti, da to, da država članica ne prizna dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, ki ga je izdala druga država članica po skrajšanem postopku iz člena 10(1)(a)(iii) Direktive 2001/83, kot določa člen 28 te direktive, ker zadevno zdravilo bodisi ni bistveno podobno referenčnemu bodisi spada v kategorijo zdravil, za katera splošna praksa zadevne države članice izključuje, da bi se lahko obravnavala kot bistveno podobna referenčnemu, pomeni dovolj resno kršitev prava Skupnosti, zaradi katere je država članica lahko odškodninsko odgovorna.

Stroški

47 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (prvi senat) razsodilo:

- 1. Člen 28 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini nasprotuje temu, da bi država članica, na katero je bila naslovljena vloga za medsebojno priznanje dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, ki ga je izdala druga država članica po skrajšanem postopku iz člena 10(1)(a)(iii) iste direktive, zavrnila to vlogo, ker zadevno zdravilo ni bistveno podobno referenčnemu.**
- 2. To, da država članica ne prizna dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, ki ga je izdala druga država članica po skrajšanem postopku iz člena 10(1)(a)(iii) Direktive 2001/83, kot določa člen 28 te direktive, ker zadevno zdravilo bodisi ni bistveno podobno referenčnemu zdravilu bodisi spada v kategorijo zdravil, za katera splošna praksa zadevne države članice izključuje, da bi se lahko obravnavala kot bistveno podobna referenčnemu, pomeni dovolj resno kršitev prava Skupnosti, zaradi katere je država članica lahko odškodninsko odgovorna.**

Podpisi