CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL

Y. BOT

van 10 juli 2008 [1]

1. In het kader van de onderhavige prejudiciële verwijzing verzoekt de High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Verenigd Koninkrijk) het Hof om uitlegging van artikel 28 van richtlijn 2001/83/EG [2], waarin een procedure van wederzijdse erkenning van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen is vastgelegd.

2. Het Hof wordt in wezen verzocht uitspraak te doen over de omvang van de beoordelingsmarge van een lidstaat die een beslissing moet nemen over een aanvraag om wederzijdse erkenning van een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „betrokken lidstaat") die is afgegeven door een andere lidstaat (hierna: „referentielidstaat") volgens de verkorte procedure van artikel 10, lid 1, sub a-iii, van richtlijn 2001/83. Bij deze procedure is de aanvrager ter onderbouwing van zijn dossier niet gehouden de resultaten van de toxicologische, farmacologische en klinische proeven te verschaffen wanneer hij kan aantonen dat het betrokken geneesmiddel „in wezen gelijkwaardig" is aan een geneesmiddel dat reeds in de Gemeenschap is toegelaten en dat in de lidstaat waarop de aanvraag betrekking heeft, in de handel wordt gebracht. [3]

3. De prejudiciële vragen zijn gerezen in een geding tussen Synthon BV [4] en de Licensing Authority of the Department of Health — de Britse bevoegde autoriteit [5] — die haar aanvraag om wederzijdse erkenning van de door de Deense bevoegde autoriteit afgegeven vergunning voor het in de handel brengen van Varox heeft afgewezen op grond dat dit geneesmiddel niet in wezen gelijkwaardig was aan het referentiegeneesmiddel.

4. In de onderhavige conclusie zet ik uiteen waarom ik van mening ben dat de afwijzing van een aanvraag om wederzijdse erkenning in omstandigheden zoals die van het hoofdgeding in strijd is met artikel 28 van richtlijn 2001/83 en dus een voldoende gekwalificeerde schending van het gemeenschapsrecht kan vormen.

1 — Oorspronkelijke taal: Frans.

2 — Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67), in de versie die ten tijde van de feiten van het hoofdgeding van toepassing was. In het kader van de onderhavige conclusie worden met de term „geneesmiddel (en)" uitsluitend de geneesmiddelen voor menselijk gebruik bedoeld.

3 — Hierna: „referentiegeneesmiddel".

4 — Hierna: „Synthon" of „verzoekster".

5 — Hierna: „Licensing Authority".

I — Rechtskader

A — *Gemeenschapsrecht*

5. De door de verwijzende rechter gestelde vragen betreffen de uitlegging van artikel 28 van richtlijn 2001/83. Deze richtlijn was immers van kracht toen verzoekster op 21 november 2002 haar tweede aanvraag om wederzijdse erkenning van de door de Deense autoriteit afgegeven vergunning voor het in de handel brengen heeft ingediend. [6]

6. Uit de verwijzingsbeslissing blijkt echter dat ook de richtlijnen 65/65/EEG [7] en 75/319/EEG [8] van toepassing zijn.

7. De Deense bevoegde autoriteit heeft de vergunning voor het in de handel brengen van Varox immers afgegeven volgens de verkorte procedure, die aanvankelijk was neergelegd in artikel 4, tweede alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65.

8. Ik begrijp ook dat Synthon de eerste aanvraag om wederzijdse erkenning van die vergunning bij de Licensing Authority heeft ingediend op basis van artikel 9 van richtlijn 75/319. [9]

9. In het kader van de onderhavige conclusie beroep ik mij echter voor de duidelijkheid alleen op de toepasselijke bepalingen van richtlijn 2001/83. Alle bepalingen van de richtlijnen 65/65 en 75/319 bedoeld in de voorgaande punten, zijn immers in nagenoeg identieke bewoordingen gecodificeerd in de artikelen 10, lid 1, sub a-iii, en 28 van richtlijn 2001/83.

10. Die richtlijn zet de harmonisatie van de nationale wetgevingen voort die was begonnen in de richtlijnen 65/65, 75/318/EEG [10] en 75/319, teneinde de belemmeringen van de handel in geneesmiddelen in de gemeenschappelijke markt op te heffen. Zij

6 — Verwijzingsbeslissing (punt 14).

7 — Richtlijn van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 22, blz. 369), zoals gewijzigd bij de richtlijnen 87/21/EEG van de Raad van 22 december 1986 (PB 1987, L 15, blz. 36) en 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 (PB L 214, blz. 22; hierna: „richtlijn 65/65"). Richtlijn 87/21 heeft de vereisten vastgesteld voor de afgifte van vergunningen voor het in de handel brengen in het bijzondere geval van een verkorte procedure. Richtlijn 93/39 heeft in de bestaande communautaire wetgeving een procedure van wederzijdse erkenning van nationale vergunningen voor het in de handel brengen ingevoerd, samen met een procedure van overleg en arbitrage op communautair niveau.

8 — Tweede richtlijn van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB L 147, blz. 13), zoals gewijzigd bij richtlijn 93/39 (hierna: „richtlijn 75/319").

9 — De verwijzingsbeslissing preciseert niet op welke datum Synthon die aanvraag precies heeft ingediend.

10 — Richtlijn van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de analytische, toxicologisch- farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten (PB L 147, blz. 1).

codificeert bovenvermelde teksten in een meer gestructureerd geheel.

11. Volgens artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 mag een geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer daarvoor een vergunning is afgegeven.

12. Die vergunning kan ofwel door de bevoegde autoriteiten van een lidstaat worden verleend, ofwel, sinds de inwerkingtreding van verordening (EEG) nr. 2303/93 [11], door de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

13. De artikelen 8 en 12 van richtlijn 2001/83 bepalen de voorwaarden voor het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen.

14. Krachtens artikel 8, leden 1 en 2, van die richtlijn moet de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen door een in de Gemeenschap gevestigde aanvrager worden ingediend bij de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat. Bij die aanvraag moeten de in artikel 8, lid 3, van die richtlijn vermelde gegevens en bescheiden worden gevoegd, waaronder volgens het bepaalde sub i, de resultaten van de fysisch-chemische, biologische, microbiologische, toxicologische, farmacologische en klinische proeven op het geneesmiddel. Bij die aanvraag moet ook een kopie van elke reeds in een andere lidstaat voor het geneesmiddel verkregen vergunning voor het in de handel brengen worden gevoegd (sub l).

15. Artikel 10 van richtlijn 2001/83 bepaalt vervolgens de gevallen waarin een verkorte procedure kan worden gevolgd.

16. Krachtens artikel 10, lid 1, sub a-iii, eerste alinea, van die richtlijn [12], is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de toxicologische, farmacologische en klinische proeven te verschaffen wanneer hij kan aantonen dat

11 — Verordening van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1). Deze verordening voert een gecentraliseerde procedure van vergunning voor het in de handel brengen op communautair niveau in, die uniforme rechtsgevolgen heeft in de gehele Europese Unie, alsmede een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, dat verantwoordelijk is voor de coördinatie van de bestaande wetenschappelijke middelen die door de lidstaten ter beschikking worden gesteld voor de beoordeling van, het toezicht op en de bewaking van geneesmiddelen.

12 — Het vroegere artikel 4, tweede alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65, zoals gewijzigd bij richtlijn 87/21.

het betrokken geneesmiddel in wezen gelijkwaardig is aan een geneesmiddel dat al minstens zes jaar in de Gemeenschap is toegelaten en dat in de lidstaat waarop de aanvraag betrekking heeft, in de handel wordt gebracht. [13] Die bepaling heeft geen betrekking op het geval waarin het geneesmiddel bestemd is voor een ander therapeutisch gebruik of dient te worden toegediend langs andere wegen dan wel in andere doses dan de andere in de handel zijnde geneesmiddelen. In dat geval moeten de resultaten van die proeven worden verschaft.

17. Artikel 18 van richtlijn 2001/83 voorziet in een procedure van wederzijdse erkenning van vergunningen voor het in de handel brengen wanneer een lidstaat aan de hand van de bij een vergunningsaanvraag gevoegde gegevens en bescheiden ervan in kennis is gesteld dat een andere lidstaat reeds een vergunning heeft afgegeven voor het betrokken geneesmiddel. [14]

18. De betrokken lidstaat moet die vergunning binnen negentig dagen na ontvangst van het door die andere lidstaat opgestelde beoordelingsrapport erkennen, tenzij hij van mening is dat die vergunning een risico voor de volksgezondheid kan opleveren. [15] In een dergelijk geval vinden de in de artikelen 29 tot en met 34 bedoelde procedures van overleg en arbitrage op communautair niveau toepassing.

19. Richtlijn 2001/83 bevat vervolgens een hoofdstuk 4, getiteld „Wederzijdse vergunningerkenning". Dat hoofdstuk, dat de artikelen 27 tot en met 39 omvat, staat centraal in de onderhavige prejudiciële procedure.

20. Volgens artikel 27 van die richtlijn wordt een comité voor farmaceutische specialiteiten ingesteld om het nemen van gemeenschappelijke beslissingen door de lidstaten over het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in de Gemeenschap te vergemakkelijken. [16] Het onderzoekt met name alle vraagstukken in verband met de verlening, de wijziging, de schorsing of de intrekking van vergunningen voor het in de handel brengen.

21. Artikel 28 van die richtlijn heeft vervolgens betrekking op het geval waarin formeel

13 — Ingevolge diezelfde bepaling kan deze periode op tien jaar worden gebracht wanneer het gaat om een met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigd geneesmiddel of wanneer een lidstaat bij één enkel besluit dat betrekking heeft op alle op zijn grondgebied in de handel gebrachte geneesmiddelen, zulks om redenen van volksgezondheid noodzakelijk acht. Die bepaling lijkt echter geen invloed te hebben op de verplichting om de gegevens betreffende de fysisch-chemische aard van het product te verschaffen.

14 — Die — vanaf 1 januari 1998 van toepassing zijnde — procedure is bij richtlijn 93/39 ingevoegd in artikel 7 bis van richtlijn 65/65. Artikel 18, eerste alinea, van richtlijn 2001/83 doelt specifiek op de krachtens artikel 8, lid 3, sub l, van deze richtlijn bijgevoegde bescheiden en gegevens, dat wil zeggen onder meer de kopie van elke in een andere lidstaat verkregen vergunning voor het in de handel brengen van dat geneesmiddel, de lijst van de lidstaten waar een aanvraag in behandeling is, en een kopie van de samenvatting van de kenmerken van het product.

15 — Volgens artikel 1, punt 28, van richtlijn 2001/83 moet onder „risico voor de volksgezondheid" worden verstaan „elk risico verbonden met de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel".

16 — Dit comité, dat is ingesteld bij richtlijn 75/319, is verbonden aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling.

een aanvraag om wederzijdse erkenning bij een lidstaat wordt ingediend. [17]

22. Teneinde in een lidstaat erkenning te verkrijgen van een door een andere lidstaat afgegeven vergunning voor het in de handel brengen, moet de houder van de vergunning krachtens artikel 28, lid 2, van richtlijn 2001/83 bij de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat een aanvraag indienen, vergezeld van de in artikel 8 (normale vergunningprocedure), artikel 10, lid 1 (verkorte vergunningprocedure), en artikel 11 van die richtlijn genoemde gegevens en bescheiden. Hij moet hierbij verklaren dat dit dossier volledig gelijk is aan het door de referentielidstaat aanvaarde dossier of in voorkomend geval aangeven welke toevoegingen of wijzigingen daarin zijn aangebracht.

23. Artikel 28, lid 4, van die richtlijn luidt:

„Behoudens in het in artikel 29, lid 1, bedoelde uitzonderlijke geval erkent elke lidstaat binnen negentig dagen na de ontvangst van de aanvraag en van het beoordelingsrapport de door de referentielidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen [18] […]"

24. Het voorbehoud van artikel 29, lid 1, van richtlijn 2001/83 heeft betrekking op het geval waarin „een lidstaat van oordeel is dat er redenen zijn om aan te nemen dat de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel een risico voor de volksgezondheid kan opleveren". [19] In dat geval moet de betrokken lidstaat dit onverwijld meedelen aan de aanvrager, aan de referentielidstaat, aan de overige bij de aanvraag betrokken lidstaten en aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling. Hij moet ook uitvoerig zijn redenen vermelden en aangeven welke maatregelen zouden kunnen worden genomen om de tekortkomingen in de aanvraag recht te zetten.

25. Artikel 29, lid 2, van die richtlijn voorziet dan in een procedure van overleg tussen de betrokken lidstaten, die hen in staat moet stellen om overeenstemming te bereiken over de met betrekking tot de aanvraag te nemen maatregelen. Bij een verschil van mening tussen de lidstaten over de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van een geneesmiddel voorziet die bepaling in een procedure van arbitrage op communautair niveau, waarvan de modaliteiten in artikel 32 van die richtlijn zijn vastgesteld. Deze proce-

17 — Die procedure is bij richtlijn 93/39 ingevoegd in artikel 9 van richtlijn 75/319.

18 — Overeenkomstig artikel 28, lid 1, tweede alinea, van richtlijn 2001/83 verzoekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de referentielidstaat om een beoordelingsrapport over het betrokken geneesmiddel op te stellen of om, indien nodig, een bestaand beoordelingsrapport bij te werken.

19 — Zie voetnoot 15.

dure, waarin het comité een centrale rol speelt, moet een wetenschappelijke beoordeling mogelijk maken, teneinde tot één enkele, voor de betrokken lidstaten bindende beslissing over de geschilpunten te komen. [20]

B — *Nationaal recht*

26. Krachtens Section 6 van de Medicines Act 1968 en Regulation 2 van de Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994 is de Licensing Authority belast met de afgifte van vergunningen voor het in de handel brengen van farmaceutische specialiteiten in het Verenigd Koninkrijk.

27. Alle vergunningen voor het in de handel brengen van een geneesmiddel in het Verenigd Koninkrijk moeten overeenkomstig de bepalingen van de Medicines for Human Use Regulations 1994 worden aangevraagd. De Regulations 3 tot en met 5 van die Regulations preciseren dat de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in het Verenigd Koninkrijk van een onder richtlijn 2001/83 vallend geneesmiddel alsmede de afgifte daarvan door de bevoegde nationale autoriteit in overeenstemming moeten zijn met de toepasselijke bepalingen van gemeenschapsrecht.

20 — Zie punt 12 van de considerans.

II — Feiten en hoofdgeding

28. Synthon is een Nederlandse vennootschap in de farmaceutische sector. Zij houdt zich bezig met de ontwikkeling, de registratie, het in de handel brengen en de distributie van een ruim assortiment geneesmiddelen.

A — *In Denemarken volgens de verkorte procedure afgegeven vergunning voor het in de handel brengen*

29. Op 23 oktober 2000 heeft Synthon in Denemarken een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Varox verkregen. Dat geneesmiddel bevat paroxetinemesilaat. Het Deense geneesmiddelenagentschap heeft die vergunning afgegeven volgens de verkorte procedure, die ten tijde van de feiten van het hoofdgeding was neergelegd in artikel 4, tweede alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65 (gecodificeerd in artikel 10, lid 1, sub a-iii, van richtlijn 2001/83).

30. Ter verkrijging van die vergunning heeft Synthon overeenkomstig bovenvermelde bepalingen aangetoond dat het betrokken geneesmiddel in wezen gelijkwaardig was aan een geneesmiddel dat al minstens zes jaar in de Gemeenschap was toegelaten en in de handel werd gebracht door de farmaceutische onderneming SmithKline Beecham plc (hierna: „SmithKline") onder de naam Seroxat

(paroxetine hydrochloride hemihydraat). Aangezien die twee geneesmiddelen hetzelfde werkzame bestanddeel bevatten, namelijk paroxetine, heeft Synthon Seroxat als referentiegeneesmiddel opgegeven.

31. Het Deense geneesmiddelenagentschap was van mening dat de twee geneesmiddelen inderdaad in wezen gelijkwaardig waren, zodat het Synthon een vergunning voor het in de handel brengen van Varox heeft verleend.

32. Op 30 oktober 2000 heeft SmithKline de geldigheid van die vergunning voor het in de handel brengen bestreden voor het Østre Landsret (Denemarken). Daarbij heeft zij met name de beoordeling van het Deense geneesmiddelenagentschap inzake de wezenlijke gelijkwaardigheid van de twee geneesmiddelen betwist. Bij beslissing van 19 februari 2003 heeft die rechter de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de vraag of twee geneesmiddelen die hetzelfde werkzame bestanddeel hebben, maar onder verschillende zoutvormen, toch als in wezen gelijkwaardig konden worden beschouwd.

33. In zijn arrest van 20 januari 2005, SmithKline Beecham [21], heeft het Hof geoordeeld dat een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel kan worden behandeld volgens de verkorte procedure wanneer dat geneesmiddel hetzelfde therapeutisch werkzame deel als het referentiegeneesmiddel bevat, zelfs in verbinding met een ander zout.

B — *Aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel in het Verenigd Koninkrijk volgens de procedure voor wederzijdse erkenning*

34. Terwijl de door SmithKline ingestelde procedure aanhangig was, heeft Synthon bij de Licensing Authority een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Varox in het Verenigd Koninkrijk ingediend volgens de procedure van wederzijdse erkenning bedoeld in artikel 28 van richtlijn 2001/83. Verzoekster heeft haar aanvraag gebaseerd op de door het Deense geneesmiddelenagentschap afgegeven vergunning.

35. Bij brief van 19 januari 2001 heeft de Licensing Authority Synthons aanvraag om wederzijdse erkenning afgewezen op grond dat verschillende zouten van hetzelfde werkzame bestanddeel (in casu paroxetinemesilaat en paroxetine hydrochloride hemihydraat) een verschillende kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling hebben en dus niet als in

21 — C-74/03, Jurispr. blz. I-595.

wezen gelijkwaardig kunnen worden beschouwd.

36. Op 12 februari 2001 heeft Synthon de Licensing Authority meegedeeld dat het Koninkrijk Spanje, de Portugese Republiek en het Koninkrijk Noorwegen ook hadden geweigerd om de door de Deense autoriteiten afgegeven vergunning voor het in de handel brengen te erkennen, wegens uiteenlopende opvattingen over de rechtsgrondslag van de aanvraag.

37. Op 21 november 2002 heeft verzoekster een tweede aanvraag om wederzijdse erkenning ingediend, die opnieuw door de Licensing Authority is afgewezen.

38. Op 28 februari 2003 heeft Synthon bij de High Court of Justice een beroep tot nietigverklaring van die beslissing ingesteld.

39. Verzoekster heeft met name betoogd dat de Licensing Authority krachtens richtlijn 2001/83 gehouden was om binnen negentig dagen de door het Deense geneesmiddelenagentschap afgegeven vergunning voor het in de handel brengen te erkennen, behoudens wanneer zij van oordeel was dat er een risico voor de volksgezondheid bestond, hetgeen zij in casu niet heeft aangevoerd. Bovendien heeft Synthon betoogd dat de administratieve praktijk van de Licensing Authority volgens welke verschillende zouten van hetzelfde werkzame bestanddeel op zich niet als in wezen gelijkwaardig konden worden beschouwd, in strijd was met het gemeenschapsrecht. In dit verband heeft verzoekster aangevoerd dat de weigering van de Britse autoriteiten om de door de referentielidstaat afgegeven vergunning voor het in de handel brengen te erkennen, een voldoende gekwalificeerde schending van het gemeenschapsrecht was in de zin van het arrest van het Hof Brasserie du pêcheur en Factortame [22], en zij heeft uit dien hoofde een schadevergoeding gevorderd.

40. Uit de uiteenzetting die de verwijzende rechter van de feiten heeft gegeven, blijkt dat de Licensing Authority verzoeksters aanvragen niet heeft afgewezen om de in artikel 29 van richtlijn 2001/83 gegeven reden, namelijk een risico voor de volksgezondheid.

III — Prejudiciële vragen

41. Aangezien hij twijfel had over de uitlegging van het gemeenschapsrecht, heeft de

22 — Arrest van 5 maart 1996 (C-46/93 en C-48/93, Jurispr. blz. I-1029).

verwijzende rechter de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

„1) Is het wanneer:

— bij [de betrokken lidstaat] een aanvraag wordt ingediend krachtens artikel 28 van [richtlijn 2001/83], voor wederzijdse erkenning in de betrokken lidstaat van een door [de referentielidstaat] verleende vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel,

— die vergunning voor het in de handel brengen door de referentielidstaat is verleend volgens de verkorte aanvraagprocedure van artikel 10, lid 1, sub a-iii, van [richtlijn 2001/83] op de grond dat het [betrokken] geneesmiddel in wezen gelijkwaardig is aan [het referentiegeneesmiddel],

— de betrokken lidstaat de aanvraag aan een validatieprocedure onderwerpt en daarbij controleert of ze de door de artikelen 8, 10, lid 1, sub a-iii, en 28 van [richtlijn 2001/83] vereiste gegevens en bescheiden bevat en of de verstrekte gegevens verenigbaar zijn met de rechtsgrondslag van de aanvraag;

a) verenigbaar met [deze] richtlijn, met name met artikel 28, dat de betrokken lidstaat controleert of het [betrokken] geneesmiddel in wezen gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel (zonder een materiële beoordeling uit te voeren) en de aanvraag niet aanvaardt en onderzoekt en de door de referentielidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen niet erkent op de grond dat hij van oordeel is dat het [betrokken] geneesmiddel niet in wezen gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel? of

b) is de betrokken lidstaat krachtens artikel 28, lid 4, van [richtlijn 2001/83] verplicht, de door de referentielidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen te erkennen binnen negentig dagen na de ontvangst van de aanvraag en van het beoordelingsrapport, behoudens wanneer de betrokken lidstaat zich beroept op de procedure van de artikelen 29 tot en met 34 van

[deze] richtlijn (die toepassing vindt wanneer er redenen zijn om aan te nemen dat de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel een risico voor de volksgezondheid kan opleveren in de zin van artikel 29 van [die] richtlijn)?

2) Indien de eerste vraag, sub a, ontkennend moet worden beantwoord en het antwoord op de eerste vraag, sub b, bevestigend luidt, en wanneer de betrokken lidstaat de aanvraag in het stadium van de validatie afwijst op de grond dat het [betrokken geneesmiddel] niet in wezen gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel en daarbij de door de referentielidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen niet erkent en zich niet beroept op de procedure van de artikelen 29 tot en met 34 van [richtlijn 2001/83], is de niet-erkenning door de betrokken lidstaat van de door de referentielidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen dan een voldoende gekwalificeerde schending van het gemeenschapsrecht in de zin van de tweede voorwaarde van het arrest Brasserie du Pêcheur en Factortame […]? Subsidiair, aan de hand van welke factoren moet de nationale rechter bepalen of die niet-erkenning een voldoende gekwalificeerde schending is?

3) Wanneer de niet-erkenning door de betrokken lidstaat van de door de referentielidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in de eerste vraag haar grondslag vindt in een algemeen beleid van de betrokken lidstaat, volgens hetwelk verschillende zouten van hetzelfde werkzame bestanddeel rechtens niet kunnen worden geacht in wezen gelijkwaardig te zijn, is de niet-erkenning door de betrokken lidstaat van de door de referentielidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen dan een voldoende gekwalificeerde schending van het gemeenschapsrecht in de zin van de tweede voorwaarde van het arrest Brasserie du pêcheur en Factortame […]? Subsidiair, aan de hand van welke factoren moet de nationale rechter bepalen of die niet-erkenning een voldoende gekwalificeerde schending is?"

42. Sinds de indiening van het onderhavige verzoek om een prejudiciële beslissing zou de Licensing Authority haar beslissingspraktijk gewijzigd hebben naar aanleiding van de wijzigingen die aan richtlijn 2001/83 zijn aangebracht bij richtlijn 2003/63/EG van de Commissie van 25 juni 2003. [23] Die autoriteit zou thans de aanvragen aanvaarden waarin wordt aangevoerd dat geneesmiddelen met verschillende zouten van hetzelfde werkzame bestanddeel in wezen gelijkwaardig zijn.

23 — PB L 159, blz. 46.

43. Synthon heeft dan ook in april 2005 een derde aanvraag om wederzijdse erkenning van de door de Deense autoriteiten afgegeven vergunning voor het in de handel brengen van Varox ingediend. De Licensing Authority heeft op 6 februari 2006 een vergunning voor het in de handel brengen van dat geneesmiddel verleend.

IV — Analyse

44. Na een onderzoek van de eerste prejudiciële vraag zal ik de tweede en de derde vraag van de verwijzende rechter samen behandelen.

A — *Eerste prejudiciële vraag*

45. Met zijn eerste prejudiciële vraag wenst de verwijzende rechter in wezen van het Hof te vernemen of een lidstaat waarbij krachtens artikel 28 van richtlijn 2001/83 een aanvraag om wederzijdse erkenning van een door de referentielidstaat volgens een verkorte procedure afgegeven vergunning voor het in de handel brengen is ingediend, die aanvraag kan afwijzen op grond dat het betrokken geneesmiddel volgens hem niet in wezen gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel.

46. Het Hof moet dus uitsprak doen over de omvang van de beoordelingsbevoegdheid waarover een lidstaat beschikt in het kader van de procedure van wederzijdse erkenning bedoeld in artikel 28 van richtlijn 2001/83.

1. Opmerkingen van partijen

47. Naast Synthon hebben ook SmithKline, de Commissie, de Republiek Polen, het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland en het Koninkrijk Noorwegen opmerkingen ingediend over de vragen van de verwijzende rechter.

48. Synthon, de Commissie en de Republiek Polen betogen in wezen dat artikel 28 van richtlijn 2001/83 zich ertegen verzet dat een lidstaat een aanvraag om wederzijdse erkenning van een door een andere lidstaat volgens de verkorte procedure van artikel 10, lid 1, sub a-iii, van die richtlijn afgegeven vergunning voor het in de handel brengen afwijst op grond dat het betrokken geneesmiddel niet in wezen gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel. Zij zijn van mening dat iedere lidstaat verplicht is om binnen negentig dagen een door een andere nationale autoriteit

verleende vergunning voor het in de handel brengen te erkennen, behoudens wanneer hij zich op de uitzondering van artikel 29, lid 1, van die richtlijn beroept.

49. Zoals de Commissie en de Republiek Polen erkennen, heeft de betrokken lidstaat uiteraard de mogelijkheid om krachtens artikel 28 van richtlijn 2001/83 een „validatieprocedure" toe te passen, en zo toezicht uit te oefenen op de administratieve regelmatigheid van het door de aanvrager ingediende dossier. Het gaat echter slechts om een formele procedure, die een betrokken lidstaat niet toelaat om de door een andere lidstaat gedane beoordeling opnieuw te verrichten teneinde te bepalen of het toegelaten geneesmiddel inderdaad in wezen gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel.

50. Bovendien merkt Synthon op dat de benadering van de Licensing Authority ook in strijd is met de doelstellingen die worden nagestreefd met de vaststelling van een procedure van wederzijdse erkenning van vergunningen voor het in de handel brengen, en met name met de doelstelling om de nutteloze herhaling van de toxicologische, farmacologische en klinische proeven in het kader van de beoordeling van het betrokken geneesmiddel te voorkomen.

51. Het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland en het Koninkrijk Noorwegen delen die mening niet. Zij herinneren er in de eerste plaats aan dat de aanvrager ter verkrijging van de wederzijdse erkenning van een vergunning voor het in de handel brengen krachtens artikel 28 van richtlijn 2001/83, een aanvraag moet indienen, vergezeld van de „in artikel 8, in artikel 10, lid 1, en in artikel 11 [van die richtlijn] genoemde gegevens en bescheiden". Zo is het volgens hen noodzakelijk dat de betrokken lidstaat de juridische geldigheid van die aanvraag verifieert. Bijgevolg moet de betrokken lidstaat in het kader van een verkorte procedure controleren of het betrokken geneesmiddel in wezen gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel. Indien dat niet het geval is, voldoet de aanvraag dus niet aan de voorwaarden van artikel 28, lid 2, van die richtlijn en is zij daarom ongeldig.

52. SmithKline benadrukt het onderscheid tussen de grondige wetenschappelijke beoordeling van het geneesmiddel die voorafgaat aan de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen, en de validatieprocedure, die daarentegen een onderdeel is van de toepassing van de procedure van wederzijdse erkenning van vergunningen voor het in de handel brengen. Met betrekking tot deze laatste procedure is SmithKline van mening dat zij, niettegenstaande de talrijke wijzigingen in de regelgeving en de verschillende instructies die de Commissie heeft gepubliceerd, de wezenlijke kenmerken van een nationaal goedkeuringssysteem behoudt. Bijgevolg blijven de betrokken lidstaten vrij om de gegrondheid van de door andere nationale autoriteiten afgegeven vergunningen te beoordelen.

2. Analyse

53. Ik ben net als Synthon, de Commissie en de Republiek Polen van mening dat een lidstaat waarbij krachtens artikel 28 van richtlijn 2001/83 een aanvraag om wederzijdse erkenning van een door een andere lidstaat volgens een verkorte procedure afgegeven vergunning voor het in de handel brengen is ingediend, die aanvraag niet mag afwijzen op grond dat het betrokken geneesmiddel niet in wezen gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel.

54. Ik baseer mijn oordeel niet alleen op de bewoordingen van artikel 28 van die richtlijn, maar ook op de opzet en het doel van de in die bepaling bedoelde procedure van wederzijdse erkenning.

55. Alvorens die bepaling te onderzoeken, wil ik benadrukken dat artikel 28 van richtlijn 2001/83, zoals artikel 18 van die richtlijn, berust op het beginsel van wederzijdse erkenning van nationale vergunningen voor het in de handel brengen. Er moet echter een onderscheid worden gemaakt tussen beide procedures.

56. Artikel 18 van de bedoelde richtlijn heeft immers betrekking op het geval waarin een nationale autoriteit waarbij een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen is ingediend, door onderzoek van de door de aanvrager bij het dossier gevoegde gegevens en bescheiden vaststelt dat een andere nationale autoriteit reeds een vergunning voor dat geneesmiddel heeft afgegeven. Op die situatie had artikel 7 bis van richtlijn 65/65 betrekking. In de onderhavige zaak zijn de omstandigheden anders.

57. Artikel 28 van richtlijn 2001/83 betreft daarentegen het geval waarin *formeel* een aanvraag om wederzijdse erkenning van een vergunning voor het in de handel brengen bij een lidstaat is *ingediend*. Dat is in casu het geval. De werkingssfeer en de modaliteiten voor de toepassing van die procedure waren vastgesteld in de artikelen 9 en 10 van richtlijn 75/319 alvorens zij in nagenoeg identieke bewoordingen werden gecodificeerd in de artikelen 28 en 29 van richtlijn 2001/83.

a) Bewoordingen van artikel 28 van richtlijn 2001/83, in samenhang met de opzet van de in die bepaling vastgelegde procedure

58. Ik herinner eraan dat artikel 28 van richtlijn 2001/83 is opgenomen in hoofdstuk 4, getiteld „Wederzijdse vergunningerkenning". Het bepaalt de voorwaarden waaronder een door een lidstaat afgegeven vergun-

ning voor het in de handel brengen kan worden erkend in een andere lidstaat.

59. Artikel 28, lid 4, van die richtlijn preciseert zoals gezegd dat „[b]ehoudens in het in artikel 29, lid 1, bedoelde uitzonderlijke geval […] elke lidstaat binnen negentig dagen na de ontvangst van de aanvraag en van het beoordelingsrapport de door de referentielidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen [erkent]".

60. Het voorbehoud van artikel 29, lid 1, van die richtlijn berust, zoals wij zullen zien, op het bestaan van een mogelijk risico voor de volksgezondheid.

61. Artikel 28, lid 4, van richtlijn 2001/83 is algemeen geformuleerd ten gunste van de wederzijdse erkenning van vergunningen voor het in de handel brengen.

62. De bewoordingen van die bepaling zijn ondubbelzinnig. Het gaat, zoals de gemeenschapsrechter heeft opgemerkt, om een dwingende methode. [24]

24 — Arrest Gerecht van 31 januari 2006, Merck Sharp & Dohme e. a./Commissie (T-273/03, Jurispr. blz. II-141, punt 87 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

63. Een lidstaat waarbij een aanvraag om wederzijdse erkenning is ingediend, is dus, behoudens wanneer hij zich op het voorbehoud van artikel 29, lid 1, van richtlijn 2001/83 beroept, gehouden om de door de referentielidstaat afgegeven vergunning voor het in de handel brengen te erkennen.

64. Voor een goed begrip van de verplichtingen die een procedure van wederzijdse erkenning voor een lidstaat meebrengt, moeten de grondslagen van die procedure worden verduidelijkt.

65. De procedure van wederzijdse erkenning berust in de eerste plaats op de eenheid van het recht. De erkenning van een vergunning voor het in de handel brengen vereist immers dat er overeenstemming is tussen de verschillende nationale stelsels voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen. De communautaire farmaceutische wetgeving harmoniseert volledig de voorwaarden voor het in de handel brengen van geneesmiddelen en met name de voorwaarden voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen. Zij stelt regels vast met betrekking tot de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften die de lidstaten moeten invoeren om de bevoegde autoriteiten in staat te stellen zich uit te spreken op basis van eenvormige proeven en aan de hand van gemeenschappelijke criteria. Zij stelt ook de voorwaarden vast waaronder geneesmiddelen moeten worden vervaardigd, ingevoerd en geëtiketteerd.

66. De procedure van wederzijdse erkenning berust vervolgens op het wederzijdse vertrouwen tussen de lidstaten.

67. In het kader van die procedure is het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen namelijk niet langer een beslissing die wordt genomen op basis van het recht van de betrokken lidstaat. Deze moet zich immers verlaten op het onderzoek en de wetenschappelijke beoordeling van de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat.

68. In die zin beschikt de betrokken lidstaat over een zeer beperkte beoordelingsmarge. Gelet op de bewoordingen van artikel 28 van richtlijn 2001/83 bestaat zijn taak er enkel in, na te gaan of de aanvraag om wederzijdse erkenning in overeenstemming is met de voorschriften van artikel 28, lid 2.

69. De betrokken lidstaat moet zich er dus van vergewissen dat het bij hem ingediende dossier de in de artikelen 8 en 10 van die richtlijn bedoelde gegevens en bescheiden bevat, alsmede de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel. Hij moet ook nagaan of dat dossier volledig gelijk is aan het door de referentielidstaat aanvaarde dossier en of de aanvrager de toevoegingen aan of de wijzigingen van dat dossier heeft vermeld.

70. Anders dan in het kader van het in artikel 19 van richtlijn 2001/83 beschreven onderzoek van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, kan de lidstaat waarop een aanvraag om wederzijdse erkenning betrekking heeft, dus enkel toezicht uitoefenen op het strikt juridische aspect van de aanvraag. Mijns inziens kan hij dan ook niet de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen opnieuw ten gronde onderzoeken en de in dit verband reeds door de referentielidstaat verrichte controles herhalen. Hij kan evenmin beslissen om het geneesmiddel aan aanvullende controles te onderwerpen of van de aanvrager eisen dat hij een volledig dossier voorlegt dan artikel 28, lid 2, van die richtlijn verlangt.

71. Tot slot beperkt de procedure van wederzijdse erkenning de redenen waarom een lidstaat de erkenning van een vergunning voor het in de handel brengen kan weigeren, hetgeen eraan in de weg staat dat hij een discretionaire bevoegdheid uitoefent.

72. Zo kan de betrokken lidstaat zich krachtens artikel 28, lid 4, van richtlijn 2001/83 enkel op het voorbehoud van artikel 29, lid 1, van die richtlijn beroepen om de door de referentielidstaat afgegeven vergunning voor het in de handel brengen niet tijdig te erkennen. Hij moet bijgevolg aantonen „dat er redenen zijn om aan te nemen dat de vergunning voor […] het betrokken genees-

middel een risico voor de volksgezondheid kan opleveren". [25]

73. Dat voorbehoud is de enige uitzondering op het beginsel van wederzijdse erkenning van vergunningen voor het in de handel brengen.

74. Zoals iedere afwijking op een beginsel, moet het strikt worden uitgelegd.

75. Het begrip „risico voor de volksgezondheid" in de zin van artikel 1, punt 28, van richtlijn 2001/83 omvat de risico's die verbonden zijn met de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel. [26] De betrokken lidstaat hoeft niet aan te tonen dat er een risico voor de volksgezondheid bestaat. Volgens artikel 29, lid 1, van die richtlijn moet hij enkel aantonen dat er „redenen" zijn om dat aan te nemen. Volgens punt 12 van de considerans van die richtlijn moeten deze redenen echter „gegrond" zijn.

76. De betrokken lidstaat kan aldus de bevindingen van de referentielidstaat in het kader van de beoordeling van het geneesmiddel aan de orde stellen [27] indien er wetenschappelijke gegevens zijn waaruit men zou kunnen afleiden dat het betrokken geneesmiddel niet voldoet aan de gestelde voorwaarden inzake veiligheid, werkzaamheid of kwaliteit. Mijns inziens kan een lidstaat waarbij een aanvraag om wederzijdse erkenning is ingediend, enkel in dit kader de beoordeling van de referentielidstaat bestrijden, en dit uit hoofde van het voorzorgsbeginsel. Overeenkomstig artikel 29, lid 1, van richtlijn 2001/83 moet de betrokken lidstaat bijgevolg zijn redenen uitvoerig vermelden en, naar mijn mening, de wetenschappelijke gegevens voorleggen op basis waarvan hij oordeelt dat het in de handel brengen van het geneesmiddel een risico voor de volksgezondheid kan opleveren.

77. Ingeval de betrokken lidstaat twijfel heeft bij de werkzaamheid, de kwaliteit of de veiligheid van het geneesmiddel, heeft de gemeenschapswetgever niet voorzien dat hij op eigen initiatief de aanvraag om wederzijdse erkenning kan afwijzen. Hij heeft daarentegen in artikel 29 van richtlijn 2001/83 een procedure van overleg tussen alle betrokken

25 — Dit voorbehoud is de uitdrukking van het voorzorgsbeginsel. Het is ook een legitieme reden in de zin van artikel 30 EG.

26 — Zie ook richtsnoeren van de Commissie van maart 2006 voor de definitie van een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid, als bedoeld in artikel 29, leden 1 en 2, van richtlijn 2001/83 (PB C 133, blz. 5). De richtsnoeren betreffen artikel 29, leden 1 en 2, van die richtlijn, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (PB L 136, blz. 34).

27 — Volgens artikel 28, lid 1, van richtlijn 2001/83 moet de referentielidstaat voor het geneesmiddel een beoordelingsrapport opstellen, bijwerken en aan de betrokken lidstaat meedelen. Overeenkomstig artikel 28, lid 4, van die richtlijn bevat dat rapport de opmerkingen van de referentielidstaat over de resultaten van de analytische, farmacologisch-toxicologische en klinische proeven op het geneesmiddel, en moet het bovendien worden bijgewerkt „zodra nieuwe gegevens beschikbaar komen die voor de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel van belang zijn".

lidstaten en van arbitrage op communautair niveau vastgesteld. [28]

78. Die procedure moet de lidstaten in staat stellen gemeenschappelijke beslissingen te nemen inzake vergunningen voor het in de handel brengen. Het is dus enkel in het kader van die procedure dat de geschilpunten wetenschappelijk worden beoordeeld en dat wordt beslist welk gevolg moet worden gegeven aan de aanvraag om wederzijdse erkenning. [29]

79. Zoals de gemeenschapsrechter heeft opgemerkt, gaat het ook om een dwingende procedure. [30]

80. Gelet op het voorgaande beschikt een lidstaat waarbij krachtens artikel 28 van richtlijn 2001/83 een aanvraag om wederzijdse erkenning van een vergunning voor het in de handel brengen is ingediend, slechts over een zeer beperkte beoordelingsmarge. Die bepaling verleent de betrokken lidstaat geenszins de bevoegdheid om de erkenning van een vergunning te doen afhangen van andere voorwaarden dan die welke in artikel 29, lid 1, van die richtlijn zijn gesteld.

81. Deze uitlegging van artikel 28 van die richtlijn geldt mijns inziens ongeacht of de referentielidstaat de vergunning voor het in de handel brengen heeft afgegeven volgens de normale procedure van artikel 8 van richtlijn 2001/83 dan wel volgens de verkorte procedure van artikel 10, lid 1, van die richtlijn. [31]

82. Zoals gezegd, hoeft de aanvrager bij laatstgenoemde procedure niet de resultaten van de toxicologische, farmacologische en klinische proeven te verschaffen indien hij aantoont dat het betrokken geneesmiddel „in wezen gelijkwaardig" is aan een geneesmiddel dat al minstens zes of tien jaar in de Gemeenschap is toegelaten en dat in de lidstaat waarop de aanvraag betrekking heeft, in de handel wordt gebracht. In dat geval beroept de bevoegde autoriteit zich op de toxicologische, farmacologische en klinische gegevens betreffende het referentiegeneesmiddel. Door die procedure kan de voorbereidingstijd voor een vergunningaanvraag worden verminderd, aangezien de aanvrager een deel van de in artikel 8, lid 3, sub i, van richtlijn 2001/83 vermelde proeven niet hoeft uit te voeren. Overeenkomstig punt 10 van de considerans van die richtlijn maakt de verkorte procedure het ook mogelijk, om redenen van openbare orde, te voorkomen dat de proeven op mens of dier zonder dwingende noodzaak worden herhaald.

28 — Volgens die bepaling moeten de betrokken lidstaten eerst trachten overeenstemming te bereiken over de met betrekking tot de aanvraag te nemen maatregelen. Indien zij daar niet in slagen, wordt de aangelegenheid aan het comité voor farmaceutische specialiteiten voorgelegd met het oog op een met redenen omkleed advies overeenkomstig artikel 32 van richtlijn 2001/83. De definitieve beschikking wordt ten slotte vastgesteld door de Commissie aan het einde van de procedure van de artikelen 33 en 34 van die richtlijn.

29 — Zie punt 12 van de considerans van richtlijn 2001/83.

30 — Arrest Merck Sharp & Dohme e.a./Commissie, reeds aangehaald (punt 87 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

31 — Er dient immers in herinnering te worden gebracht dat in de onderhavige zaak de vergunning voor het in de handel brengen die door het Deense geneesmiddelenagentschap aan Synthon is verleend volgens de verkorte procedure, die ten tijde van de feiten in het hoofdgeding was neergelegd in artikel 4, tweede alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65 [gecodificeerd in artikel 10, lid 1, sub a-iii, van richtlijn 2001/83].

83. Op die procedure wordt uitdrukkelijk gedoeld in artikel 28, lid 2, van richtlijn 2001/83, waarin — zoals gezegd — de voorwaarden worden gepreciseerd waaronder een aanvraag om wederzijdse erkenning kan worden ingediend. Volgens die bepaling moet de houder van de vergunning bij zijn aanvraag om wederzijdse erkenning de „in artikel 8, in *artikel 10, lid 1*, en in artikel 11 genoemde gegevens en bescheiden" [32] voegen. Hierdoor heeft de gemeenschapswetgever de aanvrager dus in staat willen stellen, de erkenning te verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen die hij hetzij in het kader van een normale procedure, hetzij in het kader van een verkorte procedure zou hebben verkregen.

84. Voorts maakt de gemeenschapswetgever in artikel 28, lid 4, van richtlijn 2001/83 bij de uitvoering van de procedure van wederzijdse erkenning geen enkel onderscheid naargelang de vergunning is afgegeven volgens de normale procedure of volgens de verkorte procedure.

85. Dat wordt verklaard door het feit dat een vergunning voor het in de handel brengen die volgens een verkorte procedure is afgegeven, dezelfde waarborgen inzake veiligheid en doeltreffendheid biedt als een vergunning die in het kader van een normale procedure is verleend. Zoals het Hof heeft opgemerkt, versoepelt de verkorte procedure niet de veiligheids- en werkzaamheidsnormen voor geneesmiddelen. [33]

86. Hoewel de aanvrager de resultaten van de toxicologische, farmacologische en klinische proeven op het geneesmiddel niet hoeft mee te delen, blijft hij immers gehouden aan te tonen dat dit „in wezen gelijkwaardig" is aan een geneesmiddel dat al minstens zes of tien jaar volgens de geldende communautaire bepalingen in de Gemeenschap is toegelaten en dat in de lidstaat waarop de aanvraag betrekking heeft, in de handel wordt gebracht.

87. De gemeenschapswetgever heeft het begrip „in wezen gelijkwaardig" geneesmiddel niet gedefinieerd, maar het Hof heeft dat in het arrest Generics (UK) e.a. van 3 december 1998 [34] wel gedaan.

32 — Eigen cursivering.

33 — Arrest van 5 oktober 1995, Scotia Pharmaceuticals (C-440/93, Jurispr. blz. I-2851, punt 17).

34 — C-368/96, Jurispr. blz. I-7967, punt 36.

88. Gelet op die rechtspraak moet de aanvrager die stelt dat twee geneesmiddelen in wezen gelijkwaardig zijn, aantonen dat het betrokken geneesmiddel dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen en dezelfde farmaceutische vorm heeft als het referentiegeneesmiddel. Hij moet ook aantonen dat die twee geneesmiddelen biologisch equivalent [35] zijn, en dat het geneesmiddel waarvoor hij een vergunning voor het in de handel brengen aanvraagt, niet aanzienlijk van het referentiegeneesmiddel verschilt wat de veiligheid of werkzaamheid betreft.

89. Gelet op het voorgaande, en met name op de bewoordingen van artikel 28 van richtlijn 2001/83, ben ik van mening dat een lidstaat waarbij een aanvraag om wederzijdse erkenning van een volgens een verkorte procedure afgegeven vergunning voor het in de handel brengen is ingediend, die aanvraag op dezelfde wijze moet onderzoeken als een aanvraag betreffende een vergunning voor het in de handel brengen die in het kader van een normale procedure is verleend.

90. Hij kan dus enkel onderzoeken of de aanvraag in overeenstemming is met de voorschriften van artikel 28, lid 2, van die richtlijn. In dat geval kan de betrokken lidstaat zich evenmin op nieuwe wetenschappelijke beoordelingen van het geneesmiddel beroepen. Mijns inziens kan hij niet de reeds door de referentielidstaat verrichte controles herhalen en in dit kader opnieuw onderzoeken of het geneesmiddel in wezen gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel. Een dergelijke handelwijze zou per definitie in strijd zijn met het beginsel van wederzijdse erkenning. Zij zou bovendien iedere nuttige werking ontnemen aan de overleg- en arbitrageprocedure die is vastgesteld door de gemeenschapswetgever, die wil dat de wetenschappelijke beoordeling van de geschilpunten op communautair niveau wordt verricht.

91. Bovendien blijft de lidstaat waarop een dergelijke aanvraag betrekking heeft, gehouden die vergunning te erkennen, behoudens wanneer hij zich kan beroepen op een objectieve reden inzake de bescherming van de volksgezondheid. In dat geval biedt richtlijn 2001/83 hem geen andere keuze dan de procedure van artikel 29 van die richtlijn in te leiden.

92. Daarom ben ik van mening dat artikel 28 van die richtlijn niet alleen eraan in de weg staat dat een lidstaat waarbij een aanvraag om wederzijdse erkenning van een door de referentielidstaat volgens de verkorte procedure afgegeven vergunning voor het in de handel brengen is ingediend, opnieuw onderzoekt of de twee geneesmiddelen in wezen gelijkwaardig zijn, maar ook dat hij die aanvraag kan afwijzen op grond dat het betrokken geneesmiddel niet in wezen gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel.

35 — Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer het om equivalente of alternatieve farmaceutische producten gaat en zij wat hun biologische beschikbaarheid (graad en hoeveelheid) betreft na toediening in dezelfde molaire dosis dermate gelijkwaardig zijn, dat zij in wezen dezelfde effecten hebben, wat betreft zowel de werkzaamheid als de veiligheid ervan [zie *richtsnoeren van de Commissie betreffende voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie (The rules governing medicinal products in the European Union)*, Eudralex, deel 3 C, Guidelines on medicinal products for human use, Efficacy, editie 1998, blz. 235].

93. Die uitlegging van artikel 28 van richtlijn 2001/83 wordt bevestigd door de geest en het doel van de door de gemeenschapswetgever vastgestelde procedure van wederzijdse erkenning.

b) Geest en doel van de procedure van wederzijdse erkenning

94. Bij de uitlegging van artikel 28 van richtlijn 2001/83 moet ook rekening worden gehouden met de door de gemeenschapswetgever nagestreefde doelstellingen. [36]

95. Zoals gezegd, is die bepaling opgenomen in hoofdstuk 4 van richtlijn 2001/83, getiteld „Wederzijdse vergunningerkenning". Met de invoering van een procedure van „wederzijdse erkenning" streeft de gemeenschapswetgever verschillende doelstellingen na.

96. Het opgezette systeem moet het om te beginnen mogelijk maken om bij het beheer van de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, het hoogste niveau van bescherming van de gezondheid te waarborgen. [37] Het moet de Europese burgers waarborgen dat de geneesmiddelen die in de handel mogen worden gebracht, zijn beoordeeld aan de hand van strenge wetenschappelijke normen inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid en dat die geneesmiddelen in de gehele Europese Unie in dezelfde omstandigheden zullen worden gebruikt. Het voorbehoud van artikel 29, lid 1, van richtlijn 2001/83, inzake de bescherming van de volksgezondheid, maakt het bij wetenschappelijke onzekerheid mogelijk, zich te verlaten op een aan de lidstaten gemeenschappelijke wetenschappelijke beoordeling. Aan de hand van die procedure kan dus de uniformiteit van de beslissingen tot het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen, in de gehele Unie worden gewaarborgd.

97. Naast de bescherming van de volksgezondheid, heeft de procedure van wederzijdse erkenning vervolgens tot doel, het vrije verkeer van geneesmiddelen in de gemeenschappelijke markt te vergemakkelijken en de ontwikkeling van de farmaceutische industrie aan te moedigen. [38] Daartoe beoogt die procedure de nationale vergunningen voor het in de handel brengen te harmoniseren door de veelvuldige beoordelingen en uiteenlopende toetsingen van de bevoegde nationale autoriteiten weg te nemen. Zij biedt de farmaceutische ondernemingen dan ook een snellere toegang tot de Europese gemeenschappelijke markt, door de duur van de nationale administratieve procedures te verminderen en door een rationeler gebruik van de voor de

36 — Zie voor een recente toepassing door het Hof van deze uitleggingsmethode, arrest van 15 april 2008, Impact (C-268/06, Jurispr. blz. I-2483, punt 110 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

37 — Ik herinner eraan dat volgens punt 2 van de considerans van richtlijn 2001/83 de bescherming van de volksgezondheid als „voornaamste doelstelling" wordt aangemerkt.

38 — Punt 3 van de considerans van richtlijn 2001/83.

toelating van en het toezicht op geneesmiddelen vereiste middelen mogelijk te maken. [39]

98. Gelet op de doelstellingen van artikel 28 van richtlijn 2001/83 kan ik het niet eens zijn met de door het Verenigd Koninkrijk gesuggereerde uitlegging dat een lidstaat waarbij een aanvraag om wederzijdse erkenning is ingediend, de aanvraag opnieuw kan onderzoeken en ze kan afwijzen om andere redenen dan het bestaan van een mogelijk risico voor de volksgezondheid.

99. Bij een dergelijke uitlegging zou het beginsel van wederzijdse erkenning — de hoeksteen van artikel 28 van richtlijn 2001/83 — worden uitgehold.

100. Indien de betrokken lidstaat de aanvraag om wederzijdse erkenning op dezelfde wijze zou kunnen onderzoeken en beoordelen als een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, zou dit immers de procedure van wederzijdse erkenning elke zin ontnemen. Bij een dergelijke uitlegging zou er een gevaar voor uiteenlopende toetsingen door de nationale autoriteiten bestaan. Bovendien zou het beroep op nieuwe wetenschappelijke beoordelingen van het geneesmiddel door de betrokken lidstaat, kunnen worden uitgelegd als een blijk van wantrouwen tegenover de controles die reeds door de bevoegde autoriteiten van de referentielidstaat zijn verricht. Een dergelijke handelwijze zou dus tot gevolg hebben dat het wederzijdse vertrouwen waardoor de lidstaten zich ter zake moeten laten leiden, wordt tenietgedaan.

101. Bovendien zou er, indien de betrokken lidstaat op eigen initiatief een aanvraag om wederzijdse erkenning zou kunnen afwijzen, geen enkele uniformiteit zijn tussen de nationale vergunningen voor het in de handel brengen, en een dergelijke houding zou de daartoe door de gemeenschapswetgever vastgestelde overleg- en arbitrageprocedure elke nuttige werking ontnemen.

102. Tot slot zou, indien de betrokken lidstaat zich op een andere reden dan die welke uitdrukkelijk in artikel 29, lid 1, van richtlijn 2001/83 is vermeld, zou mogen beroepen om een vergunning voor het in de handel brengen niet te erkennen, een dergelijke handelwijze tot gevolg hebben dat de omvang van de verplichting van artikel 28, lid 4, van die richtlijn wordt beperkt.

103. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof dus in overweging voor recht te verklaren dat artikel 28 van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat een lidstaat waarbij een aanvraag om wederzijdse erkenning van een door de referentielidstaat volgens de verkorte procedure van artikel 10, lid 1, sub a-iii, van die richtlijn afgegeven vergunning voor het in de handel brengen is ingediend, die vergun-

39 — Punt 15 van de considerans van die richtlijn.

ning binnen een termijn van negentig dagen na ontvangst van de aanvraag en het beoordelingsrapport moet erkennen, behoudens wanneer hij zich beroept op het voorbehoud van artikel 29, lid 1, van die richtlijn, inzake het bestaan van een mogelijk risico voor de volksgezondheid.

104. Bijgevolg ben ik van mening dat artikel 28 van richtlijn 2001/83 zich ertegen verzet dat de betrokken lidstaat in het kader van het onderzoek van de aanvraag om wederzijdse erkenning opnieuw controleert of de twee geneesmiddelen in wezen gelijkwaardig zijn, en de betrokken aanvraag afwijst op grond dat die twee geneesmiddelen niet in wezen gelijkwaardig zijn in de zin van artikel 10, lid 1, sub a-iii, van die richtlijn.

105. De verwijzende rechter wenst vervolgens te vernemen of de betrokken lidstaat in omstandigheden zoals die van het hoofdgeding een voldoende gekwalificeerde schending van het gemeenschapsrecht heeft begaan.

106. Ik zal de tweede en de derde prejudiciële vraag hierna samen onderzoeken.

B — *Tweede en derde prejudiciële vraag*

107. Met zijn tweede en derde prejudiciële vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of een lidstaat die een aanvraag om wederzijdse erkenning van een nationale vergunning voor het in de handel brengen heeft afgewezen op grond dat het betrokken geneesmiddel niet in wezen gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, en die vergunning dus niet heeft erkend volgens de voorwaarden van artikel 28 van richtlijn 2001/83, een voldoende gekwalificeerde schending van het gemeenschapsrecht heeft begaan in de zin van de tweede voorwaarde die het Hof in het vermelde arrest Brasserie du pêcheur en Factortame heeft gesteld.

108. De verwijzende rechter vraagt bovendien of die voorwaarde is vervuld wanneer het niet-optreden van de betrokken lidstaat berust op een algemene praktijk van die staat volgens welke verschillende zouten van hetzelfde therapeutisch werkzame deel in rechte niet als in wezen gelijkwaardig kunnen worden beschouwd.

1. Opmerkingen van partijen

109. Synthon en de Republiek Polen betogen dat, gelet op de duidelijkheid en de nauwkeurigheid van artikel 28 van richtlijn 2001/83 en op de beperkte beoordelingsmarge waarover de Licensing Authority beschikt, de weigering van deze laatste om een aanvraag om wederzijdse erkenning van de reeds in een andere lidstaat afgegeven vergunning voor het in de handel brengen in te willigen, een voldoende gekwalificeerde schending van het gemeenschapsrecht vormt.

110. Bovendien betoogt Synthon dat de administratieve praktijk van de Licensing Authority, waarop de weigering om de betrokken aanvraag om wederzijdse erkenning te aanvaarden was gebaseerd, op zich een ernstige en kennelijke schending van het gemeenschapsrecht is die de toekenning van een schadevergoeding rechtvaardigt.

111. De Commissie en het Verenigd Koninkrijk zijn daarentegen van mening dat overeenkomstig de rechtspraak van het Hof de elementen die in aanmerking moeten worden genomen om te bepalen of sprake is van een „voldoende gekwalificeerde" schending van het gemeenschapsrecht, te weten de beoordelingsmarge die aan de lidstaten wordt gelaten, de vraag of de schending al dan niet opzettelijk is begaan, en de vraag of de onjuiste rechtsopvatting al dan niet verschoonbaar is, onder de uitsluitende bevoegdheid van de nationale rechter vallen. Bijgevolg hoeft het Hof in het kader van het hoofdgeding geen uitspraak te doen op dit punt.

112. Subsidiair zijn de Commissie en het Verenigd Koninkrijk van mening dat de inbreuk geen gekwalificeerde schending van het gemeenschapsrecht is, omdat de begrippen „in wezen gelijkwaardig product" en „generisch product" complex en zeer moeilijk te vatten zijn, zodat de benadering van de Licensing Authority niet onredelijk is.

113. Het Verenigd Koninkrijk voegt daaraan toe dat de inbreuk onopzettelijk is begaan. De nationale autoriteit heeft te goeder trouw gehandeld, rekening houdend met het feit dat er geen vaste communautaire rechtspraak ter zake was.

2. Analyse

114. Ik herinner eraan dat het beginsel van de aansprakelijkheid van de staat voor de schade die particulieren lijden als gevolg van schen-

dingen van het gemeenschapsrecht die hem kunnen worden toegerekend, door het Hof is erkend in het arrest van 19 november 1991, Francovich e.a.[40] Volgens het Hof is dit beginsel „inherent aan het systeem van het [EG-]Verdrag".[41]

115. Dat beginsel is sinds het voormelde arrest Brasserie du pêcheur en Factortame herhaaldelijk verder uitgewerkt wat de aansprakelijkheid van de staat voor handelingen van de wetgever of de administratie betreft. Het beginsel van de aansprakelijkheid van de staat — dat inherent is aan het systeem van het Verdrag — geldt voor alle gevallen van schending van het gemeenschapsrecht, ongeacht het orgaan van de staat waarvan de handeling of het verzuim de schending uitmaakt.[42]

116. Aan de verwijzende rechter moet dus worden geantwoord dat wanneer een schending van het gemeenschapsrecht door een lidstaat toe te rekenen is aan een overheidsorgaan, de benadeelde particulieren recht hebben op schadevergoeding wanneer aan drie voorwaarden is voldaan, te weten dat de geschonden rechtsregel ertoe strekt hun rechten toe te kennen, dat het om een voldoende gekwalificeerde schending gaat en dat er een rechtstreeks oorzakelijk verband bestaat tussen deze schending en de door de particulieren geleden schade.[43] Onder voorbehoud hiervan, moet de staat in het kader van het nationale aansprakelijkheidsrecht de gevolgen ongedaan maken van de schade die is veroorzaakt door een hem toe te rekenen schending van het gemeenschapsrecht, met dien verstande dat de door het nationale recht gestelde voorwaarden niet ongunstiger mogen zijn dan die welke voor gelijksoortige nationale vorderingen gelden, en niet van dien aard mogen zijn, dat zij het verkrijgen van schadevergoeding in de praktijk onmogelijk of uiterst moeilijk maken.

117. In het hoofdgeding blijkt duidelijk uit de verwijzingsbeslissing en de bewoordingen van de gestelde vraag, dat deze enkel betrekking heeft op de tweede in de rechtspraak gestelde voorwaarde. Over de twee andere voorwaarden heeft de High Court of Justice geen vragen gesteld.

118. Het Hof heeft de aard van de betrokken schending verduidelijkt in het voormelde arrest Brasserie du pêcheur en Factortame. Het heeft twee situaties onderscheiden.

40 — C-6/90 en C-9/90, Jurispr. blz. I-5357 (punt 37).

41 — Ibidem (punt 35). Het Hof heeft deze formulering onveranderlijk overgenomen, met name in het voormelde arrest Brasserie du pêcheur en Factortame (punt 31) en in de arresten van 26 maart 1996, British Telecommunications (C-392/93, Jurispr. blz. I-1631, punt 38); 23 mei 1996, Hedley Lomas (C-5/94, Jurispr. blz. I-2553, punt 24); 8 oktober 1996, Dillenkofer e.a. (C-178/94, C-179/94, C-188/94–C-190/94, Jurispr. blz. I-4845, punt 20); 17 oktober 1996, Denkavit e.a. (C-283/94, C-291/94 en C-292/94, Jurispr. blz. I-5063, punt 47); 24 september 1998, Brinkmann (C-319/96, Jurispr. blz. I-5255, punt 24); 4 juli 2000, Haim (C-424/97, Jurispr. blz. I-5123, punt 26); 18 januari 2001, Stockholm Lindöpark (C-150/99, Jurispr. blz. I-493, punt 36); 28 juni 2001, Larsy (C-118/00, Jurispr. blz. I-5063, punt 34), en 30 september 2003, Köbler (C-224/01, Jurispr. blz. I-10239, punt 30).

42 — Arrest Brasserie du pêcheur en Factortame, reeds aangehaald (punten 31 en 32). Het Hof heeft die formulering met name overgenomen en nader uitgewerkt in het arrest van 1 juni 1999, Konle (C-302/97, Jurispr. blz. I-3099, punt 62), en in de reeds aangehaalde arresten Haim (punt 27), Larsy (punt 35) en Köbler (punt 36).

43 — Zie met name arrest van 25 januari 2007, Robins e.a. (C-278/05, Jurispr. blz. I-1053, punt 69 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

119. In de eerste plaats kan, wanneer de betrokken lidstaat op het tijdstip van de inbreuk niet voor normatieve keuzes stond en slechts een zeer beperkte of in het geheel geen beoordelingsmarge had, reeds de enkele inbreuk op het gemeenschapsrecht een voldoende gekwalificeerde schending vormen. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer het gemeenschapsrecht de nationale wetgever op een door het gemeenschapsrecht geregeld gebied resultaatsverplichtingen, gedragsverplichtingen [44] of verboden oplegt. Deze ruime opvatting inzake staatsaansprakelijkheid heeft het Hof herhaaldelijk toegepast, met name bij de niet-omzetting van een richtlijn [45], bij een omzetting waarbij de werking in de tijd van een richtlijn was miskend [46], en bij de weigering van de administratie om een uitvoervergunning af te geven, hoewel deze wegens het bestaan van harmonisatierichtlijnen op het betrokken gebied vrijwel automatisch had moeten worden toegekend. [47]

120. In de tweede plaats is het Hof van oordeel dat wanneer een lidstaat optreedt op een gebied waarin hij over een ruime beoordelingsbevoegdheid beschikt, hij slechts aansprakelijk kan worden gesteld wanneer er sprake is van een voldoende gekwalificeerde schending, dat wil zeggen wanneer hij bij de uitoefening van zijn regelgevende functie de grenzen van zijn bevoegdheden kennelijk en ernstig heeft miskend. [48]

121. Gelet op de evolutie van de rechtspraak van het Hof lijkt dit onderscheid echter niet langer relevant. Het Hof baseert zich thans immers in beide situaties op vergelijkbare criteria om het bestaan van een voldoende gekwalificeerde schending te beoordelen.

122. Om te bepalen of een inbreuk op het gemeenschapsrecht een voldoende gekwalificeerde schending van het gemeenschapsrecht is, dient volgens het Hof rekening te worden gehouden met alle elementen die de aan de nationale rechter voorgelegde situatie kenmerken. [49]

123. Die elementen zijn onder meer de mate van duidelijkheid en nauwkeurigheid van de geschonden regel en de omvang van de beoordelingsmarge die de geschonden regel de nationale autoriteiten laat, de vraag of al dan niet opzettelijk een schending is begaan of schade is veroorzaakt, de vraag of een eventuele onjuiste rechtsopvatting al dan

44 — Zie arrest Francovich e.a., reeds aangehaald (punt 46 verwijst naar de situatie van niet-omzetting van een richtlijn).

45 — Zie arrest Dillenkofer e.a., reeds aangehaald (punt 26).

46 — Zie arrest van 15 juni 1999, Rechberger e.a. (C-140/97, Jurispr. blz. I-3499, punt 51).

47 — Zie arrest Hedley Lomas, reeds aangehaald (punten 18, 28 en 29).

48 — Zie arrest Brasserie du pêcheur en Factortame, reeds aangehaald (punten 45, 47, 51 en 55).

49 — Zie arrest Robins e.a., reeds aangehaald (punt 76 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

niet verschoonbaar is, en de omstandigheid dat de handelwijze van een gemeenschapsinstelling heeft kunnen bijdragen tot het verzuim, de vaststelling of de instandhouding van met het gemeenschapsrecht strijdige nationale maatregelen of praktijken. [50]

124. Thans zij eraan herinnerd dat het Hof in het voormelde arrest Brasserie du pêcheur en Factortame heeft geoordeeld dat het „zijn beoordeling niet in de plaats [kan] stellen van die van de nationale rechterlijke instanties, die bij uitsluiting bevoegd zijn om de feiten van de hoofdzaken vast te stellen en de betrokken schendingen van het gemeenschapsrecht te kwalificeren". [51]

125. Wel heeft het Hof „het nuttig [geacht] bepaalde omstandigheden in herinnering te brengen die de nationale rechterlijke instanties in de beschouwing zouden kunnen betrekken". [52] Die rechtspraak is herhaaldelijk bevestigd. [53] Zij geldt ten volle in het geval van een vordering waarbij de staat aansprakelijk wordt gesteld voor schending van het gemeenschapsrecht door een overheidsorgaan. Overeenkomstig die rechtspraak zal ik, gelet op de elementen waarover ik beschik, enkele opmerkingen maken over het onderhavige geval.

126. Zoals in het kader van het onderzoek van de eerste vraag kon worden vastgesteld, laat artikel 28 van richtlijn 2001/83 de bevoegde nationale autoriteit een bijzonder beperkte beoordelingsmarge.

127. Zoals gezegd, zijn de bewoordingen van artikel 28, lid 4, van die richtlijn mijns inziens zeer duidelijk en nauwkeurig. Zij verplichten de lidstaat waarbij een aanvraag om wederzijdse erkenning van een vergunning voor het in de handel brengen is ingediend, om deze binnen een termijn van negentig dagen na ontvangst van de aanvraag en het beoordelingsrapport te erkennen, met als enige uitzondering het geval waarin deze lidstaat zich beroept op het uitdrukkelijk in artikel 29,

50 — Ibidem (punt 77 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Ik wijs erop dat het Hof geen enkele hiërarchie tussen deze criteria vaststelt.

51 — Punt 58 van het arrest. Sindsdien bevestigd door vaste rechtspraak [zie met name reeds aangehaalde arresten British Telecommunications (punt 41), Brinkmann (punt 26) en Stockholm Lindöpark (punt 38)].

52 — Arrest Brasserie du pêcheur en Factortame, reeds aangehaald (punt 58).

53 — Zie met name reeds aangehaalde arresten Konle (punt 59), Haim (punt 44), Stockholm Lindöpark (punt 38) en, recentelijk, Robins e.a. (punten 78-82). Ik wil er echter op wijzen dat het Hof in enkele arresten zelf het bestaan van een voldoende gekwalificeerde schending van het gemeenschapsrecht heeft beoordeeld. Ik verwijs in dit verband naar de reeds aangehaalde arresten British Telecommunications (punt 41), Brinkmann (punt 26) en Larsy (punt 40). In casu zal ik alleen enkele lijnen aangeven waarmee de nationale rechter bij zijn beoordeling rekening zal kunnen houden, en dit wegens de geest die de boventoon voert in het kader van het systeem van gerechtelijke samenwerking dat de prejudiciële verwijzing vormt.

lid 1, van die richtlijn bepaalde voorbehoud, inzake het bestaan van een mogelijk risico voor de volksgezondheid.

128. Bovendien ben ik van mening dat artikel 29 van richtlijn 2001/83 met alle noodzakelijke duidelijkheid de procedure beschrijft die een lidstaat moet inleiden wanneer hij twijfel heeft over de kwaliteit, de veiligheid of de werkzaamheid van een geneesmiddel.

129. De Commissie en het Verenigd Koninkrijk merken op dat het begrip „in wezen gelijkwaardig" geneesmiddel in artikel 10, lid 1, sub a-iii, van richtlijn 2001/83 complex en moeilijk te vatten is, zodat de door de Licensing Authority begane schending niet onredelijk is.

130. Dit argument lijkt mij irrelevant. Dat dit begrip aanleiding heeft kunnen geven tot uitleggingsmoeilijkheden, kan uiteraard problemen opleveren wanneer de referentielidstaat volgens de verkorte procedure een vergunning voor het in de handel brengen aflevert, maar kan mijns inziens geen gevolgen hebben in het kader van de erkenning van die vergunning door de betrokken lidstaat. Ik heb immers aangetoond dat de toepassing van de procedure van wederzijdse erkenning ondubbelzinnig is en het niet mogelijk maakt de beoordeling van de referentielidstaat opnieuw aan de orde te stellen om een andere reden dan die inzake een risico voor de volksgezondheid.

131. Bijgevolg lijkt de uitlegging die het Verenigd Koninkrijk aan artikel 28, lid 4, van richtlijn 2001/83 heeft gegeven, mijns inziens niet te kunnen worden aanvaard.

132. Door opnieuw een onderzoek uit te voeren dat de referentielidstaat reeds had verricht, door de aanvraag om wederzijdse erkenning af te wijzen om een andere reden dan die welke uitdrukkelijk in richtlijn 2001/83 is vermeld, en door de daartoe door die richtlijn voorziene procedure van overleg en wederzijdse bijstand niet in te leiden, komt de uitlegging van het Verenigd Koninkrijk er mijns inziens op neer dat het beginsel van wederzijdse erkenning en de overleg- en arbitrageprocedures van de artikelen 28 en 29 van richtlijn 2001/83 worden uitgehold en elke zin verliezen.

133. Een dergelijke uitlegging heeft dus tot gevolg dat wordt afgedaan aan de werking van het gemeenschapsrecht, hetgeen onverenigbaar is met de aan de aard van dat recht inherente eisen.

134. Bijgevolg mag worden gesteld dat, in omstandigheden zoals die van het hoofdgeding, de uitlegging waar de betrokken lidstaat van is uitgegaan inzake de betekenis en de strekking van artikel 28 van richtlijn 2001/83, een gekwalificeerde schending van het gemeenschapsrecht kan vormen.

V — Conclusie

135. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging de prejudiciële vragen van de High Court of Justice als volgt te beantwoorden:

„1) Artikel 28 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, moet aldus worden uitgelegd dat een lidstaat waarbij een aanvraag om wederzijdse erkenning van een door een andere lidstaat volgens de verkorte procedure van artikel 10, lid 1, sub a-iii, van richtlijn 2001/83 afgegeven vergunning voor het in de handel brengen is ingediend, die vergunning binnen een termijn van negentig dagen na ontvangst van de aanvraag en het beoordelingsrapport moet erkennen, behoudens wanneer hij zich beroept op het voorbehoud van artikel 29, lid 1, van richtlijn 2001/83, inzake het bestaan van een mogelijk risico voor de volksgezondheid.

2) Artikel 28 van richtlijn 2001/83 verzet zich ertegen dat een lidstaat waarbij een aanvraag om wederzijdse erkenning van een door een andere lidstaat volgens de verkorte procedure van artikel 10, lid 1, sub a-iii, van richtlijn 2001/83 afgegeven vergunning voor het in de handel brengen is ingediend, opnieuw controleert of de twee geneesmiddelen in wezen gelijkwaardig zijn, en die aanvraag afwijst op grond dat die twee geneesmiddelen niet in wezen gelijkwaardig zijn in de zin van die bepaling.

3) In omstandigheden zoals die van het hoofdgeding kan de uitlegging waarvan de lidstaat waarbij een dergelijke aanvraag is ingediend, is uitgegaan inzake de zin en de draagwijdte van artikel 28 van richtlijn 2001/83, een gekwalificeerde schending van het gemeenschapsrecht vormen."