FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT YVES BOT

föredraget den 10 juli 2008 [1]

1. Genom förevarande begäran om förhandsavgörande har High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Förenade kungariket) begärt att domstolen ska tolka artikel 28 i direktiv 2001/83/EG, [2] där det stadgas om ett förfarande för ömsesidigt erkännande av läkemedels godkännande för försäljning.

2. Domstolen har i huvudsak anmodats att uttala sig om hur stort utrymme för skönsmässig bedömning en medlemsstat förfogar över då den tagit emot en begäran om ömsesidigt erkännande av ett godkännande för försäljning (nedan kallad den berörda medlemsstaten), som har meddelats av en annan medlemsstat (nedan kallad referensmedlemsstaten) enligt det förenklade förfarandet i artikel 10.1 a iii i direktiv 2001/83. I enlighet med detta förfarande behöver sökanden till stöd för sin begäran inte lägga fram resultaten av toxikologiska och farmakologiska undersökningar eller resultat av kliniska prövningar om han kan visa att det aktuella läkemedlet ”i allt väsentligt överensstämmer” med ett läkemedel som varit tillåtet för försäljning inom gemenskapen och som säljs inom den medlemsstat som berörs av ansökan. [3]

3. Tolkningsfrågorna har sin grund i en tvist mellan Synthon BV [4] och Licensing Authority of the Department of Health. Sistnämnda är den brittiska ansvariga myndighet [5] som avslagit Synthons ansökan om ömsesidigt erkännande av det godkännande för försäljning som meddelats av den ansvariga myndigheten i Danmark avseende Varox med motiveringen att läkemedlet, enligt myndighetens bedömning, inte i allt väsentligt överensstämmer med referensläkemedlet.

4. I förevarande förslag till avgörande kommer jag att redogöra för de skäl som, enligt min uppfattning, gör att avslag på en ansökan om ömsesidigt erkännande, under sådana omständigheter som i målet vid den nationella domstolen, ska anses strida mot artikel 28 i direktiv 2001/83 och följaktligen också utgöra en tillräckligt klar överträdelse av gemenskapsrätten.

1 — Originalspråk: franska.

2 — Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67), i dess lydelse vid tidpunkten för omständigheterna i målet vid den nationella domstolen. I förevarande förslag till avgörande avses med begreppet ”läkemedel” enbart humanläkemedel.

3 — Nedan kallat referensläkemedlet.

4 — Nedan kallad Synthon eller klaganden.

5 — Nedan kallad Licensing Authority.

I — Tillämpliga bestämmelser

A — *Gemenskapsrätten*

5. De tolkningsfrågor som den hänskjutande domstolen har ställt avser tolkningen av artikel 28 i direktiv 2001/83. Direktivet var i kraft vid den tidpunkt då klaganden den 21 november 2002 ingav sin andra ansökan om ömsesidigt erkännande av det godkännande för försäljning som hade beviljats av den danska myndigheten. [6]

6. Emellertid framgår det av begäran om förhandsavgörande att bestämmelserna i direktiv 65/65/EEG [7] och 75/319/EEG [8] också är tillämpliga.

7. Godkännandet för försäljning av Varox beviljades i själva verket av den ansvariga danska myndigheten i enlighet med det förenklade förfarande som ursprungligen avsågs i artikel 4 andra stycket 8 a iii i direktiv 65/65.

8. Dessutom ingav Synthon, vad jag kunnat förstå, den första ansökan om ömsesidigt erkännande av det aktuella godkännandet till Licensing Authority med stöd av artikel 9 i direktiv 75/319. [9]

9. Emellertid kommer jag i förevarande förslag till avgörande, för tydlighetens skull, endast att hänvisa till de tillämpliga bestämmelserna i direktiv 2001/83. Det förhåller sig nämligen så att var och en av de bestämmelser i direktiv 65/65 och direktiv 75/319 som åsyftats i föregående punkter har kodifierats i nästintill identiska termer i artikel 10.1 a iii och artikel 28 i direktiv 2001/83.

10. Genom sistnämnda direktiv fortsätter den tillnärmning av nationell lagstiftning som hade inletts med direktiv 65/65, direktiv 75/318/EEG [10] och direktiv 75/319, vars målsättning är att undanröja hindren för

6 — Begäran om förhandsavgörande, punkt 14.

7 — Rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67), i dess lydelse enligt rådets direktiv 87/21/EEG av den 22 december 1986 (EGT L 15, 1987, s. 36; svensk specialutgåva, område 13, volym 16, s. 93), och rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 (EGT L 214, s. 22; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s.178) (nedan kallat direktiv 65/65). De villkor som uppställs för erhållande av godkännanden för försäljning i det särskilda fall då ett förenklat förfarande tillämpas fastställdes i direktiv 87/21. Vidare infördes genom direktiv 93/39 ett förfarande för ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden för försäljning i befintlig gemenskapslagstiftning och förenades också med anknytande gemenskapsrättsligt samråds- och skiljedomsförfarande.

8 — Rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 147, s. 13; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 98) i dess lydelse enligt direktiv 93/39 (nedan kallat direktiv 75/319).

9 — Av begäran om förhandsavgörande kan inget konkret datum utläsas för när Synthon ska ha lämnat in denna ansökan.

10 — Rådets direktiv 75/318/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för undersökning av farmaceutiska specialiteter (EGT L 147, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 86).

den fria rörligheten för läkemedel på den gemensamma marknaden. Genom direktivet har de ovannämnda rättsakterna kodifierats till en mer strukturerad enhet.

11. Enligt artikel 6.1 i direktiv 2001/83 får inget läkemedel saluföras i en medlemsstat om det inte dessförinnan beviljats godkännande för försäljning.

12. Ett sådant godkännande kan antingen utfärdas av de ansvariga myndigheterna i en medlemsstat eller, alltsedan ikraftträdandet av förordning (EEG) nr 2309/93,[11] också av Europeiska gemenskapernas kommission.

13. I artiklarna 8–12 i direktiv 2001/83 fastställs villkoren för beviljande av ett godkännande för försäljning.

14. Enligt artikel 8.1 och 8.2 i detta direktiv ska ansökan om godkännande för försäljning lämnas in hos den ansvariga myndigheten i den berörda medlemsstaten av en sökande som är etablerad inom gemenskapen. Ansökan ska åtföljas av de uppgifter och den dokumentation som avses i artikel 8.3 i direktivet. I punkten i) omnämns bland annat följande dokumentation: resultat av fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska undersökningar, toxikologiska och farmakologiska undersökningar samt kliniska prövningar av läkemedlet. Ansökan ska också åtföljas av kopior av eventuella godkännanden för försäljning som tidigare beviljats avseende läkemedlet i en annan medlemsstat (artikel 8. l).

15. I artikel 10 i direktiv 2001/83 fastställs de fall då ett förenklat förfarande kan tillämpas.

16. Enligt artikel 10.1 a iii första stycket i nämnda direktiv[12] ska sökanden inte åläggas att lägga fram resultat av toxikologiska och farmakologiska undersökningar eller resultat av kliniska prövningar om han kan visa att läkemedlet i allt väsentligt överensstämmer med ett läkemedel som under minst

11 — Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158). Genom förordningen inrättades ett centraliserat förfarande för ett gemenskapsgodkännande för försäljning som får rättsliga återverkningar som är enhetliga inom hela Europeiska unionen samt en europeisk läkemedelsmyndighet som ansvarar för samordningen av de vetenskapliga resurser som ställs till dess förfogande av medlemsstaterna för prövning av och tillsyn över läkemedel.

12 — Tidigare artikel 4 andra stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65, i dess lydelse enligt direktiv 87/21.

sex år varit tillåtet för försäljning inom gemenskapen i enlighet med gemenskapens gällande bestämmelser och som säljs inom den medlemsstat där ansökan inlämnats. [13] Bestämmelsen gäller inte de fall där läkemedlet är avsett för ett annat terapeutiskt ändamål än det som angivits för läkemedlet som försäljs eller om det är avsett att administreras på annat sätt eller i andra doser än andra läkemedel som försäljs. I sådana fall ska resultaten av dessa undersökningar läggas fram.

17. I artikel 18 i direktiv 2001/83 föreskrivs ett förfarande om ömsesidigt erkännande av godkännanden för försäljning som innebär att en medlemsstat, tack vare uppgifter och dokumentation som bifogas en ansökan om godkännande, underrättas om att det aktuella läkemedlet redan har godkänts av en annan medlemsstat. [14]

18. Den berörda medlemsstaten ska erkänna ett sådant godkännande för försäljning inom 90 dagar efter mottagandet av den prövningsrapport som referensmedlemsstaten upprättat, utom i de fall då förstnämnda medlemsstat anser att det aktuella läkemedlet, om det tilläts, skulle kunna medföra risk för människors hälsa. [15] Under sådana omständigheter ska de gemenskapsförfaranden för samråd och skiljedom som avses i artiklarna 29–34 tillämpas.

19. Kapitel 4 i direktiv 2001/83 bär titeln: ”Ömsesidigt erkännande av godkännanden”. I kapitlet ingår artiklarna 27–39, vilka är av central betydelse för förevarande förfarande om förhandsavgörande.

20. Med stöd av artikel 27 i direktivet har en kommitté för humanläkemedel inrättats i syfte att underlätta för medlemsstaterna att inta en gemensam inställning i fråga om godkännanden av läkemedel för försäljning inom gemenskapen. [16] Kommittén har till särskild uppgift att utreda samtliga frågor som hör samman med beviljande, ändring, tillfälligt eller slutligt återkallande av godkännanden för försäljning.

21. I artikel 28 i nämnda direktiv avses det fall då en medlemsstat tar emot en formell ansökan om ömsesidigt erkännande. [17]

13 — Enligt bestämmelsen kan denna period utsträckas till tio år om det rör sig om ett högteknologiskt läkemedel och också genom ett enda beslut som innefattar alla de läkemedel som saluförs inom medlemsstatens territorium när den anser att detta är nödvändigt med hänsyn till folkhälsan. Däremot förefaller bestämmelsen inte ha några återverkningar på skyldigheten att tillhandahålla uppgifter om produktens fysikalisk-kemiska egenskaper.

14 — Förfarandet har tillämpats sedan den 1 januari 1998 och införlivades genom direktiv 93/39 med artikel 7a i direktiv 65/65. I artikel 18 första stycket i direktiv 2001/83 avses särskilt sådana uppgifter och sådan dokumentation som ska åtfölja ansökan i enlighet med artikel 8.3. l i nämnda direktiv, det vill säga bland annat kopior av eventuella godkännanden för försäljning av läkemedlet som erhållits i andra medlemsstater, en förteckning över de medlemsstater där granskning pågår av en ansökan och en sammanfattning av produktens egenskaper.

15 — Begreppet ”risk för människors hälsa” definieras i artikel 1 punkt 28 i direktiv 2001/83 som ”varje risk i samband med läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt”.

16 — Kommittén inrättades genom direktiv 75/319 och lyder under den europeiska läkemedelsmyndigheten.

17 — Förfarandet infördes genom direktiv 93/39 i artikel 9 i direktiv 75/319.

22. För att en medlemsstat ska erkänna ett godkännande för försäljning som beviljats av en annan medlemsstat, ska innehavaren av godkännandet, i enlighet med artikel 28.2 i direktiv 2001/83, inkomma med en ansökan om godkännande för försäljning till den ansvariga myndigheten i den berörda medlemsstaten och de upplysningar och den dokumentation som avses i artikel 8 (ordinarie förfarande för godkännande), artikel 10.1 (förenklat förfarande för godkännande) samt artikel 11 i nämnda direktiv. Innehavaren ska bekräfta att den akt som referensmedlemsstaten har godkänt och ansökan är identiska eller i förekommande fall redovisa de tillägg eller ändringar som ansökan innehåller.

23. Artikel 28.4 i direktivet har följande lydelse:

”Utom i det undantagsfall som avses i artikel 29.1 skall varje medlemsstat erkänna det godkännande för försäljning som referensmedlemsstaten meddelat inom 90 dagar efter mottagandet av ansökan och prövningsrapporten [18] …”

24. Det undantag som föreskrivs enligt artikel 29.1 i direktiv 2001/83 åsyftar ett fall där ”en medlemsstat finner skäl att anta att läkemedlet, om det godkändes, skulle kunna medföra risk för människors hälsa”. [19] I ett sådant fall ska den berörda medlemsstaten utan dröjsmål underrätta den sökande, referensmedlemsstaten, eventuella övriga medlemsstater som berörs av ansökan och den europeiska läkemedelsmyndigheten. Medlemsstaten ska redovisa utförliga skäl och ange på vilket sätt eventuella brister i ansökan kan åtgärdas.

25. I artikel 29.2 i direktivet föreskrivs för ett sådant fall ett förfarande, enligt vilket berörda medlemsstater ska eftersträva att nå enighet om vilka åtgärder som ska vidtas med anledning av ansökan. I händelse av tvist mellan medlemsstaterna om ett läkemedels kvalitet, säkerhet eller effekt föreskrivs, enligt denna bestämmelse, ett gemenskapsrättsligt skilje-

18 — Enligt artikel 28.1 andra stycket i direktiv 2001/83 ska innehavaren av godkännandet för försäljning anmoda referensmedlemsstaten att upprätta en prövningsrapport för det aktuella läkemedlet eller i förekommande fall uppdatera en redan befintlig rapport.

19 — Se fotnot, sidan 15.

domsförfarande som regleras i artikel 32 i nämnda direktiv. Inom ramen för förfarandet – och kommittén intar härvid en central roll – bör en vetenskaplig utvärdering av frågan göras och leda till ett enhetligt beslut inom det omdiskuterade området som ska vara bindande för de berörda medlemsstaterna. [20]

B — *Nationella bestämmelser*

26. Enligt avsnitt 6 i 1968 års läkemedelslag (Medicines Act 1968) och regel 2 i 1994 års humanläkemedelsförordning (Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994) är Licensing Authority ansvarig för godkännande för försäljning av farmaceutiska specialiteter i Förenade kungariket.

27. En ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel i Förenade kungariket ska göras i enlighet med 1994 års humanläkemedelsförordning. Enligt reglerna 3–5 i förordningen ska en ansökan om godkännande för försäljning i Förenade kungariket av ett läkemedel som omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/83 liksom meddelandet av ett sådant godkännande av den ansvariga nationella myndigheten ske med iakttagande av relevanta gemenskapsrättsliga bestämmelser.

20 — Se tolfte skälet.

II — Bakgrund till tvisten och förfarandet vid den nationella domstolen

28. Synthon är ett nederländskt bolag som är verksamt inom läkemedelssektorn. Bolaget ägnar sig åt utveckling, registrering, försäljning och distribution av ett stort utbud av läkemedel.

A — *Godkännande för läkemedlets försäljning som beviljats i Danmark enligt det förenklade förfarandet*

29. Den 23 oktober 2000 erhöll Synthon tillstånd för försäljning av läkemedlet Varox i Danmark. Läkemedlet innehåller paroxetinmesylat. Godkännandet beviljades av det danska läkemedelsverket enligt det förenklade ansökningsförfarande som vid tidpunkten för omständigheterna i tvisten vid den nationella domstolen reglerades i artikel 4 andra stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65 (och som har kodifierats i artikel 10.1 a iii i direktiv 2001/83).

30. För att erhålla nämnda tillstånd hade Synthon, i enlighet med de ovannämnda bestämmelserna, visat att det aktuella läkemedlet i allt väsentligt överensstämde med ett läkemedel som redan hade varit tillåtet inom gemenskapen under åtminstone sex år och som hade sålts av läkemedelsbolaget SmithKline Beecham plc (nedan kallat SmithKline) under beteckningen Seroxat (paroxetinhyd-

rokloridhemihydrat). Då bägge dessa läkemedel innehåller samma aktiva substans, nämligen paroxetin, hänvisade Synthon till Seroxat som referensläkemedel.

31. Det danska läkemedelsverket fann att villkoret om att de två läkemedlen i allt väsentligt ska överensstämma med varandra var uppfyllt och beviljade därför Synthon ett godkännande för försäljning av Varox.

32. Den 30 oktober 2000 överklagade SmithKline giltigheten av detta godkännande för försäljning, särskilt det danska läkemedelsverkets bedömning i frågan om de två läkemedlens väsentliga överensstämmelse med varandra, till Østre Landsret (Danmark). Genom beslut av den 19 februari 2003 vilandeförklarade denna domstol målet och begärde att Europeiska gemenskapernas domstol inom ramen för ett förhandsavgörande skulle uttala sig om huruvida de två läkemedlen som bägge innehöll samma aktiva substans men i form av olika salter, trots detta kunde anses vara i allt väsentligt överensstämmande.

33. I sin dom av den 20 januari 2005 i målet SmithKline Beecham, [21] slog domstolen fast att en ansökan om godkännande av ett läkemedel för försäljning kan prövas enligt det förenklade förfarandet då läkemedlet på det terapeutiska planet innehåller samma aktiva fraktion som referensläkemedlet också när det har förenats med ett annat salt.

B — *Ansökan enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande om godkännande för försäljning av läkemedlet i Förenade kungariket*

34. Medan det förfarande som inletts av SmithKline pågick, ingav Synthon en ansökan till Licensing Authority om ett godkännande för försäljning av Varox i Förenade kungariket i enlighet med förfarandet om ömsesidigt erkännande i artikel 28 i direktiv 2001/83. Till stöd för sin ansökan åberopade klaganden det godkännande som hade meddelats av det danska läkemedelsverket.

35. Genom en skrivelse av den 19 januari 2001 avslog Licensing Authority Synthons ansökan om ömsesidigt erkännande med motiveringen

21 — Domstolens dom av den 20 januari 2005 i mål C-74/03, SmithKline Beecham (REG 2005. s. I-595).

att olika salter med samma aktiva substans (i förevarande fall paroxetinmesylat och paroxetinhydrokloridhemihydrat) skiljer sig i kvalitativt och kvantitativt hänseende och därför inte kan anses överensstämma i allt väsentligt.

36. Den 12 februari 2001 underrättade Synthon Licensing Authority om att Konungariket Norge, Republiken Portugal och Konungariket Spanien också hade nekat att erkänna det godkännande för försäljning som hade beviljats av de danska myndigheterna på grund av diskrepanser i den rättsliga grunden för ansökan.

37. Den 21 november 2002 ingav klaganden en ytterligare ansökan om ömsesidigt erkännande som Licensing Authority återigen avslog.

38. Den 28 februari 2003 väckte Synthon talan vid High Court of Justice och yrkade att myndighetens beslut skulle ogiltigförklaras.

39. Klaganden gjorde i synnerhet gällande att Licensing Authority, i enlighet med direktiv 2001/83, var skyldig att inom 90 dagar erkänna det godkännande för försäljning som det danska läkemedelsverket hade meddelat, utom i det fall då myndigheten ansåg att det föreligger en risk för människors hälsa, något som myndigheten inte hävdat i förevarande fall. Vidare hävdade Synthon att den förvaltningspraxis som Licensing Authority tillämpar, och som innebär att olika salter från samma aktiva fraktion aldrig kan anses vara i allt väsentligt överensstämmande, strider mot gemenskapsrätten. Härvid gjorde klaganden gällande att de brittiska myndigheternas vägran att erkänna det godkännande för försäljning som hade beviljats av referensmedlemsstaten utgjorde en tillräckligt klar överträdelse av gemenskapsrätten i den mening som avses i domstolens dom i de förenade målen Brasserie du pêcheur och Factortame [22] och yrkade på denna grund skadestånd.

40. Det framgår av den redogörelse för de faktiska omständigheterna som den hänskjutande domstolen har lämnat att avslaget som Licensing Authority hade meddelat avseende klagandens ansökningar inte har sin grund i det skäl som återges i artikel 29 i direktiv 2001/83 och som avser risk för människors hälsa.

III — Tolkningsfrågorna

41. Den hänskjutande domstolen hyste tvivel om hur gemenskapsrätten skulle tolkas,

22 — Dom av den 5 mars 1996 i de förenade målen C-46/93 och C-48/93, Brasserie du Pêcheur och Factortame (REG 1996. s. I-1029)..

beslutade att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:

”1) Följande förutsättningar råder:

— Den berörda medlemsstaten har mottagit en ansökan enligt artikel 28 i direktiv 2001/83 om ömsesidigt erkännande i den berörda medlemsstaten av ett godkännande för försäljning av en läkemedelsprodukt... som meddelats av referensmedlemsstaten.

— Referensmedlemsstaten meddelade detta godkännande för försäljning i enlighet med det förenklade ansökningsförfarandet i artikel 10.1 a iii i direktiv 2001/83, då det ifrågavarande [läkemedlet] i allt väsentligt överensstämmer med referensläkemedlet.

— Den berörda medlemsstaten tillämpar ett valideringsförfarande för ansökan, där den kontrollerar att ansökan innehåller de uppgifter och handlingar som krävs enligt artiklarna 8, 10.1 a iii och 28 i direktiv 2001/83 och att de uppgifter som lämnats är förenliga med den rättsliga grunden för ansökan.

— Är under dessa förutsättningar

a) det förenligt med direktivet och i synnerhet med artikel 28 att den berörda medlemsstaten kontrollerar att det aktuella läkemedlet i allt väsentligt överensstämmer med referensläkemedlet (utan att göra en mer ingående bedömning) och att den inte tar upp och prövar ansökan och därmed inte erkänner det godkännande för försäljning som referensmedlemsstaten meddelat, av det skälet att den berörda medlemsstaten inte anser att det aktuella läkemedlet i allt väsentligt överensstämmer med referensläkemedlet, eller

b) den berörda medlemsstaten skyldig att erkänna det godkännande för försäljning som referensmedlemsstaten har beviljat inom 90 dagar efter mottagandet av ansökan och prövningsrapporten enligt artikel 28.4 i direktiv 2001/83, såvida inte

den berörda medlemsstaten åberopar förfarandet i artiklarna 29–34 i direktivet (som är tillämpligt när det finns skäl att anta att godkännande av det ifrågavarande läkemedlet för försäljning skulle kunna medföra risk för människors hälsa i den mening som avses i artikel 29 i direktivet)?

2) Om svaret på fråga 1 a är nekande och svaret på fråga 1 b är jakande och den berörda medlemsstaten avslår ansökan på valideringsstadiet av det skälet att [det aktuella läkemedlet] inte i allt väsentligt överensstämmer med referens[-läkemedlet] och därför inte erkänner det godkännande för försäljning som referensmedlemsstaten meddelat, och inte heller använder sig av förfarandet i artiklarna 29–34 i direktiv 2001/83, utgör då den berörda medlemsstatens underlåtenhet att under ovannämnda omständigheter erkänna det godkännande för försäljning som referensmedlemsstaten meddelat en tillräckligt klar överträdelse av gemenskapsrätten i den mening som avses i det andra villkoret i domen i de ovannämnda förenade målen Brasserie du pêcheur och Factortame? Alternativt, vilka faktorer ska den nationella domstolen beakta när den avgör huruvida en sådan underlåtenhet utgör en tillräckligt klar överträdelse?

3) Om den berörda medlemsstatens underlåtenhet att erkänna det godkännande för försäljning som referensmedlemsstaten meddelat, såsom beskrivs ovan i fråga 1, beror på en allmän praxis som den berörda medlemsstaten antagit, nämligen att olika salter från samma aktiva fraktion rättsligt aldrig kan anses överensstämma i allt väsentligt, utgör då den berörda medlemsstatens underlåtenhet att under ovannämnda omständigheter erkänna det godkännande för försäljning som referensmedlemsstaten meddelat en tillräckligt klar överträdelse av gemenskapsrätten i den mening som avses i det andra villkoret i den ovannämnda domen i de förenade målen Brasserie de pêcheur och Factortame? Alternativt, vilka faktorer ska den nationella domstolen beakta när den avgör huruvida en sådan underlåtenhet utgör en tillräckligt klar överträdelse?”

42. Sedan förevarande begäran om förhandsavgörande framställdes har Licensing Authority ändrat sin beslutspraxis till följd av de ändringar som infördes i direktiv 2001/83 genom kommissionens direktiv 2003/63/EG av den 25 juni 2003.[23] Numera bifaller myndigheten de ansökningar där väsentlig överensstämmelse åberopas mellan två läkemedel som innehåller olika salter av samma aktiva substans.

23 — Kommissionens direktiv 2003/63/EG av den 25 juni 2003 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 159, s. 46).

43. Mot denna bakgrund lämnade Synthon i april 2005 in en tredje ansökan om ömsesidigt erkännande av det godkännande för försäljning som beviljats av de danska myndigheterna avseende Varox. Licensing Authority godkände nämnda läkemedel för försäljning den 6 februari 2006.

IV — Bedömning

1. Parternas yttranden

44. Jag kommer att börja med att analysera den första tolkningsfrågan och därefter på en och samma gång behandla den andra och den tredje tolkningsfrågan, som den hänskjutande domstolen har ställt.

47. Förutom Synthon har SmithKline, kommissionen, Republiken Polen, Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland samt Konungariket Norge avgett yttranden om de frågor som den hänskjutande domstolen har ställt.

A — *Den första tolkningsfrågan*

45. Genom sin första tolkningsfråga begär den hänskjutande domstolen huvudsakligen att domstolen ska avgöra huruvida en medlemsstat som, i enlighet med artikel 28 i direktiv 2001/83, har tagit emot en ansökan om ömsesidigt erkännande av ett godkännande för försäljning som meddelats i referensmedlemsstaten enligt det förenklade förfarandet kan avslå en sådan ansökan av det skälet att det aktuella läkemedlet, enligt den berörda medlemsstaten, inte i allt väsentligt överensstämmer med referensläkemedlet.

48. Synthon, kommissionen och Republiken Polen har i huvudsak gjort gällande att det är oförenligt med artikel 28 i direktiv 2001/83 att en medlemsstat avslår en ansökan om ömsesidigt erkännande av ett godkännande för försäljning som beviljats av en annan medlemsstat i enlighet med det förenklade

46. Domstolen har således att ta ställning till hur stort utrymme för skönsmässig bedömning en medlemsstat har inom ramen för det förfarande om ömsesidigt erkännande som avses i artikel 28 i direktiv 2001/83.

förfarandet i artikel 10.1a iii i direktivet, av det skälet att det aktuella läkemedlet inte i allt väsentligt överensstämmer med referensläkemedlet. Nämnda parter har i stället hävdat att en medlemsstat är skyldig att inom en frist på 90 dagar erkänna ett godkännande för försäljning som meddelats av en annan nationell myndighet, utom i det fall där medlemsstaten åberopar det undantag som avses i artikel 29.1 i nämnda direktiv.

49. Såsom kommissionen och Republiken Polen har tillstått, har den berörda medlemsstaten visserligen en möjlighet att, i enlighet med artikel 28 i direktiv 2001/83, tillämpa ett förfarande för ”validering” som syftar till att kontrollera att den ansökan som sökanden lämnat in uppfyller de formella kraven. Förfarandet är emellertid enbart av formell art och ger inte den berörda medlemsstaten rätt att ånyo företa en prövning som redan har gjorts av en annan medlemsstat i syfte att fastställa om det godkända läkemedlet verkligen i allt väsentligt överensstämmer med referensläkemedlet.

50. Vidare har Synthon hävdat att det sätt som Licensing Authority har agerat på också strider mot syftena med inrättandet av ett förfarande för ömsesidigt erkännande av godkännanden för försäljning, och särskilt mot syftet att undvika onödigt upprepande av toxikologiska, farmakologiska och kliniska undersökningar inom ramen för en prövning av det aktuella läkemedlet.

51. Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland samt Konungariket Norge delar inte denna uppfattning. Nämnda parter har erinrat om att för att erhålla ett ömsesidigt erkännande av ett godkännande för försäljning enligt artikel 28 i direktiv 2001/83 ska sökanden lämna in en ansökan och bifoga ”de upplysningar och uppgifter som det hänvisas till i artiklarna 8, 10.1 och 11” i direktivet. Enligt nämnda parter är det därför nödvändigt att den berörda medlemsstaten kontrollerar ansökans rättsliga giltighet. Av detta följer, menar parterna, att den berörda medlemsstaten inom ramen för ett förenklat förfarande bör kontrollera om det aktuella läkemedlet i allt väsentligt överensstämmer med referensläkemedlet. Om så inte är fallet kan ansökan inte anses uppfylla de krav som uppställs i artikel 28.2 i nämnda direktiv och ska därför betraktas som ogiltig.

52. SmithKline har betonat skillnaden mellan den fördjupade vetenskapliga utvärdering av läkemedlet som föregår ett godkännande för försäljning och den validering som ingår i förfarandet för ömsesidigt erkännande av ett godkännande för försäljning. Vad beträffar sistnämnda förfarande menar SmithKline att det, trots ett stort antal författningsändringar och de olika riktlinjer kommissionen publicerat, i grunden förblir en ordning för nationell tillståndsgivning. Följaktligen har de berörda medlemsstaterna rätt att pröva huruvida godkännanden som beviljats av andra nationella myndigheter kan anses välgrundade.

2. Bedömning

53. I likhet med Synthon, kommissionen och Republiken Polen anser jag att en medlemsstat som, i enlighet med artikel 28 i direktiv 2001/83, tagit emot en ansökan om ömsesidigt erkännande av ett godkännande för försäljning som beviljats av en annan medlemsstat enligt det förenklade förfarandet, inte kan avslå denna ansökan av det skälet att det aktuella läkemedlet inte i allt väsentligt överensstämmer med referensläkemedlet.

54. Jag grundar min bedömning dels på ordalydelsen av artikel 28 i direktivet, men också på den allmänna systematiken i och syftet med det förfarande för ömsesidigt erkännande som avses i bestämmelsen.

55. Innan jag undersöker nämnda bestämmelse skulle jag vilja påpeka att både artikel 28 i direktiv 2001/83 och artikel 18 i samma direktiv vilar på principen om ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden för försäljning. Däremot måste man särskilja dessa två förfaranden.

56. Artikel 18 i direktivet åsyftar en situation där en nationell myndighet som tagit emot en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel, efter att ha undersökt de handlingar och de uppgifter som sökanden har bifogat sin ansökan, konstaterar att ett godkännande redan har meddelats avseende läkemedlet av en annan nationell myndighet. Det var ett sådant typfall som omfattades av artikel 7a i direktiv 65/65, men det är inte aktuellt här.

57. Artikel 28 i direktiv 2001/83 avser däremot ett fall där en medlemsstat tagit emot en *formell ansökan* om ömsesidigt erkännande av ett godkännande för försäljning. Det är också vad som är aktuellt i förevarande mål. Tillämpningsområdet och tillämpningsformerna för detta förfarande reglerades tidigare i artiklarna 9 och 10 i direktiv 75/319. Numera har de med nästintill identisk lydelse kodifierats i artiklarna 28 och 29 i direktiv 2001/83.

a) Sambandet mellan ordalydelsen av artikel 28 i direktiv 2001/83 och systemet i det förfarande som inrättats genom bestämmelsen

58. Artikel 28 i direktiv 2001/83 ingår i kapitel 4 som har rubriken ”Ömsesidigt erkännande av godkännanden.” Däri fastställs

de villkor som uppställs för att ett godkännande för försäljning som en medlemsstat beviljat ska kunna erkännas av en annan medlemsstat.

59. Jag skulle vilja erinra om att det i artikel 28.4 i direktivet föreskrivs som följer: ”Utom i det undantagsfall som avses i artikel 29.1 skall varje medlemsstat erkänna det godkännande för försäljning som beviljats av referensmedlemsstaten inom 90 dagar efter mottagandet av ansökan och prövningsrapporten.”

60. Som kommer att framgå nedan förutsätter det undantag som avses i artikel 29.1 i nämnda direktiv att det föreligger en potentiell risk för människors hälsa.

61. I artikel 28.4 i direktiv 2001/83 återfinns en allmän formulering till stöd för ömsesidigt erkännande av godkännanden för försäljning.

62. Artikelns ordalydelse är otvetydig. Som gemenskapsdomstolen har slagit fast rör det sig om en tvingande mekanism. [24]

24 — Förstainstansrättens dom av den 31 januari 2006 i mål T-273/03, Merck Sharp & Dohme m.fl. mot kommissionen (REG 2006, s. II-141), punkt 87 och där angiven rättspraxis.

63. Följaktligen är en medlemsstat som tagit emot en ansökan om ömsesidigt erkännande skyldig att erkänna ett godkännande för försäljning som beviljats av referensmedlemsstaten utom då den förstnämnda medlemsstaten kan åberopa det undantag som avses i artikel 29.1 i direktiv 2001/83.

64. För att få kunskap om de skyldigheter en medlemsstat har med anledning av att förfarandet för ömsesidigt erkännande tillämpas, är det nödvändigt att förtydliga vilka grunderna för förfarandet är.

65. Förfarandet för ömsesidigt erkännande bygger för det första på enhetlig rättstillämpning. Ett erkännande av ett godkännande för försäljning förutsätter att det föreligger överensstämmelse mellan de olika nationella ordningarna för godkännande för försäljning. Genom gemenskapslagstiftningen på läkemedelsområdet har en fullständig harmonisering av villkoren för försäljning av läkemedel skett, och särskilt av villkoren för beviljande av godkännande för försäljning. I gemenskapslagstiftningen fastställs regler om de analytiska, toxikologiska, farmakologiska och kliniska normer och protokoll som medlemsstaterna måste anta för att möjliggöra för de behöriga myndigheterna att, på grundval av enhetliga analyser och gemensamma kriterier, fatta sina beslut. I lagstiftningen fastställs också villkoren för tillverkning, import och märkning av läkemedel.

66. Vidare bygger förfarandet för ömsesidigt erkännande på ett ömsesidigt förtroende mellan medlemsstaterna.

67. Ett godkännande för försäljning enligt detta förfarande är inte längre ett beslut som meddelas på grundval av lagstiftningen i den berörda medlemsstaten. Sistnämnda stat måste nämligen förlita sig på den utredning och den vetenskapliga utvärdering som de ansvariga myndigheterna i referensmedlemsstaten har utfört.

68. Härvidlag förfogar den berörda medlemsstaten över ett ytterst begränsat utrymme för skönsmässig bedömning. I enlighet med ordalydelsen i artikel 28 i direktiv 2001/83 inskränker sig den berörda medlemsstatens roll till att kontrollera att ansökan om ömsesidigt erkännande uppfyller föreskrifterna i punkt 2 i nämnda bestämmelse.

69. Den berörda medlemsstaten måste således försäkra sig om att den ansökan som den tagit emot innehåller de handlingar och upplysningar som avses i artikel 8 och artikel 10 i direktivet samt en sammanfattning av läkemedlets egenskaper. Den berörda medlemsstaten ska också kontrollera att dokumentationen är identisk med den som godkänts av referensmedlemsstaten och att de eventuella tillägg eller ändringar som gjorts har angetts av sökanden.

70. I motsats till den roll den berörda medlemsstaten har inom ramen för behandlingen av en ansökan om godkännande för försäljning enligt artikel 19 i direktiv 2001/83, är omfattningen av den kontroll ifrågavarande stat har att utöva vad gäller en ansökan om ömsesidigt erkännande begränsad till de rent rättsliga aspekterna av denna. Enligt min uppfattning kan den berörda medlemsstaten således inte ta upp ansökan om godkännande för försäljning till ny prövning i sak och upprepa de kontroller som i detta avseende redan har genomförts av referensmedlemsstaten. Den berörda medlemsstaten kan heller inte besluta om att läkemedlet ska undergå ytterligare kontroller eller begära att sökanden ska inkomma med en ansökan vars omfattning sträcker sig bortom vad som föreskrivs i artikel 28.2 i direktivet.

71. Avslutningsvis medges enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande ett begränsat antal grunder för en medlemsstats vägran att erkänna ett godkännande för försäljning. Således är medlemsstaterna förhindrade att göra någon skönsmässig bedömning.

72. Följaktligen får den berörda medlemsstaten, i enlighet med artikel 28.4 i direktiv 2001/83, endast åberopa det undantag som avses i artikel 29.1 i detta direktiv för att inte inom den givna fristen erkänna det godkännande för försäljning som meddelats av referensmedlemsstaten. Den

berörda medlemsstaten måste därvid visa att ”det finns skäl att anta att läkemedlet, om det godkändes, skulle kunna medföra risk för människors hälsa”. [25]

73. Undantaget är den enda avvikelse som medges från principen om ömsesidigt erkännande av godkännanden för försäljning.

74. Som varje undantag från en princip ska det tolkas restriktivt.

75. Begreppet risk för människors hälsa i den mening som avses i artikel 1 punkt 28 i direktiv 2001/83 omfattar varje risk som har att göra med läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt. [26] Den berörda medlemsstaten behöver inte styrka att det föreligger en risk för människors hälsa. Enligt artikel 29.1 i detta direktiv behöver nämnda medlemsstat endast visa att det finns ”skäl” att anta att så är fallet. I enlighet med tolfte skälet i nämnda direktiv ska dessa skäl emellertid vara ”starka”.

76. Den berörda medlemsstaten har följaktligen rätt att ifrågasätta den bedömning som referensmedlemsstaten har gjort inom ramen för en utvärdering av ett läkemedel [27] om det finns vetenskapliga belägg för att det aktuella läkemedlet inte uppfyller de krav som uppställs vad gäller säkerhet, effekt eller kvalitet. Enligt min mening är det enbart i detta sammanhang som en medlemsstat som tagit emot en ansökan om ömsesidigt erkännande kan ifrågasätta den utvärdering som gjorts av referensmedlemsstaten, och detta med stöd av försiktighetsprincipen. Enligt artikel 29.1 i direktiv 2001/83 ska den berörda medlemsstaten under sådana omständigheter redovisa utförliga skäl för sin inställning och, enligt min mening, också de vetenskapliga uppgifter som medlemsstaten åberopar till stöd för sin uppfattning att försäljning av läkemedlet skulle kunna medföra en risk för människors hälsa.

77. Gemenskapslagstiftarens avsikt har inte varit att den berörda medlemsstaten, om den känner tvivel i fråga om läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt, på eget initiativ ska kunna avslå en ansökan om ömsesidigt

25 — Detta undantag är ett uttryck för försiktighetsprincipen. Undantaget utgör också ett legitimt skäl i den mening som avses i artikel 30 EG.

26 — Se också riktlinjer som kommissionen antog i mars 2006 i fråga om definitionen av en potentiell allvarlig risk för människors hälsa i den mening som avses i artikel 29.1 och 29.2 i direktiv 2001/83 (EGT C 133, s. 5). I riktlinjerna avses artikel 29.1 och 29.2 i direktivet i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EGT L 136, s. 34).

27 — Av ordalydelsen i artikel 28.1 i direktiv 2001/83 framgår att referensmedlemsstaten är skyldig att utarbeta alternativt uppdatera en prövningsrapport för det aktuella läkemedlet och översända nämnda rapport till den berörda medlemsstaten. Enligt artikel 21.4 i direktivet ska denna rapport innehålla referensmedlemsstatens kommentarer i fråga om resultaten av de analytiska, farmakologiska och toxikologiska undersökningarna och den kliniska prövningen av det aktuella läkemedlet, och ska dessutom uppdateras ”så snart det föreligger ny information som är av betydelse för utvärderingen av läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt”.

erkännande. Tvärtom har gemenskapslagstiftaren i artikel 29 i direktiv 2001/83 fastställt ett förfarande för samråd mellan samtliga berörda medlemsstater och ett gemenskapsrättsligt skiljedomsförfarande. [28]

78. Genom förfarandet ska medlemsstaterna beredas möjlighet att anta en gemensam ståndpunkt om godkännanden för försäljning. Det är således endast inom ramen för nämnda förfarande som en vetenskaplig utvärdering av de omtvistade frågorna kan ske, och det är också då beslut fattas om hur man ska gå vidare med ansökan om ömsesidigt erkännande. [29]

79. Som gemenskapsdomstolen har slagit fast handlar det om ett tvingande förfarande. [30]

80. Mot bakgrund av det ovan anförda kan en medlemsstat som tagit emot en ansökan om ömsesidigt erkännande av ett godkännande för försäljning enligt artikel 28 i direktiv 2001/83 inte anses ha mer än ett ytterst begränsat utrymme för skönsmässig bedömning. Jag tvingas därmed konstatera att bestämmelsen på intet vis ger den berörda medlemsstaten någon rätt att uppställa andra villkor för erkännandet av ett godkännande än dem som avses i artikel 29.1 i direktivet.

81. En sådan tolkning av artikel 28 i nämnda direktiv gäller, enligt min uppfattning, oavsett om godkännandet för försäljning har meddelats av referensmedlemsstaten enligt det ordinarie förfarandet i artikel 8 i direktiv 2001/83 eller enligt det förenklade förfarandet i artikel 10.1 i detta direktiv. [31]

82. Jag erinrar om att sökanden i enlighet med sistnämnda förfarande inte behöver lägga fram resultat av toxikologiska och farmakologiska undersökningar eller resultat av kliniska prövningar om han kan visa att det aktuella läkemedlet ”i allt väsentligt överensstämmer” med ett läkemedel som under minst sex eller tio år varit tillåtet för försäljning inom gemenskapen och som säljs inom den medlemsstat där ansökan inlämnats. I ett sådant fall kommer den ansvariga myndigheten att stödja sig på de toxikologiska, farmakologiska och kliniska uppgifter som finns tillgängliga avseende referensläkemedlet. Genom nämnda förfarande förkortas handläggningstiden för en ansökan om godkännande och sökanden befrias från att

28 — Enligt denna bestämmelse ska de berörda medlemsstaterna i första hand eftersträva att nå enighet om vilka åtgärder som ska vidtas med anledning av ansökan. Om detta skulle misslyckas ska ärendet hänskjutas till Kommittén för farmaceutiska specialiteter, som ska avge ett motiverat yttrande i frågan enligt det förfarande som anges i artikel 32 i direktiv 2001/83. Kommissionen fattar sedan det slutliga beslutet i enlighet med det förfarande som föreskrivs enligt artiklarna 33 och 34 i direktivet.

29 — Se tolfte skälet i direktiv 2001/83.

30 — Domen i det ovannämnda målet Merck Sharp & Dohme m.fl. mot kommissionen, punkt 87 och där angiven rättspraxis.

31 — Det bör erinras om att det godkännande för försäljning som Synthon i förevarande mål erhöll från det danska läkemedelsverket meddelades inom ramen för det förenklade förfarande som vid tidpunkten för omständigheterna i målet vid den nationella domstolen föreskrevs enligt artikel 4 andra stycket, punkt 8 a iii i direktiv 65/65 (sedermera kodifierad i artikel 10.1 a iii i direktiv 2001/83).

genomföra en del av de undersökningar som anges i artikel 8.3 i i direktiv 2001/83. Enligt tionde skälet i direktivet kan man också tack vare det förenklade förfarandet, med hänvisning till allmänpolitiska skäl, undvika att tidigare undersökningar på människor eller djur upprepas utom i de fall där det finns övergripande skäl att göra det.

83. Det är detta förfarande som uttryckligen avses i artikel 28.2 i direktiv 2001/83, där villkoren för framställan av en ansökan om ömsesidigt erkännande fastställs. Enligt lydelsen av denna bestämmelse ska innehavaren av ett godkännande till sin ansökan om ömsesidigt erkännande bifoga ”information och de uppgifter som avses i artikel 8, *artikel 10.1* och artikel 11.” [32] Genom denna föreskrift har gemenskapslagstiftaren velat möjliggöra för sökanden att erhålla ett erkännande av ett godkännande för försäljning som den sistnämnde erhållit antingen inom ramen för det ordinarie förfarandet eller det förenklade förfarandet.

84. Av artikel 28.4 i direktiv 2001/83 framgår vidare att gemenskapslagstiftaren inte gör någon skillnad i fråga om genomförandet av förfarandet för ömsesidigt erkännande oberoende av om godkännandet har beviljats enligt det ordinarie förfarandet eller det förenklade förfarandet.

32 — Min kursivering.

85. Detta kan förklaras med att ett godkännande för försäljning som beviljats enligt det förenklade förfarandet är förenat med samma garantier vad gäller säkerhet och effektivitet som ett godkännande som meddelats inom ramen för det ordinarie förfarandet. Som domstolen har slagit fast mildrar det förenklade förfarandet inte på något sätt de säkerhets- och effektivitetsnormer som läkemedlen ska uppfylla. [33]

86. Även om sökanden är befriad från att lägga fram resultaten av toxikologiska och farmakologiska undersökningar samt av kliniska prövningar avseende läkemedlet, måste han ändå visa att det ”i allt väsentligt överensstämmer” med ett läkemedel som redan har godkänts i enlighet med gemenskapens gällande bestämmelser och under minst sex eller tio år varit tillåtet för försäljning inom gemenskapen och som säljs inom den medlemsstat där ansökan inlämnats.

87. Begreppet läkemedel som i ”allt väsentligt överensstämmer” har inte definierats av gemenskapslagstiftaren, men däremot av domstolen i dess dom av den 3 december 1998 i målet Generics (UK) m.fl. [34]

33 — Dom av den 5 oktober 1995 i mål C-440/93, Scotia Pharmaceuticals (REG 1995, s. I-2851), punkt 17.

34 — Dom av den 3 december 1998 i mål C-368/96, Generics (UK) m.fl. (REG 1998, s. I-7967), punkt 36.

88. Enligt denna rättspraxis måste en sökande som åberopar väsentlig överensstämmelse mellan två läkemedel således visa att det aktuella läkemedlet har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning med avseende på de verksamma beståndsdelarna och samma läkemedelsform som referensläkemedlet. Han måste också styrka att de två läkemedlen är bioekvivalenta [35] och att det läkemedel som hans ansökan om godkännande för försäljning avser inte uppvisar några betydande skillnader i förhållande till referensläkemedlet vad gäller säkerhet och effekt.

89. Med ledning av det ovan anförda och särskilt ordalydelsen av artikel 28 i direktiv 2001/83 anser jag att en medlemsstat som tagit emot en ansökan om ömsesidigt erkännande av ett godkännande för försäljning som beviljats inom ramen för det förenklade förfarandet har att behandla denna ansökan på samma sätt som den skulle ha behandlat en ansökan om godkännande för försäljning som meddelats enligt det ordinarie förfarandet.

90. Medlemsstaten har inom ramen för sin prövning således endast att undersöka om ansökan uppfyller de villkor som uppställs i artikel 28.2 i direktivet. Därvid får den berörda medlemsstaten inte utföra några nya vetenskapliga utvärderingar av läkemedlet. Enligt min uppfattning får den inte upprepa de kontroller som redan har utförts av referensmedlemsstaten och i detta sammanhang ånyo pröva huruvida läkemedlet i allt väsentligt kan anses överensstämma med referensläkemedlet. Ett sådant agerande skulle i sig vara oförenligt med principen om ömsesidigt erkännande. Dessutom skulle det samråds- och skiljedomsförfarande som inrättats av gemenskapslagstiftaren i syfte att genomföra vetenskapliga utvärderingar av omtvistade frågor på gemenskapsnivå förlora sin ändamålsenlighet.

91. Den medlemsstat som berörs av en sådan ansökan har vidare en skyldighet att erkänna godkännandet såvida inte medlemsstaten åberopar en objektiv grund som avser skyddet för människors hälsa. I sådant fall har medlemsstaten enligt direktiv 2001/83 också en skyldighet att inleda det förfarande som avses i artikel 29 i direktivet.

92. Detta är också anledningen till att artikel 28 i nämnda direktiv, enligt min uppfattning, utgör hinder inte enbart mot att en medlemsstat, som tagit emot en ansökan om ömsesidigt erkännande av ett godkännande för försäljning som beviljats i referensmedlemsstaten enligt det förenklade förfarandet, utför en ny prövning av huruvida två läkemedel i allt väsentligt överensstämmer, utan också mot att den berörda medlemsstaten avslår en sådan ansökan med motiveringen att det aktuella läkemedlet inte i allt väsentligt överensstämmer med referensläkemedlet.

35 — Två läkemedel är bioekvivalenta om det rör sig om motsvarande eller alternativa farmaceutiska produkter och om deras biotillgänglighet (grad och hastighet) efter administreringen i samma molardos är likartad i sådan utsträckning att deras verkningar, vad gäller såväl effekten av dem som deras säkerhet, i allt väsentligt är desamma (se kommissionens regler för läkemedel inom Europeiska unionen (*The Rules governing medicinal products in the European Union*), Eudralex, vol. 3 C, Guidelines on medicinal products for human use, Efficacy, Édition 1998, s. 235).

93. En sådan tolkning av artikel 28 i direktiv 2001/83 bekräftas av andemeningen och syftena med det förfarande för ömsesidigt erkännande som gemenskapslagstiftaren har inrättat.

b) Andemeningen och syftena med förfarandet för ömsesidigt erkännande

94. Artikel 28 i direktiv 2001/83 måste också tolkas i ljuset av de syften som gemenskapslagstiftaren har eftersträvat. [36]

95. Som jag redan har anfört ingår bestämmelsen i kapitel 4 i direktiv 2001/83, som bär titeln ”Ömsesidigt erkännande av godkännanden”. Genom att inrätta ett förfarande ”för ömsesidigt erkännande” har gemenskapslagstiftaren velat uppnå flera syften.

96. Vad gäller handläggningen av godkännanden av läkemedel för försäljning ska den ordning som har inrättats för det första säkerställa högsta möjliga nivå av hälsoskydd. [37] Systemet är tänkt som en garanti för de europeiska medborgarna om att de läkemedel som godkänts för försäljning har genomgått en utvärdering som baserar sig på stränga vetenskapliga krav vad gäller kvalitet, säkerhet och effektivitet och att de aktuella läkemedlen används på samma villkor i hela Europeiska unionen. Undantaget i artikel 29.1 i direktiv 2001/83 avser skyddet för människors hälsa och möjliggör för medlemsstaterna att, i de fall vetenskaplig osäkerhet råder, företa en gemensam vetenskaplig utvärdering. Genom förfarandet säkerställs därmed att de beslut som fattas om godkännande för försäljning är enhetliga inom hela Europeiska unionen.

97. Förutom att skydda människors hälsa syftar förfarandet för ömsesidigt erkännande till att underlätta den fria rörligheten för läkemedel på den gemensamma marknaden och till att uppmuntra utvecklingen av läkemedelsindustrin. [38] Som ett led i detta strävar man genom förfarandet efter att harmonisera nationella godkännanden för försäljning så att det inte ska behövas flera utvärderingar och för att förhindra att de ansvariga nationella

36 — Domstolen tillämpade nyligen denna tolkningsmetod i sin dom av den 15 april 2008 i mål C-268/06, Impact (REG 2008, s. I-2483), punkt 110 och där angiven rättspraxis.

37 — Jag skulle vilja erinra om att skyddet för människors hälsa enligt andra skälet i direktiv 2001/83 betraktas som ett ”väsentligt syfte”.

38 — Tredje skälet i direktiv 2001/83.

myndigheterna gör olika bedömningar. Genom att de nationella administrativa förfarandena förkortas möjliggör förfarandet således för läkemedelsföretagen att snabbare få tillgång till den inre europeiska marknaden och också en mer rationell användning av de resurser som behövs för godkännande och tillsyn över läkemedel. [39]

98. Mot bakgrund av syftena med artikel 28 i direktiv 2001/83 kan jag inte hålla med om den tolkning som föreslagits av Förenade kungariket, enligt vilken en medlemsstat som tagit emot en ansökan om ömsesidigt erkännande ska ha rätt att ånyo pröva ansökan och avslå den på andra grunder än att det förelegat en potentiell risk för människors hälsa.

99. En sådan tolkning skulle helt urholka principen om ömsesidigt erkännande som utgör själva grundvalen för artikel 28 i direktiv 2001/83.

100. Om den berörda medlemsstaten fick rätt att pröva en ansökan om ömsesidigt erkännande och fatta beslut om denna på samma sätt som då den har att pröva en ansökan om godkännande för försäljning, skulle förfarandet för ömsesidigt erkännande helt förlora sin mening. Risken finns att en sådan tolkning skulle kunna leda till att olika nationella myndigheter gör skilda bedömningar. Dessutom skulle den omständigheten att den berörda medlemsstaten företar nya vetenskapliga utvärderingar av ett läkemedel kunna tolkas som ett tecken på misstro vad gäller de kontroller som redan utförts av de ansvariga myndigheterna i referensmedlemsstaten. Ett sådant agerande skulle därmed kunna rasera det ömsesidiga förtroende som i sammanhanget borde råda mellan medlemsstaterna.

101. Om den berörda medlemsstaten fick rätt att på eget initiativ avslå en ansökan om ömsesidigt erkännande skulle vi inte heller uppnå någon som helst enhetlighet mellan nationella godkännanden för försäljning. En sådan inställning skulle också medföra att det samråds- och skiljedomsförfarande som i detta syfte inrättats av gemenskapslagstiftaren helt förlorade sin mening.

102. Avslutningsvis, om vi medgav att den berörda medlemsstaten som grund för att inte erkänna ett godkännande för försäljning fick åberopa andra skäl än det som uttryckligen anges i artikel 29.1 i direktiv 2001/83, skulle denna inställning kunna leda till att omfattningen av den skyldighet som föreskrivs enligt artikel 28.4 i direktivet inskränktes.

103. Mot bakgrund av samtliga dessa överväganden föreslår jag att domstolen slår fast att artikel 28 i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att en medlemsstat som tagit emot en ansökan om ömsesidigt erkännande av ett godkän-

39 — Femtonde skälet i nämnda direktiv.

nande för försäljning som beviljats av referensmedlemsstaten enligt det förenklade förfarandet i artikel 10.1 a iii i direktivet är skyldig att erkänna nämnda godkännande inom en frist på 90 dagar efter det att den tagit emot ansökan och prövningsrapporten, utom i det fall då den berörda medlemsstaten kan åberopa undantaget i artikel 29.1 i nämnda direktiv, som avser förekomsten av en potentiell risk för människors hälsa.

104. Följaktligen anser jag att artikel 28 i direktiv 2001/83 utgör hinder mot att den berörda medlemsstaten inom ramen för en prövning av en ansökan om ömsesidigt erkännande upprepar kontrollen av huruvida två läkemedel i allt väsentligt kan anses vara överensstämmande och avslår ansökan av det skälet att de två läkemedlen inte i allt väsentligt överensstämmer i den mening som avses i artikel 10.1a iii i direktivet.

105. Den hänskjutande domstolen söker vidare få klarhet i huruvida den berörda medlemsstaten, under sådana omständigheter som i målet vid den nationella domstolen, ska anses ha gjort sig skyldig till en tillräckligt klar överträdelse av gemenskapsrätten.

106. Nedan kommer jag att behandla den andra och den tredje tolkningsfrågan tillsammans.

B — *Den andra och den tredje tolkningsfrågan*

107. Genom sin andra och sin tredje tolkningsfråga söker den hänskjutande domstolen i huvudsak få klarhet i huruvida en medlemsstat som avslår en ansökan om ömsesidigt erkännande av ett nationellt godkännande för försäljning av det skälet att det aktuella läkemedlet inte i allt väsentligt överensstämmer med referensläkemedlet, och därför inte erkänner nämnda godkännande enligt de villkor som fastställs i artikel 28 i direktiv 2001/83, gjort sig skyldig till en tillräckligt klar överträdelse av gemenskapsrätten i den mening som avses i det andra villkor som domstolen har slagit fast i domen i de ovannämnda förenade målen Brasserie du pêcheur och Factortame.

108. Den hänskjutande domstolen undrar dessutom om nämnda villkor kan anses uppfyllt då den berörda medlemsstatens underlåtenhet att erkänna godkännandet beror på en allmän princip som tillämpas i denna stat, nämligen att olika salter från samma aktiva fraktion i rättsligt hänseende aldrig kan anses vara i allt väsentligt överensstämmande.

1. Parternas yttranden

109. Synthon och Republiken Polen har gjort gällande att Licensing Authoritys vägran att bevilja en ansökan om ömsesidigt erkännande av ett godkännande för försäljning som redan meddelats i en annan medlemsstat, mot bakgrund av att ordalydelsen av artikel 28 i direktiv 2001/83 är klar och precis och det utrymme för skönsmässig bedömning som vederbörande myndighet förfogar över är begränsat, ska anses utgöra en tillräckligt klar överträdelse av gemenskapsrätten.

110. Vidare har Synthon hävdat att den allmänna förvaltningsprincip som Licensing Authority tillämpar, och som utgör grunden för nämnda myndighets vägran att godta den aktuella ansökan om ömsesidigt erkännande, i sig ska anses utgöra ett sådant allvarligt och uppenbart åsidosättande av gemenskapsrättten att skadestånd kan utdömas.

111. Kommissionen och Förenade kungariket har däremot hävdat att de faktorer som, enligt domstolens rättspraxis, ska beaktas vid bedömningen av huruvida överträdelsen av gemenskapsrätten kan anses vara ”tillräckligt klar” – nämligen det utrymme för skönsmässig bedömning som medlemsstaterna förfogar över, huruvida åsidosättandet varit avsiktligt eller ej och huruvida rättsvillfarelsen kan anses vara ursäktlig eller ej – endast kan prövas av den nationella domstolen. Det ankommer således inte på domstolen att inom ramen för tvisten vid den nationella domstolen uttala sig i denna fråga.

112. I andra hand har kommissionen och Förenade kungariket hävdat att underlåtenheten inte kan anses utgöra en klar överträdelse av gemenskapsrätten, eftersom begreppen ”produkt som i allt väsentligt överensstämmer” och ”generisk produkt” är komplexa och svåra att avgränsa. Det tillvägagångssätt Licensing Authority har valt kan således inte betraktas som orimligt.

113. Förenade kungariket har också anfört att överträdelsen varit oavsiktlig. Den nationella myndigheten ska anses ha agerat i god tro, eftersom det inte fanns någon fast gemenskapsrättslig praxis på området.

2. Bedömning

114. Jag skulle vilja erinra om att principen om medlemsstaternas skyldighet att ersätta skada som vållats enskilda genom sådana överträdelser av gemenskapsrätten som kan

tillskrivas de förstnämnda slogs fast av domstolen i dess dom av den 19 november 1991 i målet Francovich m.fl. [40] Enligt domstolen utgör (denna princip) ”en väsentlig del av (EG-) fördragets system”. [41]

115. Principen har sedan domen i de ovannämnda förenade målen Brasserie du pêcheur och Factortame utvecklats i flera avseenden vad gäller statens ansvar för lagstiftnings- eller förvaltningsåtgärder. Eftersom principen om statens ansvar ingår som en del i fördragets system gäller den för varje fall då en medlemsstat överträder gemenskapsrätten och oavsett vilket medlemsstatsorgans handling eller underlåtenhet som är orsak till fördragsbrottet. [42]

116. Den hänskjutande domstolen bör göras uppmärksam på att enskilda som lidit skada till följd av en överträdelse av gemenskapsrätten, som orsakats av en offentlig myndighet i medlemsstaten, har rätt till skadestånd förutsatt att tre villkor är uppfyllda, nämligen den rättsregel som har överträtts ska ha till syfte att ge enskilda rättigheter, överträdelsen ska vara tillräckligt klar och det ska finnas ett direkt orsakssamband mellan överträdelsen av den skyldighet som åvilar medlemsstaten och den skada som de drabbade personerna har lidit. [43] Med dessa förbehåll är det inom ramen för den nationella skadeståndsrätten som staten ska ersätta följderna av den skada som vållats till följd av den överträdelse av gemenskapsrätten som staten gjort sig skyldig till, förutsatt att de villkor som fastställs i nationell lagstiftning inte är mindre förmånliga än de som avser liknande ersättningsanspråk som grundar sig på nationella förhållanden eller är utformade på ett sådant sätt att det i praktiken blir omöjligt eller orimligt svårt att få skadestånd.

117. Vad beträffar målet vid den nationella domstolen framgår det klart av begäran om förhandsavgörande och formuleringen av den fråga som nämnda domstol har ställt att frågan endast avser det andra villkoret, som fastställts i rättspraxis. De övriga två villkoren omfattas inte av de frågor som High Court of Justice har ställt.

118. Domstolen har i sin dom i de ovannämnda förenade målen Brasserie du pêcheur och Factortame förklarat vad som menas med en överträdelse av det slag som är föremål för tvist i förevarande fall. Domstolen skilde därvid mellan två typfall.

40 — Domstolens dom av den 19 november 1991 i de förenade målen C-6/90 och C-9/90, Francovich och Danila Bonifaci m. fl. mot Republiken Italien (REG 1991 s. I-5357; svensk specialutgåva, s. I-435), punkt 37.

41 — Ibidem, punkt 35. Domstolen har använt samma formulering i bland annat domen i de ovannämnda förenade målen Brasserie du pêcheur och Factortame, punkt 31, dom av den 26 mars 1996 i mål C-392/93, British Telecommunications (REG 1996, s. I-1631), punkt 38, av den 23 maj 1996 i mål C-5/94, Hedley Lomas (REG 1996, s. I-2553), punkt 24, av den 8 oktober 1996 i de förenade målen C-178/94, C-179/94, C-188/94 och C-190/94, Dillenkofer m.fl. (REG 1996, s. I- 4845), punkt 20, av den 17 oktober 1996 i de förenade målen C-283/94, C-291/94 och C-292/94, Denkavit mfl., (REG 1996, s. I-5063), punkt 47, av den 24 september 1998 i mål C-319/96 Brinkmann (REG 1998, s. I-5255), punkt 24, av den 4 juli 2000 i mål C-424/97, Haim (REG 2000, s. I-5123), punkt 26, av den 18 januari 2001 i mål C-150/99, Stockholm Lindöpark (REG 2001, s. I-493), punkt 36, av den 28 juni 2001 i mål C-118/00, Larsy (REG 2001, s. I-5063), punkt 34, samt domen av den 30 september 2003 i mål C-224/01, Köbler (REG 2003, s. I-10239), punkt 30.

42 — Domen i det ovannämnda målet Brasserie du pêcheur och Factortame, punkterna 31 och 32. Formuleringen användes och utvidgades av domstolen bland annat i dess dom av den 1 juni 1999 i mål C-302/97, Konle (REG 1999, s. I-3099), punkt 62, och i domarna i de ovannämnda målen Haim, punkt 27, Larsy, punkt 35, och Köbler, punkt 36.

43 — Se bland annat dom av den 25 januari 2007 i mål C-278/05, Robins m.fl (REG 2007, s. I-1053), punkt 69 och där angiven rättspraxis.

119. För det första kan, i ett fall där den aktuella medlemsstaten vid tidpunkten för överträdelsen inte stod inför något normativt val och förfogade över ett i hög grad begränsat eller till och med obefintligt utrymme för skönsmässig bedömning, ett åsidosättande av gemenskapsrätten i sig vara tillräckligt för att det ska föreligga en tillräckligt klar överträdelse. Detta är exempelvis fallet då den nationelle lagstiftaren åläggs skyldigheter i enlighet med gemenskapsrätten med avseende på resultat, handlande eller underlåtenhet inom ett område som regleras i gemenskapsrätten. [44] Domstolen har i ett flertal fall tillämpat denna vida tolkning av statens ansvar, bland annat i fråga om underlåtenhet att införliva ett direktiv, [45] ett införlivande som inte tar hänsyn till de verkningar som ett direktiv fått över tiden, [46] och en förvaltningsmyndighets vägran att utfärda en exportlicens trots att ett sådant beviljande mot bakgrund av att området regleras av harmoniseringsdirektiv i princip skulle ha skett med automatik. [47]

120. För det andra slog domstolen fast att en medlemsstat, i ett fall där staten agerar inom ett område där den förfogar över ett stort utrymme för skönsmässig bedömning, inte kan hållas ansvarig annat än om det rör sig om en tillräckligt klar överträdelse, det vill säga då staten inom ramen för sin normativa kompetens, på ett uppenbart och allvarligt sätt har överskridit gränserna för sina befogenheter. [48]

121. Mot bakgrund av hur domstolens rättspraxis har utvecklats förefaller en sådan avgränsning emellertid inte längre vara relevant. Numera grundar domstolen sin bedömning av huruvida en tillräckligt klar överträdelse har skett på jämförbara kriterier beroende på vilket av de två typfallen det rör sig om.

122. För att avgöra om en överträdelse av gemenskapsrätten ska anses utgöra en tillräckligt klar överträdelse anser domstolen följaktligen att samtliga omständigheter som kännetecknar situationen i målet vid den nationella domstolen ska beaktas. [49]

123. Till dessa omständigheter hör bland annat graden av klarhet och precision hos den regel som överträtts och omfattningen av det utrymme för skönsmässig bedömning som de nationella myndigheterna tillerkänns enligt samma regel, överträdelsens eller den

44 — Se domen i det ovannämnda målet Francovich m.fl., punkt 46, som avser ett fall av underlåtenhet att införliva ett direktiv.

45 — Se domen i det ovannämnda målet Dillenkofer m.fl, punkt 26.

46 — Se dom av den 15 juni 1999 i mål C-140/97, Rechberger m.fl (REG 1999, s. I- 3499), punkt 51.

47 — Se domen i det ovannämnda målet Hedley Lomas, punkterna 18, 28 och 29.

48 — Se domen i de ovannämnda förenade målen Brasserie du pêcheur och Factortame, punkterna 45, 47, 51 och 55.

49 — Se domen i det ovannämnda målet Robins m.fl., punkt 76 och där angiven rättspraxis.

vållade skadans avsiktliga eller oavsiktliga karaktär, huruvida en eventuell rättsvillfarelse är ursäktlig eller inte samt den omständigheten att en av en gemenskapsinstitution intagen ståndpunkt har kunnat bidra till underlåtenheten att införa, anta eller upprätthålla bestämmelser eller nationell praxis som strider mot gemenskapsrätten. [50]

124. Härvid bör det erinras om att domstolen i sin dom i de ovannämnda förenade målen Brasserie du pêcheur och Factortame slog fast att den inte kan ”ersätta de nationella domstolarnas bedömningar med sin bedömning, eftersom endast de senare är behöriga att fastställa de faktiska omständigheterna i de mål som är anhängiga vid dessa och att kvalificera de ifrågavarande överträdelserna av gemenskapsrätten”. [51]

125. Domstolen har däremot likväl ansett det ”… vara lämpligt att påminna om vissa omständigheter som de nationella domstolarna skulle kunna ta hänsyn till”. [52] Denna rättspraxis har bekräftats vid ett flertal tillfällen. [53] Den tillämpas fullt ut i fråga om en talan som aktualiserar statens ansvar till följd av att en offentlig myndighet har gjort sig skyldig till en överträdelse av gemenskapsrätten. Med ledning av nämnda rättspraxis och de uppgifter vi har tillgång till kommer jag nedan att lägga fram några synpunkter med avseende på förevarande fall.

126. Vid prövningen av den första tolkningsfrågan har jag kunnat konstatera att den ansvariga nationella myndigheten, enligt artikel 28 i direktiv 2001/83, förfogar över ett synnerligen begränsat utrymme för skönsmässig bedömning.

127. Som jag redan har anfört är ordalydelsen av artikel 28.4 i direktivet, enligt min uppfattning, mycket klar och precis. Av denna framgår att varje medlemsstat som tagit emot en ansökan om ömsesidigt erkännande

50 — Ibidem, punkt 77 och där angiven rättspraxis. Jag skulle vilja påpeka att domstolen inte fastställt någon hierarkisk ordning mellan de olika kriterierna.

51 — Punkt 58 i domen. Sedan dess fastställt i fast rättspraxis (se bland annat domarna i de ovannämnda målen, British Telecommunications, punkt 41, Brinkmann, punkt 26, och Stockholm Lindöpark, punkt 38).

52 — Domen i de ovannämnda förenade målen Brasserie du pêcheur och Factortame, punkt 58.

53 — Se bland annat domarna i de ovannämnda målen Konle, punkt 59, Haim, punkt 44, Stockholm Lindöpark, punkt 38, och i det nyligen avgjorda målet Robins m.fl., punkterna 78–82. Jag skulle emellertid vilja påpeka att domstolen i några av sina domar själv tagit ställning till huruvida det förelegat en tillräckligt klar överträdelse av gemenskapsrätten. I detta avseende skulle jag vilja hänvisa till domarna i de ovannämnda målen British Telecommunications, punkt 41, Brinkmann, punkt 26, och Larsy, punkt 40. I förevarande mål kommer jag endast att fastställa några riktlinjer som den nationella domstolen kan beakta vid sin bedömning. Det gör jag mot bakgrund av den andemening som är vägledande inom ramen för det samarbete mellan domstolarna som en begäran om förhandsavgörande utgör.

av ett godkännande för försäljning inom 90 dagar efter mottagandet av ansökan och prövningsrapporten ska erkänna en sådan ansökan såvida inte den berörda medlemsstaten åberopar det undantag som uttryckligen åsyftas i artikel 29.1 i nämnda direktiv och som avser förekomsten av en potentiell risk för människors hälsa.

128. Vidare anser jag att det av artikel 29 i direktiv 2001/83 med all önskvärd tydlighet framgår vilket förfarande en medlemsstat ska använda sig av om den känner tvivel angående ett läkemedels kvalitet, säkerhet eller effekt.

129. Kommissionen och Förenade kungariket har gjort gällande att begreppet läkemedel som ”i allt väsentligt överensstämmer”, som avses i artikel 10.1 a iii i direktiv 2001/83, är komplext och svårt att avgränsa och att det åsidosättande som Licensing Authority gjort sig skyldig till därmed inte kan anses vara orimligt.

130. Detta argument är, enligt min uppfattning, inte relevant. Visserligen kan den omständigheten att begreppet orsakat tolkningssvårigheter ha gett upphov till problem då referensmedlemsstaten beviljar godkännande för försäljning enligt det förenklade förfarandet, men den har, enligt min mening, inga återverkningar på den berörda medlemsstatens erkännande av det aktuella godkännandet. Som jag visat, råder det nämligen inget tvivel om hur förfarandet för ömsesidigt erkännande ska tillämpas. Inget utrymme lämnas heller för ifrågasättande av den bedömning som referensmedlemsstaten har gjort annat än om det föreligger en risk för människors hälsa.

131. Mot denna bakgrund kan således den tolkning som Förenade kungariket har gjort av artikel 28.4 i direktiv 2001/83, enligt min uppfattning, inte godtas.

132. Om en undersökning som referensmedlemsstaten redan utfört upprepades, ansökan om ömsesidigt erkännande avslogs av ett annat skäl än det som uttryckligen avses i direktiv 2001/83 och det inte inleddes något förfarande för samråd och ömsesidigt stöd som i detta syfte föreskrivs i direktivet, skulle den tolkning som Förenade kungariket gjort, enligt min uppfattning, få till följd att den princip om ömsesidigt erkännande och det samråds- och skiljedomsförfarande som fastställs i artiklarna 28 och 29 i direktiv 2001/83 helt urholkades och förlorade sin mening.

133. En sådan tolkning skulle således medföra att gemenskapsrättens effektivitet minskade, och detta är oförenligt med de krav som följer av nämnda rättssystems själva väsen.

134. Med ledning av det ovanstående finner jag att den tolkning som den berörda medlemsstaten har gjort i fråga om innebörden av och räckvidden av artikel 28 i direktiv 2001/83, under sådana omständigheter som det är fråga om i tvisten vid den nationella domstolen, kan anses utgöra en klar överträdelse av gemenskapsrätten.

V — Förslag till avgörande

135. Med hänsyn till det ovan anförda föreslår jag att domstolen besvarar de tolkningsfrågor som High Court of Justice har ställt på följande sätt:

1) Artikel 28 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av ett förfarande för ömsesidigt erkännande av godkännanden för försäljning på marknaden för humanläkemedel ska tolkas så, att en medlemsstat som tagit emot en ansökan om ömsesidigt erkännande av ett godkännande för försäljning som beviljats av en annan medlemsstat enligt det förenklade förfarande som avses i artikel 10.1 a iii i direktiv 2001/83 ska erkänna detta godkännande inom en frist på 90 dagar från det att den tagit emot ansökan och prövningsrapporten såvida inte den berörda staten åberopar det undantag som föreskrivs enligt artikel 29.1 i direktiv 2001/83 och avser förekomsten av en potentiell risk för människors hälsa.

2) Artikel 28 i direktiv 2001/83 utgör hinder för att en medlemsstat som tagit emot en ansökan om ömsesidigt erkännande av ett godkännande för försäljning som beviljats av en annan medlemsstat enligt det förenklade förfarandet i artikel 10.1 a iii i direktiv 2001/83 utför en ny prövning av huruvida två läkemedel kan anses vara i allt väsentligt överensstämmande och avslår denna ansökan av det skälet att de två läkemedlen inte i allt väsentligt överensstämmer i den mening som avses i nämnda bestämmelse.

3) Under sådana omständigheter som i målet vid den nationella domstolen kan den tolkning som en medlemsstat som tagit emot en sådan ansökan gör vad gäller innebörden och tillämpningsområdet för artikel 28 i direktiv 2001/83 anses utgöra en klar överträdelse av gemenskapsrätten.