STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
YVESE BOTA
přednesené dne 10. července 2008 [1]

1. V rámci probíhajícího řízení o předběžné otázce žádá High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Spojené království) Soudní dvůr o výklad článku 28 směrnice 2001/83/ES [2], který zavádí postup vzájemného uznávání registrací léčivých přípravků.

2. Soudní dvůr je v podstatě vyzván, aby rozhodl o rozsahu prostoru pro uvážení, který má členský stát, je-li mu podána žádost o vzájemné uznání registrace (dále jen „dotyčný členský stát"), kterou udělil jiný členský stát (dále jen „referenční členský stát") na základě zkráceného postupu podle čl. 10 odst. 1 písm. a) bodu iii) směrnice 2001/83. Tento postup žadatele osvobozuje od povinnosti předložit na podporu své registrační dokumentace výsledky toxikologických a farmakologických zkoušek a výsledky klinických hodnocení, pokud může prokázat, že dotčený léčivý přípravek je „v zásadě podobný" léčivému přípravku, který již byl registrován v rámci Společenství a je uváděn na trh v členském státě, ve kterém je předkládána žádost [3].

3. Předběžné otázky byly vzneseny v rámci sporu mezi Synthon BV [4] a Licensing Authority of the Department of Health, příslušným britským orgánem [5], který zamítl žádost Synthon o vzájemné uznání registrace udělené příslušným dánským orgánem pro Varox z důvodu, že tento léčivý přípravek podle názoru tohoto orgánu není v zásadě podobný referenčnímu léčivému přípravku.

4. V tomto stanovisku vysvětlím důvody, proč se domnívám, že zamítnutí žádosti o vzájemné uznání za takových okolností, jako jsou okolnosti ve sporu v původním řízení, je v rozporu s článkem 28 směrnice 2001/83, a může tudíž představovat dostatečně závažné porušení práva Společenství.

1 — Původní jazyk: francouzština.

2 — Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve znění použitelném v rozhodné době z hlediska skutečností sporu v původním řízení. V rámci tohoto stanoviska výraz „léčivý přípravek (léčivé přípravky)" označuje pouze humánní léčivé přípravky.

3 — Dále jen „referenční léčivý přípravek".

4 — Dále jen „Synthon" nebo „žalobkyně".

5 — Dále jen „Licensing Authority".

I – Právní rámec

A – *Právo Společenství*

5. Cílem otázek položených předkládajícím soudem je výklad článku 28 směrnice 2001/83. Tato směrnice byla totiž v platnosti v okamžiku, kdy žalobkyně podala dne 21. listopadu 2002 svou druhou žádost o vzájemné uznání registrace udělené dánským orgánem [6].

6. Z předkládacího rozhodnutí nicméně vyplývá, že se použijí rovněž ustanovení směrnic 65/65/EHS [7] a 75/319/EHS [8].

7. Registrace Varoxu byla totiž udělena příslušným dánským orgánem na základě zkráceného postupu stanoveného původně v čl. 4 druhém pododstavci bodě 8 písm. a) bodě iii) směrnice 65/65.

8. Beru rovněž na vědomí, že první žádost o vzájemné uznání této registrace byla podána Synthon u Licensing Authority na základě článku 9 směrnice 75/319 [9].

9. V rámci tohoto stanoviska nicméně budu odkazovat pouze na použitelná ustanovení směrnice 2001/83, a to z důvodu jasnosti. Veškerá ustanovení směrnic 65/65 a 75/319 uvedená v předchozích bodech byla totiž kodifikována v téměř totožném znění v čl. 10 odst. 1 písm. a) bodě iii) a v článku 28 směrnice 2001/83.

10. Cílem této směrnice je sblížit vnitrostátní právní předpisy, které byly přijaty ve směrnicích 65/65, 75/318 [10] a 75/319, aby byly odstraněny překážky obchodu s léčivými

6 — Předkládací rozhodnutí (bod 14).

7 — Směrnice Rady ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků (*neoficiální překlad*) (Úř. věst. 1965, 22, s. 369), ve znění směrnice Rady 87/21/EHS ze dne 22. prosince 1986 (Úř. věst. 1987, L 15, s. 36) a směrnice Rady 93/39/EHS ze dne 14. června 1993 (Úř. věst. L 214, s. 22, dále jen „směrnice 65/65“). Směrnice 87/21 stanovila požadavky na udělování registrací ve zvláštním případě zkráceného postupu. Směrnice 93/39 zavedla do stávajících právních předpisů Společenství postup vzájemného uznávání národních registrací společně s dohodovacím postupem a arbitrážním postupem Společenství.

8 — Druhá směrnice Rady ze dne 20. května 1975 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků (*neoficiální překlad*) (Úř. věst. L 147, s. 13), ve znění směrnice 93/39 (dále jen „směrnice 75/319“).

9 — Předkládací rozhodnutí neuvádí přesné datum, kdy Synthon tuto žádost podala.

10 — Směrnice Rady ze dne 20. května 1975 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se analytických, farmakologicko-toxikologických a klinických kritérií a protokolů s ohledem na zkoušení hromadně vyráběných léčivých přípravků (*neoficiální překlad*) (Úř. věst. L 147, s. 1).

přípravky na společném trhu. Kodifikuje výše uvedené předpisy do strukturovanějšího celku.

11. Podle čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83 nesmí být žádný léčivý přípravek uveden na trh v členském státě, aniž by bylo předtím vydáno rozhodnutí o registraci.

12. Tato registrace může být udělena příslušnými orgány členského státu nebo, od vstupu nařízení (ES) č. 2309/93 [11] v platnost, Komisí Evropských společenství.

13. Články 8 až 12 směrnice 2001/83 stanoví podmínky pro udělování registrace.

14. Na základě čl. 8 odst. 1 a 2 této směrnice se pro získání registrace příslušnému orgánu dotyčného členského státu předloží žádost žadatelem usazeným ve Společenství. K žádosti se přiloží dokumenty a informace uvedené v čl. 8 odst. 3 uvedené směrnice. Mezi tyto dokumenty jsou pod bodem i) uvedeny výsledky fyzikálně-chemických, biologických, mikrobiologických, toxikologických a farmakologických zkoušek a klinických hodnocení léčivého přípravku. K uvedené žádosti se rovněž přiloží kopie všech rozhodnutí o registraci léčivého přípravku získaných v jiném členském státě [písm. l)].

15. Článek 10 směrnice 2001/83 dále stanoví případy, kdy lze provést zkrácený postup.

16. Na základě čl. 10 odst. 1 písm. a) bodu iii) prvního pododstavce této směrnice [12] není žadatel povinen předložit výsledky toxikologických a farmakologických zkoušek a výsledky klinických hodnocení, pokud může prokázat, že dotčený léčivý přípravek je v zásadě podobný léčivému přípravku, který již byl registrován v rámci Společenství po dobu nejméně 6 let a je uváděn na trh

11 — Nařízení Rady ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 214, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 151). Toto nařízení vytvořilo centralizovaný postup pro registraci na úrovni Společenství s jednotnými právními účinky na celém území Evropské unie, jakož i Evropskou agenturu pro hodnocení léčivých přípravků odpovědnou za koordinaci existujících vědeckých zdrojů, které jsou jí dány k dispozici členskými státy k hodnocení, dozoru a farmakovigilanci nad léčivými přípravky.

12 — Původně čl. 4 druhý pododstavec bod 8 písm. a) bod iii) směrnice 65/65, ve znění směrnice 87/21.

v členském státě, ve kterém je předkládána žádost [13]. Toto ustanovení se nevztahuje na případ, kdy je léčivý přípravek určen pro léčebné použití odlišné od použití ostatních léčivých přípravků, které jsou na trhu, nebo má-li být přípravek podáván odlišnou cestou či v odlišných dávkách. V tomto případě musí být předloženy výsledky těchto zkoušek.

17. Článek 18 směrnice 2001/83 zavádí postup vzájemného uznávání registrací, je-li členský stát díky informacím a dokumentům přiloženým k žádosti o registraci informován, že dotčený léčivý přípravek již byl registrován v jiném členském státě [14].

18. Dotyčný členský stát musí uznat tuto registraci do 90 dnů od obdržení zprávy o hodnocení zpracované tímto jiným členským státem, ledaže by měl za to, že uvedená registrace může představovat riziko pro veřejné zdraví [15]. V takovém případě se použijí dohodovací postup a arbitrážní postup Společenství, uvedené v článcích 29 až 34.

19. Směrnice 2001/83 dále obsahuje kapitolu 4, nazvanou „Vzájemné uznávání registrací". Tato kapitola, která zahrnuje články 27 až 39, hraje ústřední úlohu v probíhajícím řízení o předběžné otázce.

20. Podle článku 27 této směrnice se zřizuje Výbor pro hromadně vyráběné léčivé přípravky, aby se usnadnilo přijímání společných rozhodnutí členských států o registraci léčivých přípravků ve Společenství [16]. Výbor zejména přezkoumává veškeré otázky týkající se udělení, změny, pozastavení nebo zrušení registrací.

21. Článek 28 uvedené směrnice se dále týká případu, kdy je členskému státu

13 — Na základě téhož ustanovení lze tuto dobu prodloužit na deset let, jde-li o léčivý přípravek vyrobený špičkovou technologií, nebo pokud to členský stát jednotným rozhodnutím pro všechny léčivé přípravky, které jsou na trhu na jeho území, považuje v zájmu veřejného zdraví za nezbytné. Zdá se však, že uvedené ustanovení nemá dopad na povinnost předložit informace týkající se fyzikálně-chemické povahy přípravku.

14 — Tento postup, použitelný od 1. ledna 1998, byl zaveden směrnicí 93/39 v článku 7a směrnice 65/65. Článek 18 první pododstavec směrnice 2001/83 se týká specificky dokumentů a informací přikládaných na základě čl. 8 odst. 3 písm. l) této směrnice, tedy mimo jiné, kopií všech rozhodnutí o registraci tohoto léčivého přípravku získaných v jiných členských státech, seznamu těch členských států, v nichž je žádost hodnocena, jakož i kopie souhrnu údajů o přípravku.

15 — Pojem „riziko pro veřejné zdraví" je definován v čl. 1 bodě 28 směrnice 2001/83 jako „veškerá rizika související s jakostí, bezpečností a účinností léčivého přípravku".

16 — Tento výbor, který byl zřízen směrnicí 75/319, je součástí Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků.

formálně předložena žádost o vzájemné uznání [17].

22. Aby držitel rozhodnutí o registraci získal v některém členském státě uznání rozhodnutí o registraci vydaného jiným členským státem, musí na základě čl. 28 odst. 2 směrnice 2001/83 příslušnému orgánu dotyčného členského státu předložit žádost společně s informacemi a dokumenty podle článku 8 (běžný registrační postup), podle čl. 10 odst. 1 (zkrácený registrační postup) a článku 11 této směrnice. Musí potvrdit, že registrační dokumentace je totožná s dokumentací přijatou referenčním členským státem, nebo upozornit na jakékoliv doplňky nebo změny, které může dokumentace obsahovat.

23. Článek 28 odst. 4 uvedené směrnice zní následovně:

„Kromě výjimečného případu uvedeného v čl. 29 odst. 1 uzná každý členský stát registraci udělenou referenčním členským státem do 90 dnů od obdržení žádosti a zprávy o hodnocení [18] […]“

24. Výjimka stanovená v čl. 29 odst. 1 směrnice 2001/83 se týká případu, pokud „má členský stát za to, že jsou důvody se domnívat, že registrace daného léčivého přípravku může představovat riziko pro veřejné zdraví“ [19]. V tomto případě dotyčný členský stát neprodleně informuje žadatele, referenční členský stát, ostatní zúčastněné členské státy, jichž se žádost týká, a Evropskou agenturu pro hodnocení léčivých přípravků. Je povinen podrobně uvést své důvody a označit, jaké opatření může být potřebné k nápravě nedostatků žádosti.

25. Článek 29 odst. 2 této směrnice tedy stanoví dohodovací postup mezi zúčastněnými členskými státy, který jim musí umožnit dosáhnout dohody o opatřeních, která je třeba přijmout s ohledem na žádost. Pro případ neshody mezi členskými státy o jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku stanoví toto ustanovení arbitrážní postup Společenství, jehož pravidla jsou stanovena v článku 32 uvedené směrnice. Tento postup, při kterém hraje ústřední úlohu výbor, musí

17 — Tento postup byl zaveden směrnicí 93/39 v článku 9 směrnice 75/319.

18 — Na základě čl. 28 odst. 1 druhého pododstavce směrnice 2001/83 držitel rozhodnutí o registraci požádá referenční členský stát, aby připravil zprávu o hodnocení daného léčivého přípravku nebo aby, jestliže je to nutné, aktualizoval existující zprávu o hodnocení.

19 — Viz poznámka 15.

umožnit provést vědecké hodnocení záležitosti, které povede k jednotnému rozhodnutí o sporných bodech, závaznému pro zúčastněné členské státy [20].

B – *Vnitrostátní právo*

26. Podle oddílu 6 zákona o léčivých přípravcích z roku 1968 (Medicines Act 1968) a podle pravidla 2 nařízení o humánních léčivých přípravcích z roku 1994 [(Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994] je Licensing Authority odpovědný za registraci hromadně vyráběných léčivých přípravků ve Spojeném království.

27. Všechny žádosti o registraci léčivého přípravku ve Spojeném království musí být učiněny v souladu s ustanoveními nařízení o humánních léčivých přípravcích z roku 1994. Třetí až páté pravidlo tohoto nařízení stanoví, že žádost o registraci léčivého přípravku ve Spojeném království v působnosti směrnice 2001/83, jakož i udělení této registrace příslušným vnitrostátním orgánem musí být učiněny v souladu s příslušnými právními předpisy Společenství.

20 — Viz dvanáctý bod odůvodnění.

II – Skutkový stav a původní řízení

28. Synthon je nizozemská společnost působící ve farmaceutickém odvětví. Její činnost je zaměřena na vývoj, registraci, uvádění na trh a distribuci širokého okruhu léčivých přípravků.

A – *Registrace léčivého přípravku udělená v Dánsku na základě zkráceného postupu*

29. Dne 23. října 2000 získala Synthon registraci léčivého přípravku nazvaného Varox v Dánsku. Tento přípravek obsahuje mesylát paroxetinu. Tato registrace byla udělena dánskou agenturou pro léčivé přípravky na základě zkráceného postupu, upraveného v rozhodné době z hlediska skutečností v původním řízení v čl. 4 druhém pododstavci bodě 8 písm. a) bodě iii) směrnice 65/65 [kodifikovaném v čl. 10 odst. 1 písm. a) bodě iii) směrnice 2001/83].

30. Za účelem udělení uvedené registrace Synthon v souladu s výše uvedenými předpisy prokázala, že dotčený léčivý přípravek je v zásadě podobný léčivému přípravku, který již byl registrován v rámci Společenství po dobu nejméně 6 let a je uváděn na trh farmaceutickým podnikem SmithKline Beecham plc (dále jen „SmithKline“) pod

obchodním názvem Seroxat (polyhydrát hydrochloridu paroxetinu). Vzhledem k tomu, že oba tyto léčivé přípravky obsahují stejnou účinnou látku, a sice paroxetin, Synthon použila jako referenční léčivý přípravek Seroxat.

31. Dánská agentura pro léčivé přípravky se domnívala, že podmínka zásadní podobnosti mezi oběma léčivými přípravky byla skutečně splněna, a udělila tedy Synthon pro Varox registraci.

32. Dne 30. října 2000 podala společnost SmithKline žalobu k Østre Landsret (Dánsko) na neplatnost této registrace a zejména na neplatnost závěrů dánské agentury pro léčivé přípravky, pokud jde o zásadní podobnost mezi oběma léčivými přípravky. Rozhodnutím ze dne 19. února 2003 tento soud přerušil řízení a vyzval v rámci řízení o předběžné otázce Soudní dvůr, aby rozhodl o tom, zda dva léčivé přípravky se stejnou účinnou látkou, ale s jinou formou solí, mohou být nicméně považovány za v zásadě podobné.

33. Ve svém rozsudku ze dne 20. ledna 2005, SmithKline Beecham [21], Soudní dvůr rozhodl, že žádost o registraci léčivého přípravku může být projednána na základě zkráceného postupu, obsahuje-li tento léčivý přípravek stejnou léčebně účinnou část jako referenční léčivý přípravek, ale sloučenou s jinou solí.

B – *Žádost o registraci léčivého přípravku ve Spojeném království na základě postupu vzájemného uznávání*

34. V době, kdy ještě probíhalo řízení zahájené SmithKline, podala Synthon u Licensing Authority žádost o registraci Varox ve Spojeném království na základě postupu vzájemného uznávání uvedeného v článku 28 směrnice 2001/83. Žalobkyně se ve své žádosti dovolávala registrace udělené dánskou agenturou pro léčivé přípravky.

35. Dopisem ze dne 19. ledna 2001 zamítl Licensing Authority žádost o vzájemné uznání podanou Synthon z důvodu, že různé soli stejné účinné látky (v projednávaném případě mesylát paroxetinu a polyhydrát hydrochloridu paroxetinu) mají rozdílná

21 — C-74/03, Sb. rozh. s. I-595.

kvalitativní a kvantitativní složení, a nelze tedy na ně pohlížet tak, že jsou v zásadě podobné.

36. Dne 12. února 2001 Synthon informovala Licensing Authority, že Španělské království, Portugalská republika a Norské království také odmítly uznat registraci udělenou dánskými orgány z důvodu nesrovnalostí v právním základě žádosti.

37. Dne 21. listopadu 2002 podala žalobkyně druhou žádost o vzájemné uznání, kterou Licensing Authority opět zamítl.

38. Dne 28. února 2003 Synthon podala k High Court of Justice žalobu na zrušení tohoto rozhodnutí.

39. Žalobkyně především uplatnila, že Licensing Authority byl na základě směrnice 2001/83 povinen uznat registraci udělenou dánskou agenturou pro léčivé přípravky do 90 dnů, ledaže by měl za to, že existuje riziko pro veřejné zdraví, což však v projednávaném případě neuplatnil. Synthon mimoto tvrdila, že správní praxe Licensing Authority spočívající v rozhodnutí, že různé soli stejné účinné látky nemohou být jako takové považovány za v zásadě podobné, je v rozporu s právem Společenství. V tomto ohledu žalobkyně uplatnila, že odmítnutí uznat registraci udělenou referenčním členským státem ze strany britských orgánů představuje dostatečně závažné porušení práva Společenství ve smyslu rozsudku Soudního dvora Brasserie du pêcheur a Factortame [22], a na tomto základě se domáhala náhrady škody.

40. Z vylíčení skutkových okolností předkládajícím soudem vyplývá, že Licensing Authority nezamítl žádosti žalobkyně z důvodu uvedeného v článku 29 směrnice 2001/83 vycházejícího z rizika pro veřejné zdraví.

III – Předběžné otázky

41. Vzhledem k tomu, že předkládající soud měl pochybnosti ohledně výkladu práva

22 — Rozsudek ze dne 5. března 1996 (C-46/93 a C-48/93, Recueil, s. I-1029).

Společenství, rozhodl se přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Pokud:

– [dotyčný členský stát] obdrží žádost, podanou na základě článku 28 [směrnice 2001/83], o vzájemné uznání v dotyčném členském státě registrace léčivého přípravku […], kterou udělil [referenční členský stát];

– taková registrace byla udělena referenčním členským státem ve zkráceném postupu pro podání žádosti podle čl. 10 odst. 1 písm. a) bodu iii) [směrnice 2001/83], na základě toho, že [dotčený léčivý přípravek] je v zásadě podobný [referenčnímu léčivému přípravku];

– dotyčný členský stát provádí postup validace žádosti, během kterého kontroluje, zda žádost obsahuje informace a dokumenty požadované článkem 8, čl. 10 odst. 1 písm. a) bodem iii) a článkem 28 [směrnice 2001/83], včetně toho, zda jsou poskytnuté informace v souladu s právním základem, na jehož základě byla žádost podána,

(a) je slučitelné s [touto] směrnicí a zvláště s článkem 28, aby dotyčný členský stát kontroloval, jestli je [dotčený léčivý přípravek] v zásadě podobný [referenčnímu léčivému přípravku] (aniž by bylo prováděno skutečné hodnocení), odmítl přijmout a vyhodnotit žádost a neuznal registraci udělenou referenčním členským státem z důvodu, že podle jeho názoru není [dotčený léčivý přípravek] v zásadě podobný [referenčnímu léčivému přípravku], nebo

(b) je dotyčný členský stát povinen uznat registraci udělenou referenčním členským státem do 90 dnů od obdržení žádosti a zprávy o hodnocení podle čl. 28 odst. 4 [směrnice 2001/83], pokud dotyčný členský stát neuplatní postup stanovený v článcích 29 až 34 [této] směrnice (který je použitelný, jsou-li důvody se domnívat, že registrace daného

přípravku může představovat riziko pro veřejné zdraví ve smyslu článku 29 [uvedené]-směrnice)?

3) Pokud je neuznání dotyčným členským státem registrace udělené referenčním členským státem, tak jak je to uvedeno výše v otázce 1, založeno na obecné politice přijaté dotyčným členským státem, že na různé soli stejné léčebně účinné části nelze ze zákona pohlížet tak, že jsou v zásadě podobné, představuje neuznání dotyčným členským státem registrace udělené referenčním členským státem za výše uvedených okolností dostatečně závažné porušení práva Společenství ve smyslu druhé podmínky stanovené ve [výše uvedeném rozsudku Brasserie du Pêcheur a Factortame]? Podpůrně, které faktory musí vzít vnitrostátní soud v úvahu, pokud má určit, zda toto neuznání představuje dostatečně závažné porušení?“

2) V případě záporné odpovědi na otázku 1 (a) a kladné odpovědi na otázku 1(b), pokud dotyčný členský stát zamítne žádost ve stádiu validace z důvodu, že [dotčený léčivý přípravek] není v zásadě podobný [referenčnímu léčivému přípravku], a neuzná tak registraci udělenou referenčním členským státem ani neuplatní postup stanovený články 29 až 34 směrnice [2001/83], představuje takové neuznání dotyčným členským státem registrace udělené referenčním členským státem za výše uvedených okolností dostatečně závažné porušení práva Společenství ve smyslu druhé podmínky stanovené ve [výše uvedeném rozsudku Brasserie du Pêcheur a Factortame]? Podpůrně, jaké faktory musí vzít vnitrostátní soud v úvahu, pokud má určit, zda toto neuznání představuje dostatečně závažné porušení?

42. Zdá se, že po podání projednávané žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce Licensing Authority změnil svou rozhodovací praxi v návaznosti na změny směrnice 2001/83 provedené směrnicí Komise 2003/63/ES ze dne 25. června 2003 [23]. Tento orgán již vyhovuje žádostem, v nichž je uplatněno, že léčivé přípravky obsahující různé soli stejné účinné látky jsou v zásadě podobné.

23 — Úř. věst. L 159, s. 46; Zvl. vyd. 13/31, s. 253.

43. Synthon proto v dubnu 2005 podala třetí žádost o vzájemné uznání registrace udělené dánskými orgány pro Varox. Licensing Authority tento léčivý přípravek dne 6. února 2006 zaregistroval.

IV – Analýza

44. Poté, co přezkoumám první předběžnou otázku, zanalyzuji společně druhou a třetí otázku položené předkládajícím soudem.

A – *K první předběžné otázce*

45. Podstatou první předběžné otázky předkládajícího soudu je, aby Soudní dvůr rozhodl o tom, zda členský stát, ve kterém je na základě článku 28 směrnice 2001/83 předložena žádost o vzájemné uznání registrace, kterou udělil referenční členský stát na základě zkráceného postupu, může tuto žádost zamítnout z důvodu, že dotčený léčivý přípravek není dle jeho názoru v zásadě podobný referenčnímu léčivému přípravku.

46. Soudní dvůr je tedy vyzván, aby rozhodl o rozsahu diskreční pravomoci členského státu v rámci postupu vzájemného uznávání uvedeného v článku 28 směrnice 2001/83.

1. Vyjádření účastníků řízení

47. Kromě Synthon předložily svá vyjádření k otázkám položeným předkládajícím soudem Komise, Polská republika, Spojené království Velké Británie a Severního Irska a Norské království.

48. Synthon, Komise a Polská republika v podstatě tvrdí, že článek 28 směrnice 2001/83 brání tomu, aby členský stát zamítl žádost o vzájemné uznání registrace udělené jiným členským státem na základě zkráceného postupu uvedeného v čl. 10 odst. 1 písm. a) bodě iii) této směrnice z důvodu, že dotčený léčivý přípravek není v zásadě podobný referenčnímu léčivému přípravku. Naopak se domnívají, že každý členský stát je povinen

uznat do 90 dnů registraci udělenou jiným vnitrostátním orgánem, ledaže by uplatnil výjimku stanovenou v čl. 29 odst. 1 uvedené směrnice.

49. Jak uznávají Komise a Polská republika, dotyčný členský stát má sice možnost uplatnit na základě článku 28 směrnice 2001/83 postup „validace" směřující ke kontrole administrativní správnosti registrační dokumentace předložené žadatelem. Nicméně, tento postup je pouze formálního charakteru a neumožňuje dotyčnému členskému státu opětovně provést hodnocení provedené jiným členským státem za účelem zjištění, zda je registrovaný léčivý přípravek skutečně v zásadě podobný referenčnímu léčivému přípravku.

50. Synthon krom toho uvádí, že přístup přijatý Licensing Authority je rovněž v rozporu s cíli sledovanými zavedením postupu vzájemného uznávání registrací a zejména s cílem zamezit zbytečnému opakování toxikologických a farmakologických zkoušek a klinických hodnocení v rámci hodnocení dotčeného léčivého přípravku.

51. Spojené království Velké Británie a Severního Irska, jakož i Norské království nesdílí tento názor. Připomínají nejprve, že k získání vzájemného uznání registrace podle článku 28 směrnice 2001/83 musí žadatel předložit žádost společně s „informacemi a údaji podle článků 8, 10 odst. 1 a článku 11" této směrnice. Podle nich je tak nezbytné, aby dotyčný členský stát ověřil právní platnost uvedené žádosti. V důsledku výše uvedeného se domnívají, že v rámci zkráceného postupu musí dotyčný členský stát kontrolovat, zda je dotčený léčivý přípravek v zásadě podobný referenčnímu léčivému přípravku. Pokud tomu tak není, žádost tedy nebude splňovat podmínky čl. 28 odst. 2 uvedené směrnice a bude z tohoto důvodu neplatná.

52. SmithKline zdůrazňuje rozdíl mezi důkladným vědeckým hodnocením léčivého přípravku, které předchází udělení registrace, a postupem validace, který je naproti tomu součástí postupu vzájemného uznání registrace. Pokud jde o tento posledně uvedený postup, SmithKline se domnívá, že bez ohledu na četné změny právních předpisů, jakož i různé pokyny vydané Komisí, tento postup zachovává základní rysy vnitrostátního schvalovacího postupu. Z toho vyplývá, že zúčastněné členské státy jsou oprávněny posoudit opodstatněnost registrací udělených jinými vnitrostátními orgány.

2. Analýza

53. Stejně jako Synthon, Komise a Polská republika se domnívám, že členský stát, kterému byla na základě článku 28 směrnice 2001/83 podána žádost o vzájemné uznání registrace udělené jiným členským státem na základě zkráceného postupu, nemůže tuto žádost zamítnout z důvodu, že dotčený léčivý přípravek není v zásadě podobný referenčnímu léčivému přípravku.

54. Své posouzení zakládám nejen na znění článku 28 této směrnice, ale také na struktuře a účelu postupu vzájemného uznávání upraveného v tomto ustanovení.

55. Před zahájením přezkumu uvedeného ustanovení bych chtěl zdůraznit, že článek 28 směrnice 2001/83 spočívá, stejně jako článek 18 této směrnice, na zásadě vzájemného uznávání národních registrací. Tyto dva postupy musí být nicméně odlišeny.

56. Článek 18 uvedené směrnice se totiž týká případu, kdy vnitrostátní orgán, kterému byla podána žádost o registraci léčivého přípravku, konstatuje na základě posouzení dokumentů a informací přiložených k registrační dokumentaci žadatelem, že registrace již byla pro tento léčivý přípravek udělena jiným vnitrostátním orgánem. Na tento případ se vztahoval článek 7a směrnice 65/65. O tento případ se v projednávané věci nejedná.

57. Pokud jde o článek 28 směrnice 2001/83, ten se týká případu, kdy je členskému státu *formálně* podána žádost o vzájemné uznání registrace. O tento případ se jedná v projednávané věci. Působnost a pravidla použití tohoto postupu byly stanoveny v článcích 9 a 10 směrnice 75/319 předtím, než byly kodifikovány v téměř totožném znění v článcích 28 a 29 směrnice 2001/83.

a) Znění článku 28 směrnice 2001/83, ve spojení se strukturou postupu zavedeného tímto ustanovením

58. Připomínám, že článek 28 směrnice 2001/83 je součástí kapitoly 4, nazvané „Vzájemné uznávání registrací“. Stanoví podmínky, za kterých může být registrace

udělená členským státem uznána jiným členským státem.

59. Připomínám, že čl. 28 odst. 4 této směrnice stanoví, že „[k]romě výjimečného případu uvedeného v čl. 29 odst. 1 uzná každý členský stát registraci udělenou referenčním členským státem do 90 dnů od obdržení žádosti a zprávy o hodnocení“.

60. Jak ukáži, výjimka stanovená v čl. 29 odst. 1 uvedené směrnice je založena na existenci potenciálního rizika pro veřejné zdraví.

61. Článek 28 odst. 4 směrnice 2001/83 obsahuje obecnou formulaci ve prospěch vzájemného uznávání registrací.

62. Jeho znění je jednoznačné. Jedná se, jak uvedl soud Společenství, o závazný mechanismus [24].

24 — Rozsudek Soudu ze dne 31. ledna 2006, Merck Sharp & Dohme a další v. Komise (T-273/03, Sb. rozh. s. II-141, bod 87 a citovaná judikatura).

63. Členský stát, ve kterém je předložena žádost o vzájemné uznání, je tak povinen uznat registraci, kterou udělil referenční členský stát, ledaže by uplatnil výjimku uvedenou v čl. 29 odst. 1 směrnice 2001/83.

64. Za účelem pochopení povinností, které pro členský stát vyplývají z provedení postupu vzájemného uznávání, je nezbytné uvést základy tohoto postupu.

65. Postup vzájemného uznávání je založen především na jednotnosti práva. Uznávání registrace totiž vyžaduje, aby jednotlivé vnitrostátní úpravy registrací byly shodné. Farmaceutické právní předpisy Společenství v plném rozsahu harmonizují podmínky uvádění léčivých přípravků na trh a zejména podmínky udělování registrací. Stanoví pravidla týkající se analytických, farmakologicko-toxikologických a klinických kritérií a protokolů, které jsou členské státy povinny přijmout, aby bylo umožněno příslušným orgánům rozhodovat na základě jednotných zkoušek a podle jednotných kritérií. Stanoví také podmínky, za kterých musí být léčivé přípravky vyráběny, dováženy a označovány.

66. Postup vzájemného uznávání spočívá dále na vzájemné důvěře mezi členskými státy.

67. V rámci tohoto postupu již totiž není registrace rozhodnutím vydaným na základě práva dotyčného členského státu. Tento stát se totiž musí spolehnout na posouzení a vědecké hodnocení provedená příslušnými orgány referenčního členského státu.

68. V tomto duchu má dotyčný členský stát velmi omezený prostor pro uvážení. Podle znění článku 28 směrnice 2001/83 je jeho úloha omezena na ověření, zda je žádost o vzájemné uznání v souladu s požadavky stanovenými v odstavci 2 tohoto ustanovení.

69. Dotyčný členský stát je tedy povinen zjistit, zda registrační dokumentace, která je mu předložena, obsahuje dokumenty a informace uvedené v článcích 8 a 10 této směrnice, jakož i souhrn údajů o léčivém přípravku. Musí rovněž ověřit, že registrační dokumentace je totožná s dokumentací přijatou referenčním členským státem a že na doplňky nebo změny, které dokumentace obsahuje, žadatel upozornil.

70. Na rozdíl od úlohy, kterou hraje při posuzování žádosti o registraci podle článku 19 směrnice 2001/83, je kontrola členského státu, ve kterém je předložena žádost o vzájemné uznání, omezena na striktně právní stránku žádosti. Podle mého názoru tak tento stát nemůže provést nové posouzení žádosti o registraci ve věci samé a opětovně provést kontroly, které již byly v tomto ohledu provedeny referenčním členským státem. Nemůže ani rozhodnout o tom, že léčivý přípravek bude podroben dalším kontrolám, či požadovat od žadatele, aby doplnil registrační dokumentaci nad požadavky stanovené v čl. 28 odst. 2 této směrnice.

71. Konečně, postup vzájemného uznávání omezuje důvody, na základě kterých členský stát může odmítnout uznat registraci, což brání výkonu diskreční pravomoci ze strany tohoto státu.

72. Na základě čl. 28 odst. 4 směrnice 2001/83 tak dotyčný členský stát může uplatnit pouze výjimku stanovenou v čl. 29 odst. 1 této směrnice proto, aby ve stanovené lhůtě neuznal registraci udělenou referenčním členským státem. Musí tudíž

prokázat, že „jsou důvody se domnívat, že registrace daného léčivého přípravku může představovat riziko pro veřejné zdraví“ [25].

73. Tato výjimka je jedinou výjimkou ze zásady vzájemného uznávání registrací.

74. Jako jakákoli odchylka od zásady musí být předmětem striktního výkladu.

75. Pojem „riziko pro veřejné zdraví“ ve smyslu čl. 1 bodu 28 směrnice 2001/83 zahrnuje rizika spojená s jakostí, bezpečností a účinností léčivého přípravku [26]. Dotyčný členský stát není povinen prokázat existenci nebezpečí pro veřejné zdraví. Na základě čl. 29 odst. 1 této směrnice je povinen pouze prokázat, že jsou „důvody“ nebezpečí předpokládat. Podle dvanáctého bodu odůvodnění uvedené směrnice musí být nicméně tyto důvody „závažné“.

76. Dotyčný členský stát tak může zpochybnit závěry referenčního členského státu v rámci hodnocení léčivého přípravku [27], jestliže existují vědecké poznatky, které prokazují, že dotčený léčivý přípravek nesplňuje vyžadované podmínky bezpečnosti, účinnosti a jakosti. Podle mého názoru pouze v tomto rámci je členský stát, ve kterém je předložena žádost o vzájemné uznání, oprávněn zpochybnit hodnocení provedené referenčním členským státem, a to na základě zásady obezřetnosti. V souladu s čl. 29 odst. 1 směrnice 2001/83 je dotyčný členský stát povinen podrobně uvést své důvody a, dle mého názoru, předložit vědecké poznatky, na základě kterých se domnívá, že uvedení léčivého přípravku na trh může představovat riziko pro veřejné zdraví.

77. Zákonodárce Společenství nestanovil, že by dotyčný členský stát mohl v případě pochybností o účinnosti, jakosti nebo bezpečnosti léčivého přípravku zamítnout žádost o vzájemné uznání pouze z vlastního podnětu. Naopak, v článku 29 směrnice 2001/83 stanovil dohodovací postup mezi všemi

25 — Tato výjimka je výrazem zásady obezřetnosti. Je rovněž legitimním důvodem na základě článku 30 ES.

26 — Viz rovněž pokyny přijaté Komisí v březnu 2006 o definici potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví v rámci čl. 29 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83 (Úř. věst. C 133, s. 5). Tyto pokyny se týkají čl. 29 odst. 1 a 2 této směrnice, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 262).

27 — Podle čl. 28 odst. 1 směrnice 2001/83 je referenční členský stát povinen připravit, aktualizovat a předat zprávu o hodnocení léčivého přípravku. V souladu s čl. 21 odst. 4 této směrnice tato zpráva obsahuje poznámky referenčního členského státu s ohledem na výsledky analytických a farmakologicko-toxikologických zkoušek a klinických hodnocení daného léčivého přípravku a musí mimoto být aktualizovaná, „kdykoliv se stane dostupnou nová informace důležitá pro hodnocení jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti daného léčivého přípravku“.

zúčastněnými členskými státy a arbitrážní postup Společenství [28].

78. Tento postup musí členským státům umožnit přijímání společných rozhodnutí o registracích. Vědecké hodnocení sporných bodů a rozhodování o osudu žádosti o vzájemné uznání je tak prováděno pouze v rámci uvedeného postupu [29].

79. Jak uvedl soud Společenství, jedná se také o závazný postup [30].

80. Vzhledem k předcházejícímu má členský stát, ve kterém je předložena na základě článku 28 směrnice 2001/83 žádost o vzájemné uznání registrace, velmi omezený prostor pro uvážení. Je nutno konstatovat, že toto ustanovení dotyčnému členskému státu v žádném případě nepřiznává možnost podmínit uznání registrace jinými podmínkami, než je podmínka uvedená v čl. 29 odst. 1 této směrnice.

81. Tento výklad článku 28 uvedené směrnice, dle mého názoru, platí bez ohledu na to, zda byla registrace udělena referenčním členským státem na základě běžného postupu upraveného v článku 8 směrnice 201/83 nebo na základě zkráceného postupu stanoveného v čl. 10 odst. 1 této směrnice [31].

82. Připomínám, že na základě tohoto posledně uvedeného postupu není žadatel povinen předložit výsledky toxikologických a farmakologických zkoušek a výsledky klinických hodnocení, pokud prokáže, že dotčený léčivý přípravek je „v zásadě podobný“ léčivému přípravku, který již byl registrován v rámci Společenství po dobu nejméně šesti nebo deseti let a je uváděn na trh v členském státě, ve kterém je předkládána žádost. V tomto případě příslušný orgán odkáže na toxikologickou, farmakologickou a klinickou dokumentaci referenčního léčivého přípravku. Uvedený postup umožňuje zkrátit dobu na přípravu žádosti o registraci tím, že zbaví žadatele povinnosti provést část zkoušek uvedených v čl. 8 odst. 3 písm. i) směrnice 2001/83. V souladu s desátým bodem odůvodnění této směrnice zkrácený postup z důvodu veřejného zájmu také umožňuje zabránit tomu, aby byly opakovaně prováděny zkoušky na lidech a zvířatech, pokud to není naléhavě potřebné.

28 — V souladu s tímto ustanovením jsou všechny zúčastněné členské státy povinny především usilovat o dosažení dohody o opatřeních, která je třeba přijmout. Pokud však členské státy nedosáhnou dohody, předloží záležitost výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky, aby vydal zdůvodněné stanovisko ke vznesené otázce v souladu s článkem 32 směrnice 2001/83. Konečné rozhodnutí je konečně přijato Komisí na základě postupu upraveného v článcích 33 a 34 této směrnice.

29 — Viz dvanáctý bod odůvodnění směrnice 2001/83.

30 — Výše uvedený rozsudek Merck Sharp & Dohme a další v. Komise (bod 87 a citovaná judikatura).

31 — Je totiž třeba připomenout, že v projednávané věci udělila dánská agentura pro léčivé přípravky registraci společnosti Synthon na základě zkráceného postupu upraveného v rozhodné době z hlediska skutečností v původním řízení v čl. 4 druhém pododstavci bodě 8 písm. a) bodě iii) směrnice 65/65 [kodifikovaném v čl. 10 odst. 1 písm. a) bodě iii) směrnice 2001/83].

83. Tento postup je výslovně uveden v čl. 28 odst. 2 směrnice 2001/83, který, jak připomínám, stanoví podmínky, za kterých může být podána žádost o vzájemné uznání. Podle tohoto ustanovení je totiž držitel registrace povinen ke své žádosti o vzájemné uznání přiložit „informace a údaje podle článků 8, *10 odst. 1* a článku 11“ [32]. Když toto zákonodárce Společenství stanovil, chtěl žadateli umožnit získat uznání registrace, kterou by obdržel na základě běžného postupu nebo na základě zkráceného postupu.

84. Dále, v čl. 28 odst. 4 směrnice 2001/83 zákonodárce žádným způsobem nerozlišuje provádění postupu vzájemného uznávání podle toho, zda byla registrace udělena na základě běžného nebo zkráceného postupu.

85. To je vysvětleno skutečností, že registrace udělená na základě zkráceného postupu poskytuje stejné záruky, pokud jde o bezpečnost a účinnost, jako registrace udělená na základě běžného postupu. Jak uvedl Soudní dvůr, zkrácený postup nezmírňuje normy bezpečnosti a účinnosti, které musí léčivé přípravky splňovat [33].

86. I když žadatel není povinen předložit výsledky toxikologických a farmakologických zkoušek a výsledky klinických hodnocení léčivého přípravku, je totiž nicméně povinen prokázat, že tento přípravek je „v zásadě podobný“ léčivému přípravku, který již byl registrován v souladu s platnými právními předpisy Společenství po dobu nejméně šesti nebo deseti let v rámci Společenství a je uváděn na trh v členském státě, ve kterém je předkládána žádost.

87. Pojem „v zásadě podobný“ léčivý přípravek nebyl definován zákonodárcem Společenství, ale byl definován Soudním dvorem v rozsudku ze dne 3. prosince 1998, Generics (UK) a další [34].

32 — Zvýraznění provedeno autorem tohoto stanoviska.

33 — Rozsudek ze dne 5. října 1995, Scotia Pharmaceuticals (C-440/93, Recueil, s. I-2851, bod 17).

34 — C-368/96, Recueil, s. I-7967, bod 36.

88. Z hlediska této judikatury musí žadatel, který uplatňuje zásadní podobnost dvou léčivých přípravků, prokázat, že daný léčivý přípravek má stejné kvalitativní a kvantitativní složení účinných látek a stejnou lékovou formu jako referenční léčivý přípravek. Musí rovněž prokázat, že tyto dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní [35] a že léčivý přípravek, jehož registraci žádá, nevykazuje značné rozdíly, pokud jde o bezpečnost nebo účinnost, ve srovnání s referenčním léčivým přípravkem.

89. S ohledem na předcházející a zejména na znění článku 28 směrnice 2001/83 se domnívám, že členský stát, ve kterém je předložena žádost o vzájemné uznání registrace udělené na základě zkráceného postupu, je povinen přezkoumat tuto žádost stejným způsobem, jako přezkoumává žádost týkající se registrace udělené na základě běžného postupu.

90. Posouzení, které provádí, se tedy musí omezovat na ověření, zda je žádost v souladu s požadavky stanovenými v čl. 28 odst. 2 této směrnice. V takovém případě již nemůže dotyčný členský stát provádět nová vědecká hodnocení léčivého přípravku. Dle mého názoru nemůže opakovat kontroly, které již byly provedeny referenčním členským státem, a v tomto rámci opětovně přezkoumat zásadní podobnost léčivého přípravku s referenčním léčivým přípravkem. Takovéto jednání by bylo již ze své povahy v rozporu se zásadou vzájemného uznávání. Zbavovalo by mimoto dohodovací a arbitrážní postup zavedený zákonodárcem Společenství, který chce, aby vědecké hodnocení sporných bodů bylo prováděno na úrovni Společenství, veškerého užitečného účinku.

91. Navíc členský stát, ve kterém je předložena žádost, je povinen tuto registraci uznat, ledaže by mohl uplatnit objektivní důvod vycházející z ochrany veřejného zdraví. V tomto případě mu směrnice 2001/83 nepřiznává jinou možnost než zahájit postup uvedený v článku 29 této směrnice.

92. Jsem proto toho názoru, že článek 28 uvedené směrnice brání nejen tomu, aby členský stát, ve kterém je předložena žádost o vzájemné uznání registrace, kterou udělil referenční členský stát na základě zkráceného postupu, opětovně posoudil, zda jsou dva léčivé přípravky v zásadě podobné, ale také tomu, aby mohl zamítnout tuto žádost z důvodu, že daný léčivý přípravek není v zásadě podobný referenčnímu léčivému přípravku.

35 — Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, jedná-li se o ekvivalentní nebo alternativní farmaceutické přípravky a je-li jejich biologická dostupnost (stupeň a rychlost) po podání ve stejné molární koncentraci do té míry podobná, že jejich účinky jak z hlediska jejich účinnosti, tak z hlediska jejich bezpečnosti, jsou v zásadě stejné [viz *Vysvětlivky Komise k právní úpravě léčivých přípravků v Evropské unii* (The Rules governing medicinal products in the European Union), Eudralex, vol. 3 C, Guidelines on medicinal products for human use, Efficacy, vydání 1998, s. 235].

93. Tento výklad článku 28 směrnice 2001/83 je potvrzen duchem a účelem postupu vzájemného uznávání zavedeného zákonodárcem Společenství.

b) Duch a účel postupu vzájemného uznávání

94. Výklad článku 28 směrnice 2001/83 musí být proveden také s ohledem na cíle sledované zákonodárcem Společenství [36].

95. Jak jsem uvedl, toto ustanovení je součástí kapitoly 4 směrnice 2001/83, nazvané „Vzájemné uznávání registrací“. Zákonodárce Společenství sledoval zavedením tzv. postupu „vzájemného uznávání“ několik cílů.

96. Zavedený systém musí především umožnit v rámci správy registrací léčivých přípravků co nejvyšší úroveň ochrany zdraví [37]. Musí evropským občanům zaručit, že registrované léčivé přípravky byly předmětem hodnocení založeného na striktních vědeckých normách v oblasti jakosti, bezpečnosti a účinnosti a že tyto léčivé přípravky budou užívány za stejných podmínek v celé Evropské unii. Výjimka stanovená v čl. 29 odst. 1 směrnice 2001/83, vycházející z ochrany veřejného zdraví, umožňuje v případě vědecké nejistoty použít vědecké hodnocení společné členským státům. Tento postup tak umožňuje zaručit jednotnost rozhodování o registracích na celém území Unie.

97. Kromě ochrany veřejného zdraví je cílem postupu vzájemného uznávání dále usnadnit volný pohyb léčivých přípravků na společném trhu a podporovat rozvoj farmaceutického průmyslu [38]. Za tímto účelem je cílem tohoto postupu harmonizovat národní registrace tím, že budou vyloučena opakovaná hodnocení a rozdílné závěry mezi příslušnými vnitrostátními orgány. Farmaceutickým podnikům tak umožňuje rychlejší přístup na jednotný evropský trh, když zkracuje délku vnitrostát-

36 — Viz, pokud jde o nedávné použití této metody výkladu Soudním dvorem, rozsudek ze dne 15. dubna 2008, Impact (C-268/06, Sb. rozh. s. I-2483, bod 110 a citovaná judikatura).

37 — Připomínám, že podle druhého bodu odůvodnění směrnice 2001/83 je ochrana veřejného zdraví považována za „hlavní cíl“.

38 — Třetí bod odůvodnění směrnice 2001/83.

ních správních řízení a umožňuje rozumnější používání zdrojů, které vyžaduje registrace a dozor nad léčivými přípravky [39].

98. S ohledem na cíle, které sleduje článek 28 směrnice 2001/83, se nemohu připojit k výkladu navrženému Spojeným královstvím, podle kterého členský stát, ve kterém je předložena žádost o vzájemné uznání, může provést nové posouzení žádosti a tuto žádost zamítnout z jiného důvodu, než je existence potenciálního rizika pro veřejné zdraví.

99. Takový výklad by zbavoval zásadu vzájemného uznávání, která tvoří klíčový kámen článku 28 směrnice 2001/83, své podstaty.

100. Pokud by totiž dotyčný členský stát byl oprávněn přezkoumat a posoudit žádost o vzájemné uznání stejným způsobem, jako posuzuje žádost o registraci, postup vzájemného uznávání by byl zcela zbaven smyslu. Na základě tohoto výkladu by existovalo riziko, že bude docházet k různým závěrům u vnitrostátních orgánů. Mimoto, nová vědecká hodnocení léčivého přípravku dotyčným členským státem by mohla být vykládána jako znak nedůvěry vůči kontrolám, které již provedly příslušné orgány referenčního členského státu. Takové jednání by tedy vedlo k narušení vzájemné důvěry, kterou musí být členské státy v této oblasti vedeny.

101. Krom toho, pokud by dotyčný členský stát mohl pouze na základě svého podnětu zamítnout žádost o vzájemné uznání, neexistovala by žádná jednota mezi národními registracemi a takový přístup by dohodovací a arbitrážní postup, zavedený za tímto účelem zákonodárcem Společenství, zbavoval veškerého užitečného účinku.

102. Konečně, pokud by dotyčnému členskému státu bylo umožněno uplatnit za účelem odepření uznání registrace jiný důvod, než je důvod výslovně stanovený v čl. 29 odst. 1 směrnice 2001/83, takové jednání by vedlo k omezení dosahu povinnosti stanovené v čl. 28 odst. 4 této směrnice.

103. S ohledem na všechny tyto skutečnosti tedy navrhuji Soudnímu dvoru, aby rozhodl, že článek 28 směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že členský stát, ve kterém je předložena žádost o vzájemné uznání registrace, kterou udělil referenční členský stát na základě zkráceného postupu uvedeného v čl. 10 odst. 1 písm. a) bodě iii) této směrnice, je povinen tuto registraci uznat do 90 dnů od obdržení žádosti a zprávy

39 — Patnáctý bod odůvodnění této směrnice.

o hodnocení, ledaže by uplatnil výjimku stanovenou v čl. 29 odst. 1 uvedené směrnice vycházející z existence potenciálního rizika pro veřejné zdraví.

106. V následujících bodech přezkoumám společně druhou a třetí předběžnou otázku.

B – *K druhé a třetí předběžné otázce*

104. V důsledku toho se domnívám, že článek 28 směrnice 2001/83 brání tomu, aby dotyčný členský stát v rámci posouzení žádosti o vzájemném uznání opětovně provedl kontrolu, zda jsou dva léčivé přípravky v zásadě podobné, a zamítl danou žádost z důvodu, že tyto dva léčivé přípravky nejsou v zásadě podobné ve smyslu čl. 10 odst. 1 písm. a) bodu iii) této směrnice.

107. Podstatou druhé a třetí předběžné otázky předkládajícího soudu je, zda se členský stát, který zamítl žádost o vzájemné uznání národní registrace z důvodu, že dotčený léčivý přípravek není v zásadě podobný referenčnímu léčivému přípravku, a neuznal tak tuto registraci podle podmínek stanovených v článku 28 směrnice 2001/83, dopustil dostatečně závažného porušení práva Společenství ve smyslu druhé podmínky stanovené Soudním dvorem ve výše uvedeném rozsudku Brasserie du Pêcheur a Factortame.

105. Předkládající soud by chtěl dále vědět, zda se za takových okolností, jako jsou okolnosti sporu v původním řízení, dotyčný členský stát dopustil dostatečně závažného porušení práva Společenství.

108. Předkládající soud se mimoto táže, zda je tato podmínka splněna, pokud je neuznání dotyčným členským státem založeno na obecné politice přijaté tímto státem, že na různé soli stejné léčebně účinné části nelze ze zákona pohlížet tak, že jsou v zásadě podobné.

1. Vyjádření účastníků řízení

109. Synthon a Polská republika tvrdí, že vzhledem k jasnosti a přesnosti znění článku 28 směrnice 2001/83, jakož i omezenému prostoru pro uvážení, který má Licensing Authority, představuje zamítnutí žádosti o vzájemné uznání registrace již udělené v jiném členském státě ze strany Licensing Authority dostatečně závažné porušení práva Společenství.

110. Mimoto, Synthon tvrdí, že správní praxe Licensing Authority, na které bylo založeno zamítnutí dotčené žádosti o vzájemné uznání, představuje sama o sobě závažné a zjevné porušení práva Společenství, které odůvodňuje přiznání náhrady škody.

111. Komise a Spojené království se naopak domnívají, že v souladu s judikaturou Soudního dvora je k posouzení faktorů, které je třeba vzít v úvahu za účelem určení „dostatečně závažného" charakteru porušení práva Společenství, a sice prostor pro uvážení vyhrazený členským státům, úmyslný nebo neúmyslný charakter nesplnění povinnosti, jakož i omluvitelnost nebo neomluvitelnost právního omylu, výlučně příslušný vnitrostátní soud. V rámci sporu v původním řízení by tak Soudní dvůr neměl v tomto ohledu rozhodnout.

112. Komise a Spojené království mají podpůrně zato, že porušení nemůže být považováno za závažné porušení práva Společenství, neboť pojmy „v zásadě podobný přípravek" a „generikum" jsou komplexní a velmi obtížně vymezitelné, takže přístup Licensing Authority nebyl bezdůvodný.

113. Krom toho, Spojené království dodává, že k porušení nedošlo úmyslně. Vnitrostátní orgán jednal v dobré víře vzhledem ke skutečnosti, že v této oblasti neexistuje žádná sjednocená judikatura Společenství.

2. Analýza

114. Připomínám, že zásada odpovědnosti státu za škody způsobené jednotlivcům porušeními práva Společenství, která mu jsou přičitatelná, byla stanovena Soudním

dvorem v rozsudku ze dne 19. listopadu 1991, Francovich a další [40]. Podle Soudního dvora „[tato zásada] je vlastní systému Smlouvy [o ES]“ [41].

115. Uvedená zásada byla po výše uvedeném rozsudku Brasserie du pêcheur a Factortame několikrát změněna, pokud jde o odpovědnost státu za jednání zákonodárce nebo státní správy. Zásada odpovědnosti státu – jelikož je vlastní systému Smlouvy – se použije v každém případě porušení práva Společenství, a to bez ohledu na orgán státu, jehož jednání či opomenutí je důvodem nesplnění povinnosti [42].

116. Předkládajícímu soudu je třeba sdělit, že je-li porušení práva Společenství členským státem přičitatelné orgánu veřejné správy, mají poškození jednotlivci právo na náhradu škody, jsou-li splněny tři podmínky, a sice cílem porušené právní normy je přiznání práv jednotlivcům, porušení je dostatečně závažné a existuje přímá příčinná souvislost mezi tímto porušením a škodou způsobenou jednotlivcům [43]. S touto výhradou je stát povinen poskytnout náhradu za důsledky škody způsobené porušením práva Společenství, které mu je přičitatelné, v souladu s vnitrostátním právem upravujícím odpovědnost, přičemž ovšem podmínky stanovené vnitrostátním právem nesmí být méně příznivé než podmínky platné pro podobné nároky vzniklé na základě vnitrostátního práva a nesmí být upraveny tak, aby v praxi znemožňovaly nebo nadměrně ztěžovaly získání náhrady škody.

117. Ve věci v původním řízení z překládacího rozhodnutí a ze znění položené otázky jasně vyplývá, že tato otázka je omezena na druhou podmínku stanovenou judikaturou. Ostatní dvě podmínky nebyly v otázce High Court of Justice evokovány.

118. Povaha dotčeného porušení byla upřesněna Soudním dvorem ve výše uvedeném rozsudku Brasserie du pêcheur a Factortame. Soudní dvůr rozlišil dva případy.

40 — C-6/90 a C-9/90, Recueil, s. I-5357 (bod 37).

41 — Tamtéž (bod 35). Tato formulace byla v nezměněném znění převzata Soudním dvorem zejména ve výše uvedeném rozsudku Brasserie du pêcheur a Factortame (bod 31); v rozsudku ze dne 26. března 1996, British Telecommunications (C-392/93, Recueil, s. I-1631, bod 38); v rozsudku ze dne 23. května 1996, Hedley Lomas (C-5/94, Recueil, s. I-2553, bod 24); v rozsudku ze dne 8. října 1996, Dillenkofer a další (C-178/94, C-179/94, C-188/94 až C-190/94, Recueil, s. I-4845, bod 20); v rozsudku ze dne 17. října 1996, Denkavit a další (C-283/94, C-291/94 a C-292/94, Recueil, s. I-5063, bod 47); v rozsudku ze dne 24. září 1998, Brinkmann (C-319/96, Recueil, s. I-5255, bod 24); v rozsudku ze dne 4. července 2000, Haim (C-424/97, Recueil, s. I-5123, bod 26); v rozsudku ze dne 18. ledna 2001, Stockholm Lindöpark (C-150/99, Recueil, s. I-493, bod 36); v rozsudku ze dne 28. června 2001, Larsy (C-118/00, Recueil, s. I-5063, bod 34), a v rozsudku ze dne 30. září 2003, Köbler (C-224/01, Recueil, s. I-10239, bod 30).

42 — Výše uvedený rozsudek Brasserie du pêcheur a Factortame (body 31 a 32). Tato formulace byla převzata a rozšířena Soudním dvorem zejména rozsudkem ze dne 1. června 1999, Konle (C-302/97, Recueil, s. I-3099, bod 62); jakož i ve výše uvedených rozsudcích Haim (bod 27); Larsy (bod 35) a Köbler (bod 36).

43 — Viz zejména rozsudek ze dne 25. ledna 2007, Robins a další (C-278/05, Sb. rozh. s. I-1053, bod 69 a citovaná judikatura).

119. Zaprvé, pokud dotčený členský stát neměl v okamžiku, kdy se dopustil porušení, normativní volbu a měl značně omezený, nebo dokonce žádný prostor pro uvážení, pouhé porušení práva Společenství může stačit k tomu, aby založilo existenci dostatečně závažného porušení. O tento případ se jedná například tehdy, pokud právo Společenství vnitrostátnímu zákonodárci ukládá v oblasti upravené právem Společenství povinnosti dosáhnout určitého výsledku nebo povinnosti konat [44] nebo nekonat. Toto široké pojetí odpovědnosti státu bylo několikrát uplatněno Soudním dvorem, zejména z důvodu neprovedení směrnice [45], provedení směrnice tak, že není respektována její časová působnost [46], odmítnutí správního orgánu vydat vývozní licenci, třebaže vydání takové licence mělo být téměř automatické s ohledem na existenci harmonizačních směrnic v dané oblasti [47].

120. Zadruhé, Soudní dvůr se domnívá, že pokud členský stát jedná v oblasti, ve které má širokou posuzovací pravomoc, může být přiveden k odpovědnosti pouze v případě dostatečně závažného porušení, tedy v případě, že při výkonu své normativní pravomoci zjevným a závažným způsobem porušil meze, které omezují výkon jeho pravomoci [48].

121. Zdá se však, že toto rozlišení již s ohledem na vývoj judikatury Soudního dvora není relevantní. Soudní dvůr se totiž v současnosti opírá v obou případech o srovnatelná kritéria, aby posoudil existenci dostatečně závažného porušení.

122. Za účelem zjištění, zda je porušení práva Společenství dostatečně závažné, se Soudní dvůr domnívá, že je nezbytné vzít v úvahu všechny skutečnosti, které jsou pro situaci, jež je vnitrostátnímu soudu předložena, příznačné [49].

123. Mezi těmito skutečnostmi jsou zejména stupeň jasnosti a přesnosti porušeného pravidla a rozsah prostoru pro uvážení, který toto pravidlo ponechává vnitrostátním orgánům, úmyslný nebo neúmyslný charakter nesplnění povinnosti nebo způsobené škody, omluvitelnost nebo neomluvitelnost případného právního pochybení a okolnost, že postoj zaujatý orgánem Společenství mohl přispět k opominutí, přijetí nebo zachování

44 — Viz výše uvedený rozsudek Francovich a další (bod 46, který odkazuje na neprovedení směrnice).

45 — Viz výše uvedený rozsudek Dillenkofer a další (bod 26).

46 — Viz rozsudek ze dne 15. června 1999, Rechberger a další (C-140/97, Recueil, s. I-3499, bod 51).

47 — Viz výše uvedený rozsudek Hedley Lomas (body 18, 28 a 29).

48 — Viz výše uvedený rozsudek Brasserie du pêcheur a Factortame (body 45, 47, 51 a 55).

49 — Viz výše uvedený rozsudek Robins a další (bod 76 a citovaná judikatura).

opatření nebo vnitrostátní praxe odporující právu Společenství [50].

124. V tomto ohledu je třeba připomenout, že ve výše uvedeném rozsudku Brasserie du pêcheur a Factortame Soudní dvůr rozhodl, že „nemůže nahradit svými závěry závěry vnitrostátních soudů, které jsou jediné příslušné ke zjištění skutečností ve věcech v původních řízeních a ke kvalifikaci daného porušení práva Společenství“ [51].

125. Nicméně, „[měl za] […] užitečné připomenout některé okolnosti, které vnitrostátní soudy mohou vzít v úvahu“ [52]. Tato judikatura byla několikrát potvrzena [53]. Použije se v plném rozsahu v případě žaloby na náhradu škody proti členskému státu z důvodu porušení práva Společenství správním orgánem. V souladu s uvedenou judikaturou uvedu několik poznámek k projednávanému případu s ohledem na skutečnosti, které mám k dispozici.

126. Jak jsem mohl konstatovat v rámci přezkumu první otázky, článek 28 směrnice 2001/83 ponechává příslušnému vnitrostátnímu orgánu velmi omezený prostor pro uvážení.

127. Jak jsem uvedl, znění čl. 28 odst. 4 této směrnice je, dle mého názoru, velmi jasné a přesné. Ukládá členskému státu, ve kterém je předložena žádost o vzájemné uznání registrace, povinnost uznat tuto registraci do 90 dnů od obdržení žádosti a zprávy o hodnocení, s jednou jedinou výjimkou, že by tento stát uplatnil výjimku výslovně stanovenou v čl. 29 odst. 1 uvedené směrnice vycházející

50 — Tamtéž (bod 77 a citovaná judikatura). Poznamenávám, že Soudní dvůr nestanoví žádnou hierarchii těchto jednotlivých kritérií.

51 — Bod 58 rozsudku. Posléze potvrzený ustálenou judikaturou [vize zejména výše uvedené rozsudky British Telecommunications (bod 41); Brinkmann (bod 26) a Stockholm Lindöpark (bod 38)].

52 — Výše uvedený rozsudek Brasserie du pêcheur a Factortame (bod 58).

53 — Viz zejména výše uvedené rozsudky Konle (bod 59); Haim (bod 44); Stockholm Lindöpark (bod 38) a v nedávné době Robins a další (body 78 až 82). Chtěl bych nicméně poznamenat, že v několika rozsudcích samotný Soudní dvůr posuzoval existenci dostatečně závažného porušení práva Společenství. V tomto ohledu odkazuji na výše uvedené rozsudky British Telecommunications (bod 41); Brinkmann (bod 26) a Larsy (bod 40). V projednávané věci se omezuji na stanovení několika obecných směrů, které bude vnitrostátní soud moci zohlednit v rámci svého posouzení, a to z důvodu ducha, kterým je veden mechanismus soudní spolupráce, kterým je řízení o předběžné otázce.

z existence potenciálního rizika pro veřejné zdraví.

128. Mimoto se domnívám, že článek 29 směrnice 2001/83 s veškerou nezbytnou jasností popisuje postup, který musí členský stát zahájit, má-li pochybnost ohledně jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku.

129. Komise a Spojené království uvádí, že pojem „v zásadě podobný“ léčivý přípravek uvedený v čl. 10 odst. 1 písm. a) bodě iii) směrnice 2001/83 je komplexní a velmi obtížně vymezitelný, takže porušení, kterého se dopustil Licensing Authority, není bezdůvodné.

130. Tento argument se mi nezdá relevantní. Skutečnost, že tento pojem může vést k výkladovým obtížím, sice může způsobit obtíže při udělování registrace referenčním členským státem na základě zkráceného postupu, ale nemůže dle mého názoru zakládat následky v rámci uznání této registrace dotyčným členským státem. Prokázal jsem totiž, že provádění postupu vzájemného uznávání je zbaveno nejednoznačnosti a neumožňuje zpochybnit závěry referenčního členského státu z jiného důvodu, než je důvod vycházející z rizika pro veřejné zdraví.

131. V důsledku toho se mi nezdá, že by bylo možné přijmout výklad čl. 28 odst. 4 směrnice 2001/83 zastávaný Spojeným královstvím.

132. Tím, že opětovně provedlo posouzení, které již provedl referenční členský stát, zamítlo žádost o vzájemné uznání z jiného důvodu, než je důvod výslovně uvedený směrnicí 2001/83, a nezahájilo dohodovací postup a postup vzájemné pomoci upravený za tímto účelem touto směrnicí, Spojené království svým výkladem podle mého názoru zbavuje podstaty a jakéhokoli smyslu zásadu vzájemného uznávání a dohodovací a arbitrážní postup stanovené v článcích 28 a 29 směrnice 2001/83.

133. V důsledku tohoto výkladu by byla snížena účinnost práva Společenství, což je neslučitelné s požadavky vlastními samotné povaze tohoto práva.

134. V důsledku toho se lze domnívat, že za takových okolností, jako jsou okolnosti sporu v původním řízení, může výklad přijatý dotyčným členským státem týkající se smyslu a působnosti článku 28 směrnice 2001/83 představovat závažné porušení práva Společenství.

V – Závěry

135. S přihlédnutím ke všem předcházejícím úvahám navrhuji Soudnímu dvoru, aby na předběžné otázky položené High Court of Justice odpověděl následovně:

„1) Článek 28 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků musí být vykládán v tom smyslu, že členský stát, ve kterém je předložena žádost o vzájemné uznání registrace, kterou udělil jiný členský stát na základě zkráceného postupu uvedeného v čl. 10 odst. 1 písm. a) bodě iii) směrnice 2001/83, je povinen tuto registraci uznat do 90 dnů od obdržení žádosti a zprávy o hodnocení, ledaže by uplatnil výjimku stanovenou v čl. 29 odst. 1 směrnice 2001/83 vycházející z existence potenciálního rizika pro veřejné zdraví.

2) Článek 28 směrnice 2001/83 brání tomu, aby členský stát, ve kterém je předložena žádost o vzájemné uznání registrace, kterou udělil jiný členský stát na základě zkráceného postupu uvedeného v čl. 10 odst. 1 písm. a) bodě iii) směrnice 2001/83, opětovně provedl kontrolu, zda jsou dva léčivé přípravky v zásadě podobné, a zamítl tuto žádost z důvodu, že tyto dva léčivé přípravky nejsou ‚v zásadě podobné' ve smyslu tohoto ustanovení.

3) Za takových okolností, jako jsou okolnosti sporu v původním řízení, může výklad přijatý členským státem, ve kterém je předložena taková žádost, týkající se smyslu a působnosti článku 28 směrnice 2001/83, představovat závažné porušení práva Společenství."