YVES BOT
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA

Az ismertetés napja: 2008. július 10. [1]

1. A jelen előzetes döntéshozatali eljárás keretében a High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Egyesült Királyság) a 2001/83/EK irányelvnek [2] a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyeinek kölcsönös elismerési eljárását bevezető 28. cikke értelmezését kéri a Bíróságtól.

2. A Bíróságot lényegében arra kérik, hogy határozza meg a tagállam (a továbbiakban: érintett tagállam) mérlegelési mozgásterének terjedelmét, amellyel abban az esetben rendelkezik, amikor egy másik tagállam (a továbbiakban: referencia-tagállam) által a 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában szereplő rövidített eljárásban kiadott forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmet bírál el. Ez az eljárás mentesíti a kérelmezőt az alól, hogy kérelmének alátámasztására benyújtsa a toxikológiai és farmakológiai kísérletek, valamint a klinikai vizsgálatok eredményeit, amennyiben bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer „alapvetően hasonló" egy olyan gyógyszerhez, amely engedélyezett a Közösségben, és forgalmazzák abban a tagállamban, ahol a kérelmet benyújtották. [3]

3. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések a Synthon BV [4] és az illetékes brit hatóság, a Licensing Authority of the Department of Health [5] közötti jogvitában merültek fel, amelyben ez utóbbi azzal az indokkal utasította el a Synthon által előterjesztett, az illetékes dán hatóság által a Varox nevű gyógyszerre kiadott forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmet, hogy ez a gyógyszer álláspontja szerint nem alapvetően hasonló a referencia-gyógyszerhez.

4. A jelen indítványban kifejtem azokat az indokokat, amelyek alapján úgy ítélem meg, hogy a kölcsönös elismerés iránti kérelem olyan helyzetben történő elutasítása, mint amilyenről az alapügyben szó van, ellentétes a 2001/83 irányelvvel, és ezért a közösségi jog kellően súlyos megsértésének minősülhet.

1 – Eredeti nyelv: francia.

2 – Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i európai parlamenti és tanácsi irányelvnek (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.) az alapeljárás tényállása idején alkalmazandó változata. A jelen indítványban a „gyógyszer" kifejezés kizárólag az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozik.

3 – A továbbiakban: referencia-gyógyszer.

4 – A továbbiakban: Synthon vagy felperes.

5 – A továbbiakban: Licensing Authority.

I – Jogi háttér

A – *A közösségi jog*

5. A kérdést előterjesztő bíróság által feltett kérdések a 2001/83 irányelv 28. cikkének értelmezésére vonatkoznak. Ez volt ugyanis hatályban, amikor a felperes 2002. november 21-én benyújtotta a dán hatóság által kiadott forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerése iránti második kérelmét. [6]

6. Az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból azonban kiderül, hogy a 65/65/EGK irányelv [7] és a 75/319/EGK irányelv [8] rendelkezései is alkalmazandók.

7. A Varox forgalomba hozatali engedélyét ugyanis az illetékes dán hatóság az eredetileg a 65/65 irányelv 4. cikke második bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontjában szereplő rövidített eljárásban adta ki.

8. Ismeretes, hogy a Synthon az ennek az engedélynek a kölcsönös elismerésére vonatkozó első kérelmet a 75/319 irányelv [9] 9. cikke alapján nyújtotta be a Licensing Authority-hoz.

9. A jelen indítvány keretei között azonban kizárólag a 2001/83 irányelv alkalmazandó rendelkezéseire hivatkozom, mégpedig az egyértelműség miatt. Ugyanis a 65/65 és a 75/318 irányelv előbbi pontokban szereplő valamennyi rendelkezését majdnem teljesen azonos szöveggel kodifikálta a 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontja és 28. cikke.

10. Ez az irányelv a gyógyszer-kereskedelem közösségi piacon fennálló akadályainak felszámolása érdekében folytatja a nemzeti jogszabályok közelítését, amelyet a 65/65, a 75/318/EGK [10] és a 75/319 irányelv már megkezdett. Ez az irányelv strukturáltabb

6 – Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat 14. pontja.

7 – Az 1986. december 22-i 87/21/EGK tanácsi irányelvvel (HL 1987. L 15., 36. o.) és az 1993. június 14-i 93/39/EGK tanácsi irányelvvel (HL L 214., 22. o.) módosított, a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i tanácsi irányelv (HL 1965. 22., 369. o., a továbbiakban: 65/65 irányelv). A 87/21 irányelv meghatározta a forgalomba hozatali engedélyeknek a rövidített eljárás különleges esetében történő kiadására alkalmazandó követelményeket. A 93/39 irányelv pedig a már létező közösségi szabályozásba a közösségi egyeztetési és döntőbírósági eljárással együtt bevezette a nemzeti forgalomba hozatali engedélyek kölcsönös elismerési eljárását.

8 – A 93/39 irányelvvel módosított, a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1975. május 20-i második tanácsi irányelv (HL L 147., 13. o., a továbbiakban: 75/319 irányelv).

9 – Az előzetes döntéshozatalra utaló határozat nem határozza meg pontosan azt az időpontot, amikor a Synthon benyújtotta ezt a kérelmet.

10 – A törzskönyvezett gyógyszerkészítmények vizsgálatával kapcsolatos analitikai, farmakotoxikológiai és klinikai előírásokra és vizsgálati tervekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1975. május 20-i tanácsi irányelv (HL L 147., 1. o.).

egységben kodifikálja a fent említett szövegeket.

11. A 2001/83 irányelv 6. cikke (1) bekezdésének értelmében a tagállamokban egyetlen gyógyszert sem lehet forgalomba hozni addig, amíg nem rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel.

12. Ezt az engedélyt a tagállamok illetékes hatóságai, illetve – a 2309/93/EGK rendelet [11] hatálybalépése óta – az Európai Közösségek Bizottsága adja ki.

13. A 2001/83 irányelv 8–12. cikke meghatározza a forgalomba hozatali engedély kiadásának feltételeit.

14. Ezen irányelv 8. cikke (1) és (2) bekezdése alapján, a Közösségben letelepedett kérelmezőnek a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet az érintett tagállam illetékes hatóságához kell benyújtani. A kérelemhez a fenti irányelv 8. cikkének (3) bekezdésében meghatározott adatokat és dokumentumokat kell mellékelni. Ezek között a dokumentumok között az i) pontban a gyógyszer fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai vizsgálatainak, toxikológiai és farmakológiai kísérleteinek és klinikai vizsgálatainak az eredményei szerepelnek. A fenti kérelemhez továbbá mellékelni kell egy másik tagállamban az adott gyógyszerre kiadott forgalomba hozatali engedély másolatát [l) pont].

15. A 2001/83 irányelv ezt követően meghatározza azokat az eseteket, amikor rövidített eljárás folytatható le.

16. Ezen irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontja iii. alpontjának első bekezdése [12] értelmében a kérelmezőnek nem kell benyújtania a toxikológiai és farmakológiai kísérletek, valamint a klinikai vizsgálatok eredményeit, amennyiben bizonyítani tudja, hogy az adott gyógyszer alapvetően hasonló egy olyan gyógyszerhez, amely legalább hat éve engedélyezett a Közösségben, és forgalmazzák abban a tagállamban, ahol a kérelmet benyújtották. [13] Ez a rendelkezés nem vonatkozik

11 – Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i tanácsi rendelet (HL L 214., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 151. o.). Ez a rendelet közösségi szinten bevezeti a forgalomba hozatali engedélyezés központi eljárását, amely az Európai Unió egész területén egységes joghatást vált ki, valamint létrehozza az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökséget, amelynek feladata a tagállamok által a gyógyszerek értékeléséhez, felügyeletéhez és a farmakovigilancia céljából rendelkezésére bocsátott, meglévő tudományos források koordinálása.

12 – A 87/21 irányelvvel módosított 65/65 irányelv korábbi 4. cikke második bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontja.

13 – Ugyanezen rendelkezés értelmében ez az időtartam a csúcstechnológiával gyártott gyógyszerek esetében tíz évre is meghosszabbítható, továbbá a tagállam ezt az időszakot a területén forgalmazott összes gyógyszerre vonatkozó, egységes határozattal is meghosszabbíthatja, amennyiben közegészségügyi okokból ezt szükségesnek tartja. A fenti rendelkezés mindazonáltal nem befolyásolja a készítmény fizikai-kémiai tulajdonságaira vonatkozó adatok bemutatására vonatkozó kötelezettséget.

azonban arra az esetre, ha a gyógyszert a forgalmazott másik készítménytől eltérő terápiás célra kívánják felhasználni, illetve más adagolással vagy eltérő beadási módban kívánják alkalmazni. Ebben az esetben ugyanis be kell mutatni ezeknek a vizsgálatoknak az eredményeit.

17. A 2001/83 irányelv 18. cikke létrehozza a forgalomba hozatali engedélyek kölcsönös elismerési eljárását, amennyiben egy tagállamot az engedély iránti kérelemhez csatolt adatok és dokumentumok alapján arról tájékoztatnak, hogy egy másik tagállam már engedélyezte az érintett gyógyszert. [14]

18. Az érintett tagállam köteles a másik tagállam által kidolgozott értékelő jelentés kézhezvételét követő 90 napon belül elismerni ezt az engedélyt, kivéve, ha úgy ítéli meg, hogy a szóban forgó engedélyezés közegészségügyi kockázatot jelenthet [15]. Ebben az esetben a 29–34. cikkben szereplő közösségi egyeztetési és döntőbírósági eljárás alkalmazandó.

19. A 2001/83 irányelv tartalmazza továbbá „Az engedélyek kölcsönös elismerése" című 4. fejezetet. Ez a fejezet, amely a 27–39. cikkig terjed, központi helyet foglal el a jelen előzetes döntéshozatali eljárásban.

20. Az irányelv 27. cikke értelmében létrehozzák a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottságát annak érdekében, hogy elősegítsék a gyógyszerek Közösségen belüli forgalomba hozatalának engedélyezésére vonatkozó közös tagállami döntéseket [16]. A bizottság vizsgálja a forgalomba hozatali engedélyek kiállításával, módosításával, felfüggesztésével vagy visszavonásával kapcsolatos valamennyi kérdést.

21. A fenti irányelv 28. cikke vonatkozik továbbá arra az esetre, amikor valamely

14 – Ezt az eljárást, amely 1998. január 1-jétől alkalmazható, a 93/39 irányelv vezette be a 65/65 irányelv 7a. cikkébe. A 2001/83 irányelv 18. cikkének első bekezdése különösen az ezen irányelv 8. cikke (3) bekezdése 1) pontjának megfelelően mellékelt dokumentumokra és adatokra vonatkozik, így többek között egy másik tagállamban az adott gyógyszerre kiadott forgalomba hozatali engedély másolata, azoknak a tagállamoknak a felsorolása, ahol a kérelem elbírálás alatt áll, valamint a készítmény alkalmazási előírásának másolatai.

15 – A 2001/83 irányelv 1. cikkének 28. pontja a „közegészségügyi kockázatokat" a „gyógyszer minőségével, biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatos kockázatokként" határozza meg.

16 – Ez a bizottság, amelyet a 75/319 irányelv állított fel, az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökséghez tartozik.

tagállam formálisan kölcsönös elismerés iránti kérelmet bírál el. [17]

22. Annak érdekében, hogy az egyik tagállamban kiállított forgalomba hozatali engedélyt egy másik tagállamban is elismerjenek, a 2001/83 irányelv 28. cikkének (2) bekezdése értelmében az engedély jogosultja az ezen irányelv 8. cikkében (rendes engedélyezési eljárás), 10. cikke (1) bekezdésében (rövidített engedélyezési eljárás), valamint 11. cikkében említett információkkal és dokumentumokkal együtt kérelmet nyújt be az érintett tagállam illetékes hatóságához. Igazolnia kell, hogy a benyújtott dokumentáció megegyezik a referencia-tagállam által elfogadottal, illetve bemutatja annak esetleges módosításait vagy kiegészítéseit.

23. A fenti irányelv 28. cikkének (4) bekezdése a következőképpen szól:

„A 29. cikk (1) bekezdésben előírt különleges eset kivételével a tagállamok a kérelem és az értékelő jelentés kézhezvételétől számított 90 napon belül elismerik a referencia-tagállam által kiállított forgalomba hozatali engedélyt.[[18]] […]”

24. A 2001/83 irányelv 29. cikkének (1) bekezdésében előírt fenntartás arra az esetre vonatkozik, „amennyiben egy tagállam úgy ítéli meg, hogy a szóban forgó gyógyszer közegészségügyi kockázatot jelenthet [helyesen: amennyiben egy tagállam úgy ítéli meg, hogy oka van feltételezni, hogy a szóban forgó gyógyszer forgalmazásának engedélyezése közegészségügyi kockázatot jelenthet]”. [19] Ebben az esetben az érintett tagállam köteles erről haladéktalanul értesíteni a kérelmezőt, a referencia-tagállamot, a kérelem által érintett tagállamokat és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökséget. A tagállam köteles továbbá részletesen bemutatni az érveit, és megjelöli a kérelem hibáinak helyesbítéséhez szükséges intézkedéseket.

25. Ezen irányelv 29. cikkének (2) bekezdése előírja továbbá az érintett tagállamok közötti egyeztetési eljárást, amelynek lehetővé kell tennie, hogy megállapodjanak a szóban forgó kérelemmel kapcsolatos intézkedésekről. Amennyiben két tagállam között a gyógyszer minőségének, biztonságosságának vagy hatásosságának kérdésében nézeteltérés merülne fel, ez a rendelkezés közösségi döntőbírósági eljárást ír elő, amelynek szabályait a fenti irányelv 32. cikke határozza meg. Ennek az eljárásnak, amelyben a bizottság központi szerepet játszik, lehetővé kell tennie az ügy tudományos értékelését, annak érdekében,

17 – Ezt az eljárást a 93/39 irányelv iktatta be a 75/319 irányelv 9. cikkébe.

18 – A 2001/83 irányelv 28. cikke (1) bekezdésének második albekezdése értelmében a forgalomba hozatali engedély jogosultja a szóban forgó gyógyszerről értékelő jelentés elkészítésére, illetve szükség esetén a meglévő értékelő jelentés frissítésére is felkéri a referencia-tagállamot.

19 – Lásd a 15. lábjegyzetet.

hogy az ügy az érintett tagállamokra nézve kötelező, egységes határozattal záruljon. [20]

B – *A nemzeti jog*

26. A gyógyszerekről szóló 1968-as törvény (Medicines Act 1968) 6. cikkelye és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó 1994-es rendelet (Medicines for Human Use [Marketing Authorisations Etc.] Regulations 1994) 2. szabálya értelmében az Egyesült Királyságban a Licensing Authority felelős a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyének kibocsátásáért.

27. Az Egyesült Királyságban a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye iránti minden kérelemnek tiszteletben kell tartania az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó 1994-es rendelet rendelkezéseit. Ennek a rendeletnek a 3–5. szabálya kimondja, hogy a 2001/83 irányelv hatálya alá tartozó gyógyszernek az Egyesült Királyság piacán történő forgalomba hozatali engedélye iránti kérelem, valamint ennek az illetékes nemzeti hatóság által történő kiadása során tiszteletben kell tartani az alkalmazandó közösségi rendelkezéseket.

20 – Lásd a (12) preambulumbekezdést.

II – A tényállás és az alapeljárás

28. A Synthon a gyógyszerészeti ágazatban működő, hollandiai székhelyű vállalkozás. Tevékenysége többféle gyógyszer fejlesztésére, bejegyzésére, forgalomba hozatalára és forgalmazására terjed ki.

A – *Valamely gyógyszer Dániában, rövidített eljárásnak megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedélye*

29. 2000. október 23-án a Synthon forgalomba hozatali engedélyt kapott Dániában a Varox nevű gyógyszerre. Ez a gyógyszer paroxetin mezilátot tartalmaz. Ezt az engedélyt a dán gyógyszerészeti ügynökség az alapeljárás tényállása idején a 65/65 irányelv 4. cikke második bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontjában (amelyet a 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontja iii. alpontja kodifikált) foglalt rövidített eljárásban adta ki.

30. A fenti engedély megszerzése céljából a Synthon a fent említett rendelkezésekkel összhangban bizonyította, hogy a szóban forgó gyógyszer alapvetően hasonló egy olyan gyógyszerhez, amely legalább hat éve engedélyezett a Közösségben, és amelyet a SmithKline Beecham plc (a továbbiakban: SmithKline) Seroxat (paroxetin hidroklorid-hemihidrát) néven forgalmaz. Mivel a két

gyógyszer ugyanazt a hatóanyagot, a paroxetint tartalmazza, a Synthon a Seroxat elnevezésű készítményt használta referencia-gyógyszerként.

31. A dán gyógyszerészeti ügynökség úgy ítélte meg, hogy a két gyógyszer alapvető hasonlóságára vonatkozó feltétel teljesül, és megadta a Synthonnak a Varoxra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyt.

32. 2000. október 30-án a SmithKline az Østre Landsret (Dánia) előtt megtámadta ennek a forgalomba hozatali engedélynek az érvényességét, és különösen a dán gyógyszerészeti ügynökségnek a két gyógyszer hasonlóságára vonatkozó értékelését. A 2003. február 19-i határozatával ez a bíróság felfüggesztette az eljárást, és előzetes döntéshozatali eljárás keretében azt kérte a Bíróságtól, hogy határozza meg, hogy ugyanazt a terápiásan hatékony összetevőt tartalmazó két gyógyszer tekinthető-e annak ellenére alapvetően hasonlónak, hogy azt más sóhoz kötődve tartalmazzák.

33. A Bíróság a SmithKline Beecham ügyben 2005. január 20-án hozott ítéletében [21] kimondta, hogy a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye iránti kérelem elbírálható rövidített eljárásban, ha e gyógyszer ugyanazt a terápiásan hatékony összetevőt tartalmazza, amit a referencia-gyógyszer, ám más sóhoz kötötten.

21 – C-74/03. sz. ügy (EBHT 2005., I-595. o.).

B – *Valamely gyógyszer forgalomba hozatali engedélye iránti kérelem az Egyesült Királyságban, a kölcsönös elismerési eljárásnak megfelelően*

34. Miközben a SmithKline által indított eljárás folyamatban volt, a Synthon a 2001/83 irányelv 28. cikkében előírt kölcsönös elismerési eljárásnak megfelelően kérelmet nyújtott be a Licensing Authorityhoz a Varox Egyesült Királyságban történő forgalomba hozatalának engedélyezése iránt. A felperes e kérelmét a dán gyógyszerészeti ügynökség által kiadott engedélyre alapozta.

35. 2001. január 19-én kelt levelében a Licensing Authority azzal az indokkal utasította el a Synthon kölcsönös elismerés iránti kérelmét, hogy azonos hatóanyagok (a jelen esetben a paroxetin mezilát és a paroxetin hidroklorid-hemihidrát) különböző sói mennyiségileg és minőségileg eltérő összetevőket tartalmaznak, és így nem lehet alapvetően hasonlóknak tekinteni.

36. 2001. február 12-én a Synthon tájékoztatta a Licensing Authority-t arról, hogy a kérelem jogalapjának ellentmondásai miatt a Spanyol Királyság, a Portugál Köztársaság és a Norvég Királyság szintén megtagadta a dán hatóságok által kiadott forgalomba hozatali engedély elismerését.

37. 2002. november 21-én a felperes újabb kölcsönös elismerés iránti kérelmet nyújtott be, amelyet a Licensing Authority ismét elutasított.

38. A Synthon 2003. február 28-án eljárást indított a High Court of Justice előtt ennek a határozatnak a megsemmisítése iránt.

39. A felperes nevezetesen azzal érvelt, hogy a Licensing Authority a 2001/83 irányelv alapján köteles 90 napos határidőn belül elismerni a dán gyógyszerészeti ügynökség által kiadott forgalomba hozatali engedélyt, kivéve, ha úgy ítéli meg, hogy az közegészségügyi kockázatot jelent, erre azonban nem hivatkozott jelen esetben. A Synthon továbbá fenntartotta, hogy a közösségi joggal ellentétes a Licensing Authority azon közigazgatási gyakorlata, mely szerint az azonos hatóanyag különböző sóit nem lehet alapvetően hasonlóaknak tekinteni. A felperes e tekintetben azzal érvel, hogy a referencia-tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedély elismerésének a brit hatóságok általi megtagadása a közösségi jog kellően súlyos megsértésének minősül a Bíróság Brasserie du pêcheur és Factortame egyesített ügyekben hozott ítélete értelmében,[22] és e címen kérte a károk megtérítését.

40. A kérdést előterjesztő bíróság által ismertetett tényállásból kiderül, hogy a Licensing Authority a felperes kérelmét nem a 2001/83 irányelv 29. cikkében foglalt, közegészségügyi kockázathoz fűződő indokra alapozva utasította el.

III – Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

41. Miután a kérdést előterjesztő bíróságnak kétségei voltak a közösségi jog értelmezését

22 – A C-46/93. és C-48/93. sz. ügyben 1996. március 5-én hozott ítélet (EBHT 1996., I-1029. o.).

illetően, felfüggesztette az eljárást, és a következő kérdéseket terjesztette előzetes döntéshozatalra a Bíróság elé:

„1) Amennyiben

– [az érintett tagállamhoz] a [2001/83 irányelv] 28. cikke alapján kérelmet nyújtanak be [a referencia-tagállam] által engedélyezett gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének az érintett tagállamban történő kölcsönös elismerése iránt […];

– ezen forgalomba hozatali engedélyt a referencia-tagállamban [a 2001/83 irányelv] 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában szereplő rövidített eljárásnak megfelelően adták ki, azzal az indokkal, hogy [a szóban forgó gyógyszer] alapvetően hasonló [a referencia-gyógyszerhez];

– az érintett tagállam lefolytatja a kérelem érvényességének megállapítása iránti eljárást, amelynek során ellenőrzi, hogy a kérelem tartalmazza-e [a 2001/83 irányelv] 8. cikkében, 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában és 28. cikkében előírt adatokat és dokumentumokat, és hogy a rendelkezésre bocsátott adatok összhangban vannak-e a benyújtott kérelem alapjául szolgáló jogalappal,

a) [ezen] irányelvvel, és különösen annak 28. cikkével összeegyeztethető-e az, hogy az érintett tagállam ellenőrzi, hogy a [szóban forgó gyógyszer] alapvetően hasonló-e a [referencia-gyógyszerhez] (anélkül, hogy alapos értékelést folytatna le), hogy megtagadja a kérelem elfogadását és megvizsgálását, továbbá nem ismeri el a referencia-tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedélyt azzal az indokkal, hogy véleménye szerint a [szóban forgó gyógyszer] nem alapvetően hasonló a [referencia-gyógyszerhez], vagy

b) az érintett tagállam köteles-e [a 2001/83 irányelv] 28. cikkének (4) bekezdése alapján elismerni a referencia-tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedélyt a kérelem és az értékelő jelentés kézhezvételét követő 90 napon belül, kivéve, ha az érintett tagállam alkalmazza [ezen irányelv] 29–34. cikkében foglalt

eljárást (amely akkor alkalmazandó, ha okkal feltételezhető, hogy a készítmény forgalomba hozatalának engedélyezése [a fenti irányelv] 29. cikke értelmében vett közegészségügyi kockázatot jelenthet)?

3) Amennyiben a referencia-tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedély érintett tagállam általi elismerésének hiánya – ahogy azt az 1. kérdés kifejti – az érintett tagállam által elfogadott azon általános gyakorlaton alapszik, amely szerint az azonos hatóanyag különböző sói jog szerint nem tekinthetőek alapvetően hasonlónak, akkor a fent hivatkozott körülmények között megvalósítja-e a [fent hivatkozott Brasserie du Pêcheur és Factortame egyesített ügyekben hozott ítélet] második feltétele értelmében a közösségi jog kellően súlyos megsértését az, hogy az érintett tagállam nem ismeri el a referencia-tagállamban kiadott forgalomba hozatali engedélyt? Másodlagosan, milyen tényezőket kell a nemzeti bíróságnak figyelembe vennie, amikor arról határoz, hogy az elismerés ezen hiánya kellően súlyos jogsértést valósít-e meg?"

2) Ha az 1. kérdés (a) pontjára a válasz nemleges, az 1. kérdés (b) pontjára pedig igenlő, és az érintett tagállam a kérelmet az érvényesség megállapítása iránti eljárásban azzal az indokkal utasítja el, hogy a [szóban forgó gyógyszer] nem alapvetően hasonló a [referencia-gyógyszerhez], és így nem ismeri el a referencia-tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedélyt, vagy nem hivatkozik [a 2001/83] irányelv 29–34. cikkében foglalt eljárásra, akkor a fent hivatkozott körülmények között megvalósítja-e a [fent hivatkozott Brasserie du Pêcheur és Factortame egyesített ügyekben hozott ítélet] második feltétele értelmében a közösségi jog kellően súlyos megsértését az, hogy az érintett tagállam nem ismeri el a referencia-tagállamban kiadott forgalomba hozatali engedélyt? Másodlagosan, milyen tényezőket kell a nemzeti bíróságnak figyelembe vennie, amikor arról határoz, hogy az elismerés ezen hiánya kellően súlyos jogsértést valósít-e meg?

42. A jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelem benyújtása óta úgy tűnik, hogy a Licensing Authority a 2001/83 irányelvbe a 2003. június 25-i 2003/63/EK bizottsági irányelvvel [23] bevezetett módosítások következtében megváltoztatta a fent hivatkozott döntéshozatali gyakorlatát. E hatóság immár elfogadja azon kérelmeket, amelyeket az azonos hatóanyag különböző sóit tartalmazó gyógyszerek alapvető hasonlóságára történő hivatkozással nyújtanak be.

23 – (HL L 159., 46. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 31. kötet, 253. o.).

43. A Synthon 2005 áprilisában benyújtotta harmadik, a dán hatóságok által a Varox számára kiadott forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmét. A Licensing Authority 2006. február 6-án engedélyezte ennek a gyógyszernek a forgalomba hozatalát.

IV – Elemzés

1. A felek észrevételei

44. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdés vizsgálata után a kérdést előterjesztő bíróság által előterjesztett második és harmadik kérdést együtt vizsgálom meg.

47. A Synthon-on kívül a SmithKline, a Bizottság, a Lengyel Köztársaság, Nagy Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága, valamint a Norvég Királyság terjesztett elő észrevételeket a kérdést előterjesztő bíróság által feltett kérdésekre.

A – *Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésről*

45. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra kéri a Bíróságot, hogy határozzon arról, hogy valamely tagállam, amely a 2001/83 irányelv 28. cikke alapján a referencia-tagállam által rövidített eljárásban kiadott forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmet bírál el, elutasíthatja-e ezt a kérelmet azzal az indokkal, hogy a szóban forgó gyógyszer véleménye szerint nem alapvetően hasonló a referencia-gyógyszerhez.

48. A Synthon, a Bizottság és a Lengyel Köztársaság lényegében fenntartja, hogy a 2001/83 irányelv 28. cikkével ellentétes, hogy valamely tagállam azzal az indokkal utasítsa el a más tagállam által a 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában előírt rövidített eljárás alapján kiadott forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmet, hogy a szóban forgó gyógyszer nem alapvetően hasonló a referencia-gyógyszerhez. Éppen ellenkezőleg, úgy ítélik meg, hogy minden tagállam köteles 90 napos határidőn belül elismerni a más nemzeti

hatóság által kiadott forgalomba hozatali engedélyt, kivéve, ha a fenti irányelv 29. cikkének (1) bekezdésében szereplő kivételre hivatkozik.

49. Amint a Bizottság és a Lengyel Köztársaság elismeri, az érintett tagállamnak természetesen lehetősége van a 2001/83 irányelv 28. cikke alapján az „érvényesség megállapítására irányuló" eljárást alkalmazni, amely a kérelmező által benyújtott dokumentáció közigazgatási szabályszerűségének ellenőrzésére irányul. Ez az eljárás azonban csak formális jellegű, és nem teszi lehetővé az érintett tagállamnak, hogy újra elvégezze a másik tagállam által elvégzett értékelést, annak meghatározása céljából, hogy az engedélyezett gyógyszer ténylegesen alapvető hasonlóságot mutat-e a referencia-gyógyszerrel.

50. A Synthon továbbá megjegyzi, hogy a Licensing Authority által elfogadott megközelítésmód a forgalomba hozatali engedélyek kölcsönös elismerése iránti eljárás bevezetésekor kitűzött céllal is ellentétes, nevezetesen a szóban forgó gyógyszer értékelése során a toxikológiai és farmakológiai kísérletek, valamint klinikai vizsgálatok felesleges megismétlésének elkerülésére irányuló céllal.

51. Nagy Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága, valamint a Norvég Királyság nem osztja ezt a véleményt. Először is megjegyzik, hogy a forgalomba hozatali engedélynek a 2001/83 irányelv 28. cikke alapján történő kölcsönös elismerése céljából a kérelmezőnek az ezen irányelv „8. cikk[é]ben, a 10. cikk[e] (1) bekezdésében, valamint a 11. cikk[é]ben említett információkkal és dokumentumokkal" együtt kell benyújtania a kérelmet. Véleményük szerint szükséges, hogy az érintett tagállam megvizsgálja a fenti kérelem érvényességét. Ezért úgy ítélik meg, hogy a rövidített eljárás keretében a tagállamnak ellenőriznie kell, hogy a kérdéses gyógyszer alapvetően hasonló-e a referencia-gyógyszerhez. Amennyiben nem ez a helyzet áll fenn, a kérelem nem felel meg a fenti irányelv 28. cikkének (2) bekezdésében szereplő feltételeknek, és ezért érvénytelen.

52. A SmithKline hangsúlyozza a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének kiadását megelőző, alapos tudományos vizsgálata és a kérelem érvényességének megállapítására irányuló azon eljárás közötti különbséget, amely ezzel szemben a forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerésére vonatkozó eljárás alkalmazásának részét képezi. Ami ez utóbbi eljárást illeti, a SmithKline úgy ítéli meg, hogy a számos jogszabályi változás és a Bizottság által kiadott különböző utasítások ellenére ez megőrzi a tagállami jóváhagyáson alapuló rendszer alapvető sajátosságait. Ebből az következik, hogy az érintett tagállamok továbbra is szabadon értékelhetik a más nemzeti hatóságok által kiadott engedélyek megalapozottságát.

2. Elemzés

53. A Synthonhoz, a Bizottsághoz és a Lengyel Köztársasághoz hasonlóan úgy ítélem meg, hogy az a tagállam, amely a 2001/83 irányelv 28. cikke alapján a más tagállam által rövidített eljárásban kiadott forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmet bírál el, nem utasíthatja el ezt a kérelmet azzal az indokkal, hogy a szóban forgó gyógyszer nem alapvetően hasonló a referencia-gyógyszerhez.

54. Ezen megállapításomat nemcsak az ezen irányelv 28. cikkének szövegére, hanem az e rendelkezésben szereplő, kölcsönös elismerési eljárás rendszerére és céljára is alapozom.

55. Mielőtt a fenti rendelkezés vizsgálatába kezdenék, hangsúlyozni szeretném, hogy a 2001/83 irányelv 28. cikke – csakúgy, mint ezen irányelv 18. cikke – a nemzeti forgalomba hozatali engedélyek kölcsönös elismerése elvén nyugszik. Márpedig ezt a két eljárást meg kell egymástól különböztetni.

56. A fenti irányelv 18. cikke arra az esetre irányul ugyanis, amikor valamely gyógyszer forgalomba hozatali engedélye iránti kérelmet elbíráló nemzeti hatóság a kérelmező által a dokumentációhoz mellékelt dokumentumok és adatok vizsgálata alapján megállapítja, hogy erre a gyógyszerre egy másik nemzeti hatóság már adott ki engedélyt. Ez az eset a 65/65 irányelv 7a. cikkében szerepelt. Jelen esetben azonban nem ez a helyzet áll fenn.

57. A 2001/83 irányelv 28. cikke arra az esetre vonatkozik, amikor valamely tagállam *formálisan bírál el* forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmet. Ez a helyzet áll fenn a jelen esetben. Ennek az eljárásnak a hatályát és alkalmazásának feltételeit a kodifikáció előtt a 2001/83 irányelv 28. és 29. cikkével majdnem azonos módon szövegezte meg a 75/319 irányelv 9. és 10. cikke.

a) A 2001/83 irányelv 28. cikkének szövege, az e rendelkezés által bevezetett eljárás rendszerével összefüggésben

58. Emlékeztetek rá, hogy a 2001/83 irányelv 28. cikke „Az engedélyek kölcsönös elismerése” című 4. fejezetben szerepel. E cikk meghatározza azokat a feltételeket, amelyekkel a tagállam által kiadott forga-

lomba hozatali engedély egy másik tagállamban elismerhető.

59. Ezen irányelv 28. cikkének (4) bekezdése – emlékeztetek rá – pontosítja, hogy „[a] 29. cikk (1) bekezdésben előírt különleges eset kivételével a tagállamok a kérelem és az értékelő jelentés kézhezvételétől számított 90 napon belül elismerik a referencia-tagállam által kiállított forgalomba hozatali engedélyt”.

60. A fenti irányelv 29. cikkének (1) bekezdésében szereplő fenntartás – amint a későbbiekben látható – az esetleges közegészségügyi kockázat fennállására vonatkozik.

61. A 2001/83 irányelv 28. cikkének (4) bekezdése általános megfogalmazást használ a forgalomba hozatali engedélyek kölcsönös elismerése érdekében.

62. Az itt használt kifejezések egyértelműek. Amint a közösségi bíróság megállapította, kötelező mechanizmust jelentenek [24].

24 – Az Elsőfokú Bíróság T-273/03. sz., Merck Sharp & Dohme és társai kontra Bizottság ügyben 2006. január 31-én hozott ítéletének (EBHT 2006., II-141. o.) 87. pontja és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat.

63. Így, hacsak nem hivatkozik a 2001/83 irányelv 29. cikkének (1) bekezdésében szereplő fenntartásra, a kölcsönös elismerés iránti kérelmet elbíráló tagállam köteles elismerni a referencia-tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedélyt.

64. A kölcsönös elismerési eljárás alkalmazása során a tagállamot terhelő kötelezettségek megértéséhez szükséges ezen eljárás alapjainak pontosítása.

65. A kölcsönös elismerési eljárás legelőször is a jog egységességén nyugszik. A forgalomba hozatali engedély elismerése megköveteli ugyanis, hogy a forgalomba hozatali engedélyek különböző nemzeti rendszerei között összhang legyen. A gyógyszerekre vonatkozó közösségi jogszabályok teljes mértékben harmonizálják a gyógyszerek forgalomba hozatalának feltételeit, és különösen a forgalomba hozatali engedélyek kiadásának feltételeit. Meghatározzák az analitikai, farmakotoxikológiai és klinikai előírásokra és jegyzőkönyvekre vonatkozó szabályokat, amelyeket a tagállamoknak el kell fogadniuk annak érdekében, hogy az illetékes hatóságok egységes vizsgálatok alapján és közös kritériumok szerint hozhassák meg döntéseiket. Meghatározzák továbbá a gyógyszerek gyártására, behozatalára és címkézésére vonatkozó feltételeket is.

66. A kölcsönös elismerési eljárás továbbá a tagállamok közötti kölcsönös bizalmon nyugszik.

67. Ezen eljárás keretében ugyanis a forgalomba hozatali engedély már nem az érintett tagállam joga alapján meghozott döntés. A tagállamnak ugyanis a referencia-tagállam illetékes hatóságai által végzett vizsgálatra és tudományos értékelésre kell hagyatkoznia.

68. Ebben a szellemben az érintett tagállam nagyon szűk körű mérlegelési mozgástérrel rendelkezik. A 2001/83 irányelv 28. cikkének szövegét tekintve, a szerepe annak ellenőrzésére korlátozódik, hogy a kölcsönös elismerés iránti kérelem megfelel-e az ezen rendelkezés (2) bekezdésében kimondott előírásoknak.

69. Az érintett tagállamnak meg kell tehát bizonyosodnia arról, hogy az elé terjesztett dokumentációban megtalálhatók-e az ezen irányelv 8. és 10. cikkében szereplő dokumentumok és adatok, valamint a gyógyszer alkalmazási előírása. Azt is ellenőriznie kell, hogy ez a dokumentáció megegyezik-e a referencia-tagállam által elfogadottal, és hogy a kérelmező bemutatta-e annak esetleges módosításait vagy kiegészítéseit.

70. Ellentétben azzal a szereppel, amelyet a tagállam a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemnek a 2001/83 irányelv 19. cikkében meghatározott vizsgálata során játszik, a kölcsönös elismerés iránti kérelmet elbíráló tagállamnak a kérelem szigorúan jogi szempontból történő ellenőrzésére kell szorítkoznia. Véleményem szerint ezért nem vizsgálhatja újra érdemben a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet, és nem ismételheti meg a referencia-tagállam által ezzel kapcsolatban korábban már elvégzett ellenőrzéseket. Véleményem szerint úgy sem határozhat, hogy további ellenőrzések alá veti a gyógyszert, vagy arra kötelezi a kérelmezőt, hogy az ezen irányelv 28. cikkének (2) bekezdésében meghatározott előírásokon felül egészítse ki a dokumentációt.

71. Végezetül a kölcsönös elismerési eljárás leszűkíti azokat az indokokat, amelyekre hivatkozva a tagállam elutasíthatja a forgalomba hozatali engedély elismerését; ez megakadályozza azt, hogy a tagállamok diszkrecionális jogkörüket gyakorolhassák.

72. Így a 2001/83 irányelv 28. cikkének (4) bekezdése értelmében az érintett tagállam kizárólag annak érdekében hivatkozhat az ezen irányelv 29. cikkének (1) bekezdésében szereplő fenntartásra, hogy megtagadja a referencia-tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedély elismerését. Következésképpen bizonyítania kell, hogy „oka van feltételezni, hogy a szóban forgó gyógyszer

forgalmazásának engedélyezése közegészségügyi kockázatot jelenthet” [25].

73. Ez a fenntartás az egyetlen kivétel a forgalomba hozatali engedélyek kölcsönös elismerésének elve alól.

74. Mint minden elvtől való eltérést, ezt is szigorúan kell értelmezni.

75. A „közegészségügyi kockázat” fogalma a 2001/83 irányelv 1. cikkének 28. pontja értelmében lefed minden, a gyógyszer minőségével, biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatos kockázatot. [26] Az érintett tagállam nem köteles a közegészségügyi kockázat fennállását bizonyítani. Ezen irányelv 29. cikkének (1) bekezdése értelmében csak azt kell bizonyítania, hogy „oka” van ezt feltételezni. A fenti irányelv (12) preambulumbekezdése értelmében ezeknek az okoknak mindazonáltal „alaposnak” kell lenniük.

76. Az érintett tagállam így vitathatja a referencia-tagállam által a gyógyszer értékelése során tett megállapításokat [27], amennyiben tudományos bizonyítékok merülnek fel arra vonatkozóan, hogy a szóban forgó gyógyszer nem felel meg a biztonságosságra, hatásosságra vagy minőségre vonatkozóan előírt feltételnek. Véleményem szerint ez az egyetlen eset, amikor a kölcsönös elismerés iránti kérelmet elbíráló tagállam vitathatja a referencia-tagállam által végzett értékelést, mégpedig az elővigyázatosság elve alapján. A 2001/83 irányelv 29. cikkének (1) bekezdésével összhangban, az érintett tagállamnak ekkor részletesen indokolnia kell az álláspontját, és véleményem szerint tudományos adatokat kell bemutatnia, amelyek alapján úgy ítéli meg, hogy a gyógyszer forgalomba hozatala közegészségügyi kockázatot jelenthet.

77. Amennyiben az érintett tagállamnak kétségei vannak a gyógyszer hatásosságát, minőségét vagy biztonságosságát illetően, a közösségi jogalkotó nem írta elő, hogy saját kezdeményezésére elutasíthatja a kölcsönös elismerés iránti kérelmet. Éppen ellenkezőleg, a 2001/83 irányelv 29. cikkében meghatározta

25 – Ez a fenntartás az elővigyázatosság elvének kifejeződése. Az EK 30. cikk alapján jogszerű indok is.

26 – Lásd továbbá a Bizottság által 2006 márciusában elfogadott, a lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat fogalomnak a 2001/83 irányelv 29. cikke (1) és (2) bekezdése összefüggésében történő meghatározásáról szóló iránymutatást (HL C 133., 5. o.). Az iránymutatás a 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.) módosított 2001/83 irányelv 29. cikkének (1) és (2) bekezdésére vonatkozik.

27 – A 2001/83 irányelv 28. cikkének (1) bekezdése értelmében a referencia-tagállam köteles a gyógyszer értékelésére vonatkozó jelentést elkészíteni, frissíteni és közölni az érintett tagállammal. Ezen irányelv 21. cikkének (4) bekezdése értelmében ez a jelentés tartalmazza a referencia-tagállamnak a gyógyszer analitikai, farmakotoxikológiai és klinikai vizsgálataira vonatkozó megjegyzéseit, ezen felül frissíteni kell, „ha az érintett gyógyszer minőségének, biztonságosságának vagy hatásosságának értékelésével kapcsolatban fontos új adat merül fel”.

az érintett tagállamok közötti egyeztetési és közösségi döntőbírósági eljárást. [28]

78. Ezen eljárásnak lehetővé kell tennie, hogy a tagállamok közös döntéseket fogadhassanak el a forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozóan. Kizárólag a fenti eljárás keretében kerülhet tehát sor a vitás kérdések tudományos értékelésére, majd ezt követően a kölcsönös elismerés iránti kérelemről való döntésre [29].

79. Amint a közösségi bíróság megállapította, ez egyébiránt kötelező eljárás [30].

80. Az előzőeket figyelembe véve, a forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerésére vonatkozó kérelmet a 2001/83 irányelv 28. cikke alapján elbíráló tagállam csak igen szűk mérlegelési mozgástérrel rendelkezik. Meg kell állapítani, hogy ez a rendelkezés semmiképpen sem biztosítja az érintett tagállamnak azt a lehetőséget, hogy az engedély elismerését az ezen irányelv 29. cikkének (1) bekezdésében szereplő feltételektől eltérő feltételeknek rendelje alá.

81. A fenti irányelv 28. cikkének ezen értelmezése véleményem szerint abban az esetben érvényes, ha a referencia-tagállam a 2001/83 irányelv 8. cikkében szereplő rendes eljárásban vagy az ezen irányelv 10. cikkének (1) bekezdésében meghatározott rövidített eljárásban adta ki a forgalomba hozatali engedélyt [31].

82. Ez utóbbi eljárás, emlékeztetek rá, mentesíti a kérelmezőt a toxikológiai és farmakológiai kísérletek, valamint klinikai vizsgálatok eredményeinek bemutatása alól, ha bizonyítja, hogy a szóban forgó gyógyszer „alapvetően hasonló" egy olyan gyógyszerhez, amely legalább hat vagy tíz éve engedélyezett a Közösségben, és forgalmazzák abban a tagállamban, ahol a kérelmet benyújtották. Ebben az esetben az illetékes hatóság a referenciagyógyszerre vonatkozó toxikológia, farmakológiai és klinikai dokumentációra hivatkozik. A fenti eljárás lehetővé teszi az engedély iránti kérelem elkészítése időtartamának rövidülését, mentesítve a kérelmezőt a 2001/83 irányelv 8. cikke (3) bekezdésének i) pontjában megjelölt vizsgálatok egy részének elvégzésére vonatkozó kötelezettség alól. Az irányelv (10) preambulumbekezdésével összhangban, a rövidített eljárás közrendi indokok alapján lehetővé teszi azt

28 – Ezen rendelkezéssel összhangban az érintett tagállamoknak először is meg kell kísérelniük egyetértésre jutni a kérelemre vonatkozó, meghozandó intézkedéseket illetően. Ennek sikertelensége esetén a 2001/83 irányelv 32. cikke alapján a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottságához kell fordulni, amely a felmerült kérdéssel kapcsolatban indoklással ellátott vélemény ad ki. A végleges döntést végül a Bizottság hozza meg az ezen irányelv 33. és 34. cikkében előírt eljárásnak megfelelően.

29 – Lásd a 2001/83 irányelv (12) preambulumbekezdését.

30 – A fent hivatkozott Merck Sharp & Dohme és társai kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 87. pontja és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat.

31 – Emlékeztetni kell ugyanis arra, hogy a jelen ügyben a dán gyógyszerészeti ügynökég által a Synthon számára kiadott forgalomba hozatali engedélyt az alapügy tényállásának idején a 65/65 irányelv 4. cikke második bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontjában (amelyet a 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában kodifikáltak) szereplő rövidített eljárásban adták ki.

is, hogy az emberen vagy az állatokon végzett kísérleteket nyomós követelmények nélkül ne kelljen megismételni.

83. Ez az eljárás kifejezetten szerepel a 2001/83 irányelv 28. cikkének (2) bekezdésében, amely – emlékeztetek rá – meghatározza azokat a feltételeket, amelyekkel a kölcsönös elismerés iránti kérelem benyújtható. E rendelkezés szövege szerint ugyanis a forgalomba hozatali engedély jogosultjának „a 8. cikkben, *a 10. cikk (1) bekezdésében*, valamint a 11. cikkben említett információkkal és dokumentumokkal együtt" kell benyújtania a kölcsönös elismerés iránti kérelmét [32]. Ezzel a megoldással a közösségi jogalkotó tehát szerette volna lehetővé tenni a kérelmező számára a forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerését, függetlenül attól, hogy rendes eljárásban vagy rövidített eljárásban kapta-e azt meg.

84. Ezenkívül a 2001/83 irányelv 28. cikkének (4) bekezdésében a közösségi jogalkotó nem tett semmilyen különbséget a kölcsönös elismerési eljárás lefolytatásában az alapján, hogy az engedélyt rendes eljárásban vagy rövidített eljárásban adták-e ki.

85. Ezt az magyarázza, hogy a rövidített eljárásban kiadott forgalomba hozatali engedély ugyanazon biztosítékokat nyújtja a biztonságosság és a hatásosság terén, mint a rendes eljárásban kiadott engedély. Amint a Bíróság megállapította, a rövidített eljárás nem teszi rugalmasabbá a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó azon szabályokat, amelyeknek a gyógyszereknek meg kell felelniük [33].

86. Habár ugyanis a kérelmező mentesül a gyógyszer toxikológiai és farmakológiai kísérletei, valamint klinikai vizsgálatai eredményeinek bemutatása alól, azonban bizonyítania kell, hogy a gyógyszer „alapvetően hasonló" egy olyan gyógyszerhez, amely a hatályos közösségi rendelkezéseknek megfelelően legalább hat vagy tíz éve engedélyezett a Közösségben, és forgalmazzák abban a tagállamban, ahol a kérelmet benyújtották.

87. Az „alapvetően hasonló" gyógyszer fogalmát a közösségi jogalkotó nem határozta meg, azonban azt a Bíróság a Generics (UK) és társai ügyben 1998. december 3-án hozott ítéletben megtette. [34]

32 – Kiemelés tőlem.

33 – A C-440/93. sz. Scotia Pharmaceuticals-ügyben 1995. október 5-én hozott ítélet (EBHT 1995., I-2851. o.) 17. pontja.

34 – A C-368/96. sz. ügyben hozott ítélet (EBHT 1998., I-7967. o.) 24. pontja.

88. Ezen ítélkezési gyakorlat értelmében annak a kérelmezőnek, aki két gyógyszer alapvető hasonlóságára hivatkozik, bizonyítania kell, hogy a szóban forgó gyógyszer a referencia-gyógyszerrel azonos minőségű és mennyiségű összetételben tartalmazza a hatóanyagokat, valamint a gyógyszerformájuk azonos. Azt is bizonyítania kell, hogy ez a két gyógyszer megfelel a biológiai egyenértékűségre vonatkozó követelményeknek [35], és az a gyógyszer, amelynek a forgalomba hozatala engedélyezését kéri, a biztonságosság és a hatásosság tekintetében nem tűnik a referencia-gyógyszertől lényegesen eltérőnek.

89. Az előzőekre, és különösen a 2001/83 irányelv 28. cikkének szövegére tekintettel úgy ítélem meg, hogy a rövidített eljárásban kiadott forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmet elbíráló tagállamnak ugyanolyan módon kell megvizsgálnia ezt a kérelmet, mint ahogyan a rendes eljárásban kiadott forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó kérelmet vizsgálja.

90. Az általa lefolytatandó vizsgálatnak tehát annak ellenőrzésére kell korlátozódnia, hogy a kérelem megfelel-e az ezen irányelv 28. cikkének (2) bekezdésében meghatározott feltételeknek. Ebben az esetben az érintett tagállam a továbbiakban nem hivatkozhat a gyógyszer új tudományos értékeléseire. Véleményem szerint nem ismételheti meg a korábban a referencia-tagállam által már elvégzett ellenőrzéseket, és ennek keretében nem folytathatja le újra a gyógyszernek a referencia-gyógyszerrel való alapvető hasonlóságára irányuló vizsgálatot sem. Ez a magatartás jellegénél fogva ellentétes lenne a kölcsönös elismerés elvével. Megfosztaná továbbá a közösségi jogalkotó által bevezetett egyeztetési és döntőbírósági eljárást a hatékonyságától, amely arra irányul, hogy a vitás kérdések tudományos értékelését közösségi szinten végezzék el.

91. Ezenfelül az ilyen kérelemmel érintett tagállam köteles továbbra is elismerni ezt az engedélyt, kivéve, ha a közegészség védelmén alapuló objektív indokra tud hivatkozni. Ebben az esetben a 2001/83 irányelv nem biztosít számára más lehetőséget, minthogy az ezen irányelv 29. cikkében szereplő eljárást kezdeményezze.

92. Ez alapján az a véleményem, hogy a fenti irányelv 28. cikkével ellentétes nemcsak az, hogy a referencia-tagállam által rövidített eljárásban kiadott forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmet elbíráló tagállam újra megvizsgálja a két gyógyszer alapvető hasonlóságát, hanem az is, hogy elutasíthassa ezt a kérelmet azzal az indokkal, hogy a szóban forgó gyógyszer nem alapvetően hasonló a referencia-gyógyszerhez.

35 – Két gyógyszer biológiailag egyenértékű, ha egyenértékű vagy alternatív gyógyszerkészítmények, és ha biológiai elérhetőségük (szintjük és gyorsaságuk) mólban kifejezett azonos adagban alkalmazva oly módon hasonló, hogy hatásuk – mind hatásosságukat, mind pedig biztonságosságukat tekintve – alapvetően azonos (lásd a Bizottság *Gyógyszerkészítményekre vonatkozó szabályozás az Európai Unióban* c. útmutatóját [The Rules governing medicinal products in the European Union], Eudralex, vol. 3 C, Guidelines on medicinal products for human use, Efficacy, 1998. kiadás, 235. o.).

93. A 2001/83 irányelv 28. cikkének ezen értelmezését megerősíti a közösségi jogalkotó által bevezetett kölcsönös elismerési eljárás szelleme és célja.

b) A kölcsönös elismerési eljárás szelleme és célja

94. A 2001/83 irányelv 28. cikkét értelmezni kell a közösségi jogalkotó által kitűzött célok tekintetében is [36].

95. Amint már jeleztem, ez a rendelkezés a 2001/83 irányelv „Az engedélyek kölcsönös elismerése" című 4. fejezetében szerepel. A közösségi jogalkotó több célt is követett az ún. kölcsönös elismerési eljárás bevezetésével.

96. A létrehozott rendszernek legelőször is lehetővé kell tennie az egészségvédelem legmagasabb szintű biztosítását [37] a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének intézése során. Biztosítania kell az európai polgároknak, hogy azok a gyógyszerek, amelyeknek a forgalomba hozatalát engedélyezték, a minőség, a biztonságosság és a hatásosság terén szigorú tudományos normákon alapuló értékelés alá estek, és hogy a gyógyszereket az Európai Unió egész területén azonos feltételek mellett használják. A 2001/83 irányelv 29. cikkének (1) bekezdésében szereplő, a közegészség védelmére alapított fenntartás tudományos bizonytalanság esetén lehetővé teszi a tagállamok közös tudományos értékelésére történő utalást. Ez az eljárás tehát lehetővé teszi az egész Unió területén a forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó döntések egységességének biztosítását.

97. A közegészség védelmén kívül, a kölcsönös elismerési eljárás ezenfelül a gyógyszerek közös piacon belüli szabad mozgására és a gyógyszeripar fejlődésének elősegítésére irányul. [38] E célból a nemzeti forgalomba hozatali engedélyek harmonizálására törekszik, felszámolva az illetékes nemzeti hatóságok többszöri értékelését és eltérő mérlegelését. Lehetővé teszi továbbá a gyógyszeripari vállalkozások számára az egységes európai piacra való gyorsabb belépést, csökkentve a nemzeti közigazgatási eljárások időtartamát, és lehetővé téve azon források ésszerűbb felhasználását, amelyeket a gyógyszerek engedélyezése és ellenőrzése megkövetel [39].

36 – Ezen értelmezési módszer Bíróság általi, közelmúltbeli alkalmazását illetően lásd a C-268/06. sz. Impact-ügyben 2008. április 15-én hozott ítélet (EBHT 2008., I-2483. o.) 110. pontját és az ott hivatkozott ítélkezés gyakorlatot.

37 – Emlékeztetek rá, hogy a 2001/83 irányelv (2) preambulumbekezdése értelmében a közegészség megóvása a „legfontosabb célnak" minősül.

38 – A 2001/83 irányelv (3) preambulumbekezdése.

39 – Ezen irányelv (15) preambulumbekezdése.

98. Az 2001/83 irányelv 28. cikke által kitűzött célokat tekintve nem csatlakozhatok az Egyesült Királyság által javasolt értelmezéshez, miszerint a kölcsönös elismerés iránti kérelmet elbíráló tagállam újra megvizsgálhatja a kérelmet, és elutasíthatja azt az esetleges közegészségügyi kockázaton kívüli indok alapján.

99. Egy ilyen értelmezés a lényegétől fosztaná meg a kölcsönös elismerés elvét, amely a 2001/83 irányelv 28. cikkének sarokköve.

100. Amennyiben ugyanis lehetővé tennék az érintett tagállamnak, hogy a kölcsönös elismerés iránti kérelmet ugyanolyan módon vizsgálja meg és értékelje, mint ahogyan a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet, ez megfosztaná minden értelmétől a kölcsönös elismerési eljárást. Egy ilyen értelmezéssel vállalnánk annak veszélyét, hogy a nemzeti hatóságok eltérő következtetésekre jutnak. A gyógyszernek az érintett tagállam által végzett, új, tudományos értékelése a referencia-tagállam illetékes hatóságai által már elvégzett ellenőrzésekkel szembeni bizalmatlanság jeleként is értelmezhető lenne. Egy ilyen magatartás tehát azon kölcsönös bizalom lerombolásához vezetne, amelynek ösztönöznie kellene a tagállamokat e területen.

101. Ezenfelül, amennyiben az érintett tagállam a saját kezdeményezésére elutasíthatná a kölcsönös elismerés iránti kérelmet, nem lenne semmilyen egység a nemzeti forgalomba hozatali engedélyek között, és ez a hozzáállás teljes mértékben megfosztaná hatékonyságától a közösségi jogalkotó által erre vonatkozóan bevezetett egyeztetési és döntőbírósági eljárást.

102. Végezetül, amennyiben megengednénk az érintett tagállamnak, hogy a forgalomba hozatali engedély elismerésének megtagadása céljából a 2001/83 irányelv 29. cikkének (1) bekezdésében kifejezetten szereplő indokon kívüli más indokra hivatkozhasson, egy ilyen magatartás az ezen irányelv 28. cikkének (4) bekezdésében előírt kötelezettség terjedelmének korlátozásához vezetne.

103. A fentiekre tekintettel azt javaslom a Bíróságnak, hogy mondja ki, hogy a 2001/83 irányelv 28. cikkét úgy kell értelmezni, hogy a referencia-tagállam által az ezen irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában előírt rövidített eljárásban kiadott forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmet elbíráló tagállam köteles a kérelem és az értékelő jelentés kézhezvételétől számított 90 napon

belül elismerni ezt az engedélyt, kivéve, ha a fenti irányelv 29. cikkének (1) bekezdésében szereplő, az esetleges közegészségügyi kockázat fennállására alapított fenntartásra hivatkozik.

104. Következésképpen úgy ítélem meg, hogy a 2001/83 irányelv 28. cikkével ellentétes, hogy az érintett tagállam a kölcsönös elismerés iránti kérelem elbírálása keretében újra megvizsgálja két gyógyszer alapvető hasonlóságát, és elutasítsa a szóban forgó kérelmet azzal az indokkal, hogy ez a két gyógyszer nem alapvetően hasonló az ezen irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontja értelmében.

105. A kérdést előterjesztő bíróság továbbá meg kívánja tudni, hogy olyan körülmények között, mint az alapeljárásbeli körülmények, az érintett tagállam kellően súlyosan megsértette-e a közösségi jogot.

106. A következőkben együtt vizsgálom meg az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második és harmadik kérdést.

B – *Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második és harmadik kérdésről*

107. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második és harmadik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt kívánja megtudni, hogy ha valamely tagállam, amely megtagadta a nemzeti forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmet azzal az indokkal, hogy a szóban forgó gyógyszer nem alapvetően hasonló a referenciagyógyszerhez, tartózkodva ezáltal ennek az engedélynek a 2001/83 irányelv 28. cikkében foglalt feltételek szerinti elismerésétől, kellően súlyosan megsértette-e a közösségi jogot a fent hivatkozott, Brasserie du pêcheur és Factortame egyesített ügyekben hozott ítéletben a Bíróság által meghatározott második feltétel értelmében.

108. A kérdést előterjesztő bíróság továbbá azt kérdezi, hogy teljesül-e ez a feltétel, amennyiben az érintett tagállam elismerésének hiánya az ezen tagállam által elfogadott azon általános gyakorlaton alapszik, amely szerint az azonos hatóanyag különböző sói jog szerint nem tekinthetőek alapvetően hasonlónak.

1. A felek észrevételei

109. A Synthon és a Lengyel Köztársaság fenntartja, hogy a 2001/83 irányelv 28. cikke szövegének egyértelműségét és pontosságát, valamint a Licensing Authority részére biztosított korlátozott mérlegelési mozgásteret figyelembe véve a közösségi jog kellően súlyos megsértésének minősül az, hogy a hatóság elutasított egy másik tagállamban kiadott forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmet.

110. A Synthon továbbá fenntartja, hogy a Licensing Authority azon közigazgatási gyakorlata, amelyen a szóban forgó kölcsönös elismerés iránti kérelem elutasítása alapult, önmagában a közösségi jog súlyos és nyilvánvaló megsértésének minősül, amely igazolja kártérítés megítélését.

111. A Bizottság, valamint Nagy Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága ezzel szemben úgy ítélik meg, hogy a Bíróság ítélkezési gyakorlatával összhangban kizárólag a nemzeti bíróság hatáskörébe tartozik a közösségi jog „kellően súlyos” jellegű megsértésének meghatározása során figyelembe veendő tényezők megítélése, azaz a tagállamok számára biztosított mérlegelési mozgástér, a kötelezettségszegés szándékos vagy gondatlan jellege, valamint a jogi tévedés menthető vagy nem menthető jellege. Ezért az alapügy keretében a Bíróságnak nem kell e tekintetben döntenie.

112. Másodlagosan a Bizottság, valamint az Egyesült Királyság úgy ítéli meg, hogy a jogsértés nem tekinthető a közösségi jog súlyos megsértésének, mivel az „alapvetően hasonló készítmény” és a „generikus készítmény” fogalma összetett és nehezen körülhatárolható, ily módon a Licensing Authority által elfogadott megközelítésmód nem lehet ésszerűtlen.

113. A Bizottság, valamint az Egyesült Királyság továbbá hozzáfűzi, hogy a jogsértést gondatlanul követték el. A nemzeti hatóság jóhiszeműen járt el, mivel nem létezett egységes közösségi ítélkezési gyakorlat ezen a területen.

2. Elemzés

114. Emlékeztetek arra, hogy a Bíróság a Francovich és társai egyesített ügyekben 1991. november 19-én hozott ítéletében [40]

40 – A C-6/90. és C-9/90. sz. egyesített ügyekben hozott ítélet (EBHT 1991., I-5357. o.) 37. pontja.

mondta ki azt az elvet, mely szerint az állam felelős a közösségi jog neki betudható megsértésével a magánszemélyeknek okozott károkért. A Bíróság szerint „[ez az elv] szerves része a[z EK-]Szerződés rendszerének” [41].

115. A fenti elv számottevő fejlődésen ment keresztül a fent hivatkozott Brasserie du pêcheur és Factortame egyesített ügyekben hozott ítélet óta, a jogalkotásnak vagy a közigazgatásnak betudható tagállami felelősség kérdését illetően. A tagállami felelősség elve – mivel szerves része a Szerződés rendszerének – érvényes a közösségi jog állam általi bármilyen megsértésére, függetlenül attól, hogy az állam melyik szerve felelős a cselekményért vagy mulasztásért. [42]

116. A kérdést előterjesztő bíróság számára meg kell jegyezni, hogy amennyiben a közösségi jog tagállam általi megsértése hatóságnak tudható be, a károsult magánszemélyeknek joguk van a kártérítésre, amennyiben három feltétel teljesül, nevezetesen: a megsértett jogszabály arra irányul, hogy őket jogokkal ruházza fel, a jogsértés kellően súlyos, és fennáll a közvetlen okozati összefüggés ezen jogsértés és a magánszemélyek által elszenvedett kár között [43]. E fenntartással, az államnak a nemzeti jog felelősségi szabályainak keretei között kell a közösségi jog neki betudható megsértésével okozott kár következményeit orvosolnia azzal a feltétellel, hogy az alkalmazandó nemzeti jogszabályok által meghatározott feltételek nem lehetnek kedvezőtlenebbek, mint azok, amelyek a hasonló jellegű, nemzeti jogon alapuló igényekre vonatkoznak, vagy nem lehetnek olyanok, hogy gyakorlatilag lehetetlenné vagy rendkívül nehézzé tegyék a kártérítés elérését.

117. Az alapügyben az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból és az előterjesztett kérdés megfogalmazásából egyértelműen kitűnik, hogy ez utóbbi az ítélkezési gyakorlat által meghatározott második feltételre korlátozódik. A másik két feltételt illetően nem merültek fel kétségei a High Court of Justicenak.

118. A szóban forgó jogsértés jellegét a Bíróság a fent hivatkozott Brasserie du pêcheur és Factortame egyesített ügyekben hozott ítéletében pontosította. A Bíróság két esetet különböztetett meg.

41 – Ugyanott (35. pont). Ezt a megfogalmazást a Bíróság változatlan formában megismételte többek között a fent hivatkozott Brasserie du pêcheur és Factortame egyesített ügyekben hozott ítélet 31. pontjában; a C-392/93. sz. British Telecommunications ügyben 1996. március 26-án hozott ítélet (EBHT 1996., I-1631. o.) 38. pontjában; a C-5/94. sz. Hedley Lomas ügyben 1996. május 23-án hozott ítélet (EBHT 1996., I-2553. o.) 24. pontjában; a C-178/94., C-179/94., C-188/94–C-190/94. sz. Dillenkofer és társai egyesített ügyekben 1996. október 8-án hozott ítélet (EBHT 1996., I-4845. o.) 20. pontjában; a C-283/94., C-291/94. és C-292/94. sz. Denkavit és társai egyesített ügyekben 1996. október 17-én hozott ítélet (EBHT 1996., I-5063. o.) 47. pontjában; a C-319/96. sz. Brinkmann-ügyben 1998. szeptember 24-én hozott ítélet (EBHT 1998., I-5255. o.) 24. pontjában; a C-424/97. sz. Haim-ügyben 2000. július 4-én hozott ítélet (EBHT 2000., I-5123. o.) 26. pontjában; a C-150/99. sz. Stockholm Lindöpark ügyben 2001. január 18-án hozott ítélet (EBHT 2001., I-493. o.) 36. pontjában; a C-118/00. sz. Larsy-ügyben 2001. június 28-án hozott ítélet (EBHT 2001., I-5063. o.) 34. pontjában és a C-224/01. sz. Köbler-ügyben 2003. szeptember 30-án hozott ítélet (EBHT 2003., I-10239. o.) 30. pontjában.

42 – A fent hivatkozott Brasserie du pêcheur és Factortame egyesített ügyekben hozott ítélet 31. és 32. pontja. Ezt a megfogalmazást a Bíróság többek között a C-302/97. sz. Konle-ügyben 1999. június 1-jén hozott ítéletének (EBHT 1999., I-3099. o.) 62. pontjában, valamint a fent hivatkozott Haim-ügyben hozott ítélet 27. pontjában, a Larsy-ügyben hozott ítélet 35. pontjában és a Köbler-ügyben hozott ítélet 36. pontjában megismételte és kiterjesztette.

43 – Lásd különösen a C-278/05. sz. Robins és társai ügyben 2007. január 25-én hozott ítélet (EBHT 2007., I-1053. o.) 69. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot.

119. Először is, abban az esetben, ha az érintett tagállamnak a jogsértés elkövetése pillanatában nem voltak jogalkotási választásai, és nagyon szűk, szinte nem létező mérlegelési mozgástérrel rendelkezett, akkor a közösségi jog puszta megsértése elegendő lehet a kellően súlyos jogsértés megállapításához. Ez az eset áll fenn például akkor, ha a közösségi jog által szabályozott valamely területen a nemzeti jogalkotóra nézve eredménykötelezettséget vagy tevési [44], illetve tartózkodási kötelezettséget ír elő a közösségi jog. A tagállami felelősség ezen széles felfogását a Bíróság több alkalommal is alkalmazta, nevezetesen valamely irányelv átültetésének hiánya esetén [45], az irányelv időbeli hatályát figyelmen kívül hagyó átültetés esetén [46], illetve abban az esetben, amikor a hatóságok megtagadják az exportengedély kiadását, habár a kiadásnak majdnem automatikusnak kellett volna lennie az érintett területre vonatkozó harmonizációs irányelvek alapján [47].

120. Másodsorban a Bíróság úgy ítéli meg, hogy abban az esetben, ha a tagállam olyan területen jár el, ahol széles mérlegelési jogkörrel rendelkezik, a felelőssége csak kellően súlyos jogsértés esetén áll fenn, tehát ha normatív feladatainak gyakorlása során nyilvánvalóan és jelentős mértékben megsértette az e jogkörének gyakorlására meghatározott korlátokat. [48]

121. Mindazonáltal úgy tűnik, hogy ez a különbségtétel a Bíróság ítélkezési gyakorlatának fejlődésére tekintettel már nem releváns. A Bíróság jelenleg ugyanis a kellően súlyos jogsértés fennállásának értékelése során hasonló feltételeket alkalmaz mindkét esetben.

122. Így annak meghatározása érdekében, hogy a közösségi jog megsértése kellően súlyos jogsértésnek minősül-e, a Bíróság úgy ítéli meg, hogy a nemzeti bíróság által tárgyalt ügy összes körülményét figyelembe kell venni. [49]

123. E szempontok között szerepel többek között a megsértett szabály egyértelműségének és pontosságának foka, a megsértett szabállyal a nemzeti hatóságok részére biztosított mérlegelési mozgástér terjedelme, az, hogy az elkövetett mulasztás, illetve a károkozás szándékos-e vagy gondatlan, az esetleges téves jogalkalmazás menthető-e, vagy

44 – Lásd a fent hivatkozott Francovich és társai egyesített ügyekben hozott ítéletet (a 46. pont utal az irányelv átültetésének elmulasztása esetére).

45 – Lásd a fent hivatkozott Dillenkofer és társai egyesített ügyekben hozott ítélet 26. pontját.

46 – Lásd a C-140/97. sz. Rechberger és társai ügyben 1999. június 15-én hozott ítélet (EBHT 1999., I-3499. o.) 51. pontját.

47 – Lásd a fent hivatkozott Hedley Lomas ügyben hozott ítélet 18., 28. és 29. pontját.

48 – Lásd a fent hivatkozott Brasserie du pêcheur és Factortame egyesített ügyekben hozott ítélet 45., 47., 51. és 55. pontját.

49 – Lásd a fent hivatkozott Robins és társai ügyben hozott ítélet 76. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot.

sem, és hogy valamely közösségi intézmény által tanúsított magatartás hozzájárulhatott-e a közösségi joggal ellentétes mulasztáshoz, vagy a közösségi joggal ellentétes nemzeti intézkedés, illetve gyakorlat elfogadásához, illetve fenntartásához [50].

124. Emlékeztetni kell arra, hogy a fent hivatkozott Brasserie du pêcheur és Factortame egyesített ügyekben hozott ítéletében a Bíróság kimondta, hogy a Bíróság „a mérlegelés tekintetében nem léphet a nemzeti bíróságok helyébe, amelyek kizárólagos hatáskörrel rendelkeznek az alapeljárások tényállásának megállapításában és a szóban forgó közösségi jogsértések minősítésében” [51].

125. Mindazonáltal úgy ítélte meg, hogy „hasznos lehet néhány olyan körülményt megjelölni, amelyeket a nemzeti bíróságok figyelembe vehetnek” [52]. Ezt az ítélkezési gyakorlatot számos alkalommal megerősítette a Bíróság [53]. Az ítélkezési gyakorlat teljes mértékben alkalmazandó azon kereset esetében is, amely az állam felelősségére a közösségi jog hatóság általi megsértése miatt hivatkozik. A birtokomban lévő tényekre tekintettel, a fenti ítélkezési gyakorlatnak megfelelően megfogalmazok néhány észrevételt a jelen esetre vonatkozóan.

126. Amint az első kérdés vizsgálata keretében már megállapítottam, a 2001/83 irányelv 28. cikke különösen szűk mérlegelési mozgásteret hagy az illetékes nemzeti hatóságnak.

127. Amint már jeleztem, az ezen irányelv 28. cikke (4) bekezdésének szövege véleményem szerint teljesen egyértelmű és pontos. Kötelezi a forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmet elbíráló tagállamot az engedélynek a kérelem és az értékelő jelentés kézhezvételétől számított 90 napos határidőn belül történő elismerésére, kivéve, ha a tagállam a fenti irányelv 29. cikkének (1) bekezdésében kifejezetten szereplő, esetleges közegészségügyi kocká-

50 – Ugyanott (77. pont és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Jelzem, hogy a Bíróság nem állított fel semmilyen rangsort ezek között a szempontok között.

51 – Az ítélet 58. pontja. Az állandó ítélkezési gyakorlat ezt azóta megerősítette (lásd többek között a fent hivatkozott British Telecommunications ügyben hozott ítélet 41. pontját, a Brinkmann-ügyben hozott ítélet 26. pontját és a Stockholm Lindöpark ügyben hozott ítélet 38. pontját).

52 – A Brasserie du pêcheur és Factortame egyesített ügyekben hozott ítélet 58. pontja.

53 – Lásd többek között a fent hivatkozott Konle-ügyben hozott ítélet 59. pontját; a Haim-ügyben hozott ítélet 44. pontját; a Stockholm Lindöpark ügyben hozott ítélet 38. pontját, és a közelmúltból a Robins és társai ügyben hozott ítélet 78–82. pontját. Mindazonáltal jelezni kívánom, hogy néhány ítéletében a Bíróság maga is értékelte a közösségi jog kellően súlyos megsértésének fennállását. E tekintetben a fent hivatkozott British Telecommunications ügyben hozott ítélet 41. pontjára, a Brinkmann-ügyben hozott ítélet 26. pontjára és a Larsy-ügyben hozott ítélet 40. pontjára utalok. A jelen ügyben néhány támpont megadására szorítkozom, amelyeket a nemzeti bíróság figyelembe vehet a saját értékelése során, mégpedig azon szellem alapján, amely az előzetes döntéshozatali eljárásban megnyilvánuló igazságszolgáltatási együttműködés rendszerében érvényesül.

zatok fennállására alapított fenntartásra hivatkozik.

128. Az a véleményem továbbá, hogy a 2001/83 irányelv 29. cikke a szükséges egyértelműséggel határozza meg azt az eljárást, amelyet a tagállamnak kezdeményeznie kell, amennyiben valamely gyógyszer minőségét, biztonságosságát vagy hatásosságát illetően kétségei vannak.

129. A Bizottság és az Egyesült Királyság úgy véli, hogy a 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában szereplő, „alapvetően hasonló" gyógyszer fogalma összetett és nehezen körülhatárolható, ily módon a Licensing Authority által elkövetett jogsértés nem lehet ésszerűtlen.

130. Ez az érv nem tűnik számomra relevánsnak. Az a tény, hogy nehézségeket okozhat e fogalom értelmezése, kétségkívül nehézségeket okozhat a forgalomba hozatali engedélynek a referencia-tagállam által rövidített eljárásban történő kiadása során, azonban véleményem szerint nem lehet kihatása ennek az engedélynek az érintett tagállam által történő elismerésére. Bemutattam ugyanis, hogy a kölcsönös elismerési eljárás lefolytatása egyértelmű, és kizárólag közegészségügyi kockázatra alapított indokra való hivatkozással vitathatók a referencia-tagállam által tett megállapítások.

131. Következésképpen nem tűnik számomra elfogadhatónak az az értelmezés, amelyet az Egyesült Királyság a 2001/83 irányelv 28. cikke (4) bekezdésének tulajdonított.

132. Újra lefolytatva azt a vizsgálatot, amelyet a referencia-tagállam már elvégzett, a 2001/83 irányelv által kifejezetten előírt indokon kívül egyéb indok alapján elutasítva a kölcsönös elismerés iránti kérelmet, és nem kezdeményezve az irányelv által e célból előírt egyeztetési és kölcsönös segítségnyújtási eljárást, az Egyesült Királyság által adott értelmezés véleményem szerint a lényegétől fosztja meg és értelmetlenné teszi a kölcsönös elismerési eljárást, valamint a 2001/83 irányelv 28. és 29. cikkében meghatározott egyeztetési és döntőbírósági eljárást.

133. Egy ilyen értelmezés hatása tehát az, hogy csökkenti a közösségi jog hatékonyságát, ez azonban összeegyeztethetetlen az ezen jog jellegének a szerves részét képező követelményekkel.

134. Következésképpen úgy ítélem meg, hogy olyan körülmények között, mint az alapeljárásbeli körülmények, az érintett tagállamnak a 2001/83 irányelv 28. cikkének értelmére és hatályára vonatkozó értelmezése alkalmas lehet a közösségi jog súlyos megsértésére.

V – **Végkövetkeztetések**

135. A fenti megfontolásokra figyelemmel azt javaslom, hogy a Bíróság a következő választ adja a High Court of Justice által előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre:

„1) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 28. cikkét úgy kell értelmezni, hogy valamely másik tagállam által a 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában előírt rövidített eljárásban kiadott forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmet elbíráló tagállam köteles a kérelem és az értékelő jelentés kézhezvételétől számított 90 napon belül elismerni ezt az engedélyt, kivéve, ha a 2001/83 irányelv 29. cikkének (1) bekezdésében szereplő, az esetleges közegészségügyi kockázat fennállására alapított fenntartásra hivatkozik.

2) A 2001/83 irányelv 28. cikkével ellentétes, hogy a más tagállam által a 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában foglalt rövidített eljárásban kiadott forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerése iránti kérelmet elbíráló tagállam újra megvizsgálja két gyógyszer alapvető hasonlóságát, és elutasítsa a kérelmet azzal az indokkal, hogy ez a két gyógyszer nem »alapvetően hasonló« e rendelkezés értelmében.

3) Olyan körülmények között, mint az alapeljárásbeli körülmények, az ilyen kérelmet elbíráló tagállamnak a 2001/83 irányelv 28. cikkének értelmére és hatályára vonatkozó értelmezése alkalmas lehet a közösségi jog súlyos megsértésére.”