OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
YVES'A BOTA
przedstawiona w dniu 10 lipca 2008 r. [1]

1. W ramach niniejszego odesłania prejudycjalnego High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Zjednoczone Królestwo) zwraca się do Trybunału o wykładnię art. 28 dyrektywy 2001/83/WE [2] ustanawiającego procedurę wzajemnego uznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych.

2. Zasadniczo wniosek dotyczy tego, by Trybunał orzekł w przedmiocie zakresu swobodnego uznania przysługującego państwu członkowskiemu (zwanemu dalej „zainteresowanym państwem członkowskim"), do którego wystąpiono z wnioskiem o uznanie zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które zostało wydane w innym państwie członkowskim (zwanym dalej „referencyjnym państwem członkowskim") w ramach procedury skróconej określonej w art. 10 ust. 1 lit. a) ppkt iii) dyrektywy 2001/83. Procedura ta zwalnia składającego wniosek od przedstawienia na poparcie swego wniosku wyników badań toksykologicznych i farmakologicznych oraz prób klinicznych, o ile może on wykazać, że dany produkt leczniczy jest „zasadniczo podobny" do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu we Wspólnocie i sprzedawanego w państwie członkowskim, którego wniosek dotyczy [3].

3. Pytania prejudycjalne podniesione zostały w ramach sporu między spółką Synthon BV [4] a Licensing Authority of the Department of Health, właściwym organem brytyjskim [5], który odrzucił jej wniosek o uznanie zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe władze w Danii na Varox ze względu na to, że ten produkt leczniczy nie jest jego zdaniem zasadniczo podobny do referencyjnego produktu leczniczego.

4. W niniejszej opinii przedstawię powody, dla których uważam, że odrzucenie wniosku o wydanie pozwolenia zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania w takich okolicznościach jak te, które miały miejsce w sporze przed sądem krajowym, jest niezgodne z art. 28 dyrektywy 2001/83 i może w związku z tym stanowić wystarczająco istotne naruszenie prawa wspólnotowego.

1 — Język oryginału: francuski.

2 — Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67) w brzmieniu obowiązującym w chwili, gdy miały miejsce okoliczności faktyczne sporu przed sądem krajowym. W ramach niniejszej opinii wyraz „produkt(y) leczniczy/e" oznacza jedynie produkty lecznicze stosowane u ludzi.

3 — Zwanego dalej „referencyjnym produktem leczniczym".

4 — Zwaną dalej „Synthon" lub „skarżącą".

5 — Zwanym dalej „Licensing Authority".

I — Ramy prawne

A — *Prawo wspólnotowe*

5. Pytania zadane przez sąd krajowy dotyczą wykładni art. 28 dyrektywy 2001/83. Obowiązywała ona bowiem w chwili, gdy skarżąca składała, w dniu 21 listopada 2002 r., drugi ze swych wniosków o uznanie zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania wydanego przez duńskie władze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu [6].

6. Jednak z postanowienia odsyłającego wynika, że mają również zastosowanie przepisy dyrektyw 65/65/EWG [7] i 75/319/EWG [8].

7. Pozwolenie na dopuszczenie Varoxu do obrotu zostało wydane przez duński właściwy organ w ramach procedury skróconej, określonej początkowo w art. 4 akapit drugi pkt 8 lit. a) ppkt iii) dyrektywy 65/65.

8. Rozumiem też, że pierwszy wniosek o uznanie zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania tego pozwolenia został złożony przez Synthon do Licensing Authority na podstawie art. 9 dyrektywy 75/319 [9].

9. Tym niemniej dla większej jasności w ramach niniejszej opinii odnoszę się wyłącznie do właściwych przepisów dyrektywy 2001/83. Wszystkie ze wspomnianych wyżej przepisów dyrektyw 65/65 i 75/319 zostały bowiem skodyfikowane w niemal identycznym brzmieniu w art. 10 ust. 1 lit. a) ppkt iii) i art. 28 dyrektywy 2001/83.

10. Dyrektywa ta ma na celu zbliżanie krajowych ustawodawstw, które legły u podstaw dyrektyw 65/65, 75/318/EWG [10] i 75/319, aby

6 — Postanowienie odsyłające (pkt 14).

7 — Dyrektywa Rady z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. 22, s. 369), zmieniona przez dyrektywy Rady 87/21/EWG z dnia 22 grudnia 1986 r. (Dz.U. 1987, L 15, s. 36) i 93/39/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. (Dz.U. L 214, s. 22, zwana dalej „dyrektywą 65/65"). W dyrektywie 87/21 określono wymagania obowiązujące w stosunku do wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w szczególnym przypadku procedury skróconej. Dyrektywa 93/39 wprowadziła z kolei do istniejącego prawa wspólnotowego procedurę wzajemnego uznawania krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, wraz z procedurą uzgodnieniową i arbitrażową.

8 — Druga dyrektywa Rady z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. L 147, s. 13) zmieniona przez dyrektywę 93/39 (zwana dalej „dyrektywą 75/319").

9 — W postanowieniu odsyłającym nie podano dokładnej daty złożenia tego wniosku przez Synthon.

10 — Dyrektywa Rady z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do norm i protokołów analitycznych, farmakotoksykologicznych i klinicznych w zakresie kontroli leków gotowych (Dz.U. L 147, s. 1).

usunąć przeszkody w handlu produktami leczniczymi na wspólnym rynku. Dokonała ona kodyfikacji powyższych aktów prawnych w jedną, lepiej usystematyzowaną całość.

11. W myśl art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83, żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez wcześniejszego uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

12. Pozwolenie to może zostać wydane albo przez właściwe władze państwa członkowskiego, albo od czasu wejścia w życie rozporządzenia (EWG) nr 2309/93 [11], przez Komisję Wspólnot Europejskich.

13. Artykuły 8–12 dyrektywy 2001/83 określają warunki wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

14. Zgodnie z art. 8 ust. 1 i 2 tej dyrektywy, wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien złożyć do właściwych władz zainteresowanego państwa członkowskiego składający wniosek, prowadzący działalność na terytorium Wspólnoty. Wniosek powinien zawierać informacje, a w załączeniu — dokumenty wymienione w art. 8 ust. 3 tej dyrektywy. Do tych dokumentów należą wymienione w lit. i) wyniki badań fizykochemicznych, biologicznych, mikrobiologicznych, toksykologicznych i farmakologicznych oraz prób klinicznych produktu leczniczego. Do wniosku należy również dołączyć kopie wszelkich pozwoleń uzyskanych w innym państwie członkowskim na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu [lit. l)].

15. Artykuł 10 dyrektywy 2001/83 określa następnie przypadki, w których można zastosować procedurę skróconą.

16. Zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a) ppkt iii) akapit pierwszy tej dyrektywy [12], składający wniosek nie musi przedstawiać wyników badań toksykologicznych i farmakologicznych ani też wyników prób klinicznych, o ile może

11 — Rozporządzenie Rady z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 214, s. 1). Rozporządzenie to ustanawia scentralizowaną procedurę wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na szczeblu wspólnotowym, wywierających te same skutki prawne na całym terytorium Unii Europejskiej, oraz Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych, której zadaniem jest koordynacja istniejących zasobów naukowych, którymi dysponują państwa członkowskie w celu oceny i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii produktów leczniczych.

12 — Dawny art. 4 akapit drugi pkt 8 lit. a) ppkt iii) dyrektywy 65/65 zmienionej przez dyrektywę 87/21.

wykazać, że produkt leczniczy jest zasadniczo podobny do produktu leczniczego dopuszczonego już od co najmniej sześciu lat do obrotu we Wspólnocie i sprzedawanego w państwie członkowskim, dla którego zgłoszono wniosek [13]. Przepis ten nie obejmuje swoim zakresem przypadków, gdy produkt leczniczy jest przeznaczony do innego zastosowania leczniczego bądź też ma być podawany innym sposobem lub w innych dawkach niż inne produkty lecznicze znajdujące się w obrocie. W takiej sytuacji konieczne jest przedstawienie wyników tych badań.

17. Artykuł 18 dyrektywy 2001/83 ustanawia procedurę wzajemnego uznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, w przypadku gdy państwo członkowskie zostaje poinformowane, dzięki informacjom i dokumentom dołączonym do wniosku o pozwolenie, że inne państwo członkowskie wydało już pozwolenie na ten produkt leczniczy [14].

18. Zainteresowane państwo członkowskie powinno uznać to pozwolenie w ciągu 90 dni od otrzymania sprawozdania oceniającego państwa członkowskiego, które wydało pozwolenie, chyba że uzna ono, że to pozwolenie może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego [15]. W takim przypadku mają zastosowanie wspólnotowe procedury uzgodnienia i arbitrażu, o których mowa w art. 29–34.

19. Dyrektywa 2001/83 zawiera w dalszej części rozdział 4, zatytułowany „Wzajemne uznawanie pozwoleń". Rozdział ten, składający się z art. 27–39, jest centralnym punktem w niniejszym postępowaniu prejudycjalnym.

20. Zgodnie z art. 27 tej dyrektywy, w celu ułatwienia przyjęcia wspólnych decyzji przez państwa członkowskie w zakresie dopuszczenia produktów leczniczych powołuje się Komitet ds. Leków Gotowych [16]. Ma on w szczególności za zadanie rozpatrywać wszelkie sprawy związane z udzielaniem, zmianami, zawieszeniem lub wycofaniem pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

21. Artykuł 28 tej dyrektywy dotyczy przypadków, gdy do państwa członkowskiego

13 — Na mocy tego samego przepisu okres ten może zostać przedłużony do 10 lat w przypadku nowoczesnych produktów leczniczych lub gdy państwo członkowskie jedną decyzją obejmującą wszystkie produkty lecznicze wprowadzone do obrotu na swoim terytorium uzna, że wymogi zdrowia publicznego tego wymagają. Jednak przepis ten nie wydaje się mieć wpływu na obowiązek dostarczenia informacji dotyczących fizykochemicznego charakteru produktu.

14 — Procedura ta, obowiązująca od dnia 1 stycznia 1998 r., została dodana przez dyrektywę 93/39 do art. 7a dyrektywy 65/65. W art. 18 akapit pierwszy dyrektywy 2001/83 mowa jest konkretnie o dokumentach i informacjach załączonych na podstawie art. 8 ust. 3 lit. l) tej dyrektywy, tj. m.in. kopiach wszelkich pozwoleń uzyskanych w innym państwie członkowskim na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, wykazie tych państw członkowskich, w których badany jest wniosek, oraz kopii streszczenia cech charakterystycznych produktu.

15 — Zgodnie z definicją podaną w art. 1 pkt 28 dyrektywy 2001/83 „ryzyko dla zdrowia publicznego" oznacza „wszelkie rodzaje ryzyka dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego".

16 — Komitet ten, powołany dyrektywą 75/319, należy do Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych.

wpłynie oficjalny wniosek o uznanie pozwolenia zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania [17].

22. Aby uzyskać uznanie danego państwa członkowskiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez inne państwo członkowskie, właściciel pozwolenia przedkłada, zgodnie z art. 28 ust. 2 dyrektywy 2001/83, wniosek do właściwych władz zainteresowanego państwa członkowskiego, wraz z informacjami i dokumentacją określonymi w art. 8 (zwykła procedura wydania pozwolenia), w art. 10 ust. 1 (skrócona procedura wydania pozwolenia) i art. 11 tej dyrektywy. Zaświadcza on, że dokumentacja jest identyczna z zaakceptowaną przez referencyjne państwo członkowskie, lub w razie potrzeby wskazuje wszelkie uzupełnienia lub zmiany, jakie może ona zawierać.

23. Artykuł 28 ust. 4 tej dyrektywy brzmi następująco:

„Z wyjątkiem szczególnego przypadku przewidzianego w art. 29 ust. 1 każde państwo członkowskie uznaje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu udzielone przez państwo członkowskie odniesienia [referencyjne państwo członkowskie] w ciągu 90 dni od daty otrzymania wniosku i sprawozdania oceniającego[[18]] […]”.

24. Zastrzeżenie, o którym mowa w art. 29 ust. 1 dyrektywy 2001/83, dotyczy przypadku, w którym „państwo członkowskie uznaje, że są podstawy do przypuszczenia, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego może stwarzać zagrożenie dla zdrowia publicznego” [19]. Zainteresowane państwo członkowskie informuje wówczas niezwłocznie składającego wniosek o pozwolenie, referencyjne państwo członkowskie, pozostałe państwa członkowskie, których dotyczy wniosek, oraz Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych. Powinno ono również przedstawić szczegółowe uzasadnienie swojego stanowiska i wskazać, jakie działania mogą doprowadzić do skorygowania wad wniosku.

25. Artykuł 29 ust. 2 tej dyrektywy wprowadza wówczas procedurę uzgodnieniową dla wszystkich zainteresowanych państw członkowskich, która powinna pozwolić im osiągnąć porozumienie w sprawie działań, które muszą zostać podjęte w odniesieniu do wniosku. Jeśli państwa członkowskie nie osiągną porozumienia w przedmiocie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, przepis ten przewiduje wspólnotową procedurę arbitrażową, której

17 — Procedura ta została dodana przez dyrektywę 93/39 w art. 9 dyrektywy 75/319.

18 — Zgodnie z art. 28 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83 właściciel pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zwraca się do referencyjnego państwa członkowskiego o przygotowanie sprawozdania oceniającego dany produkt leczniczy lub, w razie potrzeby, uaktualnienie istniejącego sprawozdania.

19 — Zobacz przypis 15.

szczegółowe zasady określa art. 32 tej dyrektywy. Procedura ta, w której komitet odgrywa główną rolę, powinna pozwolić na dokonanie naukowej oceny zagadnienia, tak by w kwestiach spornych zapadła jedna decyzja, wiążąca dla zainteresowanych państw członkowskich [20].

B — *Prawo krajowe*

26. Na mocy sekcji 6 ustawy o produktach leczniczych z 1968 r. (Medicines Act 1968) oraz regulacji 2 zawartej w rozporządzeniu w sprawie produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi z 1994 r. [Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994] Licensing Authority jest instytucją odpowiedzialną za wydawanie pozwoleń na dopuszczenie leków gotowych do obrotu na terenie Zjednoczonego Królestwa.

27. Wszelkie wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie Zjednoczonego Królestwa muszą spełniać wymogi przewidziane w rozporządzeniu w sprawie produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi z 1994 r. Regulacje 3–5 tego rozporządzenia stanowią, że wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Zjednoczonego Królestwa produktu leczniczego objętego zakresem przedmiotowym dyrektywy 2001/83, a także wydanie takiego wniosku przez właściwe władze krajowe muszą być zgodne z właściwymi przepisami wspólnotowymi.

20 — Zobacz motyw 12.

II — Okoliczności faktyczne i postępowanie przed sądem krajowym

28. Synthon jest niderlandzką spółką działającą w branży farmaceutycznej. Zajmuje się opracowywaniem, rejestracją, wprowadzaniem do obrotu i dystrybucją szerokiej gamy produktów leczniczych.

A — *Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydane w Danii zgodnie z procedurą skróconą*

29. Dnia 23 października 2000 r. Synthon uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Danii produktu leczniczego o nazwie Varox. Ten produkt leczniczy zawiera mezylat paroksetyny. Pozwolenie to wydała duńska agencja ds. produktów leczniczych zgodnie ze skróconą procedurą, o której w czasie, gdy miały miejsce okoliczności faktyczne sporu przed sądem krajowym, mowa była w art. 4 akapit drugi pkt 8 lit. a) ppkt iii) dyrektywy 65/65 [skodyfikowanym w art. 10 ust. 1 lit. a) ppkt iii) dyrektywy 2001/83].

30. W celu uzyskania tego pozwolenia Synthon wykazała zgodnie ze wskazanymi wyżej przepisami, że omawiany produkt

leczniczy jest zasadniczo podobny do produktu leczniczego dopuszczonego już we Wspólnocie od co najmniej sześciu lat i sprzedawanego przez przedsiębiorstwo farmaceutyczne SmithKline Beecham plc (zwane dalej „SmithKline") pod nazwą Seroxat (półwodzian chlorowodorku paroksetyny). Ponieważ oba te produkty lecznicze zawierały tę samą substancję czynną, to jest paroksetynę, Synthon podała Seroxat jako referencyjny produkt leczniczy.

B — *Wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w Zjednoczonym Królestwie zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania*

31. Duńska agencja ds. produktów leczniczych uznała, że warunek zasadniczego podobieństwa między tymi dwoma produktami leczniczymi faktycznie został spełniony, i w związku z tym wydała spółce Synthon pozwolenie na dopuszczenie Varoxu do obrotu.

32. Dnia 30 października 2000 r. SmithKline zakwestionowała przed Østre Landsret (Dania) ważność tego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a w szczególności ważność oceny duńskiej agencji ds. produktów leczniczych w odniesieniu do zasadniczego podobieństwa obu produktów leczniczych. Postanowieniem z dnia 19 lutego 2003 r. sąd ten zawiesił postępowanie i zwrócił się do Trybunału, w ramach odesłania prejudycjalnego, o orzeczenie, czy dwa produkty lecznicze mające tę samą substancję czynną, lecz w postaci różnych soli mogą zostać uznane za zasadniczo podobne.

33. W wyroku z dnia 20 stycznia 2005 r. w sprawie SmithKline Beecham [21] Trybunał orzekł, że wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego może podlegać procedurze skróconej, gdy ten produkt leczniczy zawiera tę samą jednostkę czynną terapeutycznie co referencyjny produkt leczniczy, choćby była zawarta w soli innego rodzaju.

34. W czasie gdy wszczęte przez SmithKline postępowanie było zawisłe, Synthon wystąpiła do Licensing Authority z wnioskiem o wydanie pozwolenia na dopuszczenie Varoxu do obrotu w Zjednoczonym Królestwie, zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania określoną w art. 28 dyrektywy 2001/83. Składająca wniosek podała jako jego podstawę pozwolenie wydane przez duńską agencję ds. produktów leczniczych.

35. Pismem z dnia 19 stycznia 2001 r. Licensing Authority odrzuciła wniosek o wydanie pozwolenia zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania złożony przez Synthon ze względu na to, że różne sole tej samej substancji

21 — C-74/03, Rec. s. I-595.

czynnej (w tym przypadku mezylat paroksetyny i półwodzian chlorowodorku paroksetyny) mają inny skład pod względem jakościowym i ilościowym, a w związku z tym nie można ich uznać za zasadniczo podobne.

36. Dnia 12 lutego 2001 r. Synthon powiadomiła Licensing Authority, że Królestwo Hiszpanii, Republika Portugalska i Królestwo Norwegii również odmówiły uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez duńskie władze ze względu na rozbieżności w przedmiocie podstawy prawnej wniosku.

37. Dnia 21 listopada 2002 r. skarżąca ponownie wystąpiła z wnioskiem o wydanie pozwolenia zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania, który Licensing Authority ponownie odrzuciła.

38. Dnia 28 lutego 2003 r. Synthon wniosła do High Court of Justice skargę o uchylenie tej decyzji.

39. Skarżąca podnosiła w szczególności, że Licensing Authority zgodnie z dyrektywą 2001/83 miała obowiązek uznania w ciągu 90 dni pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez duńską agencję ds. produktów leczniczych, chyba że uznałaby, że istnieje zagrożenie zdrowia publicznego, czego w niniejszym przypadku nie podniosła. Ponadto Synthon utrzymywała, że praktyka administracyjna Licensing Authority polegająca na uznawaniu, że różne sole tej samej substancji czynnej nie mogą być jako takie uznane za zasadniczo podobne, jest niezgodna z prawem wspólnotowym. W tym względzie skarżąca podnosiła, że odmowa władz brytyjskich uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez referencyjne państwo członkowskie stanowi wystarczająco istotne naruszenie prawa wspólnotowego w rozumieniu wyroku Trybunału w sprawach połączonych Brasserie du pêcheur i Factortame [22], i wnosiła w związku z tym o zasądzenie odszkodowania.

40. Z opisu okoliczności faktycznych przez sąd krajowy wynika, że podstawą nieuwzględnienia wniosków skarżącej przez Licensing Authority nie był powód określony w art. 29 dyrektywy 2001/83, związany z zagrożeniem zdrowia publicznego.

III — Pytania prejudycjalne

41. Ponieważ sąd krajowy żywił wątpliwości w przedmiocie wykładni prawa wspólnotowego postanowił zawiesić postępowanie

22 — Wyrok z dnia 5 marca 1996 r. w sprawach połączonych C-46/93 i C-48/93, Rec. s. I-1029.

i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) W sytuacji gdy:

— [zainteresowane państwo członkowskie] otrzymuje wniosek na podstawie art. 28 [dyrektywy 2001/83] o uznanie na jego terytorium przyznanego przez [referencyjne państwo członkowskie] pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;

— pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone przez referencyjne państwo członkowskie zgodnie z procedurą skróconą przewidzianą w art. 10 ust. 1 lit. a) ppkt iii) [dyrektywy 2001/83] na tej podstawie, że [dany produkt leczniczy] jest zasadniczo podobny [do referencyjnego produktu leczniczego];

— zainteresowane państwo członkowskie przeprowadza procedurę zatwierdzenia wniosku, w trakcie której sprawdza, czy wniosek zawiera dane i dokumenty wymagane zgodnie z art. 8, art. 10 ust. 1 lit. a) ppkt iii) oraz art. 28 [dyrektywy 2001/83], w tym czy przedstawione dane są zgodne z podstawą prawną, w oparciu o którą złożony został wniosek;

a) czy jest zgodne z [tą] dyrektywą, a w szczególności z jej art. 28, aby zainteresowane państwo członkowskie dokonywało sprawdzenia, czy [dany produkt leczniczy] jest zasadniczo podobny do [referencyjnego produktu leczniczego] (bez przeprowadzania jakiejkolwiek oceny merytorycznej), odmawiało uwzględnienia i rozpatrzenia wniosku oraz odmawiało uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego przez referencyjne państwo członkowskie na tej podstawie, że w jego ocenie [dany produkt leczniczy] nie jest zasadniczo podobny do [referencyjnego produktu leczniczego]? lub

b) czy zainteresowane państwo członkowskie jest zobowiązane do uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego przez referencyjne państwo członkowskie w terminie 90 dni od otrzymania wniosku i sprawozdania oceniającego, zgodnie

z art. 28 ust. 4 [dyrektywy 2001/83], o ile zainteresowane państwo członkowskie nie odwoła się do procedury przewidzianej w art. 29–34 [tej] dyrektywy (która znajduje zastosowanie, gdy są podstawy do przypuszczenia, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego może stwarzać zagrożenie dla zdrowia publicznego w rozumieniu art. 29 [tej] dyrektywy)?

2) Jeżeli odpowiedź na pytanie pierwsze lit. a) będzie przecząca, a odpowiedź na pytanie pierwsze lit. b) będzie twierdząca — w sytuacji gdy zainteresowane państwo członkowskie odrzuci wniosek na etapie jego zatwierdzania na tej podstawie, że [dany produkt leczniczy] nie jest zasadniczo podobny do [referencyjnego produktu leczniczego], przez co nie uzna pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego przez referencyjne państwo członkowskie lub nie odwoła się do procedury przewidzianej w art. 29–34 dyrektywy [2001/83], czy brak uznania przez zainteresowane państwo członkowskie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego przez referencyjne państwo członkowskie w okolicznościach wskazanych powyżej stanowi wystarczająco istotne naruszenie prawa wspólnotowego w rozumieniu drugiej przesłanki sformułowanej w [ww. wyroku w sprawach połączonych Brasserie du pêcheur i Factortame]? Tytułem pytania ewentualnego — jakie czynniki powinny być wzięte pod uwagę przez sąd krajowy, gdy chodzi o ustalenie, czy taki brak uznania stanowi wystarczająco istotne naruszenie?

3) W sytuacji gdy brak uznania przez zainteresowane państwo członkowskie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego przez referencyjne państwo członkowskie, o którym mowa powyżej w pytaniu pierwszym, uzasadniony jest ogólną polityką stosowaną przez zainteresowane państwo członkowskie, zgodnie z którą różne sole o tej samej czynnej części cząsteczki nie mogą być według prawa uważane za zasadniczo podobne, czy brak uznania przez zainteresowane państwo członkowskie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego przez referencyjne państwo członkowskie w okolicznościach, o których mowa powyżej, stanowi wystarczająco istotne naruszenie prawa wspólnotowego w rozumieniu drugiej przesłanki sformułowanej w [ww. wyroku w sprawach połączonych Brasserie du pêcheur i Factortame]? Tytułem pytania ewentualnego — jakie czynniki powinny być wzięte pod uwagę przez sąd krajowy, gdy chodzi o ustalenie, czy taki brak uznania stanowi wystarczająco istotne naruszenie?”.

42. Wydaje się, że w okresie, który nastąpił po wniesieniu niniejszego odesłania prejudycjalnego, Licensing Authority zmieniła swą praktykę decyzyjną w następstwie zmian wprowadzonych do dyrektywy 2001/83 przez dyrektywę Komisji 2003/63/WE z dnia 25 czerwca 2003 r.[23]. Od tamtej pory instytucja ta przyjmuje wnioski oparte na zasadniczym podobieństwie produktów leczniczych zawierających różne sole tej samej substancji czynnej.

23 — Dz.U. L 159, s. 46.

43. Synthon wniosła w kwietniu 2005 r. po raz trzeci wniosek o uznanie, zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez duńskie władze dla Varoxu. Licensing Authority wydała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego w dniu 6 lutego 2006 r.

IV — Analiza

44. Po zbadaniu pierwszego pytania prejudycjalnego sądu krajowego zajmę się pytaniami drugim i trzecim razem.

A — *W przedmiocie pierwszego pytania prejudycjalnego*

45. W pierwszym pytaniu prejudycjalnym sąd krajowy zwraca się zasadniczo do Trybunału o to by orzekł, czy państwo członkowskie, do którego wpłynął na podstawie art. 28 dyrektywy 2001/83 wniosek o uznanie zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez referencyjne państwo członkowskie w ramach procedury skróconej, może odrzucić ten wniosek ze względu na to, że dany produkt leczniczy nie jest jego zdaniem zasadniczo podobny do referencyjnego produktu leczniczego.

46. Zatem oczekuje się od Trybunału, że wypowie się on w przedmiocie zakresu swobodnego uznania przysługującego państwu członkowskiemu w ramach procedury wzajemnego uznawania, o której mowa w art. 28 dyrektywy 2001/83.

1. Uwagi stron

47. Poza spółką Synthon uwagi w przedmiocie zadanych przez sąd krajowy pytań przedstawiły SmithKline, Komisja, Rzeczpospolita Polska, Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, a także Królestwo Norwegii.

48. Synthon, Komisja i Rzeczpospolita Polska utrzymują zasadniczo, że art. 28 dyrektywy 2001/83 stoi na przeszkodzie temu, by państwo członkowskie odrzuciło wniosek o uznanie, zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez inne państwo członkowskie na podstawie procedury skróconej, o której mowa w art. 10 ust. 1 lit. a) ppkt iii) tej dyrektywy, ze względu na to, że dany produkt leczniczy nie jest zasadniczo podobny do referencyjnego produktu leczniczego. Przeciwnie, uważają one, że wszystkie państwa

członkowskie mają obowiązek uznania w terminie 90 dni pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez władze innego kraju, chyba że powołają się na wyjątek przewidziany w art. 29 ust. 1 tej dyrektywy.

49. Jak przyznają Komisja i Rzeczpospolita Polska, zainteresowane państwo członkowskie ma wprawdzie możliwość zastosowania, zgodnie z art. 28 dyrektywy 2001/83, procedury „zatwierdzenia" w celu skontrolowania prawidłowości dokumentacji złożonej przez wnioskodawcę pod względem administracyjnym, lecz procedura ta ma jedynie charakter formalny i nie zezwala zainteresowanemu państwu członkowskiemu na ponowne przeprowadzanie oceny, której dokonało inne państwo członkowskie w celu ustalenia, czy dopuszczony produkt leczniczy jest faktycznie zasadniczo podobny do referencyjnego produktu leczniczego.

50. Ponadto Synthon podnosi, że przyjęte przez Licensing Authority podejście jest również niezgodne z celami, które przyświecały ustanowieniu procedury wzajemnego uznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, a w szczególności z celem polegającym na unikaniu zbędnych badań toksykologicznych i farmakologicznych oraz prób klinicznych w ramach oceny danego produktu leczniczego.

51. Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej oraz Królestwo Norwegii nie podzielają tej opinii. Przypominają one po pierwsze, że aby uzyskać uznanie zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 28 dyrektywy 2001/83, składający wniosek musi złożyć wniosek „wraz z informacjami i danymi szczegółowymi, określonymi w art. 8 i 10 ust. 1 i art. 11" tej dyrektywy. Zatem konieczne jest ich zdaniem, by zainteresowane państwo członkowskie sprawdziło, czy wniosek ten jest ważny z prawnego punktu widzenia. W związku z tym uważają one, że przy skróconej procedurze zainteresowane państwo członkowskie powinno skontrolować, czy dany produkt leczniczy jest zasadniczo podobny do referencyjnego produktu leczniczego. Jeśli tak nie jest, oznacza to, że wniosek nie spełnia wymogów art. 28 ust. 2 tej dyrektywy, a zatem jest nieważny.

52. SmithKline zwraca z kolei uwagę na rozróżnienie między pogłębioną naukową oceną produktu leczniczego poprzedzającą wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a procedurą zatwierdzenia, która jest częścią stosowania procedury wzajemnego uznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Jeśli chodzi o tę drugą procedurę, SmithKline uważa, że pomimo licznych zmian prawnych i rozmaitych instrukcji publikowanych przez Komisję procedura ta ma wciąż zasadnicze cechy krajowego systemu aprobat. Jej zdaniem wynika z tego, że zainteresowane państwa członkowskie mają prawo dokonywać oceny zasadności pozwoleń wydanych przez władze innego kraju.

2. Analiza

53. Podobnie jak Synthon, Komisja i Rzeczpospolita Polska uważam, że państwo członkowskie, do którego wystąpiono na podstawie art. 28 dyrektywy 2001/83 z wnioskiem o uznanie zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez inne państwo członkowskie w ramach procedury skróconej nie może odrzucić tego wniosku, powołując się na to, że dany produkt leczniczy nie jest zasadniczo podobny do referencyjnego produktu leczniczego.

54. Opieram się przy tej ocenie nie tylko na treści art. 28 tej dyrektywy, lecz również na strukturze i celu procedury wzajemnego uznawania, określonej w tym przepisie.

a) Brzmienie art. 28 dyrektywy 2001/83 w związku ze strukturą wewnętrzną ustanowionej tym przepisem procedury

55. Zanim przejdę do badania tego przepisu, pragnę podkreślić, że art. 28 dyrektywy 2001/83 oparty jest, podobnie jak art. 18 tej dyrektywy, na zasadzie wzajemnego uznawania krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Jednak należy rozróżnić obie te procedury.

56. Artykuł 18 tej dyrektywy dotyczy bowiem przypadku, gdy organ krajowy, do którego złożono wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, stwierdza, badając dokumenty i informacje dostarczone w dossier przez składającego wniosek, że pozwolenie na ten produkt leczniczy zostało już wydane przez władze innego kraju. O takiej sytuacji mowa była w art. 7a dyrektywy 65/65. Nie ma ona miejsca w niniejszej sprawie.

57. Artykuł 28 dyrektywy 2001/83 dotyczy z kolei przypadków, gdy do państwa członkowskiego zostanie *formalnie wystosowany* wniosek o uznanie zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Tak właśnie było w niniejszej sprawie. Zakres i sposób stosowania tej procedury określały art. 9 i 10 dyrektywy 75/319, zanim zostały one skodyfikowane w praktycznie identycznym brzmieniu w art. 28 i 29 dyrektywy 2001/83.

58. Przypomnę, że art. 28 dyrektywy 2001/83 znajduje się w rozdziale 4, zatytułowanym „Wzajemne uznawanie pozwoleń”. Określa

się w nim warunki, na jakich pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez jedno państwo członkowskie może zostać uznane przez inne państwo członkowskie.

59. Artykuł 28 ust. 4 tej dyrektywy stanowi, jak przypominam, że „[z] wyjątkiem szczególnego przypadku przewidzianego w art. 29 ust. 1 każde państwo członkowskie uznaje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu udzielone przez państwo członkowskie odniesienia [referencyjne państwo członkowskie] w ciągu 90 dni od daty otrzymania wniosku i sprawozdania oceniającego".

60. Zastrzeżenie, o którym mowa w art. 29 ust. 1 tej dyrektywy, oparte jest, jak zostanie później wskazane, na możliwości zaistnienia zagrożenia dla zdrowia publicznego.

61. W art. 28 ust. 4 dyrektywy 2001/83 przyjęto ogólne sformułowanie, opowiadając się za wzajemnym uznawaniem pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

62. Jest on sformułowany w sposób jednoznaczny. Mamy tu do czynienia, jak stwierdził sąd wspólnotowy, z mechanizmem wiążącym [24].

24 — Wyrok Sądu z dnia 31 stycznia 2006 r. w sprawie T-273/03 Merck Sharp & Dohme i in. przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-141, pkt 87 i przywołane tam orzecznictwo.

63. Tak więc o ile nie zostanie podniesione zastrzeżenie, o którym mowa w art. 29 ust. 1 dyrektywy 2001/83, państwo członkowskie, do którego wpłynął wniosek o wydanie pozwolenia zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania, ma obowiązek uznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez referencyjne państwo członkowskie.

64. Aby zrozumieć zobowiązania wynikające z wdrożenia procedury wzajemnego uznawania dla państwa członkowskiego, należy przybliżyć podstawy, na jakich ona spoczywa.

65. Procedura wzajemnego uznawania oparta jest przede wszystkim na zasadzie, że obowiązuje jedno prawo. Uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wymaga bowiem tego, by istniała zgodność między poszczególnymi krajowymi systemami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Wspólnotowe ustawodawstwo farmaceutyczne w pełni harmonizuje warunki dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, a w szczególności warunki wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Ustanawia ono zasady dotyczące norm i protokołów analitycznych, farmakotoksykologicznych i klinicznych, które państwa członkowskie powinny przyjąć w celu umożliwienia właściwym władzom podejmowania decyzji na podstawie zuniformizowanych badań i według wspólnych kryteriów. Określa również sposób, w jaki powinny być wytwarzane, przywożone i etykietowane produkty lecznicze.

66. Procedura wzajemnego uznawania opiera się również na wzajemnym zaufaniu państw członkowskich.

67. W ramach tej procedury pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie jest już bowiem decyzją wydawaną na podstawie prawa zainteresowanego państwa członkowskiego. Powinno ono bowiem zdać się na badanie i ocenę naukową przeprowadzone przez właściwe władze referencyjnego państwa członkowskiego.

68. Przy tym podejściu zainteresowane państwo członkowskie ma bardzo ograniczony zakres swobodnej oceny. Zgodnie z treścią art. 28 dyrektywy 2001/83, jego rola ogranicza się do sprawdzenia zgodności wniosku o wydanie pozwolenia zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania z przepisami ust. 2 tego artykułu.

69. Zainteresowane państwo członkowskie powinno więc upewnić się, że złożona dokumentacja zawiera dokumenty i informacje, o których mowa w art. 8 i 10 tej dyrektywy, oraz streszczenie cech produktu leczniczego. Powinno również sprawdzić, czy dokumentacja jest identyczna z dokumentacją zaakceptowaną przez referencyjne państwo członkowskie i czy wskazane zostały przez składającego wniosek wszelkie zawarte w niej uzupełnienia lub zmiany.

70. W odróżnieniu od roli, którą odgrywa w ramach badania wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, określonej w art. 19 dyrektywy 2001/83, rola państwa członkowskiego, którego dotyczy wniosek o wydanie pozwolenia zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania, jest zatem ograniczona do czysto prawnych aspektów wniosku. Nie może więc ono moim zdaniem przeprowadzić nowej oceny merytorycznej wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i powtórzyć badań, które już przeprowadzono w tym względzie w referencyjnym państwie członkowskim. Nie może też zdecydować o poddaniu produktu leczniczego dodatkowym kontrolom lub wymagać od składającego wniosek, by uzupełnił dokumentację w większym zakresie niż wymaga tego art. 28 ust. 2 tej dyrektywy.

71. Wreszcie procedura wzajemnego uznawania ogranicza również powody, dla których państwo członkowskie może odmówić uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, co uniemożliwia mu skorzystanie z władzy uznaniowej.

72. I tak na mocy art. 28 ust. 4 dyrektywy 2001/83, aby nie uznać w wyznaczonym terminie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez referencyjne państwo członkowskie, zainteresowane państwo członkowskie może podnieść jedynie zastrzeżenie, o którym mowa w art. 29 ust. 1 tej dyrektywy. Powinno więc wykazać, „że są podstawy do przypuszczenia, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

danego produktu leczniczego może stwarzać zagrożenie dla zdrowia publicznego” [25].

73. To zastrzeżenie jest jedynym przewidzianym w prawie wyjątkiem od zasady wzajemnego uznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

74. Jak wszelkie odstępstwa od zasady, należy je interpretować wąsko.

75. Pojęcie „ryzyko dla zdrowia publicznego” w rozumieniu art. 1 pkt 28 dyrektywy 2001/83 obejmuje ryzyko dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego [26]. Zainteresowane państwo członkowskie nie ma obowiązku przedstawienia świadectwa istnienia zagrożenia zdrowia publicznego. Musi jedynie, zgodnie z art. 29 ust. 1 tej dyrektywy, wykazać, że istnieją „podstawy” do przypuszczenia, że ono istnieje. Zgodnie z motywem 12 tej dyrektywy, powody te powinny być jednak „poważne”.

76. Zainteresowane państwo członkowskie może w ten sposób zakwestionować ocenę referencyjnego państwa członkowskiego dokonaną w ramach oceny produktu leczniczego [27], jeżeli istnieją dane o charakterze naukowym mogące wykazać, że dany produkt leczniczy nie spełnia wymaganych warunków w zakresie bezpieczeństwa, skuteczności lub jakości. Jedynie w takich ramach państwo członkowskie, do którego wpłynął wniosek o wydanie pozwolenia zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania, może moim zdaniem zakwestionować ocenę dokonaną przez referencyjne państwo członkowskie, na mocy zasady ostrożności. Zgodnie z art. 29 ust. 1 dyrektywy 2001/83, zainteresowane państwo członkowskie powinno wówczas szczegółowo uzasadnić swoje stanowisko oraz, moim zdaniem, przedstawić dane naukowe, na podstawie których uważa ono, że wprowadzenie do obrotu tego produktu leczniczego może spowodować zagrożenie dla zdrowia publicznego.

77. Gdy zainteresowane państwo członkowskie żywi wątpliwości co do skuteczności, jakości bądź bezpieczeństwa produktu leczniczego, ustawodawca wspólnotowy nie przewiduje możliwości, by mogło ono z własnej inicjatywy odrzucić wniosek o wydanie pozwolenia zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania. Wręcz przeciwnie, określił on w art. 29 dyrektywy 2001/83 wspólnotową

25 — Zastrzeżenie to jest przejawem zasady ostrożności. Jest ono również zgodnym z prawem powodem na podstawie art. 30 WE.

26 — Zobacz również wytyczne przyjęte przez Komisję w marcu 2006 r. dotyczące definicji „potencjalnego poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego” w kontekście art. 29 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83 (Dz.U. C 133, s. 5). Wytyczne dotyczą art. 29 ust. 1 i 2 tej dyrektywy, zmienionego przez dyrektywę 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136, s. 34).

27 — Zgodnie z art. 28 ust. 1 dyrektywy 2001/83 referencyjne państwo członkowskie ma obowiązek sporządzenia, uaktualnienia i przekazania zainteresowanemu państwu członkowskiemu sprawozdania oceniającego produktu leczniczego. Zgodnie z art. 21 ust. 4 tej dyrektywy sprawozdanie zawiera uwagi referencyjnego państwa członkowskiego dotyczące wyników badań analitycznych i farmakotoksykologicznych oraz prób klinicznych produktu leczniczego i powinno być między innymi zaktualizowane „z chwilą otrzymania nowych informacji istotnych dla oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności danego produktu leczniczego”.

procedurę uzgodnieniową — z udziałem wszystkich zainteresowanych państw członkowskich — i arbitrażową [28].

78. Procedura ta powinna umożliwić państwom członkowskim przyjęcie wspólnego stanowiska w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Zatem to jedynie w ramach tej procedury dokonuje się naukowej oceny spornych kwestii i podejmuje się decyzję, jak należy postąpić z wnioskiem o wydanie pozwolenia zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania [29].

79. Jak zauważył sąd wspólnotowy, chodzi tu również o procedurę wiążącą [30].

80. W związku z powyższym państwo członkowskie, do którego wpłynie na podstawie art. 28 dyrektywy 2001/83 wniosek o uznanie zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ma jedynie bardzo ograniczony zakres swobodnego uznania. Należy stwierdzić, że przepis ten w ogóle nie upoważnia zainteresowanego państwa członkowskiego do poddania uznania pozwolenia innym warunkom niż warunek określony w art. 29 ust. 1 tej dyrektywy.

81. Ta wykładnia art. 28 tej dyrektywy moim zdaniem obowiązuje, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane przez referencyjne państwo członkowskie zarówno w ramach zwykłej procedury określonej w art. 8 dyrektywy 2001/83, jak i w ramach procedury skróconej, określonej w art. 10 ust. 1 tej dyrektywy [31].

82. Przypomnę, że druga z tych procedur zwalnia składającego wniosek z obowiązku przedstawienia wyników badań toksykologicznych i farmakologicznych oraz wyników prób klinicznych, o ile może on wykazać, że produkt leczniczy jest „zasadniczo podobny" do produktu leczniczego dopuszczonego na podstawie odpowiedniego pozwolenia od co najmniej sześciu lat do obrotu we Wspólnocie i będącego przedmiotem obrotu w państwie członkowskim, dla którego zgłoszono wniosek. W takim przypadku właściwe władze odwołują się do dokumentacji toksykologicznej, farmakologicznej i klinicznej dotyczącej referencyjnego produktu leczniczego. Procedura ta pozwala na skrócenie

28 — Zgodnie z tym przepisem zainteresowane państwa członkowskie powinny przede wszystkim dołożyć starań, aby osiągnąć porozumienie w sprawie działań, które muszą zostać podjęte w odniesieniu do wniosku. Jeśli państwa członkowskie nie osiągną porozumienia, przekazuje się sprawę do Komitetu, aby wydał on uzasadnioną opinię w tym przedmiocie zgodnie z art. 32 dyrektywy 2001/83. Ostateczną decyzję wydaje Komisja na skutek procedury określonej w art. 33 i 34 tej dyrektywy.

29 — Zobacz motyw 12 dyrektywy 2001/83.

30 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie Merck Sharp & Dohme i in. przeciwko Komisji, pkt 87 i przywołane tam orzecznictwo.

31 — Należy bowiem przypomnieć, że w niniejszej sprawie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane dla spółki Synthon przez duńską agencję ds. produktów leczniczych zostało udzielone w ramach procedury skróconej, o której w chwili, gdy miały miejsce okoliczności faktyczne sprawy przed sądem krajowym, mowa była w art. 4 akapit drugi pkt 8 lit. a) ppkt iii) dyrektywy 65/65 [skodyfikowanym w art. 10 ust. 1 lit. a) ppkt iii) dyrektywy 2001/83].

okresu przygotowania wniosku o wydanie pozwolenia, ponieważ zwalnia składającego wniosek z obowiązku przeprowadzenia części badań wymienionych w art. 8 ust. 3 lit. i) dyrektywy 2001/83. Zgodnie z motywem 10 tej dyrektywy, skrócona procedura pozwala również uniknąć, ze względów porządku publicznego, przeprowadzania powtarzających się badań na ludziach lub zwierzętach bez nadrzędnego powodu.

83. Procedury tej dotyczy wyraźnie art. 28 ust. 2 dyrektywy 2001/83, który jak przypominam, określa warunki, na jakich można składać wnioski o wydanie pozwolenia zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania. Zgodnie z tym przepisem właściciel pozwolenia powinien dołączyć do swojego wniosku o wydanie pozwolenia zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania „informacje i dane szczegółowe, określone w art. 8 i *10 ust. 1* i art. 11” [32]. W ten sposób ustawodawca wspólnotowy pragnął więc umożliwić składającemu wniosek uzyskanie uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które zostało mu wydane bądź to w ramach procedury zwykłej, bądź to w ramach procedury skróconej.

84. Ponadto w art. 28 ust. 4 dyrektywy 2001/83 ustawodawca wspólnotowy nie czyni żadnego rozróżnienia przy wdrażaniu procedury wzajemnego uznawania w zależności od tego, czy pozwolenie wydane zostało w ramach procedury zwykłej, czy w ramach procedury skróconej.

85. Znajduje to wytłumaczenie w fakcie, iż pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w ramach procedury skróconej daje taką samą gwarancję bezpieczeństwa i skuteczności, jak pozwolenie wydane w ramach procedury zwykłej. Jak zauważył Trybunał, procedura skrócona nie obniża norm bezpieczeństwa i skuteczności, które muszą spełniać produkty lecznicze [33].

86. Choć bowiem składający wniosek jest zwolniony z przedstawienia wyników badań toksykologicznych i farmakologicznych oraz wyników prób klinicznych produktu leczniczego, musi on jednak wykazać, że produkt ten jest „zasadniczo podobny” do produktu leczniczego dopuszczonego już zgodnie z obowiązującymi przepisami wspólnotowymi od co najmniej sześciu lub dziesięciu lat do obrotu we Wspólnocie i będącego przedmiotem obrotu w państwie członkowskim, dla którego zgłoszono wniosek.

87. Pojęcie „zasadniczo podobny” produkt leczniczy nie zostało zdefiniowane przez ustawodawcę wspólnotowego, lecz uczynił to Trybunał w wyroku z dnia 3 grudnia 1998 r. w sprawie Generics (UK) i in. [34].

32 — Podkreślenie własne.

33 — Wyrok z dnia 5 października 1995 r. w sprawie C-440/93 Scotia Pharmaceuticals, Rec. s. I-2851, pkt 17.

34 — C-368/96, Rec. s. I-7967, pkt 36.

88. W świetle tego orzecznictwa składający wniosek, który powołuje się na zasadnicze podobieństwo dwóch produktów leczniczych, musi wykazać, że dany produkt leczniczy ma ten sam skład ilościowy i jakościowy czynnych cząsteczek oraz tę samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy. Musi również dowieść, że oba te produkty lecznicze są równoważne biologicznie [35] i że produkt leczniczy, dla którego ubiega się on o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, nie przedstawia istotnych różnic w porównaniu do referencyjnego produktu leczniczego pod względem bezpieczeństwa lub skuteczności.

89. W związku z powyższym, a w szczególności z brzmieniem art. 28 dyrektywy 2001/83, uważam, że państwo członkowskie, do którego wpłynął wniosek o uznanie zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego w ramach procedury skróconej, powinno rozpatrzyć ten wniosek w taki sam sposób, jak robi to z wnioskiem dotyczącym pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego w ramach zwykłej procedury.

90. Przeprowadzane przez nie badanie powinno się więc ograniczać do sprawdzenia zgodności wniosku z przepisami art. 28 ust. 2 tej dyrektywy. W takim przypadku zainteresowane państwo członkowskie nie może tym bardziej uciekać się do nowych ocen naukowych produktu leczniczego. Nie może, moim zdaniem, powtarzać kontroli, które już zostały przeprowadzone przez referencyjne państwo członkowskie, i w tych ramach na nowo dokonywać oceny zasadniczego podobieństwa produktu leczniczego do referencyjnego produktu leczniczego. Takie postępowanie byłoby ze swej natury niezgodne z zasadą wzajemnego uznawania. Pozbawiłoby ponadto jakiejkolwiek skuteczności procedurę uzgodnieniową i arbitrażową, ustanowioną przez wspólnotowego ustawodawcę, który pragnie, by ocena naukowa spornych kwestii była dokonywana na szczeblu wspólnotowym.

91. Ponadto państwo członkowskie, którego dotyczy taki wniosek, musi uznać to pozwolenie, chyba że może powołać się na obiektywne względy ochrony zdrowia publicznego. W takim przypadku dyrektywa 2001/83 nie przewiduje innego wyjścia, jak tylko wszczęcie procedury, o której mowa w art. 29 tej dyrektywy.

92. Dlatego też jestem zdania, że art. 28 tej dyrektywy stoi na przeszkodzie nie tylko temu, by państwo członkowskie, do którego wpłynął wniosek o uznanie zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez referencyjne państwo członkowskie w ramach procedury skróconej, ponownie przeprowadzało ocenę zasadniczego podobieństwa obu produktów leczniczych, lecz również temu, by mogło ono odrzucić ten wniosek ze względu na to, że dany produkt leczniczy nie jest zasadniczo podobny do referencyjnego produktu leczniczego.

35 — Dwa produkty lecznicze są równoważne biologicznie, jeśli są to równoważne lub alternatywne wyroby farmaceutyczne, a ich dostępność biologiczna (stopień i szybkość) po podaniu w tej samej dawce molowej jest do tego stopnia zbliżona, że ich oddziaływanie zarówno z punktu widzenia ich skuteczności, jak i bezpieczeństwa jest zasadniczo takie samo [zob. *Wytyczne dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w Unii Europejskiej (The Rules governing medicinal products in the European Union)*, Eudralex, vol. 3 C, Guidelines on medicinal products for human use, Efficacy 1998, s. 235].

93. Taka wykładnia art. 28 dyrektywy 2001/83 znajduje poparcie w zamyśle i celu, przyświecającym procedurze wzajemnego uznawania ustanowionej przez wspólnotowego ustawodawcę.

b) Zamysł i cel procedury wzajemnego uznawania

94. Wykładni art. 28 dyrektywy 2001/83 należy dokonywać również pod kątem zamierzonych przez ustawodawcę wspólnotowego celów [36].

95. Jak już wskazałem, przepis ten znajduje się w rozdziale 4 dyrektywy 2001/83, zatytułowanym „Wzajemne uznawanie pozwoleń". Ustanawiając tak zwaną procedurę wzajemnego uznawania, ustawodawca wspólnotowy kierował się szeregiem celów.

96. Ustanowiony system powinien przede wszystkim umożliwić zapewnienie w ramach zarządzania pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych jak najwyższego poziomu ochrony zdrowia [37]. Powinien on zagwarantować obywatelom europejskim, że dopuszczone do obrotu produkty lecznicze zostały poddane ocenie w oparciu o ścisłe normy naukowe w zakresie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności i że te produkty lecznicze będą używane w tych samych warunkach na całym terytorium Unii Europejskiej. Zastrzeżenie, o którym mowa w art. 29 ust. 1 dyrektywy 2001/83, dotyczące ochrony zdrowia publicznego pozwala, w obliczu braku naukowej pewności, uciec się do naukowej oceny wspólnej dla państw członkowskich. Procedura ta pozwala również zapewnić jednolitość decyzji w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na całym terytorium Unii.

97. Poza ochroną zdrowia publicznego procedura wzajemnego uznawania ma również na celu ułatwienie swobodnego przepływu produktów leczniczych na wspólnym rynku i stworzenie zachęty do rozwoju przemysłu farmaceutycznego [38]. W tym celu procedura ta prowadzi do harmonizacji krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, usuwając zwielokrotnione oceny i rozbieżne ich wyniki między właściwymi władzami krajowymi. Umożliwia ona również przedsiębiorstwom farmaceu-

36 — Zobacz w odniesieniu do niedawnego przypadku zastosowania przez Trybunał tej metody wykładni wyrok z dnia 15 kwietnia 2008 r. w sprawie C-268/06 Impact, Zb.Orz. s. I-2483, pkt 110 i przywołane tam orzecznictwo.

37 — Przypominam, że zgodnie z motywem 2 dyrektywy 2001/83 ochrona zdrowia publicznego jest „podstawowym celem".

38 — Motyw 3 dyrektywy 2001/83.

tycznym szybszy dostęp do jednolitego rynku europejskiego, skracając czas trwania krajowych procedur administracyjnych i pozwalając na bardziej racjonalne wykorzystywanie zasobów koniecznych do uzyskania dopuszczenia i do nadzoru produktów leczniczych [39].

98. W świetle celów przyświecających art. 28 dyrektywy 2001/83 nie mogę przyłączyć się do wykładni proponowanej przez Zjednoczone Królestwo, zgodnie z którą państwo członkowskie, do którego wpłynął wniosek o wydanie pozwolenia zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania, może dokonać nowej oceny wniosku i odrzucić go z innego względu niż istnienie potencjalnego ryzyka dla zdrowia publicznego.

99. Taka wykładnia oznaczałaby pozbawienie treści zasady wzajemnego uznawania, która jest filarem art. 28 dyrektywy 2001/83.

100. Gdyby bowiem pozwolić zainteresowanemu państwu członkowskiemu na badanie i ocenianie wniosku o wydanie pozwolenia zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania w taki sam sposób, jak bada ono wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, pozbawiłoby to jakiegokolwiek sensu procedurę wzajemnego uznawania. Przy takiej wykładni zachodzi ryzyko uzyskania rozbieżnych ocen w zależności od władz krajowych. Ponadto dokonywanie ponownej oceny naukowej produktu leczniczego przez zainteresowane państwo członkowskie można by interpretować jako oznakę braku zaufania do kontroli przeprowadzonych już przez właściwe władze referencyjnego państwa członkowskiego. Zachowanie to spowodowałoby zniweczenie wzajemnego zaufania, które powinno powodować państwami członkowskimi w tym zakresie.

101. Ponadto jeżeli zainteresowanemu państwu członkowskiemu wolno by było odrzucić z własnej inicjatywy wniosek o wydanie pozwolenia zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania, nie uzyskano by jakiegokolwiek ujednolicenia krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, a taka postawa pozbawiłaby jakiejkolwiek skuteczności procedurę uzgodnieniową i arbitrażową, ustanowioną w tym celu przez ustawodawcę wspólnotowego.

102. Wreszcie jeśli dopuści się do tego, by zainteresowane państwo członkowskie powoływało się na powody inne niż wyraźnie określone w art. 29 ust. 1 dyrektywy 2001/83 po to, by nie uznać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zachowanie takie skutkowałoby ograniczeniem zakresu obowiązku nałożonego przez art. 28 ust. 4 tej dyrektywy.

103. W świetle całości powyższych rozważań proponuję więc, by Trybunał orzekł, iż art. 28 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że państwo członkowskie, do

39 — Motyw 15 tej dyrektywy.

którego wpłynął wniosek o uznanie zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które zostało wydane przez referencyjne państwo członkowskie w ramach procedury skróconej, określonej w art. 10 ust. 1 lit. a) ppkt iii) tej dyrektywy, ma obowiązek uznać to pozwolenie w terminie 90 dni od otrzymania wniosku i sprawozdania oceniającego, chyba że powoła się na zastrzeżenie, o którym mowa w art. 29 ust. 1 tej dyrektywy, istnienia potencjalnego zagrożenia dla zdrowia publicznego.

104. Uważam więc, że art. 28 dyrektywy 2001/83 sprzeciwia się temu, by zainteresowane państwo członkowskie ponownie przeprowadzało, w ramach badania wniosku o wydanie pozwolenia zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania, kontrolę zasadniczego podobieństwa dwóch produktów leczniczych i odrzucało ten wniosek ze względu na to, że te dwa produkty lecznicze nie są zasadniczo podobne w rozumieniu art. 10 ust. 1 lit. a) ppkt iii) tej dyrektywy.

105. Sąd krajowy pragnie się następnie dowiedzieć, czy w takich okolicznościach, jakie miały miejsce w sporze przed sądem krajowym, zainteresowane państwo członkowskie popełniło wystarczająco istotne naruszenie prawa wspólnotowego.

106. W dalszej części zbadam jednocześnie drugie i trzecie pytanie prejudycjalne.

B — *W przedmiocie drugiego i trzeciego pytania prejudycjalnego*

107. W drugim i trzecim pytaniu prejudycjalnym sąd krajowy pragnie się w istocie dowiedzieć, czy państwo członkowskie, które odrzuciło wniosek o uznanie zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze względu na to, że dany produkt leczniczy nie jest zasadniczo podobny do referencyjnego produktu leczniczego, odmawiając w ten sposób uznania tego pozwolenia zgodnie z warunkami określonymi w art. 28 dyrektywy 2001/83, popełniło wystarczająco istotne naruszenie prawa wspólnotowego w rozumieniu drugiej przesłanki sformułowanej przez Trybunał w przytoczonym powyżej wyroku w sprawach połączonych Brasserie du pêcheur i Factortame.

108. Sąd krajowy pyta ponadto, czy przesłanka ta jest spełniona, jeżeli odmowa zainteresowanego państwa członkowskiego wynika z powszechnej praktyki tego państwa, polegającej na tym, że uznaje się, iż różne sole tej samej substancji terapeutycznej nie mogą zgodnie z prawem być uznawane za zasadniczo podobne.

1. Uwagi stron

109. Synthon i Rzeczpospolita Polska utrzymują, że biorąc pod uwagę jasne i precyzyjne brzmienie art. 28 dyrektywy 2001/83 oraz ograniczony zakres swobodnej oceny przysługującej Licensing Authority, należy stwierdzić, że jej odmowa uwzględnienia wniosku o uznanie zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego już przez inne państwo członkowskie stanowi wystarczająco istotne naruszenie prawa wspólnotowego.

110. Ponadto Synthon utrzymuje, że praktyka administracyjna Licensing Authority, w oparciu o którą odmówiono przyjęcia spornego wniosku o wydanie pozwolenia zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania, stanowi sama w sobie poważne i oczywiste naruszenie prawa wspólnotowego, mogące uzasadnić przyznanie odszkodowania.

111. Komisja i Zjednoczone Królestwo uważają natomiast, że zgodnie z orzecznictwem Trybunału czynniki, które należy uwzględnić w celu ustalenia, czy naruszenie prawa wspólnotowego jest „wystarczająco istotne", to jest zakres swobodnego uznania przysługujący państwom członkowskim, umyślny lub nieumyślny charakter uchybienia oraz usprawiedliwiony lub nieusprawiedliwiony charakter naruszenia prawa, należą do wyłącznej kompetencji sądu krajowego. W związku z tym w ramach postępowania przed sądem krajowym Trybunał nie powinien orzekać w tej kwestii.

112. Tytułem ewentualnym Komisja i Zjednoczone Królestwo uważają, że naruszenia nie należy uważać za istotne naruszenie prawa wspólnotowego, ponieważ pojęcia „produkt zasadniczo podobny" i „produkt generyczny" są złożone i bardzo trudne do zakreślenia, tak że podejście, które przyjęła Licensing Authority, nie przeczy rozsądkowi.

113. Ponadto Zjednoczone Królestwo dodaje, że naruszenie popełnione zostało w sposób nieumyślny. Krajowy organ działał w dobrej wierze, biorąc pod uwagę, że nie istniało jakiekolwiek skonsolidowane orzecznictwo wspólnotowe w tym zakresie.

2. Analiza

114. Przypominam, że zasada odpowiedzialności państwa za szkody wyrządzone jednostkom poprzez naruszenie prawa wspólnotowego, które może być mu przypisane,

została sformułowana w wyroku z dnia 19 listopada 1991 r. w sprawach połączonych Francovich i in. [40]. W opinii Trybunału „[zasada ta] jest nieodłączną częścią systemu traktatu [WE]” [41].

115. Zasada ta była rozwijana przy szeregu okazji od czasu wyżej wymienionego wyroku w sprawach połączonych Brasserie du pêcheur i Factortame w odniesieniu do odpowiedzialności państwa jako ustawodawcy lub administracji. Zasada odpowiedzialności państwa — jako że jest nieodłączną częścią systemu traktatu — ma zastosowanie do wszelkich sytuacji naruszenia prawa wspólnotowego, bez względu na organ państwa, którego działanie lub zaniechanie leży u podstaw uchybienia [42].

116. Należy wskazać sądowi krajowemu, że w przypadku gdy naruszenie prawa wspólnotowego przez państwo członkowskie może być przypisane organowi władzy publicznej, poszkodowanym jednostkom przysługuje prawo do odszkodowania, jeżeli spełnione zostaną trzy przesłanki, a mianowicie jeżeli naruszona norma prawa wspólnotowego ma na celu ustanowienie na ich korzyść uprawnień, naruszenie jest wystarczająco istotne oraz istnieje bezpośredni związek przyczynowy między tym naruszeniem a szkodą wyrządzoną jednostce [43]. Z tym zastrzeżeniem państwo winno naprawić skutki wyrządzonej szkody w ramach krajowego prawa zobowiązań, przy czym zasady odszkodowania określone w obowiązującym ustawodawstwie krajowym nie mogą być mniej korzystne niż w przypadku podobnych roszczeń o charakterze wewnętrznym i nie mogą być ustalone w sposób powodujący, że uzyskanie odszkodowania będzie praktycznie niemożliwe lub nadmiernie utrudnione.

117. W sprawie przed sądem krajowym z postanowienia odsyłającego i z brzmienia zadanego pytania jasno wynika, że pytanie to ogranicza się do drugiej przesłanki określonej w orzecznictwie. Pozostałe dwie przesłanki nie skłoniły High Court of Justice do wystąpienia z pytaniem.

118. Rodzaj tego naruszenia opisany został przez Trybunał w wyżej wymienionym wyroku w sprawach połączonych Brasserie du pêcheur i Factortame. Trybunał dokonuje rozróżnienia dwóch sytuacji.

40 — C-6/90 i C-9/90, Rec. s. I-5357, pkt 37.

41 — Ibidem, pkt 35. Formułę tę Trybunał powtarza niezmiennie, w szczególności w ww. wyroku w sprawach połączonych Brasserie du pêcheur i Factortame, pkt 31; w wyrokach z dnia 26 marca 1996 r. w sprawie C-392/93 British Telecommunications, Rec. s. I-1631, pkt 38; z dnia 23 maja 1996 r. w sprawie C-5/94 Hedley Lomas, Rec. s. I-2553, pkt 24; z dnia 8 października 1996 r. w sprawach połączonych C-178/94, C-179/94, od C-188/94 do C-190/94 Dillenkofer i in., Rec. s. I-4845, pkt 20; z dnia 17 października 1996 r. w sprawach połączonych C-283/94, C-291/94 i C-292/94 Denkavit i in., Rec. s. I-5063, pkt 47; z dnia 24 września 1998 r. w sprawie C-319/96 Brinkmann, Rec. s. I-5255, pkt 24; z dnia 4 lipca 2000 r. w sprawie C-424/97 Haim, Rec. s. I-5123, pkt 26; z dnia 18 stycznia 2001 r. w sprawie C-150/99 Stockholm Lindöpark, Rec. s. I-493, pkt 36; z dnia 28 czerwca 2001 r. w sprawie C-118/00 Larsy, Rec. s. I-5063, pkt 34 i z dnia 30 września 2003 r. w sprawie C-224/01 Köbler, Rec. s. I-10239, pkt 30.

42 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawach połączonych Brasserie du pêcheur i Factortame, pkt 31 i 32. Formułę tę Trybunał w szczególności zastosował i rozszerzył w wyroku z dnia 1 czerwca 1999 r. w sprawie C-302/97 Konle, Rec. s. I-3099, pkt 62 oraz w ww. wyrokach w sprawie Haim, pkt 27, w sprawie Larsy, pkt 35, i w sprawie Köbler, pkt 36.

43 — Zobacz w szczególności wyrok z dnia 25 stycznia 2007 r. w sprawie C-278/05 Robins i in., Zb.Orz. s. I-1053, pkt 69 i przywołane tam orzecznictwo.

119. Po pierwsze w sytuacji, w której dane państwo członkowskie w chwili popełnienia naruszenia nie musiało dokonywać wyborów legislacyjnych i korzystało ze znacznie ograniczonego, a wręcz nieistniejącego zakresu swobodnego uznania, samo naruszenie prawa wspólnotowego może wystarczyć do ustalenia istnienia wystarczająco istotnego naruszenia. Ma to miejsce na przykład wtedy, gdy prawo wspólnotowe nakłada na krajowego ustawodawcę w dziedzinie podlegającej prawu wspólnotowemu obowiązki osiągnięcia danego skutku lub obowiązki dotyczące pewnego zachowania [44] lub zaniechania. Takie obszerne pojmowanie zakresu odpowiedzialności państwa zastosowane zostało przez Trybunał w szeregu przypadków, w szczególności w razie braku transpozycji dyrektywy [45], transpozycji z naruszeniem skutków dyrektywy w czasie [46], odmowy administracji wydania pozwolenia na wywóz, podczas gdy jej udzielenie powinno odbyć się prawie automatycznie ze względu na istnienie dyrektyw harmonizujących w tej dziedzinie [47].

120. Po drugie, Trybunał uważa, że w przypadku gdy państwo członkowskie działa w dziedzinie, w której przysługuje mu szeroki zakres swobodnego uznania, może ono być pociągnięte do odpowiedzialności jedynie w przypadkach wystarczająco istotnego naruszenia, to jest jeżeli przy wykonywaniu swych kompetencji prawodawczych narusza w sposób oczywisty i poważny granice swoich uprawnień [48].

121. Jednakże wydaje się, że to rozróżnienie nie ma już istotnego znaczenia w świetle rozwoju orzecznictwa Trybunału. Obecnie jest ono bowiem oparte na porównywalnych kryteriach w celu dokonania oceny istnienia wystarczająco istotnego naruszenia czy to w jednym, czy to w drugim przypadku.

122. Tak więc aby ustalić, czy naruszenie prawa wspólnotowego stanowi wystarczająco istotne naruszenie, Trybunał uznaje, że należy brać pod uwagę wszystkie czynniki charakteryzujące przedstawioną sądowi krajowemu sytuację [49].

123. Do tych czynników należą w szczególności stopień jasności i precyzji naruszonej normy oraz zakres uznania, jaki naruszona norma pozostawia władzom krajowym, umyślny lub nieumyślny charakter popełnionego uchybienia lub wyrządzonej szkody,

44 — Zobacz ww. wyrok w sprawie Francovich i in., pkt 46, odnoszący się do sytuacji braku transpozycji dyrektywy.

45 — Zobacz ww. wyrok w sprawie Dillenkofer i in., pkt 26.

46 — Zobacz wyrok z dnia 15 czerwca 1999 r. w sprawie C-140/97 Rechberger i in., Rec. s. I-3499, pkt 51.

47 — Zobacz ww. wyrok w sprawie Hedley Lomas, pkt 18, 28 i 29.

48 — Zobacz ww. wyrok w sprawach połączonych Brasserie du pêcheur i Factortame, pkt 45, 47, 51 i 55.

49 — Zobacz ww. wyrok w sprawie Robins i in., pkt 76 i przywołane tam orzecznictwo.

usprawiedliwiony lub nieusprawiedliwiony charakter ewentualnego naruszenia prawa, okoliczność, że stanowisko zajęte przez instytucję wspólnotową mogło przyczynić się do pominięcia, wydania lub utrzymania w mocy przepisów lub praktyki krajowej sprzecznych z prawem wspólnotowym [50].

124. Należy w tym miejscu przypomnieć, że w przytoczonym powyżej wyroku w sprawach połączonych Brasserie du pêcheur i Factortame Trybunał orzekł, że „nie może zastępować swoją oceną oceny sądów krajowych, gdyż tylko one są właściwe do dokonywania ustaleń faktycznych w zawisłych przed nimi sprawach oraz do ustalenia charakteru będących ich przedmiotem naruszeń prawa wspólnotowego" [51].

125. Jednak „[uznał on] […] za stosowne przypomnieć pewne okoliczności, które sądy krajowe mogłyby wziąć pod uwagę" [52]. Ta linia orzecznicza została potwierdzona w szeregu przypadków [53]. Znajduje ona w pełni zastosowanie w przypadku skargi dotyczącej pociągnięcia do odpowiedzialności państwa z racji popełnienia naruszenia prawa wspólnotowego przez organ władzy publicznej. Zgodnie z tym orzecznictwem, przedstawię kilka uwag na temat niniejszej sprawy w świetle informacji, którymi dysponuję.

126. Jak można było stwierdzić w ramach badania pierwszego pytania, art. 28 dyrektywy 2001/83 pozostawia właściwym władzom krajowym szczególnie ograniczony zakres swobodnego uznania.

127. Jak już wskazałem, sformułowanie art. 28 ust. 4 tej dyrektywy jest moim zdaniem bardzo jasne i precyzyjne. Zobowiązuje ono państwo członkowskie, do którego wpłynął wniosek o uznanie zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, do uznania go w terminie 90 dni od dnia otrzymania

50 — Ibidem, pkt 77 i przywołane tam orzecznictwo. Zwracam uwagę, że Trybunał nie wskazał żadnej hierarchii tych poszczególnych kryteriów.

51 — Punkt 58 wyroku. Następnie potwierdzony w utrwalonym orzecznictwie (zob. w szczególności ww. wyroki w sprawie British Telecommunications, pkt 41, w sprawie Brinkmann, pkt 26, i w sprawie Stockholm Lindöpark, pkt 38).

52 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawach połączonych Brasserie du pêcheur i Factortame, pkt 58.

53 — Zobacz w szczególności ww. wyroki w sprawie Konle, pkt 59, w sprawie Haim, pkt 44, w sprawie Stockholm Lindöpark, pkt 38, oraz niedawny wyrok w sprawie Robins i in., pkt 78–82. jednak pragnę zauważyć, że w niektórych wyrokach sam Trybunał oceniał istnienie wystarczająco istotnego naruszenia prawa wspólnotowego. Odsyłam tu do ww. wyroków w sprawie British Telecommunications, pkt 41, w sprawie Brinkmann, pkt 26, i w sprawie Larsy, pkt 40. W niniejszej sprawie ograniczam się do podania pewnych wskazówek ukierunkowujących, które sąd krajowy będzie mógł wziąć pod uwagę przy swej ocenie, w duchu współpracy sądowej, której mechanizm stanowi odwołanie prejudycjalne.

wniosku i sprawozdania oceniającego, chyba że powoła się ono na określone wyraźnie w art. 29 ust. 1 tej dyrektywy zastrzeżenie, że istnieje potencjalne ryzyko dla zdrowia publicznego.

128. Ponadto jestem zdania, że art. 29 dyrektywy 2001/83 opisuje w sposób wystarczająco jasny procedurę, którą powinno wszcząć państwo członkowskie, gdy żywi wątpliwości co do jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktu leczniczego.

129. Komisja i Zjednoczone Królestwo podnoszą, że pojęcie „zasadniczo podobny" produkt leczniczy, o którym mowa w art. 10 ust. 1 lit. a) ppkt iii) dyrektywy 2001/83, jest złożone i bardzo trudne do zakreślenia, tak że naruszenie popełnione przez Licensing Authority nie było działaniem wbrew rozsądkowi.

130. Argument ten nie wydaje mi się istotny. Fakt, że pojęcie to może budzić trudności interpretacyjne, może wprawdzie powodować trudności w ramach wydawania przez referencyjne państwo członkowskie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie ze skróconą procedurą, lecz nie może moim zdaniem wywierać skutków na uznanie tego pozwolenia przez zainteresowane państwo członkowskie. Wykazałem bowiem, że wdrożenie procedury wzajemnego uznawania jest jednoznaczne i nie dopuszcza kwestionowania oceny dokonanej przez referencyjne państwo członkowskie z innych powodów niż zagrożenie dla zdrowia publicznego.

131. W związku z tym nie można moim zdaniem przyjąć wykładni art. 28 ust. 4 dyrektywy 2001/83 stosowanej przez Zjednoczone Królestwo.

132. Ponownie przystępując do badania, które referencyjne państwo członkowskie już przeprowadziło, odrzucając wniosek o wydanie pozwolenia zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania na innej podstawie niż wyraźnie określony w dyrektywie 2001/83 powód i nie wszczynając procedury uzgodnieniowej i wzajemnej pomocy przewidzianej w tym celu przez tę dyrektywę, Zjednoczone Królestwo poprzez swoją wykładnię moim zdaniem pozbawia treści i wszelkiego sensu zasady wzajemnego uznawania i procedur uzgodnieniowych i arbitrażowych, określonych w art. 28 i 29 dyrektywy 2001/83.

133. Taka wykładnia skutkuje więc zmniejszeniem skuteczności prawa wspólnotowego, co jest wbrew wymogom immanentnym dla samej istoty tego prawa.

134. W związku z tym mogę uznać, że w takich okolicznościach, jakie miały miejsce w sporze przed sądem krajowym, wykładnia w przedmiocie znaczenia i zakresu art. 28 dyrektywy 2001/83 przyjęta przez zainteresowane państwo członkowskie może stanowić istotne naruszenie prawa wspólnotowego.

V — Wnioski

135. W świetle całości powyższych rozważań proponuję, by Trybunał odpowiedział na pytania prejudycjalne zadane przez High Court of Justice w następujący sposób:

1) Artykuł 28 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi należy interpretować w ten sposób, że państwo członkowskie, do którego wpłynął wniosek o uznanie zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez inne państwo członkowskie w ramach procedury skróconej, o której mowa w art. 10 ust. 1 lit. a) ppkt iii) dyrektywy 2001/83, ma obowiązek uznać to pozwolenie w terminie 90 dni od dnia otrzymania wniosku i sprawozdania oceniającego, chyba że powoła się na określone w art. 29 ust. 1 dyrektywy 2001/83 zastrzeżenie istnienia potencjalnego zagrożenia dla zdrowia publicznego.

2) Artykuł 28 dyrektywy 2001/83 stoi na przeszkodzie temu, by państwo członkowskie, do którego wpłynął wniosek o uznanie zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez inne państwo członkowskie w ramach procedury skróconej, o której mowa w art. 10 ust. 1 lit. a) ppkt iii) dyrektywy 2001/83, przeprowadzało ponowną kontrolę zasadniczego podobieństwa obu produktów leczniczych i odrzucało wniosek ze względu na to, że oba te produkty lecznicze nie są »zasadniczo podobne« w rozumieniu tego przepisu.

3) W takich okolicznościach, jakie miały miejsce w sporze przed sądem krajowym, wykładnia w przedmiocie znaczenia i zakresu art. 28 dyrektywy 2001/83 przyjęta przez państwo członkowskie, do którego wpłynął taki wniosek, może stanowić istotne naruszenie prawa wspólnotowego.