NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA

YVES BOT

prednesené 10. júla 2008 [1]

1. V rámci tohto návrhu na začatie prejudiciálneho konania High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Spojené kráľovstvo) žiada Súdny dvor o výklad článku 28 smernice 2001/83/ES [2], ktorý upravuje konanie o vzájomnom uznávaní povolení na uvádzanie liekov na trh.

2. Súdny dvor je v podstate vyzvaný, aby sa vyslovil o rozsahu miery voľnej úvahy, ktorú má členský štát pri rozhodovaní o žiadosti o vzájomné uznanie povolenia na uvedenie na trh (ďalej len „dotknutý členský štát"), ktoré bolo vydané iným členským štátom (ďalej len „referenčný členský štát") v rámci skráteného konania uvedeného v článku 10 ods. 1 písm. a) bode iii) smernice 2001/83. Toto konanie zbavuje žiadateľa povinnosti predložiť na podporu svojej registračnej dokumentácie výsledky toxikologických, farmakologických a klinických skúšok, pokiaľ môže preukázať, že predmetný liek je „v podstate podobný" lieku, pre ktorý už bolo vydané povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve a bol uvedený na trh v členskom štáte, v ktorom je podaná žiadosť o vzájomné uznanie. [3]

3. Prejudiciálne otázky boli položené v rámci sporu medzi Synthon BV [4] a Licensing Authority of the Department of Health, príslušným britským orgánom [5], ktorý zamietol žiadosť Synthon o vzájomné uznanie povolenia na uvedenie Varox na trh vydané príslušným dánskym orgánom z dôvodu, že tento liek nie je podľa neho v podstate podobný referenčnému lieku.

4. V týchto návrhoch uvediem dôvody, na základe ktorých sa domnievam, že zamietnutie žiadosti o vzájomné uznanie za takých okolností, o aké ide v spore vo veci samej, je v rozpore s článkom 28 smernice 2001/83 a môže preto predstavovať dostatočne závažné porušenie práva Spoločenstva.

1 — Jazyk prednesu: francúzština.

2 — Smernica Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), vo svojom znení uplatniteľnom v čase skutkového stavu sporu vo veci samej. V rámci týchto návrhov výraz „liek(y)" sa týka výlučne humánnych liekov.

3 — Ďalej len „referenčný liek".

4 — Ďalej len „Synthon" alebo „žalobca".

5 — Ďalej len „Licensing Authority".

I — Právny rámec

A — *Právo Spoločenstva*

5. Otázky položené vnútroštátnym súdom sa týkajú výkladu článku 28 smernice 2001/83. Táto smernica bola totiž účinná v čase, keď žalobca podal 21. novembra 2002 svoju druhú žiadosť o vzájomné uznanie povolenia na uvedenie na trh vydaného dánskym orgánom. [6]

6. Z návrhu na začatie prejudiciálneho konania však vyplýva, že uplatniteľné sú takisto smernica 65/65/EHS [7] a smernica 75/319/EHS [8].

7. Povolenie na uvedenie Varox na trh bolo totiž vydané príslušným dánskym orgánom v rámci skráteného konania upraveného pôvodne v článku 4 druhom odseku bode 8 písm. a) bode iii) smernice 65/65.

8. Treba takisto uviesť, že prvá žiadosť o vzájomné uznanie tohto povolenia bola podaná Synthon na Licensing Authority na základe článku 9 smernice 75/319. [9]

9. V rámci týchto návrhov však budem odkazovať len na uplatniteľné ustanovenia smernice 2001/83, a to z dôvodu zrozumiteľnosti. Všetky ustanovenia smerníc 65/65 a 75/319 uvedené v predchádzajúcich bodoch boli totiž kodifikované takmer v totožnom znení v článku 10 ods. 1 písm. a) bode iii) a článku 28 smernice 2001/83.

10. Cieľom tejto smernice je aproximácia vnútroštátnych právnych úprav prijatých na základe smerníc 65/65, 75/318/EHS [10] a 75/319, aby sa odstránili prekážky obcho-

6 — Návrh na začatie prejudiciálneho konania (bod 14).

7 — Smernica Rady z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa liekov (Ú. v. ES 1965, 22, s. 369), zmenená a doplnená smernicou Rady 87/21/EHS z 22. decembra 1986 (Ú. v. ES L 15, 1987, s. 36) a smernicou Rady 93/39/EHS zo 14. júna 1993 (Ú. v. ES L 214, s. 22, ďalej len „smernica 65/65“). Smernica 87/21 stanovovala požiadavky pre vydávanie povolení na uvedenie na trh v osobitnom prípade skráteného konania. Čo sa týka smernice 93/39, tá zaviedla do existujúcej právnej úpravy Spoločenstva konanie o vzájomnom uznávaní vnútroštátnych povolení na uvádzanie na trh, spolu s dohodovacím a arbitrážnym konaním Spoločenstva.

8 — Druhá smernica Rady z 20. mája 1975 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa humánnych liekov (Ú. v. ES L 147, s. 13), zmenená a doplnená smernicou 93/39 (ďalej len „smernica 75/319“).

9 — Návrh na začatie prejudiciálneho konania neuvádza presný dátum, kedy Synthon podal túto žiadosť.

10 — Smernica Rady z 20. mája 1975 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa analytických farmakotoxikologických a klinických noriem a protokolov, súvisiacich s testovaním liekov (Ú. v. ES L 147, s. 1).

dovania s liekmi na spoločnom trhu. Táto smernica kodifikuje vyššie uvedené predpisy do štruktúrovanejšieho celku.

11. Podľa článku 6 ods. 1 smernice 2001/83 žiadny liek nesmie byť uvedený na trh členského štátu, pokiaľ preň nebolo vydané predchádzajúce povolenie na uvedenie na trh.

12. Toto povolenie môže byť vydané príslušnými orgánmi členského štátu, alebo od nadobudnutia účinnosti nariadenia (EHS) č. 2309/93 [11], Komisiou Európskych spoločenstiev.

13. Články 8 až 12 smernice 2001/83 stanovujú podmienky vydania povolenia na uvedenie na trh.

14. Podľa článku 8 ods. 1 a 2 tejto smernice žiadosť o vydanie povolenia na uvedenie na trh musí byť podaná na príslušnom úrade dotknutého členského štátu žiadateľom usadeným v Spoločenstve. Táto žiadosť musí byť doložená údajmi a dokumentmi uvedenými v článku 8 ods. 3 uvedenej smernice. Medzi tieto dokumenty patria podľa písmena i) výsledky fyzikálno-chemických, biologických, mikrobiologických, toxikologických, farmakologických a klinických skúšok lieku. K uvedenej žiadosti musí byť takisto doložená kópia všetkých povolení na uvedenie na trh získaných pre daný liek v inom členskom štáte [písmeno l)].

15. Článok 10 smernice 2001/83 ďalej stanovuje prípady, kedy možno uplatniť skrátené konanie.

16. Podľa článku 10 ods. 1 písm. a) bodu iii) prvého pododseku tejto smernice [12] žiadateľ nie je povinný poskytnúť výsledky toxikolo-

11 — Nariadenie Rady z 22. júla 1993, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov (Ú. v. ES L 214, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 151). Toto nariadenie zavádza centralizované konanie o povoľovaní uvádzania na trh na úrovni Spoločenstva s jednotnými právnymi účinkami na celom území Európskej únie, ako aj Európsku agentúru na hodnotenie liekov zodpovednú za koordináciu existujúcich vedeckých zdrojov poskytnutých členskými štátmi na hodnotenie, dohľad a farmakovigilanciu nad liekmi.

12 — Bývalý článok 4 druhý odsek bod 8 písm. a) bod iii) smernice 65/65, zmenenej a doplnenej smernicou 87/21.

gických, farmakologických a klinických skúšok, pokiaľ môže preukázať, že predmetný liek je v podstate podobný lieku, ktorý je najmenej šesť rokov v Spoločenstve povolený a predáva sa v členskom štáte, v ktorom sa žiadosť podáva. [13] Toto ustanovenie sa nevzťahuje na prípad, keď je liek určený na iné terapeutické použitie, ako je použitie iných predávaných liekov, alebo ak sa má podávať iným spôsobom alebo v iných dávkach. V takomto prípade musia byť predložené výsledky týchto skúšok.

17. Článok 18 smernice 2001/83 stanovuje konanie o vzájomnom uznávaní povolení na uvádzanie na trh, keď je členský štát informovaný na základe údajov a dokumentov priložených k žiadosti o vydanie povolenia, že pre predmetný liek už bolo vydané povolenie na uvedenie na trh iným členským štátom. [14]

18. Toto povolenie musí dotknutý členský štát uznať do deväťdesiat dní od doručenia hodnotiacej správy vypracovanej týmto iným členským štátom, pokiaľ sa domnieva, že povolenie uvedeného lieku môže predstavovať riziko pre verejné zdravotníctvo. [15] V takomto prípade sa uplatňuje dohodovacie konanie a arbitrážne konanie, ktoré sú upravené v článkoch 29 až 34.

19. Smernica 2001/83 ďalej obsahuje kapitolu 4 nazvanú „Vzájomné uznávanie povolení“. Táto kapitola, ktorá obsahuje články 27 až 39, je hlavným predmetom tohto prejudiciálneho konania.

20. Podľa článku 27 tejto smernice sa zriaďuje výbor pre lieky, aby sa uľahčilo členským štátom prijímanie spoločných rozhodnutí o povoľovaní uvádzania liekov na trh v rámci Spoločenstva. [16] Výbor je najmä poverený hodnotiť všetky otázky týkajúce sa vydávania, zmeny, pozastavenia alebo zrušenia povolení na uvedenie na trh.

21. Článok 28 uvedenej smernice sa potom týka prípadu, keď je členskému štátu

13 — Podľa toho istého ustanovenia sa toto obdobie môže predĺžiť na 10 rokov v prípade liekov s vysokou technologickou úrovňou, alebo pokiaľ tak členský štát urobí jednoduchým rozhodnutím vzťahujúcim sa na všetky lieky predávané na jeho území, keď to považuje za potrebné v záujme verejného zdravotníctva. Zdá sa však, že uvedené ustanovenie nemá dosah na povinnosť predložiť údaje týkajúce sa fyzikálno-chemickej povahy prípravku.

14 — Toto konanie, ktoré je uplatniteľné od 1. januára 1998, bolo zavedené smernicou 93/39 do článku 7a smernice 65/65. Článok 18 prvý odsek smernice 2001/83 sa týka osobitne dokumentov a údajov pripájaných na základe článku 8 ods. 3 písm. l) tejto smernice, t. j. okrem iného kópie všetkých povolení na uvedenie na trh získaných pre daný liek v iných členských štátoch, zoznamu členských štátov, v ktorých je žiadosť o vydanie povolenia v procese vybavovania, ako aj kópie súhrnnej charakteristiky prípravku.

15 — Pojem „riziko pre verejné zdravotníctvo“ je definovaný v článku 1 bode 28 smernice 2001/83 ako „všetky riziká viazané na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť lieku“.

16 — Tento výbor, ktorý bol zavedený smernicou 75/319, spadá pod Európsku agentúru na hodnotenie liekov.

formálne predložená žiadosť o vzájomné uznanie. [17]

22. Aby držiteľ povolenia získal v niektorom členskom štáte uznanie povolenia na uvedenie na trh vydaného iným členským štátom, musí podľa článku 28 ods. 2 smernice 2001/83 podať žiadosť na príslušnom orgáne dotknutého členského štátu spolu s údajmi a dokumentmi uvedenými v článku 8 (bežné povoľovacie konanie), článku 10 ods. 1 (skrátené povoľovacie konanie) a článku 11 tejto smernice. Musí potvrdiť, že dokumentácia je identická s tou, ktorú prijal referenčný členský štát, alebo presne určiť všetky doplnky a zmeny, ktoré sa v nej vyskytli.

23. Článok 28 ods. 4 uvedenej smernice znie takto:

„Okrem výnimočných prípadov upravených v článku 29 ods. 1, každý členský štát uzná povolenie na uvedenie na trh vydané referenčným členským štátom do 90 dní od prijatia žiadosti a hodnotiacej správy[[18]]…“

24. Výnimka stanovená v článku 29 ods. 1 smernice 2001/83 sa týka prípadu, keď „členský štát usúdi, že sú dôvody predpokladať, že povolenie na uvedenie daného lieku na trh môže predstavovať riziko pre verejné zdravotníctvo“. [19] V takomto prípade dotknutý členský štát bezodkladne informuje žiadateľa, referenčný členský štát, všetky ostatné členské štáty, ktorých sa žiadosť dotýka a Európsku agentúru na hodnotenie liekov. Musí takisto uviesť svoje dôvody a stanoviť, čo treba podniknúť na nápravu nedostatkov v žiadosti.

25. Článok 29 ods. 2 tejto smernice napokon stanovuje dohodovacie konanie medzi dotknutými členskými štátmi, ktoré im má umožniť dosiahnuť dohodu o opatreniach, ktoré treba prijať v súvislosti so žiadosťou. V prípade, že sa členské štáty nezhodnú vo veci kvality, bezpečnosti alebo účinnosti lieku, toto ustanovenie ukladá arbitrážne konanie

17 — Toto konanie bolo zavedené smernicou 93/39 do článku 9 smernice 75/319.

18 — Podľa článku 28 ods. 1 druhého pododseku smernice 2001/83 držiteľ povolenia požiada referenčný členský štát, aby pripravil hodnotiacu správu pre dotknutý liek, alebo aby v prípade potreby aktualizoval existujúcu hodnotiacu správu.

19 — Pozri poznámku pod čiarou 15.

Spoločenstva, ktorého pravidlá sú upravené v článku 32 uvedenej smernice. Toto konanie, v ktorom ústrednú úlohu zohráva výbor, má umožniť vedecké hodnotenie v dotknutej veci, ktoré povedie k spoločnému rozhodnutiu v sporných bodoch a ktoré bude pre dotknuté členské štáty záväzné. [20]

B — *Vnútroštátne právo*

26. Podľa časti 6 zákona o liekoch z roku 1968 (Medicines Act 1968) a podľa druhého pravidla nariadenia o humánnych liekoch z roku 1994 [(Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994] je Licensing Authority zodpovedný za vydávanie povolení na uvedenie zvláštnych liečiv na trh v Spojenom kráľovstve.

27. Všetky žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie lieku na trh v Spojenom kráľovstve musia rešpektovať ustanovenia nariadenia o humánnych liekoch z roku 1994. Tretie až piate pravidlo tohto nariadenia spresňuje, že žiadosť o vydanie povolenia na uvedenie lieku na trh v Spojenom kráľovstve spadajúca do pôsobnosti smernice 2001/83, ako aj vydanie tohto povolenia príslušným vnútroštátnym orgánom, musia rešpektovať uplatniteľné ustanovenia práva Spoločenstva.

20 — Pozri odôvodnenie č. 12.

II — Skutkové okolnosti a konanie vo veci samej

28. Synthon je holandská spoločnosť pôsobiaca vo farmaceutickom odvetví. Jej činnosť je zameraná na vývoj, registráciu, uvádzanie na trh a distribúciu širokého spektra liekov.

A — *Povolenie na uvedenie lieku na trh vydané v Dánsku v rámci skráteného konania*

29. Synthon 23. októbra 2000 získal povolenie na uvedenie lieku s názvom Varox na trh v Dánsku. Tento liek obsahuje mesylát paroxetínu. Toto povolenie bolo vydané dánskou agentúrou pre lieky v rámci skráteného konania upraveného v čase skutkových okolností vo veci samej v článku 4 druhom odseku bode 8 písm. a) bode iii) smernice 65/65 [kodifikovanom v článku 10 ods. 1 písm. a) bode iii) smernice 2001/83].

30. Na účely vydania uvedeného povolenia Synthon preukázal v súlade s ustanoveniami uvedenými vyššie, že predmetný liek je v podstate podobný lieku, ktorý je najmenej šesť rokov v Spoločenstve povolený a uvádzaný na trh farmaceutickým podnikom

SmithKline Beecham plc (ďalej len „SmithKline“) pod názvom Seroxat (polyhydrát hydrochloridu paroxetínu). Vzhľadom na to, že oba tieto lieky obsahujú rovnakú účinnú zložku, a to paroxetín, Synthon použil Seroxat ako referenčný prípravok.

31. Dánska agentúra pre lieky dospela k záveru, že podmienka podstatnej podobnosti medzi oboma liekmi bola skutočne splnená a vydala preto Synthon povolenie na uvedenie Varox na trh.

32. SmithKline podal 30. októbra 2000 žalobu na Østre Landsret (Dánsko) o neplatnosť tohto povolenia na uvedenie na trh a najmä záverov dánskej agentúry pre lieky, pokiaľ ide o podstatnú podobnosť oboch liekov. Rozhodnutím z 19. februára 2003 tento súd prerušil konanie a požiadal Súdny dvor v rámci prejudiciálneho konania, aby rozhodol, či môžu byť dva lieky obsahujúce rovnakú účinnú zložku, ale vo forme rôznych solí, predsa len považované v podstate za podobné.

33. Súdny dvor vo svojom rozsudku z 20. januára 2005, SmithKline Beecham [21], rozhodol, že žiadosť o vydanie povolenia na uvedenie lieku na trh môže byť prejednaná v rámci skráteného konania, ak tento liek obsahuje rovnakú účinnú zložku ako referenčný liek, aj keď je táto účinná zložka zlúčená s inou soľou.

B — *Žiadosť o vydanie povolenia na uvedenie lieku na trh v Spojenom kráľovstve v rámci konania o vzájomnom uznaní*

34. Pokiaľ prebiehalo konanie začaté SmithKline, Synthon podal na Licensing Authority žiadosť o vydanie povolenia na uvedenie Varox na trh v Spojenom kráľovstve v rámci konania o vzájomnom uznaní upravenom v článku 28 smernice 2001/83. Žalobca sa vo svojej žiadosti odvolával na povolenie vydané dánskou agentúrou pre lieky.

35. Listom z 19. januára 2001 Licensing Authority zamietol žiadosť o vzájomné uznanie, ktorú podal Synthon, z dôvodu, že rôzne soli tej istej účinnej zložky (v danom

21 — C-74/03, Zb. s. I-595.

prípade mesylát paroxetínu a polyhydrát hydrochloridu paroxetínu) majú rozdielne kvalitatívne a kvantitatívne zloženia a nemôžu byť preto považované v podstate za podobné.

36. Synthon informoval 12. februára 2001 Licensing Authority, že Španielske kráľovstvo, Portugalská republika a Nórske kráľovstvo takisto odmietli uznať povolenie na uvedenie na trh vydané dánskymi orgánmi z dôvodu nezrovnalostí, pokiaľ ide o právny základ žiadosti.

37. Žalobca podal 21. novembra 2002 druhú žiadosť o vzájomné uznanie, ktorú Licensing Authority opäť zamietol.

38. Synthon podal 28. februára 2003 na High Court of Justice žalobu o neplatnosť tohto rozhodnutia.

39. Žalobca najmä tvrdil, že Licensing Authority je podľa smernice 2001/83 povinný uznať v lehote do 90 dní povolenie na uvedenie na trh vydané dánskou agentúrou pre lieky, pokiaľ sa nedomnieva, že to môže predstavovať riziko pre verejné zdravotníctvo, čo však v danom prípade neuplatnil. Synthon okrem toho tvrdil, že správna prax spočívajúca v presadzovaní názoru, že rôzne soli tej istej účinnej zložky nemôžu byť ako také považované v podstate za podobné, je v rozpore s právom Spoločenstva. Žalobca v tejto súvislosti tvrdil, že odmietnutie britských orgánov uznať povolenie na uvedenie na trh vydané referenčným členským štátom predstavuje dostatočne závažné porušenie práva Spoločenstva v zmysle rozsudku Súdneho dvora Brasserie du pêcheur a Factortame [22] a z tohto dôvodu sa domáha náhrady škody.

40. Z opisu skutkového stavu vnútroštátnym súdom vyplýva, že Licensing Authority nezamietol žiadosti žalobcu z dôvodu uvedeného v článku 29 smernice 2001/83 založenom na riziku pre verejné zdravotníctvo.

III — Prejudiciálne otázky

41. Vzhľadom na to, že vnútroštátny súd mal pochybnosti v súvislosti s výkladom práva

22 — Rozsudok z 5. marca 1996, C-46/93 a C-48/93, Zb. s. I-1029.

Spoločenstva, rozhodol konanie prerušiť a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. V prípade, že:

— je [dotknutému členskému štátu] predložená žiadosť podaná podľa článku 28 [smernice 2001/83] o vzájomné uznanie na jeho území povolenia na uvedenie lieku na trh... vydaného [referenčným členským štátom],

— pričom toto povolenie na uvedenie na trh bolo vydané referenčným členským štátom v rámci skráteného konania upraveného v článku 10 ods. 1 písm. a) bode iii) [smernice 2001/83] z dôvodu, že [predmetný liek] je v podstate podobný [referenčnému lieku], a

— dotknutý členský štát uplatňuje validačné konanie o žiadosti, počas ktorého overuje, či obsahuje údaje a dokumenty požadované článkami 8, 10 ods. 1 písm. a) bodom iii) a článkom 28 [smernice 2001/83], a či poskytnuté údaje sú v súlade s právnym základom, na základe ktorého je žiadosť podávaná,

a) je zlučiteľné s [touto] smernicou a najmä s jej článkom 28, aby dotknutý členský štát overoval, či je [predmetný liek] v podstate podobný [referenčnému lieku] (bez toho, aby sa uskutočňovalo akékoľvek vecné posúdenie), odmietol prijať a preskúmať žiadosť a neuznal povolenie na uvedenie na trh vydané referenčným členským štátom z dôvodu, že podľa jeho názoru nie je [predmetný liek] v podstate podobný [referenčnému lieku], alebo

b) je dotknutý členský štát povinný uznať povolenie na uvedenie na trh vydané referenčným členským štátom do 90 dní odo dňa prijatia žiadosti a hodnotiacej správy podľa článku 28 ods. 4

[smernice 2001/83], ak sa dotknutý členský štát nebude dovolávať konania uvedeného v článkoch 29 až 34 [tejto] smernice (ktoré je uplatniteľné, keď existujú dôvody predpokladať, že povolenie na uvedenie predmetného lieku na trh môže predstavovať riziko pre verejné zdravotníctvo v zmysle článku 29 [uvedenej] smernice)?

3. V prípade, že je neuznanie dotknutým členským štátom povolenia na uvedenie na trh vydaného referenčným členským štátom, ako je uvedené v otázke 1 vyššie, založené na všeobecnej praxi prijatej dotknutým členským štátom, podľa ktorej rôzne soli tej istej účinnej zložky nemôžu byť, zo zákona, považované v podstate za podobné, predstavuje neuznanie dotknutým členským štátom povolenia na uvedenie na trh vydaného referenčným členským štátom za vyššie uvedených okolností dostatočne závažné porušenie práva Spoločenstva v zmysle druhej podmienky uvedenej v [už citovanom rozsudku Brasserie du pêcheur a Factortame]? Prípadne, aké faktory má vnútroštátny súd vziať do úvahy na účely určenia, či toto neuznanie predstavuje dostatočne závažné porušenie?“

2. V prípade zápornej odpovede na otázku 1a) a kladnej odpovede na otázku 1b), ak dotknutý členský štát zamietne žiadosť v štádiu validácie z dôvodu, že [predmetný liek] nie je v podstate podobný [referenčnému lieku] a neuzná tak povolenie na uvedenie na trh vydané referenčným členským štátom alebo sa nebude odvolávať na konanie uvedené v článkoch 29 až 34 smernice [2001/83], predstavuje také neuznanie dotknutým členským štátom povolenia na uvedenie na trh vydaného referenčným členským štátom za vyššie uvedených okolností dostatočne závažné porušenie práva Spoločenstva v zmysle druhej podmienky uvedenej v [už citovanom rozsudku Brasserie du pêcheur a Factortame]? Prípadne, aké faktory má vnútroštátny súd vziať do úvahy na účely určenia, či toto neuznanie predstavuje dostatočne závažné porušenie?

42. Zdá sa, že po podaní tohto návrhu na začatie prejudiciálneho konania Licensing Authority zmenil svoju rozhodovaciu prax v nadväznosti na zmeny a doplnenia, ktoré do smernice 2001/83 priniesla smernica Komisie 2003/63/ES z 25. júna 2003. [23] Tento orgán už vyhovuje žiadostiam, v ktorých sa uplatňuje podstatná podobnosť liekov obsahujúcich rôzne soli tej istej účinnej zložky.

23 — Ú. v. EÚ L 159, s. 46; Mim. vyd. 13/031, s. 253.

43. Synthon preto v apríli 2005 podal tretiu žiadosť o vzájomné uznanie povolenia na uvedenie na trh vydaného dánskymi orgánmi pre Varox. Licensing Authority povolila uvedenie tohto lieku 6. februára 2006.

IV — Analýza

44. Potom, čo preskúmam prvú prejudiciálnu otázku, rozoberiem spoločne druhú a tretiu otázku, ktoré položil vnútroštátny súd.

A — *O prvej prejudiciálnej otázke*

45. Svojou prvou prejudiciálnou otázkou vnútroštátny súd v podstate žiada, aby Súdny dvor rozhodol, či členský štát rozhodujúci podľa článku 28 smernice 2001/83 o žiadosti o vzájomné uznanie povolenia na uvedenie na trh vydaného referenčným členským štátom v rámci skráteného konania, môže zamietnuť túto žiadosť z dôvodu, že predmetný liek nie je podľa neho v podstate podobný referenčnému lieku.

46. Súdny dvor je teda požiadaný, aby rozhodol o rozsahu diskrečnej právomoci prislúchajúcej členskému štátu v rámci konania o vzájomnom uznaní uvedeného v článku 28 smernice 2001/83.

1. Pripomienky účastníkov konania

47. Svoje pripomienky k otázkam položeným vnútroštátnym súdom okrem Synthon predložili Komisia, Poľská republika, Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska, ako aj Nórske kráľovstvo.

48. Synthon, Komisia a Poľská republika v podstate tvrdia, že článku 28 smernice 2001/83 odporuje, ak členský štát zamietne žiadosť o vzájomné uznanie povolenia na uvedenie na trh vydaného iným členským štátom v rámci skráteného konania upraveného v článku 10 ods. 1 písm. a) bode iii) tejto smernice z dôvodu, že predmetný liek nie je

v podstate podobný referenčnému lieku. Naopak, zastávajú názor, že každý členský štát je povinný uznať v lehote do 90 dní povolenie na uvedenie na trh vydané iným vnútroštátnym orgánom, pokiaľ neuplatnil výnimku stanovenú v článku 29 ods. 1 uvedenej smernice.

49. Ako uznáva Komisia a Poľská republika, dotknutý členský štát má samozrejme možnosť uplatniť na základe článku 28 smernice 2001/83 „validačné“ konanie spočívajúce v preskúmaní administratívnej správnosti dokumentácie predkladanej žiadateľom. Toto konanie má však iba formálny charakter a neumožňuje dotknutému členskému štátu prikročiť k opätovnému hodnoteniu uskutočnenému iným členským štátom na účely zistenia, či povolený liek je skutočne v podstate podobný referenčnému lieku.

50. Synthon okrem toho uvádza, že prístup Licensing Authority je takisto v rozpore s cieľmi sledovanými zavedením konania o vzájomnom uznávaní povolení na uvedenie na trh, a najmä s cieľom zamedziť zbytočnému opakovaniu toxikologických, farmakologických a klinických skúšok v rámci hodnotenia predmetného lieku.

51. Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska, ako aj Nórske kráľovstvo nezdieľajú tento názor. Predovšetkým uvádzajú, že na účely získania vzájomného uznania povolenia na uvedenie na trh podľa článku 28 smernice 2001/83, žiadateľ musí predložiť žiadosť spolu s „informáciami a údajmi uvedenými v článkoch 8, 10 ods. 1 a 11“ tejto smernice. Podľa nich je tak potrebné, aby dotknutý členský štát overil právnu platnosť uvedenej žiadosti. Domnievajú sa preto, že v rámci skráteného konania má dotknutý členský štát preskúmať, či je predmetný liek v podstate podobný referenčnému lieku. Ak to tak nie je, žiadosť teda nebude spĺňať podmienky článku 28 ods. 2 uvedenej smernice a bude z tohto dôvodu neplatná.

52. SmithKline zdôrazňuje, pokiaľ ide o neho, rozdiel medzi dôkladným vedeckým hodnotením lieku, ktoré predchádza vydaniu povolenia na uvedenie na trh, a validačným konaním, ktoré je naopak súčasťou konania o vzájomnom uznaní povolenia na uvedenie na trh. Pokiaľ ide o toto konanie uvedené ako posledné, SmithKline zastáva názor, že bez ohľadu na početné zmeny a doplnenia právnych predpisov, ako aj rôzne pokyny vydané Komisiou, toto konanie zachováva základné vlastnosti vnútroštátneho povoľovacieho konania. Z toho vyplýva, že dotknuté členské štáty sú oprávnené posúdiť opodstatnenosť povolení vydaných inými vnútroštátnymi orgánmi.

2. Analýza

53. Ako Synthon, Komisia a Poľská republika, zastávam názor, že členský štát, ktorému bola na základe článku 28 smernice 2001/83 predložená žiadosť o vzájomné uznanie povolenia na uvedenie na trh, ktoré bolo vydané iným členským štátom v rámci skráteného konania, nemôže zamietnuť túto žiadosť z dôvodu, že predmetný liek nie je v podstate podobný referenčnému lieku.

54. Svoje posúdenie zakladám nielen na znení článku 28 tejto smernice, ale takisto na štruktúre a účele konania o vzájomnom uznaní uvedeného v tomto ustanovení.

55. Predtým, než začnem analyzovať uvedené ustanovenie, chcem zdôrazniť, že článok 28 smernice 2001/83 spočíva, ako článok 18 tejto smernice, na zásade vzájomného uznávania vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh. Treba však rozlišovať medzi týmito dvomi konaniami.

56. Článok 18 uvedenej smernice sa totiž týka prípadu, keď vnútroštátny orgán, ktorému bola predložená žiadosť o vydanie povolenia na uvedenie lieku na trh, zistí na základe preskúmania dokumentov a údajov priložených žiadateľom k dokumentácii, že pre tento liek už bolo vydané povolenie na uvedenie na trh iným vnútroštátnym orgánom. Na tento prípad sa vzťahuje článok 7a smernice 65/65. O tento prípad v prejednávanej veci nejde.

57. Pokiaľ ide o článok 28 smernice 2001/83, ten sa týka prípadu, keď je členskému štátu *formálne predložená* žiadosť o vzájomné uznanie povolenia na uvedenie na trh. V prejednávanej veci ide o tento prípad. Pôsobnosť a podmienky uplatnenia tohto konania boli upravené v článkoch 9 a 10 smernice 75/319 predtým, než boli kodifikované takmer v totožnom znení v článkoch 28 a 29 smernice 2001/83.

a) Znenie článku 28 smernice 2001/83 v spojení so štruktúrou konania zavedeného týmto ustanovením

58. Pripomínam, že článok 28 smernice 2001/83 je súčasťou kapitoly 4 nazvanej „Vzájomné uznávanie povolení“. Stanovuje

podmienky, za ktorých povolenie na uvedenie na trh vydané jedným členským štátom môže byť uznané iným členským štátom.

59. Pripomínam, že článok 28 ods. 4 tejto smernice upresňuje, že „okrem výnimočných prípadov upravených v článku 29 ods. 1, každý členský štát uzná povolenie na uvedenie na trh vydané referenčným členským štátom do 90 dní od prijatia žiadosti a hodnotiacej správy“.

60. Výhrada uvedená v článku 29 ods. 1 uvedenej smernice je založená, ako ukážem, na existencii prípadného rizika pre verejné zdravotníctvo.

61. Článok 28 ods. 4 smernice 2001/83 obsahuje všeobecnú formuláciu v prospech vzájomného uznávania povolení na uvedenie na trh.

62. Jeho znenie je jednoznačné. Ide o záväzný mechanizmus [24], ako uviedol súd Spoločenstva.

24 — Rozsudok Súdu prvého stupňa z 31. januára 2006, Merck Sharp & Dohme a i./Komisia, T-273/03, Zb. s. II-141, bod 87 a citovaná judikatúra.

63. Členský štát, v ktorom je podaná žiadosť o vzájomné uznanie, je tak povinný uznať povolenie na uvedenie na trh vydané referenčným členským štátom, pokiaľ neuplatní výhradu uvedenú v článku 29 ods. 1 smernice 2001/83.

64. Na účely pochopenia povinností, ktoré členskému štátu vyplývajú z uplatnenia konania o vzájomnom uznaní, treba upresniť základy tohto konania.

65. Konanie o vzájomnom uznaní je založené predovšetkým na jednotnosti práva. Uznanie povolenia na uvedenie na trh si totiž vyžaduje, aby jednotlivé vnútroštátne režimy vydávania povolení na uvedenie na trh boli zhodné. Farmaceutické právne predpisy Spoločenstva v plnom rozsahu harmonizujú podmienky uvádzania liekov na trh a najmä podmienky vydávania povolení na uvedenie na trh. Stanovujú pravidlá týkajúce sa analytických, farmakotoxikologických a klinických noriem a protokolov, ktoré sú členské štáty povinné prijať, aby sa umožnilo príslušným orgánom rozhodovať na základe jednotných skúšok a spoločných kritérií. Stanovujú takisto podmienky, za akých musia byť lieky vyrábané, dovážané a označované.

66. Konanie o vzájomnom uznaní je potom založené na vzájomnej dôvere medzi členskými štátmi.

67. V rámci tohto konania už totiž nie je povolenie na uvedenie na trh rozhodnutím vydaným na základe práva dotknutého členského štátu. Tento štát sa totiž musí spoľahnúť na preskúmanie a vedecké hodnotenie uskutočnené príslušnými orgánmi referenčného členského štátu.

68. V tomto duchu dotknutý členský štát disponuje veľmi obmedzenou mierou voľnej úvahy. Podľa znenia článku 28 smernice 2001/83 sa jeho úloha obmedzuje na overenie, či je žiadosť o vzájomné uznanie v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 2 tohto ustanovenia.

69. Dotknutý členský štát sa preto musí uistiť, či dokumentácia, ktorá mu je predkladaná, obsahuje dokumenty a údaje uvedené v článkoch 8 a 10 tejto smernice, ako aj súhrnnú charakteristiku lieku. Takisto musí overiť, že táto dokumentácia je identická s tou, ktorú prijal referenčný členský štát a že žiadateľ presne určil všetky doplnky a zmeny, ktoré sa v nej vyskytli.

70. Na rozdiel od úlohy, ktorú plní pri posudzovaní žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie na trh podľa článku 19 smernice 2001/83, je tak preskúmanie dotknutým členským štátom, v ktorom je podaná žiadosť o vzájomné uznanie, obmedzené na striktne právne aspekty žiadosti. Podľa môjho názoru preto tento štát nemôže pristúpiť k opätovnému vecnému posúdeniu žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie na trh a zopakovať kontroly, ktoré už v tejto súvislosti uskutočnil referenčný členský štát. Nemôže ani rozhodnúť o tom, že liek bude podrobený ďalším kontrolám, či požadovať od žiadateľa, aby doplnil dokumentáciu nad rámec požiadaviek stanovených v článku 28 ods. 2 tejto smernice.

71. Konanie o vzájomnom uznaní napokon obmedzuje dôvody, na základe ktorých členský štát môže odmietnuť uznať povolenie na uvedenie na trh, čo bráni výkonu diskrečnej právomoci zo strany tohto štátu.

72. Podľa článku 28 ods. 4 smernice 2001/83 tak dotknutý členský štát môže uplatniť len výhradu stanovenú v článku 29 ods. 1 tejto smernice preto, aby v stanovenej lehote neuznal povolenie na uvedenie na trh vydané

referenčným členským štátom. Musí však preukázať, „že sú dôvody predpokladať, že povolenie… daného lieku… môže predstavovať riziko pre verejné zdravotníctvo“. [25]

73. Táto výhrada je jedinou výnimkou zo zásady vzájomného uznávania povolení na uvedenie na trh.

74. Ako každá odchýlka od zásady musí byť striktne vykladaná.

75. Pojem „riziko pre verejné zdravotníctvo“ v zmysle článku 1 bodu 28 smernice 2001/83 sa vzťahuje na všetky riziká viazané na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť lieku. [26] Dotknutý členský štát nie je povinný preukázať existenciu nebezpečenstva pre verejné zdravotníctvo. Na základe článku 29 ods. 1 tejto smernice je povinný iba preukázať, že sú „dôvody“ ho predpokladať. Podľa odôvodnenia č. 12 uvedenej smernice však musia byť tieto dôvody „vážne“.

76. Dotknutý členský štát tak môže spochybniť posúdenia referenčného členského štátu v rámci hodnotenia lieku [27], ak existujú vedecké poznatky preukazujúce, že predmetný liek nespĺňa požadované podmienky kvality, bezpečnosti alebo účinnosti. Podľa môjho názoru len v tomto rámci je členský štát, v ktorom je podaná žiadosť o vzájomné uznanie, oprávnený spochybniť hodnotenie uskutočnené referenčným členským štátom, a to na základe zásady obozretnosti. V súlade s článkom 29 ods. 1 smernice 2001/83 je dotknutý členský štát povinný podrobne uviesť svoje dôvody a podľa môjho názoru predložiť vedecké podklady, na základe ktorých sa domnieva, že uvedenie lieku na trh môže predstavovať riziko pre verejné zdravotníctvo.

77. Ak má dotknutý členský štát pochybnosti, pokiaľ ide o účinnosť, kvalitu alebo bezpečnosť lieku, normotvorca Spoločenstva nestanovil, že by iba z vlastného popudu mohol

25 — Táto výhrada je výrazom zásady obozretnosti. Je takisto legitímnym dôvodom podľa článku 30 ES.

26 — Pozri tiež usmernenie Komisie z marca 2006 o vymedzení možného vážneho rizika pre verejné zdravie v súvislosti s článkom 29 ods. 1 a 2 smernice 2001/83 (Ú. v. EÚ C 133, s. 5). Usmernenie sa týka článku článku 29 ods. 1 a 2 tejto smernice, zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, s. 34; Mim. vyd. 13/034, s. 262).

27 — Podľa článku 28 ods. 1 smernice 2001/83 je referenčný členský štát povinný pripraviť, aktualizovať a postúpiť hodnotiacu správu lieku dotknutému členskému štátu. Podľa článku 21 ods. 4 tejto smernice uvedená správa obsahuje komentár referenčného členského štátu, pokiaľ ide o výsledky analytických, farmakotoxikologických a klinických skúšok lieku, a okrem toho táto správa musí byť aktualizovaná „vždy, keď sú k dispozícii nové informácie, ktoré sú dôležité pre hodnotenie kvality, bezpečnosti alebo účinnosti uvedeného lieku“.

žiadosť o vzájomné uznanie zamietnuť. Naopak, v článku 29 smernice 2001/83 stanovil dohodovacie konanie medzi všetkými dotknutými členskými štátmi a arbitrážne konanie Spoločenstva. [28]

78. Toto konanie musí umožniť členským štátom prijať spoločný prístup, pokiaľ ide o povolenia na uvádzanie na trh. Vedecké hodnotenie sporných bodov a rozhodovanie o žiadosti o vzájomné uznanie sa tak uskutočňuje len v rámci uvedeného konania. [29]

79. Ako uviedol súd Spoločenstva, ide takisto o záväzné konanie. [30]

80. Vzhľadom na predchádzajúce disponuje členský štát, v ktorom je podaná na základe článku 28 smernice 2001/83 žiadosť o vzájomné uznanie povolenia na uvedenie na trh, veľmi obmedzenou mierou voľnej úvahy. Treba uviesť, že toto ustanovenie dotknutému členskému štátu v žiadnom prípade nepriznáva možnosť podmieniť vzájomné uznanie povolenia inými podmienkami, než je podmienka uvedená v článku 29 ods. 1 tejto smernice.

81. Tento výklad článku 28 uvedenej smernice podľa môjho názoru platí bez ohľadu na to, či povolenie na uvedenie na trh bolo vydané referenčným členským štátom v rámci riadneho konania uvedeného v článku 8 smernice 2001/83, alebo v rámci skráteného konania upraveného v článku 10 ods. 1 tejto smernice. [31]

82. Pripomínam, že v rámci skráteného konania žiadateľ nie je povinný predložiť výsledky toxikologických, farmakologických a klinických skúšok, pokiaľ preukáže, že predmetný liek je „v podstate podobný“ lieku, ktorý je najmenej šesť rokov v Spoločenstve povolený a predáva sa v členskom štáte, v ktorom sa žiadosť podáva. V tomto prípade príslušný orgán odkáže na toxikologickú, farmakologickú a klinickú dokumentáciu referenčného lieku. Uvedené konanie umož-

28 — V súlade s týmto ustanovením sa predovšetkým dotknuté členské štáty vynasnažia dosiahnuť dohodu o opatreniach, ktoré sa majú podniknúť v súvislosti so žiadosťou. Ak však členské štáty nedospejú k dohode, predložia vec výboru pre lieky, aby vydal odôvodnené stanovisko o predloženej otázke v súlade s článkom 32 smernice 2001/83. Napokon Komisia prijme konečné rozhodnutie na konci konania upraveného v článkoch 33a 34 tejto smernice.

29 — Pozri odôvodnenie č. 12 smernice 2001/83.

30 — Rozsudok Merck Sharp & Dohme a i./Komisia, už citovaný, bod 87 a citovaná judikatúra.

31 — Treba totiž pripomenúť, že v prejednávanej veci povolenie na uvedenie na trh vydané pre Synthon dánskou agentúrou pre lieky bolo vydané v rámci skráteného konania upraveného v čase skutkových okolností vo veci samej v článku 4 druhom odseku bode 8 písm. a) bode iii) smernice 65/65 [kodifikovanom v článku 10 ods. 1 písm. a) bode iii) smernice 2001/83].

ňuje skrátiť čas prípravy na podanie žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie na trh tým, že zbavuje žiadateľa povinnosti uskutočniť časť skúšok uvedených v článku 8 ods. 3 písm. i) smernice 2001/83. V súlade s odôvodnením č. 10 tejto smernice skrátené konanie takisto umožňuje vo verejnom záujme zamedziť tomu, aby sa neuskutočňovali opakované testy na ľuďoch alebo zvieratách bez závažného dôvodu.

83. Toto konanie je výslovne uvedené v článku 28 ods. 2 smernice 2001/83, ktorý, ako pripomínam, upresňuje podmienky, za ktorých môže byť podaná žiadosť o vzájomné uznanie. Podľa tohto ustanovenia je totiž držiteľ povolenia povinný podať svoju žiadosť o vzájomné uznanie spolu s „informáciami a údajmi uvedenými *v článkoch 8, 10 ods. 1* a 11“. [32] Zákonodarca Spoločenstva tým chcel žiadateľovi umožniť získať uznanie povolenia na uvedenie na trh, ktoré by získal v rámci riadneho konania, alebo v rámci skráteného konania.

84. V článku 28 ods. 4 smernice 2001/83 potom normotvorca Spoločenstva vôbec nerozlišuje výkon konania o vzájomnom uznaní podľa toho, či povolenie bolo vydané v rámci riadneho konania, alebo v rámci skráteného konania.

85. To je vysvetlené skutočnosťou, že povolenie na uvedenie na trh vydané v rámci skráteného konania poskytuje rovnaké záruky, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť, ako povolenie vydané v rámci riadneho konania. Ako uviedol Súdny dvor, skrátené konanie nezmierňuje normy bezpečnosti a účinnosti, ktoré musia lieky spĺňať. [33]

86. Aj keď totiž žiadateľ nie je povinný predložiť výsledky toxikologických, farmakologických a klinických skúšok lieku, je však povinný preukázať, že tento liek je „v podstate podobný“ lieku, ktorý je v súlade s platnými právnymi predpismi Spoločenstva najmenej šesť rokov v Spoločenstve povolený a predáva sa v členskom štáte, v ktorom sa žiadosť podáva.

87. Pojem „v podstate podobný“ liek nebol definovaný normotvorcom Spoločenstva, ale bol definovaný Súdnym dvorom v rozsudku z 3. decembra 1998, Generics (UK) a i. [34]

32 — Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

33 — Rozsudok z 5. októbra 1995, Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, Zb. s. I-2851, bod 17.

34 — C-368/96, Zb. s. I-7967, bod 36.

88. Z hľadiska tejto judikatúry musí žiadateľ, ktorý uplatňuje podstatnú podobnosť dvoch liekov, preukázať, že predmetný liek má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných zložiek a rovnakú liekovú formu ako referenčný liek. Takisto musí preukázať, že oba tieto lieky sú bioekvivalentné [35] a že liek, pre ktorý žiada povolenie na uvedenie na trh, nevykazuje značné rozdiely, pokiaľ ide o bezpečnosť alebo účinnosť, v porovnaní s referenčným liekom.

89. Vzhľadom na predchádzajúce a najmä na znenie článku 28 smernice 2001/83 zastávam názor, že členský štát, v ktorom je podaná žiadosť o vzájomné uznanie povolenia na uvedenie na trh vydaného v rámci skráteného konania, je povinný preskúmať túto žiadosť rovnakým spôsobom, ako preskúmava žiadosť týkajúcu sa povolenia na uvedenie na trh vydávaného v rámci riadneho konania.

90. Posúdenie, ktoré vykonáva, sa teda musí obmedzovať na overenie, či je žiadosť v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 28 ods. 2 tejto smernice. V takom prípade už nemôže dotknutý členský štát vykonať nové vedecké hodnotenia lieku. Podľa môjho názoru nemôže opakovať kontroly, ktoré už boli vykonané referenčným členským štátom, a v tomto rámci opätovne preskúmavať zásadnú podobnosť lieku s referenčným liekom. Takéto konanie by bolo už svojou povahou v rozpore so zásadou vzájomného uznávania. Okrem toho by zbavovalo dohodovacie konanie a arbitrážne konanie zavedené normotvorcom Spoločenstva, ktorý má záujem, aby vedecké hodnotenie sporných bodov bolo uskutočňované na úrovni Spoločenstva, akéhokoľvek potrebného účinku.

91. Navyše dotknutý členský štát, v ktorom je taká žiadosť podávaná, je povinný uznať toto povolenie, pokiaľ nemôže uplatniť objektívny dôvod založený na ochrane verejného zdravotníctva. V tomto prípade mu smernica 2001/83 nedáva inú možnosť, než začať konanie upravené v článku 29 tejto smernice.

92. Zastávam preto názor, že článku 28 uvedenej smernice odporuje nielen to, ak členský štát, v ktorom je podaná žiadosť o vzájomné uznanie povolenia na uvedenie na trh vydaného referenčným členským štátom v rámci skráteného konania, opätovne preskúmava podstatnú podobnosť oboch liekov, ale tiež ak môže zamietnuť túto žiadosť z dôvodu, že predmetný liek nie je v podstate podobný referenčnému lieku.

35 — Dva lieky sú bioekvivalentné, ak ide o ekvivalentné alebo alternatívne prípravky a ich biologická dostupnosť (stupeň a rýchlosť) po podaní v rovnakom množstve je do tej miery podobná, že ich účinky tak z hľadiska ich účinnosti, ako aj z hľadiska ich bezpečnosti, sú v podstate rovnaké [pozri *pravidlá Komisie týkajúce sa liekov v Európskej únii (The Rules governing medicinal products in the European Union)*, Eudralex, vol. 3 C, Guidelines on medicinal products for human use, Efficacy, vydanie 1998, s. 235].

93. Tento výklad článku 28 smernice 2001/83 je podporený duchom a účelom konania o vzájomnom uznaní zavedeného normotvorcom Spoločenstva.

b) Duch a účel konania o vzájomnom uznaní

94. K výkladu článku 28 smernice 2001/83 sa musí pristupovať takisto z hľadiska cieľov sledovaných normotvorcom Spoločenstva. [36]

95. Ako som uviedol, toto ustanovenie je súčasťou kapitoly 4 smernice 2001/83 nazvanej „Vzájomné uznávanie povolení“. Zavedením konania nazývaného „vzájomné uznávanie“ normotvorca Spoločenstva sleduje niekoľko cieľov.

96. Zavedený systém musí predovšetkým umožňovať v rámci správy povolení na uvedenie liekov na trh najvyššiu úroveň ochrany zdravia. [37] Musí európskym občanom zaručiť, že povolené lieky, ktoré majú byť uvedené na trh, boli predmetom hodnotenia založeného na striktných vedeckých normách v oblasti kvality, bezpečnosti a účinnosti a že tieto lieky budú používané za rovnakých podmienok v celej Európskej únii. Výhrada uvedená v článku 29 ods. 1 smernice 2001/83 založená na ochrane verejného zdravotníctva umožňuje v prípade vedeckej neistoty použiť vedecké hodnotenie spoločné pre členské štáty. Toto konanie tak umožňuje zaručiť jednotnosť rozhodovania o povoleniach na uvedenie na trh na celom území Únie.

97. Okrem ochrany verejného zdravotníctva cieľom konania o vzájomnom uznaní je potom uľahčenie voľného pohybu liekov na spoločnom trhu a podporovanie rozvoja farmaceutického priemyslu. [38] Na tento účel je cieľom tohto konania harmonizácia vnútroštátnych povolení na uvádzanie na trh tým, že sa zamedzí opakovaným hodnoteniam a rozdielnym posúdeniam príslušnými vnútroštátnymi orgánmi. Farmaceutickým

36 — Pozri, pokiaľ ide o posledné uplatnenie tejto metódy výkladu Súdnym dvorom, rozsudok z 15. apríla 2008, Impact, C-268/06, Zb. s. I-2483, bod 110 a citovanú judikatúru.

37 — Pripomínam, že podľa odôvodnenia č. 2 smernice 2001/83 je ochrana verejného zdravotníctva považovaná za „základný cieľ“.

38 — Odôvodnenie č. 3 smernice 2001/83.

podnikom tak umožňuje rýchlejší prístup na jednotný európsky trh v dôsledku skrátenia dĺžky trvania vnútroštátnych správnych konaní a umožnenia rozumnejšieho využitia zdrojov, ktoré si vyžaduje povoľovanie a dohľad nad liekmi. [39]

98. So zreteľom na ciele sledované článkom 28 smernica 2001/83 sa nemôžem prikloniť k výkladu presadzovanému Spojeným kráľovstvom, podľa ktorého členský štát, v ktorom je podaná žiadosť o vzájomné uznanie, môže uskutočniť nové posúdenie žiadosti a zamietnuť ju z iného dôvodu, než je existencia prípadného rizika pre verejné zdravotníctvo.

99. Taký výklad by zbavoval zásadu vzájomného uznávania, ktorá tvorí základ článku 28 smernice 2001/83, svojej podstaty.

100. Ak by totiž dotknutý členský štát bol oprávnený preskúmať a posúdiť žiadosť o vzájomné uznanie rovnakým spôsobom, ako posudzuje žiadosť o vydanie povolenia na uvedenie na trh, zbavilo by to konanie o vzájomnom uznaní akéhokoľvek významu. Na základe takého výkladu by existovalo riziko, že bude dochádzať k rôznym záverom vnútroštátnych orgánov. Okrem toho nové vedecké hodnotenia lieku dotknutým členským štátom by mohli byť vykladané ako znak nedôvery voči kontrolám, ktoré už uskutočnili príslušné orgány referenčného členského štátu. Také správanie by viedlo k narušeniu vzájomnej dôvery, ktorú členské štáty musia mať v tejto oblasti.

101. Okrem toho, ak by dotknutý členský štát mohol iba z vlastného popudu zamietnuť žiadosť o vzájomné uznanie, neexistovala by žiadna jednota medzi vnútroštátnymi povoleniami na uvedenie na trh a taký prístup by dohodovacie konanie a arbitrážne konanie zavedené na tento účel normotvorcom Spoločenstva zbavil akéhokoľvek potrebného účinku.

102. Ak by sa napokon dotknutému členskému štátu umožnilo uplatniť na účely neuznania povolenia na uvedenie na trh iný dôvod, než je dôvod výslovne uvedený v článku 29 ods. 1 smernice 2001/83, viedlo by to k obmedzeniu rozsahu povinnosti stanovenej v článku 28 ods. 4 tejto smernice.

103. So zreteľom na všetky tieto skutočnosti preto navrhujem Súdnemu dvoru, aby rozhodol, že článok 28 smernice 2001/83 sa má vykladať v tom zmysle, že členský štát, v ktorom je podaná žiadosť o vzájomné uznanie povolenia na uvedenie na trh vydaného referenčným členským štátom v rámci skráteného konania upraveného v článku 10 ods. 1 písm. a) bode iii) tejto smernice, je povinný toto povolenie uznať do 90 dní od

39 — Odôvodnenie č. 15 tejto smernice.

prijatia žiadosti a hodnotiacej správy, pokiaľ neuplatní výhradu uvedenú v článku 29 ods. 1 smernice 2001/83 založenú na existencii prípadného rizika pre verejné zdravotníctvo.

104. V dôsledku toho zastávam názor, že článku 28 smernice 2001/83 odporuje, ak dotknutý členský štát v rámci posúdenia žiadosti o vzájomné uznanie opätovne vykoná preskúmanie podstatnej podobnosti dvoch liekov a zamietne predmetnú žiadosť z dôvodu, že tieto dva lieky nie sú v podstate podobné v zmysle článku 10 ods. 1 písm. a) bodu iii) tejto smernice.

105. Vnútroštátny súd by chcel ďalej vedieť, či sa za takých okolností, ako sú okolnosti v spore vo veci samej, dotknutý členský štát dopustil dostatočne závažného porušenia práva Spoločenstva.

106. V nasledujúcich bodoch preskúmam spoločne druhú a tretiu prejudiciálnu otázku.

B — *O druhej a tretej prejudiciálnej otázke*

107. Vnútroštátny súd sa svojou druhou a treťou prejudiciálnou otázkou v podstate pýta, či sa členský štát, ktorý zamietol žiadosť o vzájomné uznanie vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh z dôvodu, že predmetný liek nie je v podstate podobný referenčnému lieku, a neuznal tak toto povolenie podľa podmienok stanovených v článku 28 smernice 2001/83, dopustil dostatočne závažného porušenia práva Spoločenstva v zmysle druhej podmienky stanovenej Súdnym dvorom v už citovanom rozsudku Brasserie du pêcheur a Factortame.

108. Vnútroštátny súd sa okrem toho pýta, či je táto podmienka splnená, ak je neuznanie dotknutým členským štátom založené na všeobecnej praxi tohto štátu, podľa ktorej rôzne soli tej istej účinnej terapeutickej zložky nemôžu byť zo zákona považované v podstate za podobné.

1. Pripomienky účastníkov konania

109. Synthon a Poľská republika tvrdia, že vzhľadom na jasnosť a presnosť znenia článku 28 smernice 2001/83, ako aj obmedzenú mieru voľnej úvahy Licensing Authority, predstavuje zamietnutie žiadosti o vzájomné uznanie povolenia na uvedenie na trh už vydaného v inom členský štát zo strany Licensing Authority dostatočne závažné porušenie práva Spoločenstva.

110. Synthon okrem toho tvrdí, že správna prax Licensing Authority, na ktorej bolo založené zamietnutie predmetnej žiadosti o vzájomné uznanie, predstavuje sama osebe závažné a zjavné porušenie práva Spoločenstva, ktoré odôvodňuje priznanie náhrady škody.

111. Komisia a Spojené kráľovstvo naopak zastávajú názor, že v súlade s judikatúrou Súdneho dvora, faktory, ktoré sa majú zohľadniť na účely určenia „dostatočne závažného“ porušenia práva Spoločenstva, a síce miera voľnej úvahy vyhradená členským štátom, úmyselný alebo neúmyselný charakter nesplnenia povinnosti, ako aj ospravedlniteľnosť či neospravedlniteľnosť nesprávneho právneho posúdenia, spadajú do výlučnej pôsobnosti vnútroštátneho súdu. V rámci sporu vo veci samej by preto Súdny dvor nemal v tomto ohľade rozhodovať.

112. Komisia a Spojené kráľovstvo subsidiárne zastávajú názor, že porušenie nemôže byť považované za závažné porušenie práva Spoločenstva, pretože pojmy „v podstate podobný prípravok“ a „generikum“ sú komplexné a veľmi ťažko vymedziteľné, takže prístup Licensing Authority nebol bezdôvodný.

113. Spojené kráľovstvo okrem toho dodáva, že k porušeniu nedošlo úmyselne. Vnútroštátny orgán konal v dobrej viere vzhľadom na skutočnosť, že v tejto oblasti neexistuje žiadna zjednotená judikatúra Spoločenstva.

2. Analýza

114. Pripomínam, že zásada zodpovednosti štátu za škody spôsobené jednotlivcom porušeniami práva Spoločenstva, ktoré sú mu pripísateľné, bola stanovená Súdnym

dvorom v rozsudku z 19. novembra 1991, Francovich a i..[40] Podľa Súdneho dvora je „[táto zásada] inherentná systému Zmluvy [ES]“.[41]

115. Uvedená zásada bola po už citovanom rozsudku Brasserie du pêcheur a Factortame veľakrát rozvinutá, pokiaľ ide o zodpovednosť štátu za konanie zákonodarcu alebo štátnej správy. Zásada zodpovednosti štátu — keďže je inherentná systému Zmluvy — platí v prípade každého porušenia práva Spoločenstva, a to bez ohľadu na štátny orgán, ktorého konanie alebo nečinnosť je dôvodom nesplnenia povinnosti.[42]

116. Vnútroštátnemu súdu treba uviesť, že ak je porušenie práva Spoločenstva členským štátom pripísateľné orgánu verejnej moci, poškodení jednotlivci majú právo na náhradu škody, ak sú splnené tri podmienky, a síce, že cieľom porušenej právnej normy je priznanie práv jednotlivcom, porušenie je dostatočne závažné a existuje priama príčinná súvislosť medzi týmto porušením a škodou spôsobenou jednotlivcom.[43] S touto výhradou je štát povinný poskytnúť náhradu za dôsledky škody spôsobenej porušením práva Spoločenstva, ktoré mu je pripísateľné, v súlade s vnútroštátnym právom upravujúcim zodpovednosť, pričom však podmienky stanovené vnútroštátnym právom nesmú byť menej priaznivé než podmienky týkajúce sa podobných nárokov vnútroštátnej povahy a nesmú byť upravené tak, aby v praxi znemožňovali alebo nadmerne sťažovali získanie náhrady škody.

117. V konaní vo veci samej z návrhu na začatie prejudiciálneho konania a zo znenia položenej otázky jasne vyplýva, že táto otázka je obmedzená na druhú podmienku stanovenú judikatúrou. Zvyšné dve podmienky neboli v otázke High Court of Justice zmieňované.

118. Povahu predmetného porušenia Súdny dvor upresnil v už citovanom rozsudku Brasserie du pêcheur a Factortame. Súdny dvor rozlišoval dva prípady.

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

41 — Tamže (bod 35). Táto formulácia bola v nezmenenom stave prevzatá Súdnym dvorom, najmä v rozsudkoch Brasserie du pêcheur a Factortame, už citovaný, bod 31; z 26. marca 1996, British Telecommunications, C-392/93, Zb. s. I-1631, bod 38; z 23. mája 1996, Hedley Lomas, C-5/94, Zb. s. I-2553, bod 24; z 8. októbra 1996, Dillenkofer a i., C-178/94, C-179/94, C-188/94 až C-190/94, Zb. s. I-4845, bod 20; zo 17. októbra 1996, Denkavit a i., C-283/94, C-291/94 a C-292/94, Zb. s. I-5063, bod 47; z 24. septembra 1998, Brinkmann, C-319/96, Zb. s. I-5255, bod 24; zo 4. júla 2000, Haim, C-424/97, Zb. s. I-5123, bod 26; z 18. januára 2001, Stockholm Lindöpark, C-150/99, Zb. s. I-493, bod 36; z 28. júna 2001, Larsy, C-118/00, Zb. s. I-5063, bod 34, a z 30. septembra 2003, Köbler, C-224/01, Zb. s. I-10239, bod 30.

42 — Rozsudok Brasserie du pêcheur a Factortame, už citovaný, body 31 a 32. Táto formulácia bola prevzatá a rozšírená Súdnym dvorom v rozsudku z 1. júna 1999, Konle, C-302/97, Zb. s. I-3099, bod 62; ako aj v rozsudkoch Haim, už citovaný, bod 27; Larsy, už citovaný, bod 35, a Köbler, už citovaný, bod 36.

43 — Pozri najmä rozsudok z 25. januára 2007, Robins a i., C-278/05, Zb. s. I-1053, bod 69 a citovanú judikatúru.

119. Po prvé, keď samotné porušenie práva Spoločenstva môže postačovať na konštatovanie dostatočne závažného porušenia, ak dotknutý členský štát nemal v čase, keď sa dopustil porušenia, možnosť normatívnej voľby a disponoval podstatne zúženou alebo dokonca nedisponoval vôbec žiadnou mierou voľnej úvahy. O tento prípad ide napríklad vtedy, keď právo Spoločenstva vnútroštátnemu zákonodarcovi ukladá v oblasti upravenej právom Spoločenstva povinnosť dosiahnutia výsledku, alebo povinnosť konať [44] či nekonať. Toto široké chápanie zodpovednosti štátu bolo niekoľkokrát uplatnené Súdnym dvorom, najmä v prípade neprebratia smernice [45], prebratia smernice tak, že to porušuje jej časové účinky [46], odmietnutia správneho orgánu vydať vývoznú licenciu, hoci vydanie takej licencie malo byť takmer automatické vzhľadom na existenciu harmonizujúcich smerníc v dotknutej oblasti. [47]

120. Po druhé Súdny dvor sa domnieva, že ak členský štát koná v oblasti, v ktorej má širokú mieru voľnej úvahy, jeho zodpovednosť môže vzniknúť len v prípade dostatočne závažného porušenia, t. j. v prípade, keď pri výkone svojej normatívnej právomoci zjavným a závažným spôsobom porušil medze, ktoré obmedzujú výkon jeho právomocí. [48]

121. Zdá sa však, že toto rozlišovanie už nie je relevantné so zreteľom na vývoj judikatúry Súdneho dvora. Ten totiž v súčasnosti vychádza v oboch prípadoch z porovnateľných kritérií, aby posúdil existenciu dostatočne závažného porušenia.

122. Na účely určenia, či porušenie práva Spoločenstva predstavuje dostatočne závažné porušenie, sa Súdny dvor domnieva, že je nevyhnutné vziať do úvahy všetky skutočnosti charakterizujúce konkrétnu situáciu, ktorú vnútroštátny súd posudzuje. [49]

123. Medzi tieto skutočnosti patrí okrem stupňa jasnosti a presnosti porušenej normy a rozsahu miery voľnej úvahy, ktorú porušená norma ponecháva vnútroštátnym orgánom, aj úmyselná alebo neúmyselná povaha nesplnenia povinnosti alebo spôsobenej škody, ospravedlniteľnosť alebo neospravedlniteľnosť prípadného nesprávneho právneho

44 — Pozri rozsudok Francovich a i., už citovaný, bod 46, ktorý odkazuje na neprebratie smernice.

45 — Pozri rozsudok Dillenkofer a i., už citovaný, bod 26.

46 — Pozri rozsudok z 15. júna 1999, Rechberger a i., C-140/97, Zb. s. I-3499, bod 51.

47 — Pozri rozsudok Hedley Lomas, už citovaný, body 18, 28 a 29.

48 — Pozri rozsudok Brasserie du pêcheur a Factortame, už citovaný, body 45, 47, 51 a 55.

49 — Pozri rozsudok Robins a i., už citovaný, bod 76 a citovanú judikatúru.

posúdenia a okolnosť, že postup orgánu Spoločenstva mohol prispieť k opomenutiu, prijatiu alebo zachovaniu opatrení alebo vnútroštátnej praxe, ktoré sú v rozpore s právom Spoločenstva. [50]

124. V tejto súvislosti treba pripomenúť, že v už citovanom rozsudku Brasserie du pêcheur a Factortame Súdny dvor rozhodol, že „nemôže svojím posúdením nahradiť posúdenia vnútroštátnych súdov, ktoré jediné majú právomoc preukázať skutkový stav v konaniach vo veci samej a kvalifikovať predmetné porušenia práva Spoločenstva“. [51]

125. Predsa však „[považoval]… za užitočné pripomenúť niektoré okolnosti, ktoré vnútroštátne súdy môžu vziať do úvahy“. [52] Táto judikatúra bola niekoľkokrát potvrdená. [53] Uplatňuje sa v plnom rozsahu v prípade žaloby na náhradu škody proti štátu, z dôvodu porušenia práva Spoločenstva orgánom verejnej moci. V súlade s uvedenou judikatúrou uvediem niekoľko pripomienok týkajúcich sa daného prípadu so zreteľom na skutočnosti, ktoré mám k dispozícii.

126. Ako som mohol konštatovať v rámci skúmania prvej otázky, článok 28 smernice 2001/83 ponecháva príslušnému vnútroštátnemu orgánu veľmi obmedzenú mieru voľnej úvahy.

127. Ako som uviedol, znenie článku 28 ods. 4 tejto smernice je podľa môjho názoru veľmi jasné a presné. Ukladá členskému štátu, v ktorom je podaná žiadosť o vzájomné

50 — Tamže, bod 77 a citovaná judikatúra. Poznamenávam, že Súdny dvor nestanovuje žiadne poradie medzi týmito jednotlivými kritériami.

51 — Bod 58 rozsudku. Následne potvrdený ustálenou judikatúrou, pozri najmä rozsudky British Telecommunications, už citovaný, bod 41; Brinkmann, už citovaný, bod 26, a Stockholm Lindöpark, už citovaný, bod 38.

52 — Rozsudok Brasserie du pêcheur a Factortame, už citovaný, bod 58.

53 — Pozri najmä rozsudky Konle, už citovaný, bod 59; Haim, už citovaný, bod 44; Stockholm Lindöpark, už citovaný, bod 38, a z nedávneho obdobia Robins a i., už citovaný, body 78 až 82. Chcel by som však poznamenať, že v niekoľkých rozsudkoch samotný Súdny dvor posudzoval existenciu dostatočne závažného porušenia práva Spoločenstva. V tejto súvislosti odkazujem na rozsudky British Telecommunications, už citovaný, bod 41; Brinkmann, už citovaný, bod 26, a Larsy, už citovaný, bod 40. V prejednávanej veci sa obmedzujem na stanovenie niekoľkých všeobecných smerov, ktoré bude môcť vnútroštátny súd zohľadniť v rámci svojho posúdenia, a to na základe ducha uplatňovaného v rámci mechanizmu súdnej spolupráce, akou je prejudiciálne konanie.

uznanie povolenia na uvedenie na trh, toto povolenie uznať do 90 dní od prijatia žiadosti a hodnotiacej správy, pokiaľ neuplatní výhradu uvedenú v článku 29 ods. 1 smernice 2001/83 založenú na existencii prípadného rizika pre verejné zdravotníctvo.

128. Okrem toho zastávam názor, že článok 29 smernice 2001/83 popisuje so všetkou nevyhnutnou jasnosťou konanie, ktoré musí členský štát začať, ak má pochybnosť týkajúcu sa kvality, bezpečnosti alebo účinnosti lieku.

129. Komisia a Spojené kráľovstvo uvádzajú, že pojem „v podstate podobný“ liek uvedený v článku 10 ods. 1 písm. a) bode iii) smernice 2001/83 je komplexný a veľmi ťažko vymedziteľný, takže porušenie, ktorého sa dopustil Licensing Authority, nie je bezdôvodné.

130. Tento argument sa mi nezdá relevantný. Skutočnosť, že tento pojem by mohol spôsobovať výkladové ťažkosti, môže síce vyvolať ťažkosti pri vydávaní povolenia na uvedenie na trh referenčným členským štátom v rámci skráteného konania, ale nemôže viesť k následkom v rámci uznania tohto povolenia dotknutým členským štátom. Preukázal som totiž, že vykonanie konania o vzájomnom uznaní je zbavené nejednoznačnosti a neumožňuje spochybniť posúdenie uskutočnené referenčným členským štátom z iného dôvodu, než je dôvod založený na riziku pre verejné zdravotníctvo.

131. V dôsledku toho sa mi nezdá, že by bolo možné prijať výklad článku 28 ods. 4 smernice 2001/83 podaný Spojeným kráľovstvom.

132. Spojené kráľovstvo tým, že opätovne vykonalo posúdenie, ktoré už uskutočnil referenčný členský štát, zamietlo žiadosť o vzájomné uznanie z iného dôvodu, než je dôvod výslovne uvedený v smernici 2001/83, a nezačalo dohodovacie konanie a konanie o vzájomnej pomoci stanovené na tento účel smernicou, tak svojím výkladom podľa môjho názoru zbavuje zásadu vzájomného uznávania, dohodovacie konanie a arbitrážne konanie upravené v článkoch 28 a 29 smernice 2001/83 svojej podstaty a akéhokoľvek významu.

133. Takýto výklad má teda za následok zníženie účinnosti práva Spoločenstva, čo je nezlučiteľné s požiadavkami, ktoré sú vlastné samotnej povahe tohto práva.

134. V dôsledku toho možno vyvodiť záver, že za takých okolností, ako sú okolnosti sporu vo veci samej, môže výklad prijatý dotknutým členským štátom o význame a pôsobnosti článku 28 smernice 2001/83 predstavovať závažné porušenie práva Spoločenstva.

V — Návrh

135. Vzhľadom na predchádzajúce úvahy navrhujem Súdnemu dvoru, aby na prejudiciálne otázky položené High Court of Justice odpovedal takto:

1. Článok 28 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch sa má vykladať v tom zmysle, že členský štát, v ktorom je podaná žiadosť o vzájomné uznanie povolenia na uvedenie na trh vydaného iným členským štátom v rámci skráteného konania upraveného v článku 10 ods. 1 písm. a) bode iii) smernice 2001/83, je povinný toto povolenie uznať do 90 dní od prijatia žiadosti a hodnotiacej správy, pokiaľ neuplatní výhradu uvedenú v článku 29 ods. 1 smernice 2001/83 založenú na existencii prípadného rizika pre verejné zdravotníctvo.

2. Článku 28 smernice 2001/83 odporuje, ak členský štát, v ktorom je podaná žiadosť o vzájomné uznanie povolenia na uvedenie na trh vydaného iným členským štátom v rámci skráteného konania upraveného v článku 10 ods. 1 písm. a) bode iii) smernice 2001/83, opätovne vykoná preskúmanie podstatnej podobnosti dvoch liekov a zamietne túto žiadosť z dôvodu, že tieto dva lieky nie sú „v podstate podobné“ v zmysle tohto ustanovenia.

3. Za takých okolností, ako sú okolnosti sporu vo veci samej, môže výklad prijatý členským štátom, v ktorom je podaná taká žiadosť, týkajúci sa významu a pôsobnosti článku 28 smernice 2001/83, predstavovať závažné porušenie práva Spoločenstva.