SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA YVESA BOTA,

predstavljeni 10. julija 2008 [1]

1. V okviru te predhodne odločbe High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Združeno kraljestvo) od Sodišča zahteva razlago člena 28 Direktive 2001/83/ES [2], ki določa postopek medsebojnega priznavanja dovoljenj za promet z zdravili.

2. Sodišče je v bistvu pozvano, naj se izreče o obsegu odločanja po prostem preudarku, ki ga ima država članica, ko prejme vlogo za medsebojno priznanje dovoljenja za promet (v nadaljevanju: zadevna država članica), ki ga je izdala druga država članica (v nadaljevanju: referenčna država članica) po skrajšanem postopku iz člena 10(1)(a)(iii) Direktive 2001/83. Ta postopek od vlagatelja ne zahteva, naj k svojemu spisu priloži rezultate toksikoloških in farmakoloških preskusov ali rezultate kliničnih preizkušanj, če lahko dokaže, da je zadevno zdravilo „bistveno podobno" zdravilu, za katerega je v Skupnosti izdano dovoljenje za promet in je že v prometu v državi članici, v kateri je podana vloga. [3]

3. Vprašanja za predhodno odločanje so bila zastavljena v sporu med družbo Synthon BV [4] in Licensing Authority of the Department of Health, pristojnim britanskim organom, [5] ki je zavrnil vlogo za medsebojno priznanje dovoljenja za promet, ki ga je izdal danski organ, ki je odločal o zdravilu Varox, ker po njegovem mnenju to zdravilo ni bistveno podobno referenčnemu.

4. V teh sklepnih predlogih bom razložil, zakaj menim, da je zavrnitev vloge za medsebojno priznanje v okoliščinah, kot so te v sporu o glavni stvari, v nasprotju s členom 28 Direktive 2001/83 in lahko zato pomeni dovolj resno kršitev prava Skupnosti.

1 – Jezik izvirnika: francoščina.

2 – Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, str. 67), ki je bila v veljavi v času dejanskega stanja v sporu o glavni stvari. V teh sklepnih predlogih se bo izraz „zdravilo(-a)" nanašal izključno na zdravila za uporabo v humani medicini.

3 – V nadaljevanju: referenčno zdravilo.

4 – V nadaljevanju: Synthon ali tožeča stranka.

5 – V nadaljevanju: Licensing Authority.

I – Pravni okvir

A – *Zakonodaja Skupnosti*

5. Vprašanja, ki jih je postavilo predložitveno sodišče, se nanašajo na razlago člena 28 Direktive 2001/83. Le-ta je namreč veljala takrat, ko je tožeča stranka 21. novembra 2002 vložila drugo vlogo za medsebojno priznanje dovoljenja za promet, ki ga je izdal danski organ. [6]

6. Vendar pa iz predložitvene odločbe izhaja, da se uporabljajo tudi določbe direktiv 65/65/EGS [7] in 75/319/EGS [8].

7. Dovoljenje za promet za Varox je namreč izdal pristojni danski organ po skrajšanem postopku iz člena 4, drugi odstavek, točka 8(a) (iii), Direktive 65/65.

8. Dalje izhajam iz tega, da je prvo vlogo za medsebojno priznanje tega dovoljenja vložila družba Synthon pri Licensing Authority na podlagi člena 9 Direktive 75/319. [9]

9. Vendar se bom v teh sklepnih predlogih zaradi jasnosti skliceval izključno na veljavne določbe Direktive 2001/83. Obe določbi Direktive 65/65 in Direktive 75/319 iz prejšnjih točk sta bili s skoraj enakim besedilom prevzeti v členu 10(1)(a)(iii) in členu 28 Direktive 2001/83.

10. S to direktivo se nadaljuje približevanje nacionalnih zakonodaj, s katerim se je začelo z direktivami 65/65, 75/318/EGS [10] in 75/319,

6 – Predložitvena odločba (točka 14).

7 – Direktiva Sveta z dne 26. januarja 1965 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z lastniškimi zdravili (UL 1965, 22, str. 369), kot je bila spremenjena z Direktivo Sveta 87/21/EGS z dne 22. decembra 1986 (UL 1987, L 15, str. 36) in Direktivo Sveta 93/39/EGS z dne 14. junija 1993 (UL L 214, str. 22, v nadaljevanju: Direktiva 65/65). V Direktivi 87/21 so določene zahteve, ki se uporabljajo pri izdajanju dovoljenj za promet v posebnih primerih skrajšanega postopka. Direktiva 93/39 je v obstoječo zakonodajo Skupnosti vpeljala postopek medsebojnega priznavanja nacionalnih dovoljenj za promet, ki ga spremlja posvetovalni in arbitražni postopek na ravni Skupnosti.

8 – Druga Direktiva Sveta z dne 20. maja 1975 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z lastniškimi zdravili (UL L 147, str. 13), kot je bila spremenjena z Direktivo 93/39 (v nadaljevanju: Direktiva 75/319).

9 – V predložitveni odločbi ni naveden točen datum, ko je družba Synthon vložila to vlogo.

10 – Direktiva Sveta z dne 20. maja 1975 o približevanju zakonodaj držav članic glede analitičnih, toksiko-farmakoloških in kliničnih predpisov in protokolov na področju preskusov lastniških zdravil (UL L 147, str. 1).

da bi se odstranile ovire v trgovini z zdravili na skupnem trgu. Zgoraj navedeno besedilo strukturira celoviteje.

11. V skladu s členom 6(1) Direktive 2001/83 ne more biti dano na trg države članice nobeno zdravilo, če zanj ni bilo predhodno izdano dovoljenje za promet.

12. To dovoljenje lahko dodelijo bodisi pristojni organi države članice bodisi, od začetka veljavnosti Uredbe (EGS) št. 2309/93, [11] Komisija Evropskih skupnosti.

13. Členi od 8 do 12 Direktive 2001/83 določajo pogoje za izdajo dovoljenja za promet.

14. V skladu s členom 8(1) in (2) te direktive mora vlogo za pridobitev dovoljenja za promet pri pristojnem organu zadevne države članice vložiti vlagatelj, ki ima sedež oziroma stalno bivališče v Skupnosti. Temu predlogu morajo biti priložene informacije in dokumenti, navedeni v členu 8(3) omenjene direktive. Med temi dokumenti so pod i) navedeni rezultati fizikalno-kemijskih, bioloških, mikrobioloških, toksikoloških in farmakoloških preskusov in rezultati kliničnih preizkušanj zdravila. Vlogi mora biti priložena tudi kopija vseh dovoljenj za promet, predhodno pridobljenih za zdravilo v drugi državi članici [pod l)].

15. Člen 10 Direktive 2001/83 določa, v katerih primerih se lahko izvede skrajšani postopek.

16. V skladu s členom 10(1)(a)(iii), prvi pododstavek, te direktive [12] vlagatelju ni treba predložiti rezultatov toksikoloških, farmakoloških preskusov ter kliničnih preiz-

11 – Uredba Sveta z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil (UL L 214, str. 1). Ta uredba uvaja centraliziran postopek izdaje dovoljenja za promet na ravni Skupnosti in tako enotno pravno učinkuje na celotnem ozemlju Evropske unije, prav tako uvaja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil, ki usklajuje obstoječe znanstvene vire, ki ji jih dajo na voljo pristojni organi držav članic za vrednotenje, nadzor in farmakovigilanco zdravil.

12 – Prejšnji člen 4, drugi odstavek, točka 8(a)(iii) Direktive 65/65, kot je bila spremenjena z Direktivo 87/21.

kušanj, če lahko dokaže, da je zadevno zdravilo bistveno podobno zdravilu, za katerega je v Skupnosti izdano dovoljenje za promet že vsaj šest let in je že v prometu v državi članici, v kateri je predložena vloga. [13] Ta določba ne zajema primera, ko je zdravilo namenjeno za drugačno terapevtsko uporabo, ki se razlikuje od uporabe zdravil, ki so že v prometu, ali bo način jemanja drugačen ali v drugačnih odmerkih. V tem primeru se morajo predložiti rezultati teh preskusov.

17. Člen 18 Direktive 2001/83 določa postopek medsebojnega priznanja dovoljenj za promet, kadar je država članica na podlagi podatkov in dokumentov, priloženih vlogi za dovoljenje, obveščena o tem, da je zadevno zdravilo kaka druga država članica že odobrila. [14]

18. Zadevna država članica mora to dovoljenje priznati v 90 dneh po prejetju poročila o oceni, ki ga pripravi druga država članica, razen če meni, da lahko to dovoljenje pomeni tveganje za javno zdravje. [15] V tem primeru se uporabljata posvetovalni in arbitražni postopek Skupnosti iz členov od 29 do 34.

19. Direktiva 2001/83 vsebuje tudi Poglavje 4 z naslovom „Medsebojno priznavanje dovoljenj za promet z zdravili“. To poglavje vključuje člene od 27 do 39 in pomeni osrednji del tega postopka predhodnega odločanja.

20. V skladu s členom 27 te direktive je za lažje sprejemanje skupnih odločitev držav članic glede pridobitve dovoljenj za promet z zdravili v Skupnosti ustanovljen Odbor za lastniška zdravila. [16] Odgovoren je predvsem za preučevanje vseh vprašanj v zvezi z izdajo, spremembo, preklicem ali ukinitvijo dovoljenj za promet.

21. Člen 28 te direktive določa tudi, v katerem primeru država članica uradno

13 – To obdobje se lahko podaljša na 10 let, če gre za visoko tehnološko zdravilo ali če država članica z enotnim sklepom, ki zajema vsa zdravila, ki so v prometu na njenem ozemlju, oceni, da je to v interesu javnega zdravja. Vendar se zdi, da navedena določba ni imela vpliva na obveznost predložiti popolne podatke o fizikalno-kemijskih lastnostih proizvoda.

14 – Ta postopek, ki se uporablja od 1. januarja 1998, je bil uveden z Direktivo 93/39 v členu 7a Direktive 65/65. Člen 18, prvi pododstavek, Direktive 2001/83 se nanaša zlasti na dokumente in podatke, priložene v skladu s členom 8(3)(l) te direktive, torej med drugim na kopijo vseh dovoljenj za promet, izdanih za to zdravilo v drugih državah članicah, seznam držav članic, v katerih poteka presoja vloge, ter kopijo povzetka značilnosti zdravila.

15 – Pojem „tveganje za javno zdravje“ je opredeljen v členu 1, točka 28, Direktive 2001/83 kot „vsa tveganja glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila“.

16 – Ta odbor, ki je bil ustanovljen z Direktivo 75/319, spada pod Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil.

prejme vlogo za medsebojno priznavanje. [17]

22. Za priznavanje dovoljenja za promet, ki ga je izdala država članica, v drugi državi članici mora imetnik dovoljenja v skladu s členom 28(2) Direktive 2001/83 pristojnemu organu zadevne države članice predložiti vlogo za promet in podatke ter dokumente iz člena 8 (redni postopek izdaje dovoljenja), člena 10(1) (skrajšani postopek za izdajo dovoljenja) in člena 11 te direktive. Imetnik mora podati izjavo, da je dosje enak dosjeju, ki ga je prejela referenčna država članica, ali pa opozori na vse dodatke ali spremembe, ki jih vsebuje.

23. V členu 28(4) te direktive je določeno:

„Razen v izjemnem primeru, predpisanem v členu 29(1), vse države članice v 90 dneh po prejemu vloge in poročila o oceni zdravila priznajo dovoljenje za promet z zdravilom, ki ga je izdala referenčna država članica.[[18]] […]“

24. Pridržek iz člena 29(1) Direktive 2001/83 določa, v katerem primeru „država članica meni, da obstajajo razlogi za domnevo, da dovoljenje za promet z zadevnim zdravilom lahko predstavlja tveganje za javno zdravje“. [19] V tem primeru mora zadevna država članica takoj obvestiti vlagatelja, referenčno državo članico, druge države članice, ki jih zadeva vloga, in Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil. Prav tako mora država članica natančno navesti razloge in tudi potrebne ukrepe za odpravo pomanjkljivosti v vlogi.

25. Člen 29(2) te direktive torej določa posvetovalni postopek med zadevnimi državami članicami, ki jim mora omogočiti, da se dogovorijo o potrebnem ukrepanju glede vloge. Če pride do nesoglasij med državami članicami glede kakovosti, varnosti ali učin-

17 – Ta postopek je bil uveden z Direktivo 93/39 v členu 9 Direktive 75/319.

18 – V skladu s členom 28(1), drugi pododstavek, Direktive 2001/83 imetnik dovoljenja za promet prosi referenčno državo članico, da za zadevno zdravilo izdela poročilo o oceni ali, če je treba, to poročilo posodobi, če že obstaja.

19 – Glej opombo 15.

kovitosti zdravila, ta določba določa arbitražni postopek Skupnosti, katerega pogoje določa člen 32 te direktive. Ta postopek, pri katerem ima Odbor osrednjo vlogo, mora omogočiti izdelavo znanstvene ocene, kar bo privedlo do enotne odločitve na spornem področju, ki bo zavezujoča za vpletene države članice. [20]

B – *Nacionalno pravo*

26. V skladu s Poglavjem 6 zakona o zdravilih iz leta 1968 (Medicines Act 1968) in z drugim pravilom pravilnika o zdravilih za uporabo v humani medicini iz leta 1994 ((Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994) je Licensing Authority odgovoren za izdajo dovoljenj za promet z lastniškimi zdravili v Združenem kraljestvu.

27. Vse vloge za dovoljenje za promet z zdravili v Združenem kraljestvu morajo upoštevati določbe pravilnika o zdravilih za uporabo v humani medicini iz leta 1994. Tretje, četrto in peto pravilo tega pravilnika določajo, da morata prosilec pri vlogi za dovoljenje za promet z zdravilom v Združenem kraljestvu, ki spada na področje uporabe Direktive 2001/83, in pristojni nacionalni organ upoštevati veljavne določbe Skupnosti.

20 – Glej uvodno izjavo 12.

II – Dejansko stanje in postopek v glavni stvari

28. Synthon je nizozemska družba, dejavna v farmacevtskem sektorju. Svojo dejavnost posveča razvoju, registraciji, prometu in distribuciji široke ponudbe zdravil.

A – *Dovoljenje za promet z zdravilom, izdano na Danskem v skladu s skrajšanim postopkom*

29. Družba Synthon je 23. oktobra 2000 dobila na Danskem dovoljenje za promet z zdravilom, imenovanim Varox. To zdravilo vsebuje paroksetin mesilat. Dovoljenje je izdala danska agencija za zdravila (Danish Medicines Agency) ob uporabi skrajšanega postopka, ki je bil v času nastanka dejanskega stanja v postopku v glavni stvari določen v členu 4, drugi odstavek, točka 8(a)(iii) Direktive 65/65 (določeno v členu 10(1)(a)(iii) Direktive 2001/83).

30. Za pridobitev tega dovoljenja je družba Synton v skladu z zgoraj navedenimi določbami dokazala, da je zadevno zdravilo bistveno podobno zdravilu, za katerega je v Skupnosti izdano dovoljenje za promet že vsaj šest let in ga že prodaja farmacevtsko

podjetje SmithKline Beecham plc (v nadaljevanju: SmithKline) pod imenom Seroxat (paroksetin hidroklorid semidrat). Ker obe zdravili vsebujeta isto zdravilno učinkovino, torej paroksetin, se je družba Synthon sklicevala na Seroxat kot na referenčno zdravilo.

31. Danska agencija za zdravila je menila, da je pogoj bistvene podobnosti med zdraviloma dejansko izpolnjen in je torej družbi Synthon za Varox dodelila dovoljenje za promet.

32. Družba SmithKline je 30. oktobra 2000 pri Østre Landsret (Danska) izpodbijala veljavnost tega dovoljenja za promet in še posebno oceno danske agencije za zdravila glede bistvene podobnosti med obema zdraviloma. Z odločbo z dne 19. februarja 2003 je to sodišče prekinilo odločanje in s predlogom za sprejetje predhodne odločbe pozvalo Sodišče, naj se opredeli o tem, ali se lahko dve zdravili z isto aktivno snovjo, a v dveh različnih oblikah soli, kljub temu obravnavata kot bistveno podobni.

33. V sodbi z dne 20. januarja 2005 v zadevi SmithKline Beecham [21] je Sodišče presodilo, da se vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom lahko obravnava po skrajšanem postopku, če to zdravilo vsebuje isti terapevtsko učinkoviti del kot referenčno zdravilo, čeprav vsebuje drugo sol.

B – *Vloga za dovoljenje za promet z zdravilom v Združenem kraljestvu v skladu s postopkom medsebojnega priznavanja*

34. Medtem ko je potekal postopek, ki ga je začela družba SmithKline, je družba Synthon pri Licensing Authority v skladu s postopkom medsebojnega priznavanja iz člena 28 Direktive 2001/83 naslovila vlogo za dovoljenje za promet z Varoxom v Združenem kraljestvu. Tožeča stranka je svojo vlogo oprla na dovoljenje, ki ga je dodelila danska agencija za zdravila.

35. Z dopisom z dne 19. januarja 2001 je Licensing Authority zavrnil vlogo za medsebojno priznavanje, ki jo je vložila družba Synthon, ker imajo različne soli z isto zdra-

21 – C-74/03, ZOdl., str. I-595.

vilno učinkovino (v obravnavanem primeru paroksetin mesilat in paroksetin hidroklorid semidrat) različne kakovostno in količinsko sestavo in se jih torej ne more obravnavati kot bistveno podobne.

36. Družba Synthon je 12. februarja 2001 obvestila Licensing Authority, da so Kraljevina Španija, Portugalska republika in Kraljevina Norveška zaradi razhajanja glede pravne podlage vloge prav tako zavrnile priznavanje dovoljenja za promet, ki so ga izdali danski organi.

37. Tožeča stranka je 21. novembra 2002 vložila drugo vlogo za medsebojno priznavanje, ki jo je Licensing Authority ponovno zavrnil.

38. Družba Synthon je 28. februarja 2003 pri High Court of Justice vložila tožbo za razveljavitev te odločbe.

39. Tožeča stranka predvsem trdi, da bi moral Licensing Authority v skladu z Direktivo 2001/83 v 90 dneh priznati dovoljenje za promet, ki ga je izdala danska agencija za zdravila, razen če meni, da obstaja tveganje za javno zdravje, česar pa v obravnavanem primeru ni navedel. Poleg tega Sython trdi, da je upravna praksa Licensing Authority, ki meni, da se različne soli z isto učinkovino ne morejo obravnavati kot bistveno podobne, v nasprotju s pravom Skupnosti. V tem smislu tožeča stranka trdi, da zavrnitev britanskih organov za priznanje dovoljenja za promet, ki ga je izdala referenčna država članica, pomeni zadostno opredeljeno kršitev prava Skupnosti v smislu sodbe Cour Brasserie du pêcheur in Factortame [22] in na podlagi tega zahteva odškodnino.

40. Iz obrazložitve predložitvenega sodišča izhaja, da Licensing Authority ni zavrnil vlog tožeče stranke zaradi razloga, navedenega v členu 29 Direktive 2001/83, ki se nanaša na tveganje za javno zdravje.

III – Vprašanja za predhodno odločanje

41. Ker je predložitveno sodišče dvomilo o razlagi prava Skupnosti, je odločilo, da

22 – Sodba z dne 5. marca 1996 (C-46/93 in C-48/93, Recueil, str. I-1029).

prekine odločanje in Sodišču postavi naslednja vprašanja za predhodno odločanje:

„1) Če:

– [Zadevna država članica] prejme vlogo na podlagi člena 28 [Direktive 2001/83] za vzajemno priznanje dovoljenja za dajanje zdravila v promet, […] ki ga je izdala [referenčna država članica];

– je referenčna država članica takšno dovoljenje za promet izdala v skrajšanem postopku iz člena 10(1)(a)(iii) [Direktive 2001/83] na podlagi dejstva, da je [zadevno zdravilo] bistveno podobno [referenčnemu zdravilu];

– zadevna država članica opravi postopek za validacijo vloge, v katerem preveri, ali ima vloga podatke in dokumente, ki se zahtevajo s členi 8, 10(1)(a)(iii) in 28 Direktive, vključno s tem, ali so priloženi podatki združljivi s pravno podlago vložene tožbe;

(a) ali je združljivo s [to] direktivo in zlasti s členom 28, da zadevna država članica preveri, ali je [zadevno zdravilo] bistveno podobno referenčnemu zdravilu (brez dodatnega pregleda materiala), zavrne sprejem in pregled vloge in ne prizna dovoljenja za promet, ki ga je izdala referenčna država članica, ker [zadevno zdravilo] po njenem mnenju ni bistveno podobno referenčnemu zdravilu?

(b) ali pa mora zadevna država članica priznati dovoljenje za promet, ki ga je izdala referenčna država članica, v 90 dneh od prejema vloge in poročila o oceni v skladu s členom 28(4) [Direktive 2001/83], razen če se zadevna država članica sklicuje na

postopek iz členov od 29 do 34 [te] direktive (ki se uporabi, kadar obstajajo razlogi za domnevo, da pridobitev dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom lahko pomeni tveganje za javno zdravje v smislu člena 29 [navedene] direktive)?

3) Ali zadevna država članica – če ne prizna dovoljenja za promet, ki ga je izdala referenčna država članica, kot je navedeno v prvem vprašanju zgoraj, na podlagi svoje splošne prakse, v skladu s katero različnih soli iste terapevtske učinkovine pravno ni možno obravnavati, da so si bistveno podobne – s tem, da ne prizna dovoljenja za promet, ki ga je izdala referenčna država članica v zgoraj navedenih okoliščinah, dovolj resno krši pravo Skupnosti v smislu drugega pogoja iz [zgoraj navedene sodbe Brasserie du pêcheur in Factortame]? Podredno, katere dejavnike bi nacionalno sodišče moralo upoštevati pri presoji, ali je tako nepriznanje dovolj resna kršitev?“

2) Ali je – če je odgovor na prvo vprašanje pod a) nikalen in odgovor na prvo vprašanje pod b) pritrdilen in če zadevna država članica zavrne vlogo v fazi validacije na podlagi dejstva, da [zadevno zdravilo] ni bistveno podobno referenčnemu zdravilu, in ne prizna dovoljenja za promet, ki ga je izdala referenčna država članica, niti se ne sklicuje na postopek iz členov od 29 do 34 Direktive [2001/83] – ta zavrnitev dovoljenja za promet zadevne države članice, ki ga je izdala referenčna država članica v zgoraj navedenih okoliščinah, dovolj resna kršitev prava Skupnosti v smislu drugega pogoja iz [zgoraj navedene sodbe Brasserie du Pecheur in Factortame]? Podredno, katere dejavnike bi nacionalno sodišče moralo upoštevati pri presoji, ali je tako nepriznanje dovolj resna kršitev?

42. Od vložitve predloga za sprejetje predhodne odločbe se zdi, da je Licensing Authority po spremembah Direktive 2001/83 z Direktivo Komisije 2003/63/ES z dne 25. junija 2003 spremenil svojo prakso odločanja.[23] Ta organ naj bi odslej ugodil zahtevkom, v katerih se uveljavlja bistvena podobnost med zdravili, ki vsebujejo različne soli z isto učinkovino.

23 – UL L 159, str. 46.

43. Zato je družba Synthon aprila leta 2005 podala tretjo vlogo za medsebojno priznavanje dovoljenja za promet, ki so ga danski organi izdali za Varox. Licensing Authority je dovolil promet s tem zdravilom 6. februarja 2006.

IV – Analiza

44. Po preučitvi prvega vprašanja za predhodno odločanje bom skupaj obravnaval drugo in tretje vprašanje, ki ju je postavilo predložitveno sodišče.

A – *Prvo vprašanje za predhodno odločanje*

45. S prvim vprašanjem za predhodno odločanje predložitveno sodišče v bistvu poziva Sodišče, naj se opredeli o tem, ali lahko država članica, ki v skladu s členom 28 Direktive 2001/83 prejme vlogo za medsebojno priznavanje dovoljenja za promet, ki ga je izdala referenčna država članica po skrajšanem postopku, to vlogo zavrne zato, ker zadevno zdravilo po njenem mnenju ni bistveno podobno referenčnemu zdravilu.

46. Torej se Sodišče poziva, da se opredeli o obsegu proste presoje, ki jo uživa država članica pri postopku za medsebojno priznavanje iz člena 28 Direktive 2001/83.

1. Stališča strank

47. Družbi Synthon, SmithKline, Komisija, Republika Poljska, Združeno kraljestvo Velika Britanija in Severna Irska, pa tudi Kraljevina Norveška so predstavili stališča o vprašanjih predložitvenega sodišča.

48. Družba Synthon, Komisija in Republika Poljska v bistvu trdijo, da člen 28 Direktive 2001/83 nasprotuje temu, da bi država članica zavrnila vlogo za vzajemno priznanje dovoljenja za promet, ki ga izda druga država

članica na podlagi skrajšanega postopka iz člena 10(1)(a)(iii) te direktive, ker zadevno zdravilo ni bistveno podobno referenčnemu. Nasprotno, ocenjujejo, da je vsaka država članica zavezana v roku 90 dni priznati dovoljenje za promet, ki ga dodeli drug nacionalni organ, razen če se sklicuje na izjemo iz člena 29(1) navedene direktive.

49. Kot priznavata Komisija in Republika Poljska, ima zadevna država članica vsekakor možnost v skladu s členom 28 Direktive 2001/83 uporabiti postopek validacije, s katerim se izvede nadzor nad upravno pravilnostjo spisa, ki ga je posredoval vlagatelj. Vendar naj ta postopek ne bi imel uradnega značaja in naj zadevni državi članici ne bi omogočal ponovno izvesti ocene, ki jo je naredila druga država članica, da bi določila, ali je odobreno zdravilo dejansko bistveno podobno referenčnemu zdravilu.

50. Poleg tega družba Synthon navaja, da je pristop Licensing Authority prav tako v nasprotju s cilji vzpostavitve postopka medsebojnega priznavanja dovoljenj za promet in posebno s ciljem izogniti se nepotrebnim ponovnim toksikološkim, farmakološkim in kliničnim preskusom pri presoji zadevnega zdravila.

51. Združeno kraljestvo Velika Britanija in Severna Irska ter Kraljevina Norveška nista tega mnenja. Najprej opozarjata, da mora vlagatelj za to, da se dovoljenje za promet medsebojno prizna v skladu s členom 28 Direktive 2001/83, predložiti vlogo, ki ji mora priložiti „informacij[e] in podrobn[e] podatk[e] iz členov 8, 10(1) in 11“ te direktive. Tako bi po njunem mnenju zadevna država članica morala preveriti pravno veljavnost te vloge. Zato menita, da bi morala zadevna država članica v skrajšanem postopku preveriti, ali je zadevno zdravilo bistveno podobno referenčnemu. Če ne, vloga torej ne bi izpolnjevala pogojev iz člena 28(2) te direktive in bi bila zato neveljavna.

52. Družba SmithKline poudarja razliko med temeljito znanstveno oceno zdravila, ki se opravi pred dodelitvijo dovoljenja za promet, in postopkom za validacijo vloge, ki je del postopka medsebojnega priznavanja dovoljenja za promet. Kar zadeva ta zadnji postopek, družba SmithKline meni, da kljub številnim spremembam predpisov in različnim navodilom, ki jih objavlja Komisija, le-ta ohranja bistvene značilnosti sistema izdajanja nacionalnih dovoljenj. Iz tega izhaja, da imajo zadevne države članice proste roke pri presoji utemeljenosti dovoljenj, ki jih izdajajo drugi nacionalni organi.

2. Analiza

53. Kot družba Synthon, Komisija in Republika Poljska menim, da država članica, ki v skladu s členom 28 Direktive 2001/83 prejme vlogo za medsebojno priznavanje dovoljenja za promet, ki ga je po skrajšanem postopku izdala druga država članica, ne more zavrniti te vloge zato, ker zadevno zdravilo ni bistveno podobno referenčnemu zdravilu.

54. Svojo presojo utemeljujem ne le na podlagi člena 28 te direktive, ampak tudi na sistematiki in namenu postopka medsebojnega priznavanja, ki ga določa ta določba.

55. Preden začnem s presojo te določbe, bi rad poudaril, da člen 28 Direktive 2001/83 in člen 18 te direktive temeljita na načelu medsebojnega priznavanja nacionalnih dovoljenj za promet. Vendar je treba razlikovati med tema dvema postopkoma.

56. Člen 18 omenjene direktive se namreč nanaša na primer, ko nacionalni organ, ki prejme vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom, na podlagi preučitve dokumentov in podatkov, ki jih vlagatelj priloži spisu, ugotovi, da je dovoljenje za to zdravilo že dodelil drug nacionalni organ. Ta primer je predviden v členu 7a Direktive 65/65. V tem primeru ne gre za to.

57. Člen 28 Direktive 2001/83 določa tudi, v katerem primeru država članica *uradno* prejme vlogo za medsebojno priznavanje dovoljenja za promet. Za to gre v tej zadevi. Področje in načine uporabe tega postopka sta določala člena 9 in 10 Direktive 75/319, preden sta bila s skoraj enakim besedilom povzeta v členih 28 in 29 Direktive 2001/83.

a) Besedilo člena 28 Direktive 2001/83 v zvezi s sistematiko postopka, določenega v tej določbi

58. Člen 28 Direktive 2001/83 je vključen v poglavje 4 z naslovom „Medsebojno prizna-

vanje dovoljenj za promet z zdravili“. Določa pogoje, v katerih lahko država članica prizna dovoljenje za promet, ki ga izda druga država članica.

59. Naj spomnim, da člen 28(4) te direktive določa, da „[r]azen v izjemnem primeru, predpisanem v členu 29(1), vse države članice v 90 dneh po prejemu vloge in poročila o oceni zdravila priznajo dovoljenje za promet z zdravilom, ki ga je izdala referenčna država članica“.

60. Pridržek iz člena 29(1) te direktive temelji, kot bomo videli, na obstoju morebitnega tveganja za javno zdravje.

61. V členu 28(4) Direktive 2001/83 je splošna formulacija v prid medsebojnemu priznavanju dovoljenj za promet.

62. Njegovo besedilo je nedvoumno. Kot navaja sodišče Skupnosti, gre za zavezujoč mehanizem. [24]

24 – Sodba Sodišča prve stopnje z dne 31. januarja 2006 v zadevi Merck Sharp & Dohme in drugi proti Komisiji (T-273/03, ZOdl., str. II-141, točka 87, in navedena sodna praksa).

63. Tako mora država članica, ki prejme vlogo za medsebojno priznavanje, razen če uporabi pridržek iz člena 29(1) Direktive 2001/83, priznati dovoljenje za promet, ki ga izda referenčna država članica.

64. Da bi razumeli obveznosti, ki jih ima država članica pri izvajanju postopka za medsebojno priznavanje, je treba natančno opredeliti njegovo podlago.

65. Postopek medsebojnega priznavanja temelji najprej na enotnosti prava. Priznavanje dovoljenja za promet namreč zahteva skladnost med različnimi nacionalnimi režimi dovoljenj za promet. Farmacevtska zakonodaja Skupnosti v celoti usklajuje pogoje za promet z zdravili in še zlasti pogoje za izdajanje dovoljenj za promet. Določa predpise glede analitičnih, toksiko-farmakoloških in kliničnih pravil in protokolov, ki jih morajo sprejeti države članice, kar bo pristojnim organom omogočilo sprejemanje odločitev na podlagi enotnih preskusov in z upoštevanjem enotnih meril. Prav tako določa okoliščine, v katerih morajo biti zdravila izdelana, uvožena in označena.

66. Postopek medsebojnega priznavanja temelji na medsebojnem zaupanju med državami članicami.

67. Glede na ta postopek namreč dovoljenje za promet ni več odločitev, sprejeta na podlagi prava zadevne države članice. Le-ta se mora namreč zanesti na znanstveni preizkus in oceno, ki ju izvedejo pristojni organi referenčne države članice.

68. V tem smislu ima zadevna država članica zelo omejeno pravico proste presoje. V smislu člena 28 Direktive 2001/83 je njena vloga omejena na preverjanje skladnosti vloge za medsebojno priznavanje s predpisi iz odstavka 2 te določbe.

69. Zadevna država članica mora torej zagotoviti, da spis, ki ga prejme, vsebuje dokumente in podatke iz člena 8 in člena 10 te direktive ter tudi povzetek značilnosti zdravila. Prav tako mora preveriti, ali je ta spis enak tistemu, ki ga je prejela referenčna država članica, in ali je vlagatelj navedel vse dodatke ali spremembe, ki jih vsebuje.

70. V nasprotju z vlogo, ki jo ima pri preverjanju vloge za dovoljenje za promet, določeno v členu 19 Direktive 2001/83, je nadzor države članice, v kateri je podana vloga za medsebojno priznavanje, omejen na izključno pravni vidik vloge. Zato torej po mojem mnenju ne more vsebinsko ponovno presoditi vloge za dovoljenje za promet in ponoviti nadzora, ki ga je v tem oziru že izvedla referenčna država članica. Prav tako za zdravilo ne more odrediti dodatnega nadzora ali zahtevati od vlagatelja, da dopolni spis z nečim, kar presega zahteve iz člena 28(2) te direktive.

71. Nazadnje postopek za medsebojno priznavanje omejuje razloge, zaradi katerih lahko država članica zavrne priznavanje dovoljenja za promet, kar nasprotuje izvajanju njene pravice proste presoje.

72. Tako se lahko v skladu s členom 28(4) Direktive 2001/83 zadevna država članica, ki dovoljenja za promet, ki ga je izdala referenčna država članica, ne prizna v za to

določenem roku, sklicuje izključno na pridržek iz člena 29(1) te direktive. Zato mora dokazati, „da obstajajo razlogi za domnevo, da dovoljenje […] [za] zadevn[o] zdravil[o] lahko predstavlja tveganje za javno zdravje“. [25]

73. Ta pridržek je edina izjema, predvidena v načelu medsebojnega priznavanja dovoljenj za promet.

74. Kot vsako odstopanje od načela, ga je treba razlagati ozko.

75. Pojem „tveganje za javno zdravje“ v smislu člena 1, točka 28, Direktive 2001/83 zajema tveganja, povezana s kakovostjo, varnostjo in učinkovitostjo zdravila. [26] Zadevni državi članici ni treba dokazati obstoja nevarnosti za javno zdravje. V skladu s členom 29(1) te direktive mora dokazati izključno to, da obstajajo „razlogi“ za njegovo domnevo. V skladu z uvodno izjavo 12 te direktive pa morajo biti ti razlogi „utemeljeni“.

76. Zadevna država članica tako lahko dvomi o ocenah, ki jih je sprejela referenčna država članica pri presoji zdravila, [27] če obstajajo znanstveni izsledki, ki dokazujejo, da zadevno zdravilo ne izpolnjuje zahtevanih pogojev varnosti, učinkovitosti ali kakovosti. Po mojem mnenju lahko država članica, ki prejme vlogo za medsebojno priznavanje, oceno, ki jo je podala referenčna država članica, izpodbija izključno v tem okviru, in to v skladu z načelom previdnosti. V skladu s členom 29(1) Direktive 2001/83 mora zadevna država članica zato natančno obrazložiti svoje stališče in, po mojem mnenju, predložiti znanstvene podatke, na podlagi katerih meni, da lahko promet z zdravilom pomeni tveganje za javno zdravje.

77. Če zadevna država članica dvomi o učinkovitosti, kakovosti ali varnosti zdravila, zakonodajalec Skupnosti za ta primer ni predvidel, da bi lahko zavrnila vlogo za

25 – Ta pridržek je odraz načela previdnosti. Prav tako je legitimen razlog v skladu s členom 30 ES.

26 – Glej tudi smernice, ki jih je Komisija sprejela marca 2006, za opredelitev možnega resnega tveganja za javno zdravje v skladu s členom 29(1) in (2) Direktive 2001/83/ES (UL C 133, str. 5). Smernice zadevajo člen 29(1) in (2) te direktive, kot je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 (UL L 136, str. 34).

27 – V skladu s členom 28(1) Direktive 2001/83 mora referenčna država članica izdelati, posodobiti in sporočiti zadevni državi članici poročilo o oceni zdravila. V skladu s členom 21(4) te direktive poročilo vključuje pripombe referenčne države članice v zvezi z rezultati analitičnih, toksiko-farmakoloških preskusov in kliničnih preskušanj zdravila in se mora med drugim dopolniti „vedno, ko so na voljo novi podatki, ki so pomembni za vrednotenje kakovosti, varnosti ali učinkovitosti zadevnega zdravila“.

medsebojno priznavanje na lastno pobudo. Nasprotno, v členu 29 Direktive 2001/83 je določil posvetovalni postopek med vsemi zadevnimi državami članicami in arbitražni postopek na ravni Skupnosti. [28]

78. Ta postopek mora državam članicam omogočiti, da sprejmejo skupno stališče glede dovoljenj za promet. Torej izključno v okviru tega postopka poteka znanstvena ocena spornih vprašanj in se odloča o postopku v zvezi z vlogo za medsebojno priznavanje izključno v okviru tega postopka. [29]

79. Kot navaja sodišče Skupnosti, gre prav tako za zavezujoč postopek. [30]

80. Glede na navedeno ima država članica, ki v skladu s členom 28 Direktive 2001/83 prejme vlogo za medsebojno priznavanje dovoljenja za promet, na voljo le zelo omejeno pravico proste presoje. Treba je ugotoviti, da ta določba zadevni državi članici nikakor ne daje možnosti, da bi za priznavanje dovoljenja določila drugačne pogoje od tistih iz člena 29(1) te direktive.

81. Ta razlaga člena 28 omenjene direktive po mojem mnenju velja tako v primeru, če je referenčna država članica izdala dovoljenje za promet po rednem postopku iz člena 8 Direktive 2001/83 ali po skrajšanem postopku, ki ga določa člen 10(1) te direktive. [31]

82. Naj spomnim, da skrajšani postopek od vlagatelja ne zahteva, naj predloži rezultate toksikoloških, farmakoloških in kliničnih preskusov, če dokaže, da je zadevno zdravilo „bistveno podobno“ zdravilu, za katerega je v Skupnosti izdano dovoljenje za promet že vsaj šest ali deset let in je že v prometu v državi članici, v kateri je predložena vloga. V tem primeru pristojni organ izhaja iz toksikološke, farmakološke in klinične dokumentacije, ki se nanaša na referenčno zdravilo. Ta postopek

28 – V skladu s to določbo se morajo zadevne države članice najprej poskušati sporazumeti o ukrepih, ki jih sprejmejo v zvezi z vlogo. Če jim to ne uspe, Odbor za lastniška zdravila v skladu s členom 32 Direktive 2001/83 izdela obrazloženo mnenje o postavljenem vprašanju. Dokončno odločbo nato sprejme Komisija v skladu s postopkom, določenim v členih 33 in 34 te direktive.

29 – Glej uvodno izjavo 12 Direktive 2001/83.

30 – Zgoraj navedena sodba Merck Sharp & Dohme in drugi proti Komisiji (točka 87 in navedena sodna praksa).

31 – Treba je namreč spomniti, da je v tej zadevi dovoljenje za promet družbi Synthon izdala danska agencija za zdravila v okviru skrajšanega postopka, ki je bil v času dejanskega stanja v postopku o glavni stvari določen v členu 4, drugi odstavek, točka 8(a)(iii) Direktive 65/65 (določeno v členu 10(1)(a)(iii) Direktive 2001/83).

lahko skrajša obdobje, ki je potrebno za pripravo vloge za dovoljenje, s tem, da od vlagatelja ne zahteva, da izvede del preskusov iz člena 8(3)(i) Direktive 2001/83. V skladu z uvodno izjavo 10 te direktive se zaradi skrajšanega postopka zaradi javnega reda lahko izogne ponovnemu preskušanju na ljudeh ali živalih, če to ni nujno potrebno.

83. Ta postopek je izrecno naveden v členu 28(2) Direktive 2001/83, ki, naj spomnim, določa pogoje, v katerih se lahko vloži vloga za medsebojno priznavanje. V skladu s to določbo mora namreč imetnik dovoljenja k svoji vlogi za medsebojno priznavanje priložiti „informacij[e] in podrobn[e] podatk[e] iz členov 8, *10(1)* in 11“. [32] Zakonodajalec Skupnosti je s takim postopkom vlagatelju želel omogočiti, da se mu prizna dovoljenje za promet, ki bi ga pridobil po rednem postopku ali po skrajšanem postopku.

84. Nadalje v členu 28(4) Direktive 2001/83 zakonodajalec Skupnosti ne razlikuje poteka postopka medsebojnega priznavanja glede na to, ali je bilo dovoljenje dodeljeno po rednem ali skrajšanem postopku.

85. To pojasnjuje dejstvo, da dovoljenje za promet, izdano po skrajšanem postopku, pomeni isto jamstvo v smislu varnosti in učinkovitosti kot dovoljenje, izdano po rednem postopku. Kot je poudarilo Sodišče, zaradi skrajšanega postopka predpisi o varnosti in učinkovitosti, ki jih morajo izpolnjevati zdravila, niso manj strogi. [33]

86. Čeprav vlagatelju ni treba predložiti rezultatov toksikoloških, farmakoloških in kliničnih preskusov zdravila, pa mora vendarle dokazati, da je le-to „bistveno podobno“ zdravilu, za katerega je v skladu z veljavnimi določbami Skupnosti v Skupnosti izdano dovoljenje za promet že vsaj šest ali deset let in je že v prometu v državi članici, v kateri je podana vloga.

87. Pojma „bistveno podobno“ zdravilo zakonodajalec Skupnosti ni opredelil, a ga je opredelilo Sodišče v sodbi z dne 3. decembra 1998 v zadevi Generics (Združeno kraljestvo) in drugi [34].

32 – Moj poudarek.

33 – Sodba z dne 5. oktobra 1995 v zadevi Scotia Pharmaceuticals (C-440/93, Recueil, str. I-2851, točka 17).

34 – C-368/96, Recueil, str. I-7967, točka 36.

88. V smislu te sodne prakse mora vlagatelj, ki se sklicuje na bistveno podobnost med obema zdraviloma, dokazati, da ima zadevno zdravilo tako isto kakovostno in količinsko sestavo glede učinkovin kot tudi isto farmacevtsko obliko kot referenčno zdravilo. Prav tako mora dokazati, da sta ti zdravili bioekvivalentni [35] in da zdravilo, za katerega zahteva dovoljenje za promet, ni bistveno drugačno v smislu varnosti ali učinkovitosti v primerjavi z referenčnim zdravilom.

89. Glede na zgoraj omenjeno in zlasti glede na besedilo člena 28 Direktive 2001/83 mislim, da mora država članica, ki prejme vlogo za medsebojno priznavanje dovoljenja za promet, ki je bilo izdano po skrajšanem postopku, preučiti to vlogo na isti način, kot preuči vlogo, ki se nanaša na dovoljenje za promet, ki je bilo dodeljeno po rednem postopku.

90. Njena presoja mora biti torej omejena na preverjanje skladnosti vloge z določbami iz člena 28(2) te direktive. V tem primeru zadevna država članica ne more več opraviti novih znanstvenih ocen zdravila. Po mojem mnenju ne more ponoviti nadzorov, ki jih je že izvedla referenčna država članica, in v tem okviru ponovno presojati bistvene podobnosti zdravila z referenčnim zdravilom. Takšno ravnanje bi bilo v nasprotju z načelom medsebojnega priznavanja. Poleg tega bi posvetovalnemu in arbitražnemu postopku, ki ga je vzpostavil zakonodajalec Skupnosti, ki narekuje, da je znanstvena ocena o spornih točkah narejena na ravni Skupnosti, odvzelo vsakršen koristen učinek.

91. Še več, država članica, v kateri je podana taka vloga, mora priznati to dovoljenje, razen če se lahko sklicuje na objektiven razlog, ki izhaja iz varstva javnega zdravja. V tem primeru ji Direktiva 2001/83 ne daje druge izbire, kot da začne postopek iz člena 29 te direktive.

92. Zato menim, da člen 28 te direktive ne nasprotuje samo temu, da bi država članica, ki prejme vlogo za medsebojno priznavanje dovoljenja za promet, ki ga je po skrajšanem postopku izdala referenčna država članica, ponovno presojala bistveno podobnost dveh zdravil, ampak tudi temu, da bi lahko zavrnila to vlogo zato, ker zadevno zdravilo ni bistveno podobno referenčnemu zdravilu.

35 – Dve zdravili sta bioekvivalentni, če gre za enaka ali alternativna farmacevtska proizvoda in če je njuna biološka razpoložljivost (stopnja in hitrost) po jemanju v istih molarnih dozah tako podobna, da imata bistveno enak učinek tako s stališča svoje učinkovitosti kot varnosti (glej *vodnik Komisije o Pravilih, ki urejajo zdravila v Evropski uniji (The Rules governing medicinal products in the European Union)*, Eudralex, zvezek 3 C, Guidelines on medicinal products for human use, Efficacy, Édition 1998, str. 235).

93. To razlago člena 28 Direktive 2001/83 potrjujeta smisel in namen postopka medsebojnega priznavanja, ki ga je vzpostavil zakonodajalec Skupnosti.

b) Smisel in namen postopka medsebojnega priznavanja

94. Člen 28 Direktive 2001/83 je treba razlagati tudi glede na cilje zakonodajalca Skupnosti. [36]

95. Kot sem navedel, je ta določba vključena v Poglavje 4 Direktive 2001/83 z naslovom „Medsebojno priznavanje dovoljenj za promet z zdravili“. Z vzpostavitvijo postopka „medsebojnega priznavanja“ zakonodajalec Skupnosti zasleduje številne cilje.

96. Obstoječi sistem mora pri upravljanju z dovoljenji za promet z zdravili najprej omogočiti čim višjo stopnjo varovanja zdravja. [37] Evropskim državljanom mora zagotavljati to, da je bila za zdravila, ki jim je dovoljen vstop na trg, narejena ocena na osnovi strogih znanstvenih predpisov s področja kakovosti, varnosti in učinkovitosti ter da se ta zdravila v vsej Evropski uniji uporabljajo pod enakimi pogoji. Pridržek iz člena 29(1) Direktive 2001/83, ki izhaja iz varstva javnega zdravja, omogoča v primeru znanstvene negotovosti sklicevanje na skupno znanstveno oceno vseh držav članic. Ta postopek tako zagotavlja enotne odločitve o dovoljenju za promet na celotnem ozemlju Evropske unije.

97. Razen varstva javnega zdravja je namen postopka medsebojnega priznavanja olajšanje prostega pretoka zdravil na skupnem trgu in spodbujanje razvoja farmacevtske industrije. [38] Zato je namen tega postopka uskladiti nacionalna dovoljenja za dajanje v promet

36 – Za novejšo uporabo tega načina razlage Sodišča glej sodbo z dne 15. aprila 2008 v zadevi Impact (C-268/06, ZOdl., str. I-2483, točka 110, in navedena sodna praksa).

37 – Naj spomnim, da je v skladu z uvodno izjavo 2 Direktive 2001/83 varovanje javnega zdravja opredeljeno kot „osnovni cilj“.

38 – Uvodna izjava 3 Direktive 2001/83.

s tem, da ni večkratnih ocen in različne presoje pristojnih nacionalnih organov. Tako farmacevtskim podjetjem s krajšanjem nacionalnih upravnih postopkov in z omogočanjem preudarnejše rabe virov, ki zahtevajo dovoljenje in nadzor zdravil, omogoča hitrejši dostop do enotnega evropskega trga. [39]

98. Glede na cilje iz člena 28 Direktive 2001/83 ne morem pritrditi razlagi, ki jo predlaga Združeno kraljestvo, da naj bi država članica vlogo, ki jo prejme za medsebojno priznavanje, lahko ponovno presojala in jo zavrnila zaradi drugega razloga, kot je obstoj morebitnega tveganja za javno zdravje.

99. Taka razlaga bi izničila samo bistvo načela medsebojnega priznavanja, ki je ključni element člena 28 Direktive 2001/83.

100. Če bi se namreč zadevni državi članici dovolilo preučiti in presoditi vlogo za medsebojno priznavanje na isti način, kot se preuči vlogo za dovoljenje za promet, bi s tem postopek medsebojnega priznavanja izgubil ves smisel. S takšno razlago se izpostavljamo tveganju, da bi bila presoja nacionalnih organov različna. Poleg tega bi se lahko ponovna znanstvena ocena zdravila, ki bi jo izvedla zadevna država članica, razlagala kot znak nezaupanja glede nadzorov, ki so jih že izvedli pristojni organi referenčne države članice. Takšno ravnanje bi torej uničilo medsebojno zaupanje, ki ga morajo na tem področju imeti države članice.

101. Poleg tega, če bi zadevna država članica lahko na lastno pobudo zavrnila vlogo za medsebojno priznavanje, ne bi bilo nobene enotnosti med nacionalnimi dovoljenji za promet in pri takšnem pristopu od posvetovalnega in arbitražnega postopka, ki ga je v ta namen vzpostavil zakonodajalec Skupnosti, ne bi bilo nobene koristi.

102. Če bi zadevni državi članici dovolili, da se sklicuje na drug razlog za nepriznavanje dovoljenja za promet kot na tega, ki je izrecno naveden v členu 29(1) Direktive 2001/83, bi takšno ravnanje omejilo obseg obveznosti iz člena 28(4) te direktive.

103. Ob upoštevanju vsega tega Sodišču torej predlagam, naj odloči, da se mora člen 28 Direktive 2001/83 razlagati tako, da mora država članica, ki prejme vlogo za medsebojno priznavanje dovoljenja za promet, ki ga je

39 – Uvodna izjava 15 te direktive.

izdala referenčna država članica po skrajšanem postopku iz člena 10(1)(a)(iii) te direktive, priznati to dovoljenje v roku 90 dni po prejemu vloge in poročila o oceni, razen če se sklicuje na pridržek iz člena 29(1) navedene direktive, ki izhaja iz obstoja morebitnega tveganja za javno zdravje.

104. Zato menim, da člen 28 Direktive 2001/83 nasprotuje temu, da bi zadevna država članica pri presoji vloge za medsebojno priznavanje ponovno opravila nadzor bistvene podobnosti dveh zdravil in zavrnila zadevno vlogo zato, ker ti zdravili ne bi bili bistveno podobni v smislu člena 10(1)(a)(iii) te direktive.

105. Predložitveno sodišče želi izvedeti, ali je v okoliščinah, kot so te v sporu o glavni stvari, zadevna država članica dovolj resno kršila pravo Skupnosti.

106. V nadaljevanju bom skupaj preučil drugo in tretje vprašanje za predhodno odločanje.

B – *Drugo in tretje vprašanje za predhodno odločanje*

107. Z drugim in tretjim vprašanjem za predhodno odločanje predložitveno sodišče v bistvu želi vedeti, ali je država članica, ki je zavrnila vlogo za medsebojno priznavanje nacionalnega dovoljenja za promet, ker zadevno zdravilo po njenem mnenju ni bistveno podobno referenčnemu zdravilu, in s tem ni priznala dovoljenja na podlagi pogojev iz člena 28 Direktive 2001/83, dovolj resno kršila pravo Skupnosti v smislu drugega pogoja, ki ga je navedlo Sodišče v zgoraj navedeni v sodbi Brasserie du pêcheur in Factortame.

108. Predložitveno sodišče poleg tega sprašuje, ali je ta pogoj izpolnjen, če nepriznavanje zadevne države članice temelji na splošni praksi te države, po kateri se različne soli iste terapevtske učinkovine pravno ne morejo obravnavati kot bistveno podobne.

1. Stališča strank

109. Družba Synthon in Republika Poljska ob upoštevanju jasnosti in natančnosti besedila člena 28 Direktive 2001/83 in omejene pravice proste presoje Licensing Authority trdita, da njegova zavrnitev vloge za medsebojno priznavanje dovoljenja za promet, ki je bilo izdano že v drugi državi članici, pomeni resno kršitev prava Skupnosti.

110. Poleg tega družba Synthon trdi, da upravna praksa Licensing Authority, na kateri je temeljila zavrnitev zadevne vloge za medsebojno priznavanje, sama po sebi pomeni resno kršitev prava Skupnosti, ki bi upravičila odškodnino.

111. Komisija in Združeno kraljestvo v skladu s sodno prakso Sodišča nasprotno menita, da so za odločanje o predpostavkah, ali gre za „dovolj resno“ kršitev prava Skupnosti, in sicer o pravici proste presoje držav članic, namernosti ali nenamernosti kršitve in opravičljivosti oziroma neopravičljivosti napačno uporabljenega prava, pristojna le nacionalnega sodišča. Zato se v sporu o glavni stvari Sodišče v zvezi s tem ne bi smelo izreči.

112. Podredno Komisija in Združeno kraljestvo ocenjujeta, da se kršitev ne sme obravnavati kot resno kršitev prava Skupnosti, ker sta pojma „bistveno podobno zdravilo“ in „generično zdravilo“ zapletena in ju je zelo težko razjasniti, tako da pristop Licensing Authority ni nesmiseln.

113. Poleg tega Združeno kraljestvo dodaja, da je bila kršitev povzročena nenamerno. Nacionalni organ naj bi v dobri veri upošteval dejstvo, da v zvezi s tem ni obstajala nobena ustaljena sodna praksa.

2. Analiza

114. Naj spomnim, da je načelo odgovornosti države za škodo, ki jo posameznikom povzroči s kršitvami prava Skupnosti, Sodišče postavilo

v sodbi z dne 19. novembra 1991 v zadevi Francovich in drugi. [40] Po mnenju Sodišča „[to načelo] izhaja iz bistva pravnega sistema, ki ga vzpostavlja Pogodba [ES]“. [41]

115. To načelo se je od zgoraj navedene sodbe Brasserie du pêcheur in Factortame precej razvilo glede odgovornosti države za ravnanje zakonodajalca ali uprave. Načelo odgovornosti države – ker izhaja iz bistva pravnega sistemu, ki ga vzpostavlja Pogodba – velja za vsak primer kršitve prava Skupnosti, in sicer ne glede na to, kateri je organ te države, ki je z ravnanjem ali opustitvijo povzročil neizpolnitev obveznosti. [42]

116. Predložitvenemu sodišču je treba navesti, da imajo – ko krši pravo Skupnosti javni organ države – oškodovanci pravico do odškodnine, če so izpolnjeni trije pogoji, in sicer, da je cilj kršenega pravnega predpisa podeliti jim pravice, da je kršitev dovolj resna in da med to kršitvijo in škodo, ki je nastala posameznikom, obstaja neposredna vzročna zveza. [43] Ob upoštevanju tega mora država posledice povzročene škode, za katero je odgovorna, popraviti v okviru nacionalnih predpisov o odgovornosti, pri čemer pogoji, ki jih je določilo nacionalno pravo, ne smejo biti manj ugodni od pogojev za podobne zahtevke, ki so nacionalnega značaja, in ne smejo biti oblikovani tako, da v praksi onemogočijo ali čezmerno otežijo uveljavljanje odškodnine.

117. V zadevi v glavni stvari iz predložitvene odločbe in besedila zastavljenega vprašanja jasno izhaja, da je to omejeno na drugi pogoj, ki ga je navedla sodna praksa. High Court of Justice ni postavilo vprašanja v zvezi z drugima pogojema.

118. Naravo zadevne kršitve je Sodišče opredelilo v zgoraj navedeni sodbi Brasserie du pêcheur in Factortame. Sodišče je razlikovalo med dvema možnima primeroma.

40 – C-6/90 in C-9/90, Recueil, str. I-5357 (točka 37).

41 – Ibidem (točka 35). Sodišče je stalno uporabljalo to formulo, še zlasti v zgoraj navedeni sodbi Brasserie du pêcheur in Factortame (točka 31); v sodbi z dne 26. marca 1996 v zadevi British Telecommunications (C-392/93, Recueil, str. I-1631, točka 38); v sodbah z dne 23. maja 1996 v zadevi Hedley Lomas (C-5/94, Recueil, str. I-2553, točka 24); z dne 8. oktobra 1996 v zadevi Dillenkofer in drugi (C-178/94, C-179/94, C-188/94 do C-190/94, Recueil, str. I-4845, točka 20); z dne 17 oktobra 1996 v zadevi Denkavit in drugi (C-283/94, C-291/94 in C-292/94, Recueil, str. I-5063, točka 47); z dne 24. septembra 1998 v zadevi Brinkmann (C-319/96, Recueil, str. I-5255, točka 24); z dne 4. julija 2000 v zadevi Haim (C-424/97, Recueil, str. I-5123, točka 26); z dne 18. januarja 2001 v zadevi Stockholm Lindöpark (C-150/99, Recueil, str. I-493, točka 36); z dne 28. junija 2001 v zadevi Larsy (C-118/00, Recueil, str. I-5063, točka 34) in z dne 30. septembra 2003 v zadevi Köbler (C-224/01, Recueil, str. I-10239, točka 30).

42 – Zgoraj navedena sodba Brasserie du pêcheur in Factortame (točki 31 in 32). To formulo je Sodišče uporabilo in razširilo zlasti v sodbi z dne 1. junija 1999 v zadevi Konle (C-302/97, Recueil, str. I-3099, točka 62) in v zgoraj navedenih sodbah Haim (točka 27); Larsy (točka 35) in Köbler (točka 36).

43 – Glej zlasti sodbo z dne 25. januarja 2007 v zadevi Robins in drugi (C-278/05, ZOdl., str. I-1053, točka 69 in navedena sodna praksa).

119. Prvič, če zadevna država članica ob storitvi kršitve ni bila soočena z izbiro zakonodaje in je imela le precej omejeno polje proste presoje ali je celo ni imela, lahko zgolj kršitev prava Skupnosti zadostuje za ugotovitev dovolj resne kršitve. Za to gre na primer takrat, ko pravo Skupnosti od nacionalnega zakonodajalca na področju, ki ga ureja pravo Skupnosti, zahteva obveznosti rezultata ali obveznosti ukrepanja [44] ali vzdržanja. To široko dojemanje odgovornosti države je Sodišče uporabilo večkrat, zlasti glede neprenosa direktive [45], prenosa, ki ne upošteva časovnega učinka direktive, [46] in zavrnitve uprave, da bi izdala izvozno dovoljenje, čeprav bi naj bila glede na obstoj direktiv o usklajevanju na zadevnem področju [47] takšna dodelitev skoraj samodejna.

120. Drugič, Sodišče meni, da je država članica, če deluje na področju, kjer ima široko pravico proste presoje, lahko odgovorna le v primeru dovolj resne kršitve, torej takrat, ko je pri izvajanju svoje zakonodajne funkcije očitno in resno kršila omejitve, ki jih ima pri izvajanju svojih pooblastil. [48]

44 – Glej zgoraj navedeno sodbo Francovich in drugi (točka 46 se nanaša na primer neprenosa direktive).

45 – Glej zgoraj navedeno sodbo Dillenkofer in drugi (točka 26).

46 – Glej sodbo z dne 15. junija 1999 v zadevi Rechberger in drugi (C-140/97, Recueil, str. I-3499, točka 51).

47 – Glej zgoraj navedeno sodbo Hedley Lomas (točke 18, 28 in 29).

48 – Glej zgoraj navedeno sodbo Brasserie du pêcheur in Factortame (točke 45, 47, 51 in 55).

121. Vendar se zdi, da ta razlika ni več upoštevna glede na razvoj sodne prakse Sodišča. Le-ta namreč danes temelji na primerljivih merilih za opredelitev obstoja dovolj resne kršite tako v enem kot drugem primeru.

122. Tako Sodišče pri določitvi, ali kršitev prava Skupnosti pomeni dovolj resno kršitev, meni, da je treba upoštevati vse vidike položaja, o katerem odloča nacionalno sodišče. [49]

123. K tem vidikom spadajo predvsem stopnja jasnosti in natančnosti kršenega predpisa in obseg proste presoje, ki jo daje nacionalnim organom kršeno pravilo, namernost ali nenamernost kršitve ali povzročene škode, opravičljivost oziroma neopravičljivost morebiti napačno uporabljenega prava in dejstvo, da so stališča, ki jih je sprejela

49 – Glej zgoraj navedeno sodbo Robins in drugi (točka 76 in navedena sodna praksa).

institucija Skupnosti, lahko pripomogla k opustitvi, sprejetju ali vzdrževanju nacionalnih ukrepov ali praks, ki so v nasprotju s pravom Skupnosti. [50]

124. Zdaj je treba spomniti, da je Sodišče v zgoraj navedeni sodbi Brasserie du pêcheur in Factortame odločilo, da „s svojo presojo ne more nadomestiti presoje nacionalnih sodišč, ki so edina pristojna za ugotovitev dejstev v postopkih v glavni stvari in za opredeljevanje kršitev zadevnega prava Skupnosti.“ [51]

125. Vendar „[je ocenilo, da] […] je koristno spomniti na določene okoliščine, ki bi jih nacionalna sodišča lahko upoštevala“. [52] Ta sodna praksa je bila večkrat potrjena. [53] V celoti se uporablja v primeru tožbe, s katero se uveljavlja odgovornost države zato, ker je javni organ kršil pravo Skupnosti. V skladu z navedeno sodno prakso bom glede na meni poznano dejansko stanje, podal nekaj stališč o tem primeru.

126. Kot sem ugotovil v okviru presoje prvega vprašanja, dopušča člen 28 Direktive 2001/83 pristojnemu nacionalnemu organu zelo omejeno pravico proste presoje.

127. Kot sem navedel, menim, da je besedilo člena 28(4) te direktive zelo jasno in natančno. Državo članico, ki prejme vlogo za medsebojno priznavanje dovoljenja za promet, zavezuje, da jo prizna v roku 90 dni po

50 – Ibidem (točka 77 in navedena sodna praksa). Opozarjam, da Sodišče teh različnih meril ne razvršča po hierarhiji.

51 – Točka 58 v sodbi. Potrjeno z ustaljeno sodno prakso (zlasti glej zgoraj navedene sodbe British Telecommunications (točka 41), Brinkmann (točka 26) in Stockholm Lindöpark (točka 38)).

52 – Zgoraj navedena sodba Brasserie du pêcheur in Factortame (točka 58).

53 – Glej zlasti zgoraj navedene sodbe Konle (točka 59), Haim (točka 44), Stockholm Lindöpark (točka 38), in nedavno izdano sodbo Robins in drugi (točke od 78 do 82). Vendar bi rad opomnil, da je v nekaterih sodbah Sodišče samo presojalo, ali je kršitev prava Skupnosti dovolj resna. V zvezi s tem se sklicujem na zgoraj navedene sodbe British Telecommunications (točka 41), Brinkmann (točka 26) in Larsy (točka 40). V tej zadevi se bom omejil na to, da določim nekaj smernic, ki jih bo lahko v okviru svoje presoje upoštevalo nacionalno sodišče, in to zaradi duha, ki prevladuje v okviru mehanizma pravosodnega sodelovanja, v katerega se uvršča predlog za sprejetje predhodne odločbe.

prejemu vloge in poročila o oceni, razen če uveljavi izrecno navedeni pridržek iz člena 29(1) navedene direktive, ki izhaja iz obstoja morebitnega tveganja za javno zdravje.

128. Poleg tega menim, da člen 29 Direktive 2001/83 z vso jasnostjo opisuje postopek, ki ga mora začeti država članica, če dvomi o kakovosti, varnosti ali učinkovitosti zdravila.

129. Komisija in Združeno kraljestvo navajata, da je pojem „bistveno podobno“ zdravilo iz člena 10(1)(a)(iii) Direktive 2001/83 zapleten in ga je težko razjasniti, tako da kršitev Licensing Authority ni nesmiselna.

130. Ta trditev se mi ne zdi upoštevna. Dejstvo, da je ta pojem lahko povzročil težave pri razlagi, seveda lahko povzroči težave referenčni državi pri izdajanju dovoljenja za promet po skrajšanem postopku, vendar po mojem mnenju ne more vplivati na priznavanje tega dovoljenja s strani zadevne države članice. Dokazal sem namreč, da izvajanje postopka medsebojnega priznavanja ni dvoumno in ne dovoljuje dvoma v presoj referenčne države članice iz drugega razloga, kot je ta, ki izhaja iz tveganja za javno zdravje.

131. Zato se mi ne zdi, da bi lahko sprejeli razlago člena 28(4) Direktive 2001/83, ki jo je podalo Združeno kraljestvo.

132. S ponovno presojo, ki jo je že opravila referenčna država članica, z zavrnitvijo vloge za medsebojno priznavanje iz drugega razloga kot je ta, ki je izrecno naveden v Direktivi 2001/83, in z odstopom od uvedbe posvetovalnega postopka in postopka medsebojne pomoči, ki ga Direktiva določa v ta namen, razlaga Združenega kraljestva po mojem mnenju izničuje in jemlje smisel načelu medsebojnega priznavanja ter posvetovalnemu in arbitražnemu postopku iz člena 28 in člena 29 Direktive 2001/83.

133. Takšna razlaga torej zmanjšuje učinkovitost prava Skupnosti, kar ni v skladu z zahtevami, ki izhajajo iz samega bistva tega prava.

134. Zato lahko sklepam, da v okoliščinah, kot so okoliščine v sporu o glavni stvari, razlaga zadevne države članice o smislu in obsegu člena 28 Direktive 2001/83 lahko pomeni resno kršitev prava Skupnosti.

V – Predlog

135. Ob upoštevanju zgornjih navedb Sodišču predlagam, naj na vprašanja za predhodno odločanje, ki jih je predložilo High Court of Justice, odgovori tako:

1. Člen 28 Direktive 2001/83/ES Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini se mora razlagati tako, da mora država članica, ki prejme vlogo za medsebojno priznavanje dovoljenja za promet, ki ga izda druga država članica po skrajšanem postopku iz člena 10(1)(a)(iii) Direktive 2001/83, to dovoljenje priznati v roku 90 dni po prejemu vloge in poročila o oceni, razen če uporabi pridržek iz člena 29(1) Direktive 2001/83, ki izhaja iz obstoja morebitnega tveganja za javno zdravje.

2. Člen 28 Direktive 2001/83 nasprotuje temu, da bi država članica, ki prejme vlogo za medsebojno priznavanje dovoljenja za promet, ki ga izda druga država članica po skrajšanem postopku iz člena 10(1)(a)(iii) Direktive 2001/83, ponovno preskusila bistveno podobnost obeh zdravil in to vlogo zavrnila zato, ker ti zdravili ne bi bili „bistveno podobni“ v smislu te določbe.

3. V okoliščinah, kot so okoliščine v sporu o glavni stvari, razlaga države članice, ki prejme takšno vlogo, o smislu in obsegu člena 28 Direktive 2001/83 lahko pomeni resno kršitev prava Skupnosti.