CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
YVES BOT
prezentate la 10 iulie 2008 [1]

1. În cadrul prezentei trimiteri preliminare, High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Regatul Unit) solicită Curții să interpreteze articolul 28 din Directiva 2001/83/CE [2], care instituie o procedură de recunoaștere reciprocă a autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor.

2. Curtea este invitată, în esență, să se pronunțe cu privire la întinderea marjei de apreciere de care dispune un stat membru atunci când acesta este sesizat cu o cerere de recunoaștere reciprocă a unei autorizații de introducere pe piață (denumit în continuare „statul membru în cauză") care a fost eliberată de un alt stat membru (denumit în continuare „statul membru de referință") în cadrul procedurii simplificate prevăzute la articolul 10 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) din Directiva 2001/83. Această procedură dispensează solicitantul de a furniza, în sprijinul dosarului său, rezultatele testelor toxicologice și farmacologice și ale studiilor clinice în cazul în care poate demonstra că medicamentul în cauză este „similar în fond" cu un medicament deja autorizat în Comunitate și comercializat în statul membru căruia i se înaintează cererea [3].

3. Întrebările preliminare au fost adresate în cadrul unui litigiu dintre Synthon BV [4] și Licensing Authority of the Department of Health, autoritatea britanică competentă [5], care a respins cererea acesteia de recunoaștere reciprocă a autorizației de introducere pe piață eliberată de autoritatea daneză competentă pentru Varox, pentru motivul că acest medicament nu era, potrivit acesteia, similar în fond cu medicamentul de referință.

4. În prezentele concluzii vom arăta motivele pentru care considerăm că respingerea unei cereri de recunoaștere reciprocă, în împrejurări precum cele în cauză în acțiunea principală, este contrară articolului 28 din Directiva 2001/83 și poate constitui, prin urmare, o încălcare suficient de gravă a dreptului comunitar.

1 — Limba originală: franceza.

2 — Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), în versiunea aplicabilă în perioada faptelor din acțiunea principală. În cadrul prezentelor concluzii, termenul „medicament(e)" se va referi numai la medicamentele de uz uman.

3 — Denumit în continuare „medicament de referință".

4 — Denumită în continuare „Synthon" sau „reclamanta".

5 — Denumită în continuare „Licensing Authority".

I — Cadrul juridic

A — *Dreptul comunitar*

5. Întrebările adresate de instanța de trimitere vizează interpretarea articolului 28 din Directiva 2001/83. Într-adevăr, aceasta era în vigoare la 21 noiembrie 2002, atunci când reclamanta a depus a doua cerere de recunoaștere reciprocă a autorizației de introducere pe piață eliberată de autoritatea daneză [6].

6. Cu toate acestea, din decizia de trimitere reiese că dispozițiile Directivelor 65/65/CEE [7] și 75/319/CEE [8] sunt de asemenea aplicabile.

7. Într-adevăr, autorizația de introducere pe piață pentru Varox a fost eliberată de autoritatea daneză competentă în cadrul procedurii simplificate prevăzute inițial la articolul 4 al doilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65.

8. Reiese de asemenea că prima cerere de recunoaștere reciprocă a acestei autorizații a fost depusă de Synthon la Licensing Authority în temeiul articolului 9 din Directiva 75/319 [9].

9. Cu toate acestea, din motive de claritate, în cadrul prezentelor concluzii vom face trimitere numai la dispozițiile aplicabile din Directiva 2001/83. Într-adevăr, fiecare dintre dispozițiile Directivelor 65/65 și 75/319 menționate la punctele precedente a fost codificată, în termeni aproape identici, la articolul 10 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) și la articolul 28 din Directiva 2001/83.

10. Această directivă vizează apropierea legislațiilor naționale începută de Directivele 65/65, 75/318/CEE [10] și 75/319 în vederea

6 — Decizia de trimitere (punctul 14).

7 — Directiva Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele (JO 1965, 22, p. 369), astfel cum a fost modificată prin Directiva 87/21/CEE a Consiliului din 22 decembrie 1986 (JO 1987, L 15, p. 36) și prin Directiva 93/39/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 (JO L 214, p. 22, denumită în continuare „Directiva 65/65”). Directiva 87/21 a stabilit cerințele aplicabile eliberării autorizațiilor de introducere pe piață în cazul particular al unei proceduri simplificate. La rândul său, Directiva 93/39 a introdus, în legislația comunitară existentă, o procedură de recunoaștere reciprocă a autorizațiilor naționale de introducere pe piață, alături de o procedură comunitară de concertare și de arbitraj.

8 — A doua directivă a Consiliului din 20 mai 1975 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele brevetate (JO L 147, p. 13), astfel cum a fost modificată prin Directiva 93/39 (denumită în continuare „Directiva 75/319”).

9 — Decizia de trimitere nu precizează data exactă la care Synthon a depus această cerere.

10 — Directiva Consiliului din 20 mai 1975 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind standardele și protocoalele analitice, toxico-farmacologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor brevetate (JO L 147, p. 1).

eliminării obstacolelor în calea comerțului cu medicamente pe piața comună. Aceasta codifică textele menționate anterior într-un ansamblu mai structurat.

11. Potrivit articolului 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83, niciun medicament nu poate fi introdus pe piață într-un stat membru fără o autorizație de introducere pe piață eliberată în prealabil.

12. Această autorizație poate fi acordată fie de autoritățile competente dintr-un stat membru, fie, de la intrarea în vigoare a Regulamentului (CEE) nr. 2309/93 [11], de Comisia Comunităților Europene.

13. Articolele 8-12 din Directiva 2001/83 stabilesc condițiile de acordare a autorizației de introducere pe piață.

14. În temeiul articolului 8 alineatele (1) și (2) din această directivă, cererea de autorizație de introducere pe piață trebuie depusă la autoritatea competentă a statului membru în cauză de către un solicitant stabilit în Comunitate. Această cerere trebuie să fie însoțită de informațiile și documentele prevăzute la articolul 8 alineatul (3) din directiva menționată. Printre aceste documente figurează, la litera (i), rezultatele analizelor fizico-chimice, biologice sau microbiologice, ale testelor toxicologice și farmacologice și ale studiilor clinice ale medicamentului. Cererea menționată trebuie să fie însoțită de asemenea de copiile tuturor autorizațiilor obținute anterior într-un alt stat membru pentru introducerea pe piață a medicamentului [litera (l)].

15. Articolul 10 din Directiva 2001/83 stabilește, în continuare, cazurile în care poate fi pusă în aplicare o procedură simplificată.

16. În temeiul articolului 10 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) primul paragraf din această directivă [12], solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor toxicologice și farmacologice sau ale studiilor clinice în cazul în care poate demonstra că medicamentul în

11 — Regulamentul Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor Comunității privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (JO L 214, p. 1). Acest regulament instituie o procedură centralizată de autorizare a introducerii pe piață la nivel comunitar, producând efecte juridice uniforme pe tot teritoriul Uniunii Europene, precum și o Agenție Europeană pentru Evaluarea Medicamentelor destinată să coordoneze resursele științifice existente puse la dispoziție de statele membre în vederea evaluării, supravegherii și farmacovigilenței medicamentelor.

12 — Fostul articol 4 al doilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65, astfel cum a fost modificată prin Directiva 87/21.

cauză este similar în fond cu un medicament care a fost deja autorizat în Comunitate pentru o perioadă de cel puțin șase ani și care este comercializat în statul membru căruia i se înaintează cererea [13]. Această dispoziție nu acoperă situația în care medicamentul este destinat unui uz terapeutic diferit de cel al celorlalte medicamente comercializate sau urmează să fie administrat pe căi diferite sau în doze diferite. În acest caz, este necesar să se furnizeze rezultatele acestor teste.

17. Articolul 18 din Directiva 2001/83 instituie o procedură de recunoaștere reciprocă a autorizațiilor de introducere pe piață în cazul în care un stat membru este informat, prin intermediul informațiilor și al documentelor anexate cererii de autorizare, că medicamentul în cauză a fost deja autorizat într-un alt stat membru [14].

18. Statul membru în cauză trebuie să recunoască această autorizație în termen de 90 de zile de la primirea raportului de evaluare întocmit de celălalt stat membru, cu excepția cazului în care consideră că autorizația menționată poate prezenta un risc pentru sănătatea publică [15]. Într-o astfel de ipoteză sunt aplicabile procedurile comunitare de concertare și de arbitraj prevăzute la articolele 29-34.

19. Directiva 2001/83 integrează în continuare un capitol 4, intitulat „Recunoașterea reciprocă a autorizațiilor”. Acest capitol, care cuprinde articolele 27-39, ocupă un loc central în prezenta procedură preliminară.

20. Potrivit articolului 27 din această directivă, este instituit un Comitet pentru medicamente brevetate în scopul de a facilita adoptarea deciziilor comune de către statele membre cu privire la autorizațiile de introducere pe piață a medicamentelor în Comunitate [16]. Acesta este însărcinat, printre altele, cu examinarea tuturor problemelor privind acordarea, modificarea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor de introducere pe piață.

21. Articolul 28 din directiva menționată vizează în continuare cazul în care un stat

13 — În temeiul aceleiași dispoziții, această perioadă poate fi prelungită la zece ani pentru medicamentele obținute prin tehnologii superioare sau în cazul în care un stat membru, printr-o decizie unică care reglementează toate medicamentele comercializate pe teritoriul acestuia, consideră că acest lucru este necesar în interesul sănătății publice. Cu toate acestea, dispoziția menționată nu pare a avea vreo incidență asupra obligației de a furniza informații cu privire la caracterul fizico-chimic al produsului.

14 — Această procedură, aplicabilă de la 1 ianuarie 1998, a fost instituită prin Directiva 93/39, la articolul 7 *bis* din Directiva 65/65. Articolul 18 primul paragraf din Directiva 2001/83 vizează în mod specific documentele și informațiile anexate cererii prevăzute la articolul 8 alineatul (3) litera (l) din această directivă, și anume, printre altele, copiile tuturor autorizațiilor obținute anterior în celelalte state membre pentru introducerea pe piață a medicamentului, lista statelor membre în care se află în curs de examinare o cerere de autorizare, precum și o copie a rezumatului caracteristicilor produsului propus.

15 — Noțiunea „risc pentru sănătatea publică” este definită la articolul 1 punctul 28 din Directiva 2001/83 ca reprezentând „toate riscurile cu privire la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului”.

16 — Acest comitet, care a fost instituit prin Directiva 75/319, face parte din Agenția Europeană pentru Evaluarea Medicamentelor.

membru este sesizat oficial cu o cerere de recunoaștere reciprocă [17].

22. Pentru a obține recunoașterea într-un stat membru a autorizației de introducere pe piață eliberate de un alt stat membru, titularul autorizației prezintă, în conformitate cu articolul 28 alineatul (2) din Directiva 2001/83, o cerere de introducere pe piață autorității competente a statului membru în cauză, însoțită de informațiile și datele menționate la articolul 8 (procedura obișnuită de autorizare), la articolul 10 alineatul (1) (procedura de autorizare simplificată) și la articolul 11 din această directivă. Acesta trebuie să declare sub jurământ că dosarul este identic cu cel acceptat de statul de referință sau să indice, dacă este cazul, orice adăugiri sau modificări aduse acestui dosar.

23. Articolul 28 alineatul (4) din directiva menționată este redactat după cum urmează:

„Cu excepția situațiilor excepționale prevăzute la articolul 29 alineatul (1), fiecare stat membru recunoaște autorizația de introducere pe piață acordată de statul membru de referință în termen de 90 de zile de la primirea cererii și a raportului de evaluare[[18]] […].”

24. Rezerva prevăzută la articolul 29 alineatul (1) din Directiva 2001/83 vizează cazul în care „un stat membru consideră că există motive pentru a considera că autorizația de introducere pe piață a medicamentului în cauză poate prezenta un risc pentru sănătatea publică” [19]. În acest caz, statul membru în cauză informează de îndată solicitantul, statul membru de referință, celelalte state membre interesate de cerere și Agenția Europeană pentru Evaluarea Medicamentelor. Acesta trebuie de asemenea să precizeze motivele în mod detaliat și să indice măsurile care ar putea fi necesare pentru corectarea deficiențelor cererii.

25. Articolul 29 alineatul (2) din această directivă prevede, în acest caz, o procedură de concertare între statele membre în cauză, care trebuie să le permită să ajungă la un acord în legătură cu măsurile ce trebuie luate cu privire la cerere. În cazul unei neînțelegeri între statele membre cu privire la calitatea, siguranța sau eficacitatea unui medicament, această dispoziție prevede o procedură de arbitraj comunitar ale cărei norme sunt

17 — Această procedură a fost instituită prin Directiva 93/39 la articolul 9 din Directiva 75/319.

18 — În temeiul articolului 28 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 2001/83, titularul autorizației de introducere pe piață solicită statului membru de referință întocmirea unui raport de evaluare cu privire la medicamentul în cauză sau, după caz, actualizarea oricărui raport de evaluare existent.

19 — A se vedea nota de subsol 15.

stabilite la articolul 32 din directiva menționată. Această procedură, în care comitetul are un rol central, trebuie să permită efectuarea unei evaluări științifice a subiectului în cauză care să conducă la o decizie unică cu privire la punctele litigioase și obligatorie pentru statele membre în cauză [20].

B — *Dreptul național*

26. În temeiul articolului 6 din Legea privind medicamentele din 1968 (Medicines Act 1968) și al celei de a doua reguli din Regulamentul privind medicamentele de uz uman din 1994 [Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994], Licensing Authority răspunde de eliberarea autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor brevetate în Regatul Unit.

27. Toate cererile de autorizație de introducere pe piață a unui medicament în Regatul Unit trebuie să respecte dispozițiile Regulamentului privind medicamentele de uz uman din 1994. Regulile a treia-a cincea din acest regulament precizează că cererea de autorizație de introducere pe piață în Regatul Unit a unui medicament care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83, precum și eliberarea acesteia de autoritatea națională competentă trebuie să respecte dispozițiile comunitare aplicabile.

20 — A se vedea considerentul (12).

II — Situația de fapt și procedura principală

28. Synthon este o societate olandeză care activează în sectorul farmaceutic. Aceasta își consacră activitatea dezvoltării, înregistrării, introducerii pe piață și distribuirii unei game largi de medicamente.

A — *Autorizația de introducere pe piață a medicamentului eliberată în Danemarca, în conformitate cu procedura simplificată*

29. La 23 octombrie 2000, Synthon a obținut o autorizație de introducere pe piață în Danemarca a unui medicament denumit Varox. Acest medicament conține paroxetină mesilat. Autorizația menționată a fost eliberată de Agenția Daneză pentru Medicamente în conformitate cu procedura simplificată, prevăzută în perioada faptelor din acțiunea principală la articolul 4 al doilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65 [codificat la articolul 10 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) din Directiva 2001/83].

30. În vederea obținerii autorizației menționate, Synthon a arătat că, potrivit dispozițiilor menționate mai sus, medicamentul în cauză este similar în fond cu un medicament deja autorizat în Comunitate de cel puțin șase ani și care este comercializat de întreprinderea farmaceutică SmithKline Beecham plc (denu-

mită în continuare „SmithKline”) sub denumirea Seroxat (paroxetină clorhidrat semihidrat). Întrucât aceste două medicamente conțin același principiu activ, și anume paroxetina, Synthon a utilizat Seroxat ca medicament de referință.

31. Agenția Daneză pentru Medicamente a considerat că este îndeplinită în mod efectiv condiția de similaritate în fond a celor două medicamente și, prin urmare, a acordat societății Synthon autorizația de introducere pe piață pentru Varox.

32. La 30 octombrie 2000, SmithKline a contestat în fața Østre Landsret (Danemarca) validitatea acestei autorizații de introducere pe piață și, în special, aprecierea Agenției Daneze pentru Medicamente în ceea ce privește similaritatea în fond a celor două medicamente. Printr-o decizie din 19 februarie 2003, această instanță a suspendat judecarea cauzei și a solicitat Curții, în cadrul unei trimiteri preliminare, să se pronunțe cu privire la problema dacă două medicamente care conțin aceeași substanță activă, însă sub diferite forme ale sărurilor, pot fi totuși considerate ca fiind similare în fond.

33. În Hotărârea din 20 ianuarie 2005, SmithKline Beecham [21], Curtea s-a pronunțat în sensul că o cerere de autorizație de introducere pe piață a unui medicament poate fi analizată în cadrul unei proceduri simplificate în cazul în care acest medicament conține aceeași entitate activă pe plan terapeutic ca medicamentul de referință, chiar dacă acesta este asociat cu o altă sare.

B — *Cererea de autorizație de introducere pe piață a medicamentului în Regatul Unit, în conformitate cu procedura de recunoaștere reciprocă*

34. În timp de procedura inițiată de SmithKline era pendinte, Synthon a sesizat Licensing Authority cu o cerere de autorizație de introducere pe piață pentru Varox în Regatul Unit, în conformitate cu procedura de recunoaștere reciprocă prevăzută la articolul 28 din Directiva 2001/83. Reclamanta și-a întemeiat cererea pe autorizația eliberată de Agenția Daneză pentru Medicamente.

35. Printr-o scrisoare din 19 ianuarie 2001, Licensing Authority a respins cererea de recunoaștere reciprocă formulată de Synthon pentru motivul că săruri diferite ale aceluiași principiu activ (în cazul de față

21 — C-74/03, Rec., p. I-595.

paroxetina mesilat și paroxetina clorhidrat semihidrat) au compoziții calitative și cantitative diferite și nu pot fi considerate, prin urmare, ca fiind similare în fond.

36. La 12 februarie 2001, Synthon a informat Licensing Authority că Regatul Spaniei, Republica Portugheză și Regatul Norvegiei au refuzat de asemenea să recunoască autorizația de introducere pe piață eliberată de autoritățile daneze ca urmare a unor divergențe cu privire la temeiul juridic al cererii.

37. La 21 noiembrie 2002, reclamanta a introdus o a doua cerere de recunoaștere reciprocă, pe care Licensing Authority a respins-o din nou.

38. La 28 februarie 2003, Synthon a introdus, în fața High Court of Justice, o acțiune având ca obiect anularea acestei decizii.

39. Reclamanta a susținut în special că Licensing Authority era obligată, în temeiul Directivei 2001/83, să recunoască în termen de 90 de zile autorizația de introducere pe piață eliberată de Agenția Daneză pentru Medicamente, cu condiția să nu considere că există un risc pentru sănătatea publică, fapt care nu ar fi fost invocat în cauză. În plus, Synthon a susținut că practica administrativă a Licensing Authority prin care aceasta considera că săruri diferite ale aceluiași principiu activ nu pot fi, ca atare, considerate similare în fond este contrară dreptului comunitar. În acest sens, reclamanta a arătat că refuzul autorităților britanice de a recunoaște autorizația de introducere pe piață eliberată de statul membru de referință constituie o încălcare suficient de gravă a dreptului comunitar în sensul Hotărârii Curții Brasserie du pêcheur și Factortame [22] și a solicitat, în acest temei, acordarea de daune interese.

40. Din expunerea situației de fapt efectuată de instanța de trimitere reiese că Licensing Authority nu a respins cererile reclamantei pentru motivul prevăzut la articolul 29 din Directiva 2001/83, întemeiat pe un risc pentru sănătatea publică.

III — Întrebările preliminare

41. Având îndoieli cu privire la interpretarea dreptului comunitar, instanța de trimitere a

22 — Hotărârea din 5 martie 1996 (C-46/93 și C-48/93, Rec., p. I-1029).

decis să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Atunci când:

— [statul membru în cauză] primește, în temeiul articolului 28 din [Directiva 2001/83], o cerere de recunoaștere reciprocă pe teritoriul său a unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament […] eliberată de [statul membru de referință];

— această autorizație de introducere pe piață a fost eliberată de statul membru de referință în conformitate cu procedura simplificată de cerere prevăzută la articolul 10 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) din [Directiva 2001/83], pentru motivul că [medicamentul în cauză] este similar în fond cu [medicamentul de referință];

— statul membru în cauză aplică o procedură de validare a cererii în cursul căreia verifică dacă aceasta cuprinde informațiile și documentele cerute la articolul 8, la articolul 10 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) și la articolul 28 din [Directiva 2001/83] și când informațiile furnizate sunt compatibile cu temeiul juridic al prezentării cererii,

a) este compatibil cu [această] directivă și în special cu articolul 28 ca statul membru în cauză să verifice dacă [medicamentul în cauză] este similar în fond cu [medicamentul de referință] (fără a realiza nicio apreciere materială), să refuze să accepte și să examineze cererea și să nu recunoască autorizația de introducere pe piață eliberată de statul membru de referință, întrucât apreciază că [medicamentul în cauză] nu este similar în fond cu [medicamentul de referință]? sau

b) statul membru în cauză este obligat să recunoască autorizația de introducere pe piață eliberată de statul membru de referință în termen de 90 de zile de la primirea cererii și a raportului de evaluare, în conformitate cu articolul 28 alineatul (4) din [Directiva 2001/83], cu condiția ca statul membru în cauză să nu invoce procedura prevăzută la articolele 29-34 din [această] directivă (care este aplicabilă

atunci când există motive să se presupună că autorizația de introducere pe piață a medicamentului în cauză poate prezenta un risc pentru sănătatea publică în sensul articolului 29 din directiva [menționată])?

2) În cazul în care la prima întrebare litera a) se răspunde negativ și la prima întrebare litera b) se răspunde afirmativ, iar statul membru în cauză respinge cererea în etapa validării pentru motivul că [medicamentul în cauză] nu este similar în fond cu [medicamentul de referință], abținându-se astfel să recunoască autorizația de introducere pe piață eliberată de statul membru de referință sau să invoce procedura prevăzută la articolele 29-34 din Directiva [2001/83], această abținere a statului membru în cauză de a recunoaște autorizația de introducere pe piață eliberată de statul membru de referință în împrejurările expuse mai sus constituie o încălcare suficient de gravă a dreptului comunitar în sensul celei de a doua condiții enunțate în [Hotărârea Brasserie du pêcheur și Factortame, citată anterior]? În subsidiar, care sunt factorii care trebuie luați în considerare de instanța națională pentru a stabili dacă această abținere constituie o încălcare suficient de gravă?

3) În cazul în care abținerea statului membru în cauză de a recunoaște autorizația de introducere pe piață eliberată de statul membru de referință, după cum s-a menționat în prima întrebare, se întemeiază pe o practică generală adoptată de statul membru în cauză conform căreia săruri diferite ale aceleiași entități terapeutice nu pot, în drept, să fie considerate similare în fond, abținerea statului membru în cauză de la recunoașterea autorizației de introducere pe piață eliberate de statul membru de referință în împrejurările expuse mai sus constituie o încălcare suficient de gravă a dreptului comunitar în sensul celei de a doua condiții enunțate în [Hotărârea Brasserie du pêcheur și Factortame, citată anterior]? În subsidiar, care sunt factorii care trebuie luați în considerare de instanța națională pentru a stabili dacă această abținere constituie o încălcare suficient de gravă?"

42. S-ar părea că, de la formularea prezentei trimiteri preliminare, Licensing Authority și-a modificat practica decizională ca urmare a modificărilor aduse Directivei 2001/83 de Directiva 2003/63/CE a Comisiei din 25 iunie 2003 [23]. Această autoritate ar accepta, de aici înainte, cererile care demonstrează o similaritate în fond între medicamente conținând diferite săruri ale aceluiași principiu activ.

23 — JO L 159, p. 46, Ediție specială, 13/vol. 39, p. 235.

43. Prin urmare, Synthon a introdus, în aprilie 2005, o a treia cerere de recunoaștere reciprocă a autorizației de introducere pe piață eliberată de autoritățile daneze pentru Varox. Licensing Authority a autorizat introducerea pe piață a acestui medicament la 6 februarie 2006.

IV — Analiză

44. După examinarea primei întrebări preliminare, vom analiza împreună a doua și a treia întrebare adresate de instanța de trimitere.

A — *Cu privire la prima întrebare preliminară*

45. Prin intermediul primei întrebări preliminare, instanța de trimitere solicită Curții, în esență, să se pronunțe asupra problemei dacă un stat membru sesizat, în temeiul articolului 28 din Directiva 2001/83, cu o cerere de recunoaștere reciprocă a unei autorizații de introducere pe piață eliberate de statul membru de referință în cadrul unei proceduri simplificate poate să respingă această cerere pentru motivul că medicamentul în cauză nu este, în opinia acestuia, similar în fond cu medicamentul de referință.

46. Se solicită, așadar, Curții să se pronunțe cu privire la întinderea puterii discreționare de care beneficiază un stat membru în cadrul procedurii de recunoaștere reciprocă prevăzute la articolul 28 din Directiva 2001/83.

1. Observațiile părților

47. În afară de Synthon, au prezentat observații cu privire la întrebările adresate de instanța de trimitere SmithKline, Comisia, Republica Polonă, Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord, precum și Regatul Norvegiei.

48. Synthon, Comisia și Republica Polonă susțin, în esență, că articolul 28 din Directiva 2001/83 se opune respingerii de către un stat membru a unei cereri de recunoaștere reciprocă a unei autorizații de introducere pe piață eliberate de un alt stat membru pe baza procedurii simplificate prevăzute la articolul 10 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) din această directivă, pentru motivul că

medicamentul în cauză nu este similar în fond cu medicamentul de referință. Acestea apreciază, dimpotrivă, că orice stat membru este obligat să recunoască, în termen de 90 de zile, o autorizație de introducere pe piață acordată de o altă autoritate națională, cu condiția să nu invoce excepția prevăzută la articolul 29 alineatul (1) din directiva menționată.

49. Astfel cum recunosc Comisia și Republica Polonă, statul membru în cauză are, desigur, posibilitatea de a aplica, în temeiul articolului 28 din Directiva 2001/83, o procedură de „validare" prin care se urmărește exercitarea unui control al regularității administrative a dosarului prezentat de solicitant. Totuși, această procedură nu ar avea decât un caracter formal și nu ar permite statului membru în cauză să realizeze din nou evaluarea efectuată de un stat membru pentru a stabili dacă medicamentul autorizat este într-adevăr similar în fond cu medicamentul de referință.

50. În plus, Synthon arată că abordarea adoptată de Licensing Authority este de asemenea contrară obiectivelor urmărite de instituirea unei proceduri de recunoaștere reciprocă a autorizațiilor de introducere pe piață și, în special, obiectivului de a evita repetarea inutilă a testelor toxicologice și farmacologice și a studiilor clinice în cadrul evaluării medicamentului în cauză.

51. Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord, precum și Regatul Norvegiei nu împărtășesc această opinie. Acestea amintesc în primul rând că, pentru a obține recunoașterea reciprocă a autorizației de introducere pe piață în temeiul articolului 28 din Directiva 2001/83, solicitantul trebuie să prezinte o cerere însoțită de „informațiile și datele menționate la articolul 8, la articolul 10 alineatul (1) și la articolul 11" din această directivă. Ar fi astfel necesar, în opinia acestora, ca statul membru în cauză să verifice validitatea juridică a cererii menționate. Acestea consideră, prin urmare, că în cadrul unei proceduri simplificate statul membru în cauză ar trebui să verifice dacă medicamentul în discuție este similar în fond cu medicamentul de referință. În cazul unui răspuns negativ, cererea nu ar îndeplini, prin urmare, condițiile prevăzute la articolul 28 alineatul (2) din directiva menționată și ar fi, din acest motiv, invalidă.

52. La rândul său, SmithKline subliniază diferența dintre evaluarea științifică aprofundată a medicamentului, care precedă acordarea unei autorizații de introducere pe piață, și procedura de evaluare, care face parte, în schimb, din aplicarea procedurii de recunoaștere reciprocă a autorizației de introducere pe piață. În ceea ce privește această din urmă procedură, SmithKline consideră că, în pofida numeroaselor modificări reglementare, precum și a diferitelor instrucțiuni publicate de Comisie, aceasta păstrează caracteristicile esențiale ale unui sistem de autorizare națională. Ar decurge de aici că statele membre în cauză sunt libere să aprecieze temeinicia autorizațiilor eliberate de alte autorități naționale.

2. Analiză

53. Precum Synthon, Comisia și Republica Polonă, considerăm că un stat membru sesizat, în temeiul articolului 28 din Directiva 2001/83, cu o cerere de recunoaștere reciprocă a unei autorizații de introducere pe piață care a fost eliberată de un alt stat membru în cadrul unei proceduri simplificate nu poate respinge această cerere pentru motivul că medicamentul în cauză nu este similar în fond cu medicamentul de referință.

54. Aprecierea noastră nu se întemeiază numai pe prevederile articolului 28 din această directivă, ci și pe economia și pe finalitatea procedurii de recunoaștere reciprocă prevăzute de această dispoziție.

55. Înainte de a începe examinarea dispoziției menționate, dorim să subliniem că articolul 28 din Directiva 2001/83 se întemeiază, precum articolul 18 din această directivă, pe principiul recunoașterii reciproce a autorizațiilor naționale de introducere pe piață. Or, aceste două proceduri trebuie să fie diferențiate.

56. Astfel, articolul 18 din directiva menționată vizează cazul în care o autoritate națională sesizată cu o cerere de autorizație de introducere pe piață a unui medicament constată, în cadrul examinării documentelor și informațiilor anexate la dosar de către solicitant, că a fost deja eliberată o autorizație pentru acest medicament de către o altă autoritate națională. Acest caz era prevăzut la articolul 7 *bis* din Directiva 65/65. Nu ne aflăm în această situație.

57. Articolul 28 din Directiva 2001/83 vizează, la rândul său, cazul în care un stat membru este *sesizat oficial* cu o cerere de recunoaștere reciprocă a unei autorizații de introducere pe piață. Aceasta este situația în prezenta cauză. Domeniul și modalitățile de aplicare ale acestei proceduri erau stabilite la articolele 9 și 10 din Directiva 75/319, înainte de a fi codificate, în termeni aproape identici, la articolele 28 și 29 din Directiva 2001/83.

a) Modul de redactare a articolului 28 din Directiva 2001/83, în legătură cu economia procedurii instituite de această dispoziție

58. Reamintim că articolul 28 din Directiva 2001/83 este integrat în capitolul 4, intitulat „Recunoașterea reciprocă a autorizațiilor”.

Acesta stabilește condițiile în care o autorizație de introducere pe piață eliberată de un stat membru poate fi recunoscută de un alt stat membru.

59. Articolul 28 alineatul (4) din această directivă prevede că, reamintim, „[c]u excepția situațiilor excepționale prevăzute la articolul 29 alineatul (1), fiecare stat membru recunoaște autorizația de introducere pe piață acordată de statul membru de referință în termen de 90 de zile de la primirea cererii și a raportului de evaluare".

60. Rezerva prevăzută la articolul 29 alineatul (1) din directiva menționată se întemeiază, după cum vom vedea, pe existența unui potențial risc pentru sănătatea publică.

61. Articolul 28 alineatul (4) din Directiva 2001/83 utilizează o formulare generală în favoarea recunoașterii reciproce a autorizațiilor de introducere pe piață.

62. Dispozițiile sale sunt lipsite de echivoc. Este vorba, astfel cum a arătat instanța comunitară, despre un mecanism obligatoriu [24].

24 — Hotărârea Tribunalului din 31 ianuarie 2006, Merck Sharp & Dohme și alții/Comisia (T-273/03, Rec., p. II-141, punctul 87 și jurisprudența citată).

63. Astfel, cu condiția să nu invoce rezerva prevăzută la articolul 29 alineatul (1) din Directiva 2001/83, un stat membru sesizat cu o cerere de recunoaștere reciprocă este obligat să recunoască autorizația de introducere pe piață eliberată de statul membru de referință.

64. Pentru a înțelege obligațiile care rezultă pentru un stat membru din punerea în aplicare a unei proceduri de recunoaștere reciprocă, este necesar să fie precizate temeiurile acesteia.

65. Procedura de recunoaștere reciprocă se întemeiază, în primul rând, pe unicitatea dreptului. Recunoașterea unei autorizații de introducere pe piață impune astfel existența unei concordanțe între diferitele regimuri naționale ale autorizațiilor de introducere pe piață. Legislația farmaceutică comunitară armonizează în întregime condițiile de introducere pe piață a medicamentelor și, în special, condițiile de eliberare a autorizațiilor de introducere pe piață. Aceasta stabilește norme privind standardele și protocoalele analitice, toxico-farmacologice și clinice pe care statele membre trebuie să le adopte pentru a permite autorităților competente să se pronunțe pe baza unor metode de testare și a unor criterii uniforme. Această legislație stabilește de asemenea condițiile de fabricare, de import și de etichetare a medicamentelor.

66. Procedura de recunoaștere reciprocă se întemeiază, în al doilea rând, pe încrederea reciprocă între statele membre.

67. Într-adevăr, în cadrul acestei proceduri, autorizația de introducere pe piață nu mai este o decizie adoptată pe baza dreptului statului membru în cauză. Astfel, acesta trebuie să se întemeieze pe examinarea și pe evaluarea științifică efectuate de autoritățile competente din statul membru de referință.

68. În acest spirit, statul membru în cauză dispune de o marjă de apreciere foarte restrânsă. Rolul acestuia se limitează, în raport cu dispozițiile articolului 28 din Directiva 2001/83, la verificarea conformității cererii de recunoaștere reciprocă cu prevederile alineatului (2) al acestei dispoziții.

69. Statul membru în cauză trebuie, așadar, să se asigure că dosarul care îi este înaintat cuprinde datele și informațiile prevăzute la articolele 8 și 10 din această directivă, precum și rezumatul caracteristicilor medicamentului. Acest stat trebuie să verifice de asemenea dacă dosarul este identic cu cel acceptat în statul membru de referință și dacă adăugirile sau modificările pe care le conține au fost indicate de solicitant.

70. Contrar rolului pe care îl joacă în cadrul examinării unei cereri de autorizație de introducere pe piață, precizat la articolul 19 din Directiva 2001/83, controlul exercitat de statul membru căruia i se înaintează o cerere de recunoaștere reciprocă este redus la aspectul strict juridic al cererii. Prin urmare, acesta nu poate, în opinia noastră, să procedeze la o nouă examinare pe fond a cererii de autorizație de introducere pe piață și nici să repete controalele care au fost deja efectuate în această privință de statul membru de referință. Acest stat nu poate decide nici să supună medicamentul unor controale suplimentare sau să impună solicitantului să completeze dosarul dincolo de cerințele stabilite la articolul 28 alineatul (2) din această directivă.

71. În sfârșit, procedura de recunoaștere reciprocă limitează motivele pentru care un stat membru poate refuza să recunoască o autorizație de introducere pe piață, fapt care se opune exercitării unei puteri discreționare de către acesta.

72. Astfel, în temeiul articolului 28 alineatul (4) din Directiva 2001/83, statul membru în cauză se poate prevala numai de rezerva prevăzută la articolul 29 alineatul (1) din această directivă pentru a nu recunoaște, în termen, autorizația de introducere pe piață

eliberată de statul membru de referință. Acesta trebuie, prin urmare, să demonstreze „că există motive pentru a considera că autoriza[re]a […] medicamentului în cauză poate prezenta un risc pentru sănătatea publică” [25].

73. Această rezervă este singura excepție prevăzută de la principiul recunoașterii reciproce a autorizațiilor de introducere pe piață.

74. Ca orice derogare de la un principiu, aceasta trebuie să fie de strictă interpretare.

75. Noțiunea „risc pentru sănătatea publică” în sensul articolului 1 punctul 28 din Directiva 2001/83 acoperă riscurile cu privire la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului [26]. Statul membru în cauză nu este obligat să dovedească existența unui pericol pentru sănătatea publică. Acesta trebuie doar să demonstreze, în temeiul articolului 29 alineatul (1) din această directivă, că există „motive” pentru a presupune acest lucru. Potrivit considerentului (12) al directivei menționate, aceste motive trebuie să fie, cu toate acestea, „serioase”.

76. Statul membru în cauză poate, astfel, să pună în discuție aprecierile efectuate de statul membru de referință în cadrul evaluării medicamentului [27], dacă există elemente cu caracter științific de natură să demonstreze că medicamentul în cauză nu îndeplinește condițiile de siguranță, de eficacitate sau de calitate cerute. Un stat membru sesizat cu o cerere de recunoaștere reciprocă poate contesta evaluarea efectuată de statul membru de referință, în opinia noastră, numai în acest cadru, și aceasta în temeiul principiului precauției. Conform articolului 29 alineatul (1) din Directiva 2001/83, statul membru în cauză trebuie, prin urmare, să precizeze motivele în mod detaliat și să prezinte, în opinia noastră, datele științifice în temeiul cărora apreciază că introducerea pe piață a medicamentului poate antrena un risc pentru sănătatea publică.

77. În cazul în care statul membru interesat are îndoieli în ceea ce privește eficacitatea, calitatea sau siguranța unui medicament, legiuitorul comunitar nu a prevăzut posibilitatea ca acesta să respingă, din proprie inițiativă, cererea de recunoaștere reciprocă.

25 — Această rezervă este expresia principiului precauției. Aceasta reprezintă de asemenea un motiv legitim în temeiul articolului 30 CE.

26 — A se vedea de asemenea Linia directoare adoptată de Comisie în martie 2006 cu privire la definirea unui risc potențial grav pentru sănătatea publică în cadrul articolului 29 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83 (JO C 133, p. 5). Linia directoare vizează articolul 29 alineatele (1) și (2) din această directivă, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 (JO L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116).

27 — Potrivit articolului 28 alineatul (1) din Directiva 2001/83, statul membru de referință este obligat să întocmească, să actualizeze și să comunice statului membru în cauză un raport de evaluare a medicamentului. Potrivit articolului 21 alineatul (4) din această directivă, acest raport conține observațiile critice ale statului membru de referință cu privire la rezultatele testelor analitice și farmacologice și ale studiilor clinice ale medicamentului și, în plus, trebuie actualizat „ori de câte ori devin disponibile informații noi importante pentru evaluarea calității, a siguranței sau a eficacității medicamentului în cauză”.

Acesta a stabilit, dimpotrivă, la articolul 29 din Directiva 2001/83, o procedură de concertare între toate statele membre în cauză și de arbitraj comunitar [28].

78. Această procedură trebuie să permită statelor membre să adopte o decizie comună cu privire la autorizațiile de introducere pe piață. Prin urmare, evaluarea științifică a aspectelor în litigiu și decizia cu privire la soluționarea care urmează să fie pronunțată în privința cererii de recunoaștere reciprocă se realizează numai în cadrul procedurii menționate [29].

79. Astfel cum a arătat instanța comunitară, aceasta este de asemenea o procedură obligatorie [30].

80. Având în vedere ceea ce precedă, un stat membru sesizat, în temeiul articolului 28 din Directiva 2001/83, cu o cerere de recunoaștere reciprocă a unei autorizații de introducere pe piață nu dispune decât de o marjă de apreciere foarte restrânsă. Se impune constatarea că această dispoziție nu conferă în niciun caz unui stat membru dreptul de a supune recunoașterea unei autorizații altor condiții decât celei prevăzute la articolul 29 alineatul (1) din această directivă.

81. Această interpretare a articolului 28 din directiva menționată înseamnă, în opinia noastră, că autorizația de introducere pe piață a fost eliberată de statul membru de referință în cadrul procedurii obișnuite prevăzute la articolul 8 din Directiva 2001/83 sau în cadrul procedurii simplificate stabilite la articolul 10 alineatul (1) din această directivă [31].

82. Reamintim că, în conformitate cu această din urmă procedură, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor toxicologice și farmacologice sau ale studiilor clinice în cazul în care demonstrează că medicamentul în cauză este „similar în fond” cu un medicament deja autorizat în Comunitate de cel puțin șase sau zece ani și care este comercializat în statul membru căruia i se înaintează cererea. În această situație, autoritatea competentă face trimitere la documentația toxicologică, farmacologică și clinică privind la medicamentul de referință. Procedura menționată permite reducerea perioadei de pregătire a unei cereri de autorizație, dispensând solicitantul

28 — Conform acestei dispoziții, statele membre în cauză trebuie, mai întâi, să încerce să ajungă la un acord referitor la măsurile ce trebuie luate cu privire la cerere. În cazul unui eșec, este sesizat Comitetul pentru medicamente brevetate în scopul de a emite un aviz motivat cu privire la aspectul în cauză, în conformitate cu articolul 32 din Directiva 2001/83. În sfârșit, decizia finală este adoptată de Comisie în urma procedurii prevăzute la articolele 33 și 34 din această directivă.

29 — A se vedea considerentul (12) al Directivei 2001/83.

30 — Hotărârea Merck Sharp & Dohme și alții/Comisia, citată anterior (punctul 87 și jurisprudența citată).

31 — Astfel, trebuie amintit că, în prezenta cauză, autorizația de introducere pe piață eliberată societății Synthon de Agenția Daneză pentru Medicamente a fost acordată în cadrul procedurii simplificate, prevăzută, în perioada faptelor din acțiunea principală, la articolul 4 al doilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65 [codificată la articolul 10 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) din Directiva 2001/83].

de obligația de a realiza o parte a testelor prevăzute la articolul 8 alineatul (3) litera (i) din Directiva 2001/83. Conform considerentului (10) al acestei directive, procedura simplificată permite de asemenea evitarea, pentru motive de ordine publică, a testărilor repetate pe oameni și animale atunci când nu există un motiv bine justificat.

83. Această procedură este prevăzută expres la articolul 28 alineatul (2) din Directiva 2001/83, care precizează, reamintim, condițiile în care poate fi depusă o cerere de recunoaștere reciprocă. Într-adevăr, potrivit acestei dispoziții, titularul autorizației trebuie să anexeze cererii sale de recunoaștere reciprocă „informațiile și datele menționate la articolul 8, la *articolul 10 alineatul (1)* și la articolul 11" [32]. Procedând astfel, legiuitorul comunitar a urmărit, așadar, să permită solicitantului să obțină recunoașterea unei autorizații de introducere pe piață pe care ar fi obținut-o fie în cadrul unei proceduri obișnuite, fie în cadrul unei proceduri simplificate.

84. În continuare, la articolul 28 alineatul (4) din Directiva 2001/83, legiuitorul comunitar nu face nicio distincție, în ceea ce privește punerea în aplicare a procedurii de recunoaștere reciprocă, după cum autorizația a fost eliberată în cadrul procedurii obișnuite sau în cadrul procedurii simplificate.

32 — Sublinierea noastră.

85. Acest lucru se explică prin faptul că o autorizație de introducere pe piață eliberată în cadrul unei proceduri simplificate prezintă aceleași garanții în ceea ce privește siguranța și eficacitatea ca o autorizație acordată în cadrul unei proceduri obișnuite. Astfel cum a arătat Curtea, procedura simplificată nu atenuează normele de siguranță și de eficacitate pe care trebuie să le îndeplinească medicamentele [33].

86. Într-adevăr, deși solicitantul nu mai trebuie să furnizeze rezultatele testelor toxicologice și farmacologice sau ale studiilor clinice ale medicamentului, acesta rămâne totuși obligat să demonstreze că medicamentul este „similar în fond" cu un medicament care a fost deja autorizat în Comunitate, în conformitate cu dispozițiile comunitare în vigoare, de cel puțin șase sau zece ani și care este comercializat în statul membru căruia i se înaintează cererea.

87. Noțiunea de medicament „similar în fond" nu a fost definită de legiuitorul comunitar, însă Curtea a făcut acest lucru în Hotărârea din 3 decembrie 1998, Generics (UK) și alții [34].

33 — Hotărârea din 5 octombrie 1995, Scotia Pharmaceuticals (C-440/93, Rec., p. I-2851, punctul 17).

34 — C-368/96, Rec., p. I-7967, punctul 36.

88. Potrivit acestei jurisprudențe, solicitantul care se prevalează de similaritatea în fond a două medicamente trebuie să demonstreze că medicamentul în cauză prezintă aceeași compoziție calitativă și cantitativă în principii active, precum și aceeași formă farmaceutică ca medicamentul de referință. Acesta trebuie să demonstreze, de asemenea, că cele două medicamente sunt bioechivalente [35] și că medicamentul pentru care solicită o autorizație de introducere pe piață nu prezintă diferențe semnificative în ceea ce privește siguranța sau eficacitatea în raport cu medicamentul de referință.

89. Având în vedere cele ce precedă și în special modul de redactare a articolului 28 din Directiva 2001/83, considerăm că un stat membru sesizat cu o cerere de recunoaștere reciprocă a unei autorizații de introducere pe piață eliberată în cadrul unei proceduri simplificate trebuie să examineze această cerere în același mod în care examinează o cerere privind o autorizație de introducere pe piață acordată în cadrul unei proceduri obișnuite.

90. Examinarea efectuată de acesta trebuie să se limiteze, așadar, la verificarea conformității cererii cu prevederile articolului 28 alineatul (2) din această directivă. Într-un astfel de caz, statul membru în cauză nu mai poate recurge la noi evaluări științifice ale medicamentului. Acesta nu poate, în opinia noastră, să repete controalele care au fost deja efectuate de statul membru de referință și, în acest cadru, să procedeze din nou la examinarea similarității în fond a medicamentului cu medicamentul de referință. Un astfel de comportament ar fi, prin natura sa, contrar principiului recunoașterii reciproce. În plus, acesta ar lipsi de orice efect util procedura de concertare și de arbitraj instituită de legiuitorul comunitar, care urmărește ca evaluarea științifică a aspectelor în litigiu să se realizeze la nivel comunitar.

91. În plus, statul membru căruia i se înaintează o astfel de cerere este în continuare obligat să recunoască această autorizație, cu condiția să nu se poată prevala de un motiv obiectiv întemeiat pe protecția sănătății publice. În acest caz, Directiva 2001/83 nu îi oferă o altă alegere decât să inițieze procedura prevăzută la articolul 29 din această directivă.

92. Acesta este motivul pentru care considerăm că articolul 28 din directiva menționată nu se opune numai faptului ca un stat membru sesizat cu o cerere de recunoaștere reciprocă a unei autorizații de introducere pe piață eliberată de statul membru de referință în cadrul procedurii simplificate să efectueze o nouă examinare a similarității în fond a celor două medicamente, ci și posibilității ca acest stat să respingă cererea respectivă pentru motivul că medicamentul în cauză nu este similar în fond cu medicamentul de referință.

35 — Două medicamente sunt bioechivalente dacă sunt produse farmaceutice echivalente sau alternative și dacă biodisponibilitatea acestora (nivel și viteză) după administrare, în aceeași doză molară, este într-atât de similară încât efectele acestora, atât din punctul de vedere al eficacității, cât și din cel al siguranței acestor medicamente, sunt în fond aceleași [a se vedea *Ghidul Comisiei cu privire la reglementarea medicamentelor în Uniunea Europeană (The Rules governing medicinal products in the European Union)*, Eudralex, vol. 3 C, Guidelines on medicinal products for human use, Efficacy, ediția 1998, p. 235].

93. Această interpretare a articolului 28 din Directiva 2001/83 se coroborează cu spiritul și cu finalitatea procedurii de recunoaștere reciprocă instituite de legiuitorul comunitar.

b) Spiritul și finalitatea procedurii de recunoaștere reciprocă

94. Interpretarea articolului 28 din Directiva 2001/83 trebuie să fie efectuată și în raport cu obiectivele urmărite de legiuitorul comunitar [36].

95. Astfel cum am arătat, această dispoziție face parte din capitolul 4 din Directiva 2001/83, intitulat „Recunoașterea reciprocă a autorizațiilor". Prin instituirea așa-numitei proceduri „de recunoaștere reciprocă", legiuitorul comunitar urmărește mai multe obiective.

96. Sistemul instituit trebuie, în primul rând, să permită garantarea, în ceea ce privește gestionarea autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor, a nivelului celui mai ridicat de protecție a sănătății [37]. Acest sistem trebuie să garanteze cetățenilor europeni că medicamentele autorizate pentru a fi introduse pe piață au fost supuse unei evaluări întemeiate pe norme științifice stricte în materie de calitate, de siguranță și de eficacitate și că aceste medicamente vor fi utilizate în aceleași condiții pe întreg teritoriul Uniunii Europene. Rezerva prevăzută la articolul 29 alineatul (1) din Directiva 2001/83, întemeiată pe protecția sănătății publice, permite, în prezența unei incertitudini științifice, să se recurgă la o evaluare științifică comună statelor membre. Această procedură permite astfel garantarea uniformității deciziilor de autorizare de introducere pe piață pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

97. Pe lângă protecția sănătății publice, procedura de recunoaștere reciprocă urmărește, pe de altă parte, facilitarea liberei circulații a medicamentelor pe piața comună și încurajarea dezvoltării industriei farmaceutice [38]. În acest scop, această procedură vizează armonizarea autorizațiilor naționale de introducere pe piață prin eliminarea evaluărilor multiple și a aprecierilor divergente între autoritățile naționale competente. Aceasta

36 — A se vedea, pentru o aplicare recentă a acestei metode de interpretare de către Curte, Hotărârea din 15 aprilie 2008, Impact (C-268/06, Rep., p. I-2483, punctul 110 și jurisprudența citată).

37 — Reamintim că, potrivit considerentului (2) al Directivei 2001/83, protejarea sănătății publice este calificată drept „obiectiv esențial".

38 — Considerentul (3) al Directivei 2001/83.

permite astfel întreprinderilor farmaceutice să aibă un acces mai rapid la piața unică europeană, prin diminuarea duratei procedurilor administrative naționale și prin posibilitatea utilizării mai raționale a resurselor implicate de autorizarea și supravegherea medicamentelor [39].

98. Având în vedere obiectivele urmărite de articolul 28 din Directiva 2001/83, nu putem adera la interpretarea propusă de Regatul Unit potrivit căreia un stat membru sesizat cu o cerere de recunoaștere reciprocă ar putea să efectueze o nouă examinare a cererii și să o respingă pentru un alt motiv decât existența unui potențial risc pentru sănătatea publică.

99. O astfel de interpretare ar avea drept efect golirea de conținut a principiului recunoașterii reciproce, care constituie cheia de boltă a articolului 28 din Directiva 2001/83.

100. Într-adevăr, dacă s-ar permite statului membru în cauză să examineze și să aprecieze cererea de recunoaștere reciprocă în același mod în care examinează o cerere de autorizație de introducere pe piață, acest lucru ar lipsi de sens procedura de recunoaștere reciprocă. O astfel de interpretare ar expune la riscul unor aprecieri divergente, în funcție de autoritățile naționale. În plus, recurgerea la noi evaluări științifice ale medicamentului de către statul membru în cauză ar putea fi interpretată ca un vot de neîncredere față de controalele deja efectuate de autoritățile competente din statul membru de referință. Un astfel de comportament ar conduce, așadar, la distrugerea încrederii reciproce care trebuie să ghideze statele membre în acest domeniu.

101. Pe de altă parte, dacă statul membru în cauză ar putea respinge din proprie inițiativă o cerere de recunoaștere reciprocă, nu ar exista niciun fel de uniformitate între autorizațiile naționale de introducere pe piață, iar o astfel de atitudine ar lipsi de orice efect util procedura de concertare și de arbitraj instituită în acest scop de legiuitorul comunitar.

102. În sfârșit, dacă s-ar permite statului membru în cauză să se prevaleze de un alt motiv decât cel prevăzut în mod expres la articolul 29 alineatul (1) din Directiva 2001/83 pentru a nu recunoaște o autorizație de introducere pe piață, un astfel de comportament ar conduce la restrângerea domeniului de aplicare al obligației prevăzute la articolul 28 alineatul (4) din această directivă.

103. Prin urmare, având în vedere ansamblul acestor elemente, propunem Curții să declare că articolul 28 din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că un stat membru sesizat cu o cerere de recunoaștere reciprocă a unei autorizații de introducere pe piață care a fost eliberată de statul membru de referință în cadrul procedurii simplificate prevăzute la

39 — Considerentul (15) al acestei directive.

articolul 10 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) din această directivă este obligat să recunoască această autorizație în termen de 90 de zile de la primirea cererii și a raportului de evaluare, cu condiția să nu invoce rezerva prevăzută la articolul 29 alineatul (1) din directiva menționată, întemeiată pe existența unui potențial risc pentru sănătatea publică.

104. În consecință, considerăm că articolul 28 din Directiva 2001/83 se opune ca statul membru în cauză să efectueze din nou, în cadrul examinării cererii de recunoaștere reciprocă, un control al similarității în fond a celor două medicamente și să respingă cererea respectivă pentru motivul că aceste două medicamente nu ar fi similare în fond în sensul articolului 10 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) din această directivă.

105. În continuare, instanța de trimitere urmărește să se stabilească dacă, în împrejurări cum sunt cele din acțiunea principală, statul membru în cauză a săvârșit o încălcare suficient de gravă a dreptului comunitar.

106. În dezvoltările care urmează, vom examina împreună a doua și a treia întrebare preliminară.

B — *Cu privire la a doua și la a treia întrebare preliminară*

107. Prin intermediul celei de a doua și al celei de a treia întrebări preliminare, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă un stat membru care a respins o cerere de recunoaștere reciprocă a unei autorizații de introducere pe piață pentru motivul că medicamentul în cauză nu este similar în fond cu medicamentul de referință, abținându-se astfel să recunoască această autorizație potrivit condițiilor stabilite la articolul 28 din Directiva 2001/83, a săvârșit o încălcare suficient de gravă a dreptului comunitar în sensul celei de a doua condiții enunțate de Curte în Hotărârea Brasserie du pêcheur și Factortame, citată anterior.

108. Instanța de trimitere solicită să se stabilească, în plus, dacă această condiție este îndeplinită în cazul în care abținerea statului membru în cauză se întemeiază pe o practică generală a acestui stat potrivit căreia săruri diferite ale aceleiași entități terapeutice nu pot fi considerate, în drept, ca fiind similare în fond.

1. Observațiile părților

109. Synthon și Republica Polonă susțin că, având în vedere claritatea și precizia modului de redactare a articolului 28 din Directiva 2001/83, precum și marja de apreciere limitată de care dispune Licensing Authority, refuzul acesteia de a admite o cerere de recunoaștere reciprocă a unei autorizații de introducere pe piață deja eliberată într-un alt stat membru constituie o încălcare suficient de gravă a dreptului comunitar.

110. În plus, Synthon susține că practica administrativă a Licensing Authority pe care s-a întemeiat refuzul de a accepta cererea de recunoaștere reciprocă în cauză reprezintă, în sine, o încălcare gravă și vădită a dreptului comunitar, care ar justifica acordarea de daune interese.

111. Comisia și Regatul Unit consideră că, dimpotrivă, în conformitate cu jurisprudența Curții, factorii care trebuie luați în considerare pentru a se stabili caracterul „suficient de grav" al încălcării dreptului comunitar, și anume marja de apreciere rezervată statelor membre, caracterul intenționat sau neintenționat al încălcării, precum și caracterul scuzabil sau nescuzabil al erorii de drept sunt de competența exclusivă a instanței naționale. Prin urmare, Curtea nu ar trebui să se pronunțe cu privire la acest aspect în cadrul acțiunii principale.

112. În subsidiar, Comisia și Regatul Unit apreciază că această nerespectare nu trebuie considerată o încălcare gravă a dreptului comunitar, deoarece noțiunile „produs similar în fond" și „produs generic" sunt complexe și foarte dificil de clarificat, astfel încât abordarea adoptată de Licensing Authority nu ar fi nerezonabilă.

113. Pe de altă parte, Regatul Unit adaugă că încălcarea a fost săvârșită în mod neintenționat. Autoritatea națională ar fi fost de bună-credință, având în vedere faptul că nu exista o jurisprudență comunitară consolidată în acest domeniu.

2. Analiză

114. Reamintim că principiul răspunderii statului pentru prejudiciile cauzate particularilor prin încălcări ale dreptului comunitar care îi sunt imputabile a fost evidențiat de

Curte în Hotărârea din 19 noiembrie 1991, Francovich și alții [40]. Potrivit Curții, „[acest principiu] este inerent sistemului Tratatului [CE]” [41].

115. Principiul menționat a cunoscut numeroase dezvoltări ulterior Hotărârii Brasserie du pêcheur și Factortame, citată anterior, în ceea ce privește răspunderea statului pentru fapta organului legislativ sau a organului administrativ. Principiul răspunderii statului – în măsura în care este inerent sistemului creat de tratat – este valabil pentru orice ipoteză de încălcare a dreptului comunitar și indiferent de organismul statului a cărui acțiune sau omisiune a fost la originea încălcării respective [42].

116. Trebuie arătat instanței de trimitere că, în cazul în care o încălcare a dreptului comunitar de către un stat membru este imputabilă unei autorități publice, persoanele vătămate au dreptul la reparație în măsura în care sunt îndeplinite trei condiții, și anume ca norma de drept încălcată să aibă ca obiect acordarea de drepturi particularilor, ca încălcarea să fie suficient de gravă și să existe o legătură directă de cauzalitate între această încălcare și prejudiciul suferit de particulari [43]. Sub această rezervă, statului îi revine obligația ca, în cadrul dreptului național al răspunderii, să repare consecințele prejudiciului cauzat prin încălcarea dreptului comunitar care îi este imputabilă, condițiile stabilite de legislațiile naționale neputând fi mai puțin favorabile decât cele referitoare la acțiuni asemănătoare de drept intern și neputând fi concepute astfel încât să facă, în practică, imposibilă sau excesiv de dificilă obținerea reparării prejudiciului.

117. În cauza principală, reiese cu claritate din decizia de trimitere și din modul de redactare a întrebării adresate că aceasta se limitează la cea de a doua condiție enunțată de jurisprudență. Celelalte două condiții nu au dat naștere la întrebări din partea High Court of Justice.

118. Natura încălcării în cauză a fost precizată de Curte în Hotărârea Brasserie du pêcheur și Factortame, citată anterior. Curtea a făcut distincție între două situații.

40 — C-6/90 și C-9/90, Rec., p. I-5357 (punctul 37).

41 — *Ibidem* (punctul 35). Această formulă a fost reluată invariabil de Curte, printre altele în Hotărârea Brasserie du pêcheur și Factortame, citată anterior (punctul 31), în Hotărârea din 26 martie 1996, British Telecommunications (C-392/93, Rec., p. I-1631, punctul 38), în Hotărârea din 23 mai 1996, Hedley Lomas (C-5/94, Rec., p. I-2553, punctul 24), în Hotărârea din 8 octombrie 1996, Dillenkofer și alții (C-178/94, C-179/94, C-188/94-C-190/94, Rec., p. I-4845, punctul 20), în Hotărârea din 17 octombrie 1996, Denkavit și alții (C-283/94, C-291/94 și C-292/94, Rec., p. I-5063, punctul 47), în Hotărârea din 24 septembrie 1998, Brinkmann (C-319/96, Rec., p. I-5255, punctul 24), în Hotărârea din 4 iulie 2000, Haim (C-424/97, Rec., p. I-5123, punctul 26), în Hotărârea din 18 ianuarie 2001, Stockholm Lindöpark (C-150/99, Rec., p. I-493, punctul 36), în Hotărârea din 28 iunie 2001, Larsy (C-118/00, Rec., p. I-5063, punctul 34), și în Hotărârea din 30 septembrie 2003, Köbler (C-224/01, Rec., p. I-10239, punctul 30).

42 — Hotărârea Brasserie du pêcheur și Factortame, citată anterior (punctele 31 și 32). Această formulă a fost reluată și extinsă de Curte în special în Hotărârea din 1 iunie 1999, Konle (C-302/97, Rec., p. I-3099, punctul 62), precum și în Hotărârile citate anterior Haim (punctul 27), Larsy (punctul 35) și Köbler (punctul 36).

43 — A se vedea în special Hotărârea din 25 ianuarie 2007, Robins și alții (C-278/05, Rec., p. I-1053, punctul 69 și jurisprudența citată).

119. În primul rând, în ipoteza în care statul membru în cauză nu se confrunta, în momentul în care a săvârșit încălcarea, cu alegeri normative și dispunea de o marjă de apreciere restrânsă în mod considerabil sau chiar inexistentă, simpla nerespectare a dreptului comunitar poate fi suficientă pentru stabilirea existenței unei încălcări suficient de grave. Aceasta este situația, de exemplu, atunci când dreptul comunitar impune legiuitorului național, într-un domeniu reglementat de dreptul comunitar, obligații de rezultat ori obligații de a face [44] sau de a nu face. Această concepție largă a răspunderii statului a fost aplicată în mai multe rânduri de Curte, în special în cazul lipsei transpunerii unei directive [45], al unei transpuneri care nu respectă efectele în timp ale unei directive [46] sau în cazul refuzului organului administrativ de a elibera o licență de export în măsura în care acordarea acesteia ar fi trebuit să se desfășoare aproape automat, având în vedere existența directivelor de armonizare în domeniul în cauză [47].

120. În al doilea rând, Curtea apreciază că, în ipoteza în care un stat membru acționează într-un domeniu în care dispune de o putere extinsă de apreciere, răspunderea acestuia nu poate fi angajată decât în cazul unei încălcări suficient de grave, mai exact atunci când, în exercitarea funcției sale normative, acesta a încălcat, în mod vădit și grav, limitele care se impun în exercitarea atribuțiilor sale [48].

121. Cu toate acestea, având în vedere evoluția jurisprudenței Curții, se pare că această distincție nu mai este relevantă. Într-adevăr, această distincție se întemeiază, în prezent, pe criterii comparabile pentru a aprecia existența unei încălcări suficient de grave, după cum aceasta se află într-o ipoteză sau în cealaltă.

122. Astfel, pentru a stabili dacă o nerespectare a dreptului comunitar constituie o încălcare suficient de gravă, Curtea consideră că este necesar să se țină seama de toate elementele care caracterizează situația cu care este sesizată instanța națională [49].

123. Printre aceste elemente se numără în special gradul de claritate și de precizie al normei încălcate și întinderea marjei de apreciere pe care această normă o lasă autorităților naționale, caracterul intenționat sau neintenționat al încălcării săvârșite sau al prejudiciului produs, caracterul scuzabil sau

44 — A se vedea Hotărârea Francovich și alții, citată anterior (punctul 46, care face trimitere la situația netranspunerii unei directive).

45 — A se vedea Hotărârea Dillenkofer și alții, citată anterior (punctul 26).

46 — A se vedea Hotărârea din 15 iunie 1999, Rechberger și alții (C-140/97, Rec., p. I-3499, punctul 51).

47 — A se vedea Hotărârea Hedley Lomas, citată anterior (punctele 18, 28 și 29).

48 — A se vedea Hotărârea Brasserie du pêcheur și Factortame, citată anterior (punctele 45, 47, 51 și 55).

49 — A se vedea Hotărârea Robins și alții, citată anterior (punctul 76 și jurisprudența citată).

nescuzabil al unei eventuale erori de drept și împrejurarea că atitudinile adoptate de către o instituție comunitară au putut contribui la omisiunea, la adoptarea sau la menținerea unor măsuri sau a unor practici naționale contrare dreptului comunitar [50].

124. Trebuie amintit în acest moment că, în Hotărârea Brasserie du pêcheur și Factortame, citată anterior, Curtea s-a pronunțat în sensul că „nu poate să înlocuiască aprecierile instanțelor naționale cu propria apreciere, instanțele naționale fiind singurele competente să stabilească fondul cauzelor și să caracterizeze încălcările dreptului comunitar în cauză” [51].

125. Cu toate acestea, Curtea „[a considerat] […] util să reamintească anumite împrejurări de care pot ține seama instanțele naționale” [52]. Această jurisprudență a fost confirmată în mai multe rânduri [53]. Aceasta se aplică pe deplin în cazul unei acțiuni care pune în discuție răspunderea statului ca urmare a încălcării dreptului comunitar de către o autoritate publică. În conformitate cu jurisprudența menționată, vom formula câteva observații referitoare la prezenta cauză, având în vedere elementele de care dispunem.

126. Astfel cum am putut constata în cadrul examinării primei întrebări, articolul 28 din Directiva 2001/83 lasă autorității naționale competente o marjă de apreciere foarte restrânsă.

127. După cum am arătat, dispozițiile articolului 28 alineatul (4) din această directivă sunt, în opinia noastră, deosebit de clare și de precise. Acestea obligă statul membru sesizat cu o cerere de recunoaștere reciprocă a unei autorizații de introducere pe piață să recunoască această autorizație în termen de 90 de

50 — *Ibidem* (punctul 77 și jurisprudența citată). Menționăm că nicio ierarhie nu este stabilită de Curte între aceste diferite criterii.

51 — Punctul 58 din hotărâre. Confirmat de atunci printr-o jurisprudență constantă [a se vedea în special Hotărârile citate anterior British Telecommunications (punctul 41), Brinkmann (punctul 26) și Stockholm Lindöpark (punctul 38)].

52 — Hotărârea Brasserie du pêcheur și Factortame, citată anterior (punctul 58).

53 — A se vedea în special Hotărârile citate anterior Konle (punctul 59), Haim (punctul 44), Stockholm Lindöpark (punctul 38) și, recent, Robins și alții (punctele 78-82). Cu toate acestea, dorim să precizăm că, în câteva hotărâri, Curtea însăși a apreciat existența unei încălcări suficient de grave a dreptului comunitar. Facem referire în acest sens la Hotărârile citate anterior British Telecommunications (punctul 41), Brinkmann (punctul 26) și Larsy (punctul 40). În prezenta cauză, ne vom limita la a stabili câteva orientări de care instanța națională va putea ține cont în cadrul aprecierii sale, și aceasta datorită spiritului care prevalează în cadrul mecanismului de cooperare jurisdicțională reprezentat de trimiterea preliminară.

zile de la primirea cererii și a raportului de evaluare, cu condiția ca acest stat să nu invoce rezerva prevăzută expres la articolul 29 alineatul (1) din directiva menționată, întemeiată pe existența unui potențial risc pentru sănătatea publică.

128. În plus, considerăm că articolul 29 din Directiva 2001/83 descrie, cu toată claritatea necesară, procedura pe care trebuie să o urmeze un stat membru în cazul în care are îndoieli în ceea ce privește calitatea, siguranța sau eficacitatea unui medicament.

129. Comisia și Regatul Unit arată că noțiunea de medicament „similar în fond" prevăzută la articolul 10 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) din Directiva 2001/83 este complexă și dificil de clarificat, astfel încât încălcarea săvârșită de Licensing Authority nu ar fi nerezonabilă.

130. Considerăm că acest argument nu este relevant. Faptul că această noțiune a dat naștere unor dificultăți de interpretare poate, desigur, să creeze probleme în cadrul eliberării de către statul membru de referință a unei autorizații de introducere pe piață în conformitate cu procedura simplificată, însă acest fapt nu poate avea, în opinia noastră, consecințe în cadrul recunoașterii acestei autorizații de către statul membru în cauză. Într-adevăr, am demonstrat că punerea în aplicare a procedurii de recunoaștere reciprocă este lipsită de ambiguitate și nu permite punerea în discuție a aprecierii efectuate de statul membru de referință pentru un alt motiv decât cel întemeiat pe existența unui risc pentru sănătatea publică.

131. În consecință, considerăm că interpretarea dată de Regatul Unit articolului 28 alineatul (4) din Directiva 2001/83 nu poate fi admisă.

132. Faptul de a proceda, din nou, la o examinare deja efectuată de statul membru de referință, de a respinge cererea de recunoaștere reciprocă pentru un alt motiv decât cel prevăzut expres de Directiva 2001/83 și de a nu urma procedura de concertare și de asistență reciprocă prevăzută în acest scop de directiva menționată are drept efect, în opinia noastră, golirea de conținut și lipsirea de sens a principiului recunoașterii reciproce și a procedurilor de concertare și de arbitraj prevăzute la articolele 28 și 29 din Directiva 2001/83.

133. O astfel de interpretare are ca efect, prin urmare, diminuarea eficacității dreptului comunitar, fapt incompatibil cu cerințele inerente naturii înseși a acestui drept.

134. În consecință, se poate considera că, în împrejurări precum cele din acțiunea principală, interpretarea reținută de statul membru în cauză cu privire la sensul și la domeniul de aplicare al articolului 28 din Directiva 2001/83 poate constitui o încălcare gravă a dreptului comunitar.

V — Concluzie

135. Având în vedere ansamblul considerațiilor care precedă, propunem Curții să răspundă întrebărilor preliminare adresate de High Court of Justice astfel:

„1) Articolul 28 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman trebuie interpretat în sensul că un stat membru sesizat cu o cerere de recunoaștere reciprocă a unei autorizații de introducere pe piață eliberată de un alt stat membru în cadrul procedurii simplificate prevăzute la articolul 10 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) din Directiva 2001/83 este obligat să recunoască această autorizație în termen de 90 de zile de la primirea cererii și a raportului de evaluare, cu condiția să nu invoce rezerva prevăzută la articolul 29 alineatul (1) din Directiva 2001/83, întemeiată pe existența unui potențial risc pentru sănătatea publică.

2) Articolul 28 din Directiva 2001/83 se opune faptului ca un stat membru sesizat cu o cerere de recunoaștere reciprocă a unei autorizații de introducere pe piață eliberată de un alt stat membru în cadrul procedurii simplificate prevăzute la articolul 10 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) din Directiva 2001/83 să efectueze, din nou, un control al similarității în fond a celor două medicamente și să respingă această cerere pentru motivul că cele două medicamente nu ar fi «similare în fond» în sensul acestei dispoziții.

3) În împrejurări precum cele din acțiunea principală, interpretarea reținută de statul membru sesizat cu o astfel de cerere cu privire la sensul și la domeniul de aplicare al articolului 28 din Directiva 2001/83 poate constitui o încălcare gravă a dreptului comunitar."