URTEIL DES GERICHTSHOFS (Erste Kammer)

16. Oktober 2008 *

In der Rechtssache C-452/06

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 234 EG, eingereicht vom High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Vereinigtes Königreich), mit Entscheidung vom 3. November 2006, beim Gerichtshof eingegangen am 9. November 2006, in dem Verfahren

The Queen, auf Antrag der

Synthon BV,

gegen

Licensing Authority of the Department of Health,

* Verfahrenssprache: Englisch.

andere Beteiligte:

SmithKline Beecham plc,

erlässt

DER GERICHTSHOF (Erste Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten P. Jann sowie der Richter M. Ilešič, A. Tizzano (Berichterstatter), A. Borg Barthet und E. Levits,

Generalanwalt: Y. Bot,
Kanzler: J. Swedenborg, Verwaltungsrat,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 25. Oktober 2007,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

— der Synthon BV, vertreten durch G. Barling, QC, S. Kon und C. Firth, Solicitors, sowie S. Ford, Barrister,

— der SmithKline Beecham plc, vertreten durch I. Dodds-Smith und R. Hughes, Solicitors, sowie J. Stratford, Barrister,

— der Regierung des Vereinigten Königreichs, vertreten durch T. Harris und V. Jackson als Bevollmächtigte im Beistand von P. Sales, QC, und J. Coppel, Barrister,

— der niederländischen Regierung, vertreten durch M. de Grave als Bevollmächtigten,

— der polnischen Regierung, vertreten durch E. Ośniecka-Tamecka, P. Dabrowski und T. Krawczyk als Bevollmächtigte,

— der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch B. Stromsky und D. Lawunmi als Bevollmächtigte,

— der norwegischen Regierung, vertreten durch L. Gåseide Røsås und I. Alvik als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 10. Juli 2008

folgendes

Urteil

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung des Art. 28 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67).

2 Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der Synthon BV (im Folgenden: Synthon), einer im Arzneimittelsektor tätigen Gesellschaft niederländischen Rechts, und der Licensing Authority of the Department of Health des Vereinigten Königreichs (im Folgenden: Licensing Authority) wegen der Rechtmäßigkeit der Entscheidung, mit der die Licensing Authority einen Antrag von Synthon auf gegenseitige Anerkennung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels abgelehnt hat.

Rechtlicher Rahmen

Gemeinschaftsrecht

3 Die Richtlinie 2001/83 hat die Richtlinien zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Humanarzneimittel — darunter die Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel (ABl. 1965, Nr. 22, S. 369) in der durch die Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. L 214, S. 22) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 65/65) sowie die Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 147, S. 13) in der durch die Richtlinie 2000/38/EG der Kommission vom 5. Juni 2000 (ABl. L 139, S. 28) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 75/319) — kodifiziert und in einem einzigen Text zusammengefasst.

4 Titel III der Richtlinie 2001/83 regelt die Voraussetzungen und Verfahren des Inverkehrbringens von Humanarzneimitteln. Die Voraussetzungen, denen ein Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen genügen muss, werden in Kapitel 1 dieses Titels festgelegt.

5 Insoweit bestimmt Art. 6 der Richtlinie:

„(1) Ein Arzneimittel darf in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats [im Folgenden: betroffener Mitgliedstaat] nach dieser Richtlinie eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde oder wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen

nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 [des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, ABl. L 214, S. 1] erteilt wurde.

…“

6 Art. 8 der Richtlinie 2001/83, der im Wesentlichen Art. 4 der Richtlinie 65/65 entspricht, legt fest, welchen Voraussetzungen der Inhalt des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen entsprechen muss. In der Vorschrift heißt es:

„(1) Für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die nicht auf einem Verfahren basiert, welches durch die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 eingesetzt wurde, ist ein Antrag bei der zuständigen betroffenen Behörde des Mitgliedstaats zu stellen.

…

(3) Dem Antrag sind folgende Angaben und Unterlagen nach Maßgabe von Anhang I beizufügen:

…

i) Ergebnisse von Versuchen:

— physikalisch-chemischer, biologischer oder mikrobiologischer Art,

— toxikologischer und pharmakologischer Art,

— klinischer Art;

…“

7 Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83, der im Wesentlichen Art. 4 Abs. 2 Nr. 8 der Richtlinie 65/65 ersetzt, sieht die Möglichkeit vor, einen abgekürzten Antrag einzureichen (im Folgenden: abgekürztes Verfahren). Die Vorschrift bestimmt:

„(1) Abweichend von Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe i) und unbeschadet des Rechtsschutzes des gewerblichen und kommerziellen Eigentums gilt jedoch Folgendes:

a) Der Antragsteller ist nicht verpflichtet, die Ergebnisse der toxikologischen und pharmakologischen Versuche oder die Ergebnisse der klinischen Versuche vorzulegen, wenn er nachweisen kann:

…

iii) dass das Arzneimittel im Wesentlichen einem Arzneimittel [im Folgenden: Referenzarzneimittel] gleicht, das seit mindestens sechs Jahren in der Gemeinschaft nach den Gemeinschaftsvorschriften zugelassen und in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag gestellt wird, in Verkehr gebracht ist …“

8 Kapitel 4 in Titel III der Richtlinie 2001/83 regelt das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen. Insbesondere bestimmt Art. 28 der Richtlinie, der im Wesentlichen Artikel 9 der Richtlinie 75/319 entspricht:

„…

(2) Um gemäß dem Verfahren dieses Kapitels in einem oder mehreren Mitgliedstaaten die Anerkennung einer von einem Mitgliedstaat [im Folgenden: Referenzmitgliedstaat] erteilten Genehmigung zu erlangen, muss der Inhaber der Genehmigung bei den zuständigen Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten einen Antrag zusammen mit den Angaben und Unterlagen nach den Artikeln 8, 10 Absatz 1 und Artikel 11 einreichen. Er muss bestätigen, dass dieses Dossier mit dem von dem Referenzmitgliedstaat angenommenen Dossier identisch ist, bzw. er muss etwaige Ergänzungen oder Änderungen daran kenntlich machen. … Darüber hinaus muss er versichern, dass alle im Rahmen dieses Verfahrens eingereichten Dossiers identisch sind.

…

(4) Abgesehen von dem Ausnahmefall nach Artikel 29 Absatz 1 erkennt jeder Mitgliedstaat die vom Referenzmitgliedstaat erteilte Genehmigung innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt des Antrags und des Beurteilungsberichts an. Er unterrichtet hierüber den Referenzmitgliedstaat, die anderen vom Antrag betroffenen Mitglied-

staaten, die [Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln] und den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen."

9 Art. 29 der Richtlinie 2001/83, der im Wesentlichen Art. 10 der Richtlinie 75/319 entspricht, sieht vor:

„(1) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass Anlass zu der Annahme besteht, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen kann, so unterrichtet er unverzüglich den Antragsteller, den Referenzmitgliedstaat, alle anderen von dem Antrag betroffenen Mitgliedstaaten und die [Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln]. Der Mitgliedstaat muss seine Gründe eingehend darlegen und angeben, durch welche Maßnahmen etwaige Mängel des Antrags behoben werden können.

(2) Alle betroffenen Mitgliedstaaten bemühen sich nach Kräften, eine Einigung über die im Hinblick auf den Antrag zu treffende Maßnahme zu erzielen. Sie geben dem Antragsteller die Möglichkeit, seine Ansicht mündlich oder schriftlich vorzutragen. Können die Mitgliedstaaten jedoch innerhalb der in Artikel 28 Absatz 4 genannten Frist keine Einigung erzielen, so unterrichten sie hiervon unverzüglich die Agentur zwecks Befassung des Ausschusses, um das Verfahren des Artikels 32 zur Anwendung zu bringen.

(3) Innerhalb der in Artikel 28 Absatz 4 genannten Frist legen die betroffenen Mitgliedstaaten dem Ausschuss eine ausführliche Aufstellung der Punkte vor, über die sie keine Einigung erzielen konnten, sowie die Gründe für ihre unterschiedliche Auffassung. Eine Kopie dieser Angaben ist dem Antragsteller auszuhändigen.

(4) Sobald er davon unterrichtet wurde, dass die Angelegenheit dem Ausschuss übergeben worden ist, übermittelt der Antragsteller dem Ausschuss unverzüglich eine Kopie der in Artikel 28 Absatz 2 genannten Angaben und Unterlagen."

Nationales Recht

10 Im Vereinigten Königreich ist gemäß Section 6 des Medicines Act 1968 und der Regulation 2 der Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994 (im Folgenden: Regulations von 1994) die Licensing Authority für die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln im Inland zuständig.

11 Nach Regulation 4 der Regulations von 1994 muss „[j]eder Antrag auf Erteilung, Erneuerung oder Abänderung einer Genehmigung des Vereinigten Königreichs für das Inverkehrbringen eines betroffenen Arzneimittels … den einschlägigen Vorschriften des Gemeinschaftsrechts entsprechen, und zwar unbeschadet der Regeln des Gemeinschaftsrechts für Parallelimporte", und muss ferner „[d]er Antragsteller … allen einschlägigen Vorschriften des Gemeinschaftsrechts genügen, die Verpflichtungen für Antragsteller vorsehen, für den Antrag gelten oder für die Antragstellung zur berücksichtigen sind".

12 Nach Regulation 5 der Regulations von 1994 muss die Licensing Authority jeden Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen im Einklang mit den einschlägigen gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften prüfen.

Ausgangsrechtsstreit und Vorlagefragen

13 Um eine Genehmigung für das Inverkehrbringen des Humanarzneimittels Varox in Dänemark zu erlangen, stellte Synthon bei der Dänischen Arzneimittelagentur (im Folgenden: DMA) einen Antrag im abgekürzten Verfahren.

14 Um diese Genehmigung zu erhalten, hatte Synthon das Arzneimittel Seroxat — für das der SmithKline Beecham plc (im Folgenden: SKB) eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden war — als Referenzarzneimittel verwendet, da Seroxat und Varox denselben Wirkstoff, nämlich Paroxetin, enthielten. Auf dieser Grundlage erachtete die DMA die Voraussetzung, nach der sich die beiden fraglichen Arzneimittel im Wesentlichen gleichen müssen, als erfüllt und erteilte Synthon am 23. Oktober 2000 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Varox.

15 Synthon stellte daraufhin bei der Licensing Authority einen ersten Antrag auf gegenseitige Anerkennung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Varox im Vereinigten Königreich gemäß Art. 9 der Richtlinie 75/319. Dafür bezog sich Synthon auf die von der DMA bereits erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen von Varox in Dänemark.

16 Mit Schreiben vom 19. Januar 2001 teilte die Licensing Authority Synthon mit, dass ihr Antrag auf gegenseitige Anerkennung abgelehnt worden sei. Diese Entscheidung beruhte auf der allgemeinen Praxis der Licensing Authority, der zufolge Arzneimittel, die unterschiedliche Salze desselben Wirkstoffs enthielten, nicht als im Wesentlichen gleich angesehen werden könnten.

17 Am 21. November 2002 stellte Synthon gemäß Art. 28 der Richtlinie 2001/83 einen zweiten Antrag auf gegenseitige Anerkennung, den die Beklagte des Ausgangsverfahrens aus den gleichen Gründen erneut ablehnte. Am 28. Februar 2003 reichte

Synthon deshalb beim High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), eine Klage auf Aufhebung dieser zweiten Entscheidung der Licensing Authority und auf Schadensersatz ein.

18 Im Übrigen ist der Vorlageentscheidung zu entnehmen, dass die Licensing Authority im Jahr 2003 nach Änderungen des Anhangs I der Richtlinie 2001/83 durch die Richtlinie 2003/63/EG der Kommission vom 25. Juni 2003 (ABl. L 159, S. 46) ihre erwähnte allgemeine Praxis änderte und erklärte, dass sie fortan Anträgen stattgeben werde, mit denen eine wesentliche Gleichheit von Produkten mit unterschiedlichen Salzen desselben Wirkstoffs geltend gemacht werde.

19 Der Gerichtshof hat auf ein Vorabentscheidungsersuchen des Østre Landsret (Dänemark) in einem anderen Rechtsstreit zwischen SKB und Synthon wegen der Rechtmäßigkeit der Entscheidung der DMA vom 23. Oktober 2000 über die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Varox mit Urteil vom 20. Januar 2005, SmithKline Beecham (C-74/03, Slg. 2005, I-595), entschieden, dass Art. 4 Abs. 3 Nr. 8 Buchst. a Ziff. iii der Richtlinie 65/65 dahin auszulegen ist, dass er die Behandlung des Antrags auf Zulassung eines Arzneimittels nach dem in dieser Bestimmung vorgesehenen abgekürzten Verfahren nicht ausschließt, wenn dieses Arzneimittel den gleichen therapeutisch wirksamen, aber an ein anderes Salz gebundenen Bestandteil wie das Referenzarzneimittel aufweist.

20 Auf der Grundlage dieser neuen Gesichtspunkte reichte Synthon im April 2005 einen dritten Antrag auf gegenseitige Anerkennung ein, und die Licensing Authority erteilte Synthon am 6. Februar 2006 die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Varox im Vereinigten Königreich.

21 Die Klägerin des Ausgangsverfahrens erhielt gleichwohl ihre Klage vom 28. Februar 2003 gegen die Entscheidung der Licensing Authority aufrecht, um ein deklaratori-

sches Urteil und eine Verurteilung der Beklagten des Ausgangsverfahrens zur Leistung von Schadensersatz zu erwirken.

22 Der High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), hat dieses Verfahren ausgesetzt und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt:

1. Soweit

— bei einem Mitgliedstaat (dem betroffenen Mitgliedstaat) gemäß Art. 28 der Richtlinie 2001/83/EG die gegenseitige Anerkennung einer von einem anderen Mitgliedstaat (dem Referenzmitgliedstaat) erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels in dem betroffenen Mitgliedstaat beantragt wird,

— die Genehmigung für das Inverkehrbringen vom Referenzmitgliedstaat nach dem abgekürzten Verfahren mit der Begründung erteilt wurde, dass das Arzneimittel im Wesentlichen einem anderen Arzneimittel (dem Referenzarzneimittel) gleicht, das seit der vorgeschriebenen Zeit bereits in der EU zugelassen ist, und

— der betroffene Mitgliedstaat ein Verfahren zur Validierung des Antrags eingerichtet hat, in dem geprüft wird, ob der Antrag die in den Art. 8, 10 Absatz 1 Buchst. a Ziff. iii und 28 der Richtlinie vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen enthält, einschließlich der Frage, ob die Angaben mit der Rechtsgrundlage vereinbar sind, auf der der Antrag gestellt wird,

a) ist es mit der Richtlinie, insbesondere Art. 28, vereinbar, dass der betroffene Mitgliedstaat prüft, ob das Arzneimittel dem Referenzarzneimittel im Wesentlichen gleicht (ohne dass eine materielle Beurteilung durchgeführt wird), die Zulassung und Prüfung des Antrags verweigert und die vom Referenzmitgliedstaat erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht anerkennt mit der Begründung, dass das Arzneimittel dem Referenzarzneimittel seiner Ansicht nach nicht im Wesentlichen gleiche, oder

b) ist der betroffene Mitgliedstaat gemäß Art. 28 Abs. 4 der Richtlinie 2001/83 verpflichtet, die vom Referenzmitgliedstaat erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt des Antrags und des Beurteilungsberichts anzuerkennen, es sei denn, der betroffene Mitgliedstaat beruft sich auf das Verfahren nach den Art. 29 bis 34 der Richtlinie (das anwendbar ist, wenn Anlass zu der Annahme besteht, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit im Sinne von Art. 29 der Richtlinie darstellen kann)?

2. Falls Frage 1 a verneint und Frage 1 b bejaht wird und der betroffene Mitgliedstaat den Antrag im Validierungsstadium mit der Begründung ablehnt, dass das Arzneimittel dem Referenzarzneimittel nicht im Wesentlichen gleiche, und damit die vom Referenzmitgliedstaat erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht anerkennt und sich nicht auf das Verfahren nach den Art. 29 bis 34 der Richtlinie 2001/83 beruft, ist die Nichtanerkennung der vom Referenzmitgliedstaat erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen durch den betroffenen Mitgliedstaat unter den oben genannten Umständen ein hinreichend qualifizierter Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht im Sinne der zweiten Voraussetzung des Urteils des Gerichtshofs vom 5. März 1996, C-46/93 und C-48/93 (Brasserie du pêcheur und Factortame)? Hilfsweise: Welche Faktoren muss das nationale Gericht bei der Entscheidung berücksichtigen, ob die Nichtanerkennung einen hinreichend qualifizierten Verstoß darstellt?

3. Soweit die in Frage 1 dargelegte Nichtanerkennung der vom Referenzmitgliedstaat erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen durch den betroffenen Mitgliedstaat auf einer allgemeinen Politik dieses Staates beruht, nach der verschiedene

Salze mit demselben wirksamen Bestandteil von Rechts wegen nicht als im Wesentlichen gleich angesehen werden können, ist die Nichtanerkennung der vom Referenzmitgliedstaat erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen durch den betroffenen Mitgliedstaat unter den oben genannten Umständen ein hinreichend qualifizierter Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht im Sinne der zweiten Voraussetzung des Urteils C-46/93 und C-48/93 (Brasserie du pêcheur und Factortame)? Hilfsweise: Welche Faktoren muss das nationale Gericht bei der Entscheidung berücksichtigen, ob die fehlende Anerkennung einen hinreichend qualifizierten Verstoß darstellt?

Zur ersten Frage

23 Mit seiner ersten Frage möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob es Art. 28 der Richtlinie 2001/83 zuwiderläuft, dass ein Mitgliedstaat, bei dem ein Antrag auf gegenseitige Anerkennung einer von einem anderen Mitgliedstaat im abgekürzten Verfahren gemäß Art. 10 Abs. 1 Buchst. a Ziff. iii dieser Richtlinie erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Humanarzneimittels gestellt worden ist, diesen Antrag mit der Begründung ablehnen kann, dass das fragliche Arzneimittel dem in der Genehmigung für das Inverkehrbringen genannten Referenzarzneimittel nicht im Wesentlichen gleiche.

24 Für die Beantwortung dieser Frage ist zunächst darauf hinzuweisen, dass entgegen dem Vorbringen von SKB sowie der Regierungen des Vereinigten Königreichs und Norwegens die Richtlinie 2001/83 hinsichtlich der Wirkungen und der Reichweite der Genehmigungen für das Inverkehrbringen nicht danach unterscheidet, ob diese Genehmigung in einem gewöhnlichen Verfahren oder in einem abgekürzten Verfahren erteilt worden sind.

25 Diese Feststellung gilt insbesondere für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung gemäß Art. 28 der Richtlinie 2001/83. Im Einklang mit dem in den Erwägungsgründen 12 und 14 dieser Richtlinie genannten Ziel, alle Hemmnisse für den freien Verkehr mit Arzneimitteln in der Gemeinschaft zu beseitigen, kann nämlich Art. 28 Abs. 4 der Richtlinie entnommen werden, dass eine von einem Mitgliedstaat erteilte Ge-

nehmigung für das Inverkehrbringen grundsätzlich innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt des Antrags und des Beurteilungsberichts des Referenzmitgliedstaats von den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten anzuerkennen ist, und zwar unabhängig von dem für die Erteilung dieser Genehmigung befolgten Verfahren.

26 Es ist weiterhin festzustellen, dass diese Verpflichtung zur gegenseitigen Anerkennung durch Art. 28 der Richtlinie 2001/38 in strikter Weise geregelt wird.

27 Zum einen ist ein Antrag auf gegenseitige Anerkennung als gültig anzusehen, wenn er gemäß Art. 28 Abs. 2 mit den Angaben und Unterlagen nach den Art. 8, 10 Abs. 1 und 11 der Richtlinie versehen ist, das Dossier mit dem von dem Referenzmitgliedstaat angenommenen Dossier identisch ist und im Antrag etwa enthaltene Ergänzungen oder Änderungen daran vom Antragsteller kenntlich gemacht worden sind.

28 Zum anderen geht aus dem Wortlaut von Art. 28 Abs. 4 der Richtlinie 2001/83 klar hervor, dass das Bestehen einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit im Sinne von Art. 29 Abs. 1 der Richtlinie den einzigen Grund bildet, auf den sich ein Mitgliedstaat berufen darf, um einer von einem anderen Mitgliedstaat erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen die Anerkennung zu versagen. Im Übrigen sieht dieser Art. 29 vor, dass der Mitgliedstaat, der einen solchen Grund geltend machen möchte, ein speziell geregeltes Verfahren der Unterrichtung, Abstimmung und Schiedsentscheidung einzuhalten hat.

29 Folglich kann, wie Synthon, die polnische Regierung und die Kommission der Europäischen Gemeinschaften geltend machen, ein Mitgliedstaat, bei dem ein Antrag auf gegenseitige Anerkennung gemäß Art. 28 der Richtlinie 2001/83 gestellt worden ist, die Bewertungen, die die Behörden des Referenzstaats im Verfahren zur Beurteilung

des Arzneimittels in Bezug auf Fragen wie die, ob sich die Arzneimittel im Sinne von Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie im Wesentlichen gleichen, vorgenommen haben, nicht aus einem anderen Grund als dem einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit in Frage stellen.

30 Im vorliegenden Fall genügt die Feststellung, dass die Licensing Authority, wie die niederländische Regierung in ihren mündlichen Ausführungen hervorgehoben hat, in ihrer ablehnenden Entscheidung über den Antrag von Synthon keineswegs darauf verwies, dass die von der DMA vorgenommene Beurteilung, wonach sich Varox und Seroxat im Wesentlichen glichen, annehmen lasse, dass die Anerkennung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit begründen könnte. Schon gar nicht ergibt sich aus den Akten, dass die Licensing Authority das Verfahren nach Art. 29 der Richtlinie 2001/83 eingeleitet hätte.

31 Unter diesen Umständen kann nicht der von SKB sowie den Regierungen des Vereinigten Königreichs und Norwegens vorgeschlagenen Auslegung gefolgt werden, der zufolge ein mit einem Antrag auf gegenseitige Anerkennung befasster Mitgliedstaat — auch außerhalb des Falles einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit im Sinne von Art. 29 — eine neue Beurteilung der die Frage der wesentlichen Gleichheit betreffenden Daten vornehmen können soll, die den Referenzmitgliedstaat dazu veranlasst haben, einem abgekürzten Antrag stattzugeben.

32 Wie der Generalanwalt in den Nrn. 100 und 101 seiner Schlussanträge dargelegt hat, liefe eine solche Auslegung nicht nur dem Wortlaut der Art. 28 und 29 der Richtlinie 2001/83 zuwider, sondern nähme diesen Bestimmungen ihre praktische Wirksamkeit. Dürfte nämlich ein Mitgliedstaat, bei dem die Anerkennung einer bereits von einem anderen Mitgliedstaat erteilten Genehmigung beantragt wird, diese Anerkennung von einer zweiten Prüfung des gesamten Genehmigungsantrags oder eines Teils davon abhängig machen, so liefe dies darauf hinaus, dem vom Gemeinschaftsgesetzgeber geschaffenen Verfahren der gegenseitigen Anerkennung jeden Sinn zu nehmen und die Verwirklichung der mit der Richtlinie 2001/83 verfolgten Ziele wie insbesondere des oben in Randnr. 25 genannten freien Verkehrs mit Arzneimitteln im Binnenmarkt ernsthaft zu gefährden.

33 Auf die erste Frage ist daher zu antworten, dass es Art. 28 der Richtlinie 2001/83 zuwiderläuft, dass ein Mitgliedstaat, bei dem ein Antrag auf gegenseitige Anerkennung

einer von einem anderen Mitgliedstaat im abgekürzten Verfahren gemäß Art. 10 Abs. 1 Buchst. a Ziff. iii dieser Richtlinie erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Humanarzneimittels gestellt worden ist, diesen Antrag mit der Begründung ablehnt, dass das fragliche Arzneimittel dem Referenzarzneimittel nicht im Wesentlichen gleiche.

Zur zweiten und zur dritten Frage

34 Mit der zweiten und der dritten Frage, die zusammen zu prüfen sind, möchte das vorlegende Gericht im Wesentlichen wissen, ob darin, dass ein Mitgliedstaat einer von einem anderen Mitgliedstaat im abgekürzten Verfahren nach Art. 10 Abs. 1 Buchst. a Ziff. iii der Richtlinie 2001/83 erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Humanarzneimittels die Anerkennung gemäß Art. 28 der Richtlinie mit der Begründung versagt, dass das betroffene Arzneimittel dem Referenzarzneimittel nicht im Wesentlichen gleiche oder einer Kategorie von Arzneimitteln angehöre, für die eine allgemeine Praxis des betroffenen Mitgliedstaats es ausschließe, das Arzneimittel als dem Referenzarzneimittel im Wesentlichen gleich anzusehen, ein hinreichend qualifizierter Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht liegt, der die Haftung dieses Mitgliedstaats begründen kann.

35 Nach ständiger Rechtsprechung (vgl. u. a. Urteile Brasserie du pêcheur und Factortame, Randnr. 51, vom 23. Mai 1996, Hedley Lomas, C-5/94, Slg. 1996, I-2553, Randnr. 25, und vom 25. Januar 2007, Robins u. a., C-278/05, Slg. 2007, I-1053, Randnr. 69), setzt die Haftung eines Mitgliedstaats für Schäden, die dem Einzelnen durch einen Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht entstanden sind, voraus, dass

— die verletzte Rechtsnorm bezweckt, dem Einzelnen Rechte zu verleihen;

— der Verstoß hinreichend qualifiziert ist;

— zwischen dem Verstoß gegen die dem Staat obliegende Verpflichtung und dem den geschädigten Personen entstandenen Schaden ein unmittelbarer Kausalzusammenhang besteht.

36 Es ist zwar grundsätzlich Sache der nationalen Gerichte, festzustellen, ob die Voraussetzungen für die Haftung des Mitgliedstaats wegen Verletzung des Gemeinschaftsrechts erfüllt sind, doch kann der Gerichtshof einige Umstände erläutern, die die nationalen Gerichte bei ihrer Würdigung berücksichtigen können (Urteil vom 18. Januar 2001, Stockholm Lindöpark, C-150/99, Slg. 2001, I-493, Randnr. 38).

37 Was die vom nationalen Gericht zum Gegenstand seiner Fragen gemachte Voraussetzung des Vorliegens eines hinreichend qualifizierten Verstoßes gegen das Gemeinschaftsrecht anbelangt, hat der Gerichtshof bereits entschieden, dass ein solcher Verstoß gegeben ist, wenn der Mitgliedstaat die Grenzen, die seinem Ermessen gesetzt sind, offenkundig und erheblich überschritten hat, wobei zu den insoweit zu berücksichtigenden Gesichtspunkten insbesondere das Maß an Klarheit und Genauigkeit der verletzten Vorschrift sowie der Umfang des Ermessensspielraums gehören, den die verletzte Vorschrift den nationalen Behörden belässt (Urteile Brasserie du pêcheur und Factortame, Randnrn. 55 und 56, und Robins u. a., Randnr. 70).

38 Sofern jedoch der Mitgliedstaat keine Wahl zwischen verschiedenen gesetzgeberischen Möglichkeiten hat und über einen erheblich verringerten oder gar auf null reduzierten Ermessensspielraum verfügt, kann die bloße Verletzung des Gemeinschaftsrechts genügen, um einen hinreichend qualifizierten Verstoß zu begründen (Urteile Hedley Lomas, Randnr. 28, und Robins u. a., Randnr. 71).

39 Der Ermessensspielraum des Mitgliedstaats, der weitgehend vom Maß an Klarheit und Genauigkeit der verletzten Vorschrift abhängt, stellt somit ein wichtiges Kriterium für die Feststellung eines hinreichend qualifizierten Verstoßes gegen das Gemeinschaftsrecht dar (vgl. in diesem Sinne Urteil Robins u. a., Randnrn. 72 und 73).

40 Die Fragen des vorlegenden Gerichts sind daher im Licht der in den vorstehenden Randnummern in Erinnerung gerufenen Grundsätze zu prüfen.

41 Hinsichtlich des Art. 28 der Richtlinie 2001/83 ergibt sich aus den Randnrn. 27 bis 29 des vorliegenden Urteils, dass diese Vorschrift dem mit einem Antrag auf gegenseitige Anerkennung befassten Mitgliedstaat hinsichtlich der Gründe, aus denen er der fraglichen Genehmigung für das Inverkehrbringen die Anerkennung versagen darf, nur einen sehr begrenzten Ermessensspielraum einräumt. Insbesondere muss sich der betroffene Mitgliedstaat im Hinblick auf jede Prüfung, die über die der Gültigkeit des Antrags gemäß den Voraussetzungen nach Art. 28 hinausgeht, auf die Beurteilungen und die wissenschaftliche Bewertung verlassen, die der Referenzmitgliedstaat vorgenommen hat, ausgenommen nur der Fall einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

42 Jedenfalls schließt Art. 29 der Richtlinie 2001/83, wie ebenfalls oben in Randnr. 28 in Erinnerung gerufen, klar und eindeutig für den betroffenen Mitgliedstaat jede Möglichkeit aus, einen Antrag auf gegenseitige Anerkennung abzulehnen, ohne vorher das in dieser Bestimmung vorgesehene Verfahren eingeleitet zu haben.

43 Unter diesen Umständen genügt ein Verstoß gegen Art. 28 der Richtlinie wie der im Ausgangsverfahren von der Licensing Authority begangene, um das Vorliegen eines hinreichend qualifizierten Verstoßes gegen das Gemeinschaftsrecht zu begründen (vgl. entsprechend u. a. Urteile Stockholm Lindöpark, Randnr. 42, und vom 17. April 2007, AGM-COS.MET, C-470/03, Slg. 2007, I-2749, Randnr. 86).

44 Dieses Ergebnis wird nicht durch das von der Regierung des Vereinigten Königreichs und der Kommission vorgetragene Argument in Frage gestellt, dass der Begriff des im Wesentlichen gleichen Arzneimittels komplex und im Hinblick auf die im Ausgangsverfahren entstandene Frage vom Gerichtshof erst in seinem Urteil SmithKline Beecham geklärt worden sei.

45 Wie nämlich der Generalanwalt in Nr. 130 seiner Schlussanträge ausgeführt hat, ist selbst dann, wenn Art. 10 Abs. 1 Buchst. a Ziff. iii der Richtlinie 2001/83 im Hinblick auf diesen Begriff im Rahmen des abgekürzten Verfahrens Schwierigkeiten der Auslegung aufwerfen sollte, doch festzustellen, dass dieses Verfahren ein völlig anderes ist als das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, das im Ausgangsverfahren in Frage steht. Etwaige Schwierigkeiten bei der Auslegung dieses Begriffs haben deshalb keinerlei Auswirkung auf den klaren und eindeutigen Charakter der Verpflichtungen, die den Mitgliedstaaten im Rahmen der Anerkennung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen obliegen, die von einem anderen Mitgliedstaat in einem der von der Richtlinie hierfür vorgesehenen Verfahren erteilt worden ist.

46 Auf die zweite und die dritte Frage ist daher zu antworten, dass darin, dass ein Mitgliedstaat einer von einem anderen Mitgliedstaat im abgekürzten Verfahren nach Art. 10 Abs. 1 Buchst. a Ziff. iii der Richtlinie 2001/83 erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Humanarzneimittels die Anerkennung gemäß Art. 28 dieser Richtlinie mit der Begründung versagt, dass das betroffene Arzneimittel dem Referenzarzneimittel nicht im Wesentlichen gleiche oder einer Kategorie von Arzneimitteln angehöre, für die eine allgemeine Praxis des betroffenen Mitgliedstaats es ausschließe, das Arzneimittel als dem Referenzarzneimittel im Wesentlichen gleich anzuerkennen, ein hinreichend qualifizierter Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht liegt, der die Haftung dieses Mitgliedstaats begründen kann.

Kosten

47 Für die Beteiligten des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem bei dem vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Erste Kammer) für Recht erkannt:

1. **Es läuft Art. 28 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel zuwider, dass ein Mitgliedstaat, bei dem ein Antrag auf gegenseitige Anerkennung einer von einem anderen Mitgliedstaat im abgekürzten Verfahren gemäß Art. 10 Abs. 1 Buchst. a Ziff. iii dieser Richtlinie erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Humanarzneimittels gestellt worden ist, diesen Antrag mit der Begründung ablehnt, dass das fragliche Arzneimittel dem Referenzarzneimittel nicht im Wesentlichen gleiche.**

2. **Darin, dass ein Mitgliedstaat einer von einem anderen Mitgliedstaat im abgekürzten Verfahren nach Art. 10 Abs. 1 Buchst. a Ziff. iii der Richtlinie 2001/83 erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Humanarzneimittels die Anerkennung gemäß Art. 28 dieser Richtlinie mit der Begründung versagt, dass das betroffene Arzneimittel dem Referenzarzneimittel nicht im Wesentlichen gleiche oder einer Kategorie von Arzneimitteln angehöre, für die eine allgemeine Praxis des betroffenen Mitgliedstaats es ausschließe, das Arzneimittel als dem Referenzarzneimittel im Wesentlichen gleich anzusehen, liegt ein hinreichend qualifizierter Verstoß gegen das Gemeinschaftsrecht, der die Haftung dieses Mitgliedstaats begründen kann.**

Unterschriften