ARREST VAN HET HOF (Eerste kamer)

16 oktober 2008 *

In zaak C-452/06,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door de High Court of Justice of England and Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) (Verenigd Koninkrijk), bij beslissing van 3 november 2006, ingekomen bij het Hof op 9 november 2006, in de procedure

The Queen, op verzoek van:

Synthon BV,

tegen

Licensing Authority of the Department of Health,

* Procestaal: Engels.

in tegenwoordigheid van:

SmithKline Beecham plc,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Eerste kamer),

samengesteld als volgt: P. Jann, kamerpresident, M. Ilešič, A. Tizzano (rapporteur), A. Borg Barthet en E. Levits, rechters,

advocaat-generaal: Y. Bot,
griffier: J. Swedenborg, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 25 oktober 2007,

gelet op de opmerkingen van:

— Synthon BV, vertegenwoordigd door G. Barling, QC, S. Kon en C. Firth, solicitors, en S. Ford, barrister,

— SmithKline Beecham plc, vertegenwoordigd door I. Dodds-Smith en R. Hughes, solicitors, en door J. Stratford, barrister,

— de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door T. Harris en V. Jackson als gemachtigden, bijgestaan door P. Sales, QC, en J. Coppel, barrister,

— de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door M. de Grave als gemachtigde,

— de Poolse regering, vertegenwoordigd door E. Ośniecka-Tamecka, P. Dabrowski en T. Krawczyk als gemachtigden,

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door B. Stromsky en D. Lawunmi als gemachtigden,

— de Noorse regering, vertegenwoordigd door L. Gåseide Røsås en I. Alvik als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 10 juli 2008,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 28 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67).

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Synthon BV (hierna: „Synthon"), een vennootschap naar Nederlands recht die in de farmaceutische sector werkzaam is, en de Licensing Authority of the Department of Health van het Verenigd Koninkrijk (hierna: „Licensing Authority"), over de rechtmatigheid van de beslissing waarbij deze laatste een door Synthon ingediende aanvraag om wederzijdse erkenning van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel heeft afgewezen.

Toepasselijke bepalingen

Gemeenschapsregeling

3 Richtlijn 2001/83 heeft de richtlijnen betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waaronder richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369), zoals gewijzigd bij richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 (PB L 214, blz. 22; hierna: „richtlijn 65/65"), en de tweede richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB L 147, blz. 13), zoals gewijzigd bij richtlijn 2000/38/EG van de Commissie van 5 juni 2000 (PB L 139, blz. 28; hierna: „richtlijn 75/319"), gecodificeerd door deze in één tekst samen te brengen.

4 Titel III van richtlijn 2001/83 bevat de voorwaarden en procedures voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De voorwaarden waaraan de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen moet voldoen, zijn in het eerste hoofdstuk van die titel neergelegd.

5 In dit verband bepaalt artikel 6 van die richtlijn:

„1. Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat [hierna: ‚betrokken lidstaat'] een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of

een vergunning is afgegeven overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93 [van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1)].

[…]”

6 Artikel 8 van richtlijn 2001/83, dat in wezen artikel 4 van richtlijn 65/65 overneemt, bevat de voorwaarden inzake de inhoud van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen en bepaalt met name:

„1. Ter verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel die niet is voorzien in een bij verordening (EEG) nr. 2309/93 ingestelde procedure, moet een aanvraag worden ingediend bij de bevoegde autoriteit van de [betrokken] lidstaat.

[…]

3. Bij de aanvraag moeten de navolgende gegevens en bescheiden worden gevoegd, gepresenteerd overeenkomstig bijlage I:

[…]

i) resultaten van de proeven:

— van fysisch-chemische, biologische of microbiologische aard,

— van toxicologische en farmacologische aard,

— van klinische aard;

[…]”

7 Artikel 10, lid 1, van richtlijn 2001/83, dat in wezen artikel 4, tweede alinea, punt 8, van richtlijn 65/65 vervangt, voorziet in de mogelijkheid om een verkorte aanvraag in te dienen (hierna: „verkorte procedure”). Het bepaalt onder meer:

„1. In afwijking van artikel 8, lid 3, [sub] i, en onverminderd het recht met betrekking tot de bescherming van de industriële en commerciële eigendom:

a) is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de toxicologische, farmacologische en klinische proeven te verschaffen, wanneer hij kan aantonen dat:

[…]

iii) […] het geneesmiddel in wezen gelijkwaardig is aan een geneesmiddel [(hierna: ‚referentieproduct')] dat al minstens zes jaar volgens de geldende communautaire bepalingen in de Gemeenschap is toegelaten en dat in de lidstaat waarop de aanvraag betrekking heeft, in de handel wordt gebracht […]"

8 Hoofdstuk 4 van titel III van richtlijn 2001/83 betreft de procedure van wederzijdse erkenning van vergunningen voor het in de handel brengen. In het bijzonder is in artikel 28 van die richtlijn, dat in wezen artikel 9 van richtlijn 75/319 overneemt, bepaald:

„[…]

2. Teneinde overeenkomstig de procedures van dit hoofdstuk in een of meer van de lidstaten erkenning te verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen die door een lidstaat [(hierna: ‚referentielidstaat')] is afgegeven, dient de houder van de vergunning bij de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat, respectievelijk lidstaten, een aanvraag in, vergezeld van de in artikel 8, in artikel 10, lid 1, en in artikel 11 genoemde gegevens en bescheiden. Hij verklaart hierbij dat dit dossier volledig gelijk is aan het door de referentielidstaat aanvaarde dossier of geeft aan welke toevoegingen of wijzigingen daarin zijn aangebracht. […] Bovendien verklaart hij dat alle in het kader van deze procedure voorgelegde dossiers volledig gelijk zijn.

[…]

4. Behoudens in het in artikel 29, lid 1, bedoelde uitzonderlijke geval erkent elke lidstaat binnen negentig dagen na de ontvangst van de aanvraag en van het beoordelingsrapport de door de referentielidstaat verleende vergunning voor het in

de handel brengen. Hij stelt de referentielidstaat, de overige bij de aanvraag betrokken lidstaten, het [Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling] en de houder van de vergunning voor het in de handel brengen hiervan in kennis."

9 Artikel 29 van richtlijn 2001/83, dat in wezen in dezelfde bewoordingen als artikel 10 van richtlijn 75/319 is gesteld, luidt:

„1. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat er redenen zijn om aan te nemen dat de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel een risico voor de volksgezondheid kan opleveren, deelt deze zulks onverwijld mee aan de aanvrager, aan de referentielidstaat, aan de overige bij de aanvraag betrokken lidstaten alsmede aan het [Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling]. De lidstaat vermeldt uitvoerig zijn redenen en geeft aan welke maatregelen zouden kunnen worden genomen om eventuele tekortkomingen in de aanvraag recht te zetten.

2. Alle betrokken lidstaten stellen alles in het werk om overeenstemming te bereiken omtrent de met betrekking tot de aanvraag te nemen maatregelen. Zij bieden de aanvrager de gelegenheid zijn standpunt mondeling of schriftelijk toe te lichten. Indien de lidstaten echter binnen de in artikel 28, lid 4, genoemde termijn niet erin zijn geslaagd tot overeenstemming te komen, stellen zij onverwijld het Bureau daarvan in kennis met het oog op de voorlegging aan het Comité en wordt de in artikel 32 bedoelde procedure gevolgd.

3. Binnen de in artikel 28, lid 4, genoemde termijn verstrekken de betrokken lidstaten het Comité een gedetailleerde beschrijving van de punten waarover zij geen overeenstemming hebben kunnen bereiken en de redenen voor het verschil van inzicht. Een kopie van deze gegevens wordt aan de aanvrager verstrekt.

4. Zodra de aanvrager ervan in kennis is gesteld dat de zaak aan het Comité is voorgelegd, zendt hij het Comité een afschrift van de in artikel 28, lid 2, genoemde gegevens en bescheiden."

Nationale regeling

10 Krachtens Section 6 van de Medicines Act 1968 en Regulation 2 van de Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994 (hierna: „1994 Regulations") is de Licensing Authority belast met de afgifte van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in het Verenigd Koninkrijk.

11 Regulation 4 van de 1994 Regulations bepaalt dat „[i]edere aanvraag voor de verlening, de hernieuwing of de wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen in het Verenigd Koninkrijk voor een relevant geneesmiddel moet worden ingediend overeenkomstig de relevante bepalingen van gemeenschapsrecht, onverminderd de gemeenschapsrechtelijke regeling voor parallelimport", en dat „de aanvrager […] de relevante bepalingen van gemeenschapsrecht [moet] naleven voor zover de op de aanvraag of de behandeling ervan toepasselijke bepalingen de aanvrager daartoe verplichten".

12 In Regulation 5 is bepaald dat de Licensing Authority elke aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen onderzoekt overeenkomstig de relevante bepalingen van gemeenschapsrecht.

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

13 Aangezien Synthon in Denemarken een vergunning voor het in de handel brengen van Varox, een geneesmiddel voor menselijk gebruik, wenste te verkrijgen, heeft zij bij Lægemiddelstyrelsen — het Deense geneesmiddelenagentschap — volgens de verkorte procedure een aanvraag ingediend.

14 Om een dergelijke vergunning te verkrijgen had Synthon als referentieproduct Seroxat opgegeven, een geneesmiddel waarvan de vergunning voor het in de handel brengen in handen was van SmithKline Beecham plc (hierna: „SKB"), aangezien Seroxat en Varox hetzelfde werkzame deel bevatten, namelijk paroxetine. Op die basis heeft Lægemiddelstyrelsen geoordeeld dat de twee aan de orde zijnde geneesmiddelen in wezen gelijkwaardig waren. Daarop heeft het Synthon op 23 oktober 2000 een vergunning voor het in de handel brengen van Varox verleend.

15 Synthon heeft overeenkomstig artikel 9 van richtlijn 75/319 bij de Licensing Authority een eerste aanvraag om wederzijdse erkenning van de vergunning voor het in de handel brengen van Varox in het Verenigd Koninkrijk ingediend. Daarbij heeft Synthon zich beroepen op de reeds door Lægemiddelstyrelsen afgegeven vergunning voor het in de handel brengen van Varox in Denemarken.

16 Bij brief van 19 januari 2001 heeft de Licensing Authority Synthon in kennis gesteld van de afwijzing van haar aanvraag om wederzijdse erkenning. Die beslissing was gebaseerd op een algemene praktijk van de Licensing Authority volgens welke geneesmiddelen met hetzelfde, maar met verschillende zouten gemengde, werkzame deel niet konden worden geacht in wezen gelijkwaardig te zijn.

17 Op 21 november 2002 heeft Synthon op basis van artikel 28 van richtlijn 2001/83 een tweede aanvraag om wederzijdse erkenning ingediend, die verweerster in het hoofdgeding opnieuw heeft afgewezen, om dezelfde redenen. Op 28 februari 2003 heeft Synthon dan ook bij de High Court of Justice of England and Wales, Queen's

Bench Division (Administrative Court), een beroep tot nietigverklaring van die tweede beslissing van de Licensing Authority ingesteld en een schadevordering ingediend.

18 Bovendien blijkt uit de verwijzingsbeslissing dat de Licensing Authority in 2003, naar aanleiding van de wijzigingen die bij richtlijn 2003/63/EG van de Commissie van 25 juni 2003 (PB L 159, blz. 46) in bijlage I bij richtlijn 2001/83 zijn aangebracht, voormelde algemene praktijk heeft gewijzigd en heeft verklaard dat zij voortaan aanvragen voor producten met hetzelfde, maar met verschillende zouten gemengde, werkzame deel zou aanvaarden.

19 Op een verzoek van het Østre Landsret (Denemarken) om een prejudiciële beslissing in het kader van een ander geding tussen SKB en Synthon, over de rechtmatigheid van de beslissing van Lægemiddelstyrelsen van 23 oktober 2000 waarbij een vergunning voor het in de handel brengen van Varox was verleend, heeft het Hof in zijn arrest van 20 januari 2005, SmithKline Beecham (C-74/03, Jurispr. blz. I-595), verklaard dat artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65 aldus moet worden uitgelegd dat het niet eraan in de weg staat dat een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel volgens de verkorte procedure van deze bepaling wordt behandeld wanneer dit geneesmiddel hetzelfde therapeutisch werkzame deel als het referentiegeneesmiddel bevat, maar in verbinding met een ander zout.

20 Op basis van die nieuwe gegevens heeft Synthon in april 2005 een derde aanvraag om wederzijdse erkenning ingediend en de Licensing Authority heeft haar op 6 februari 2006 een vergunning voor het in de handel brengen van Varox in het Verenigd Koninkrijk verleend.

21 Verzoekster in het hoofdgeding heeft echter haar beroep tegen de beslissing van de Licensing Authority van 28 februari 2003 gehandhaafd ter verkrijging van een

declaratoir arrest alsmede de veroordeling van verweerster in het hoofdgeding tot betaling van schadevergoeding.

22 In het kader van die procedure heeft de High Court of Justice of England and Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court), de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

„1) Is het wanneer:

— bij een lidstaat een aanvraag wordt ingediend krachtens artikel 28 van [richtlijn 2001/83] voor wederzijdse erkenning in de betrokken lidstaat van een door een andere lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel,

— die vergunning voor het in de handel brengen door de referentielidstaat is verleend volgens de [verkorte procedure] op de grond dat het geneesmiddel in wezen gelijkwaardig is aan een ander geneesmiddel dat reeds in de Europese Unie is toegelaten gedurende de vereiste periode,

— de betrokken lidstaat de aanvraag aan een validatieprocedure onderwerpt en daarbij controleert of ze de door de artikelen 8, 10, lid 1, sub a-iii, en 28 van [richtlijn 2001/83] vereiste gegevens en bescheiden bevat en of de verstrekte gegevens verenigbaar zijn met de rechtsgrondslag van de aanvraag;

a) verenigbaar met [richtlijn 2001/83], met name met artikel 28, dat de betrokken lidstaat controleert of het geneesmiddel in wezen gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel (zonder een materiële beoordeling uit te voeren) en de aanvraag niet aanvaardt en onderzoekt en de door de referentielidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen niet erkent op de grond dat hij van oordeel is dat het geneesmiddel niet in wezen gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, of

b) is de betrokken lidstaat krachtens artikel 28, lid 4, van [richtlijn 2001/83] verplicht, de door de referentielidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen te erkennen binnen negentig dagen na de ontvangst van de aanvraag en van het beoordelingsrapport, behoudens wanneer de betrokken lidstaat zich beroept op de procedure van de artikelen 29 tot en met 34 van [richtlijn 2001/83] (die toepassing vindt wanneer er redenen zijn om aan te nemen dat de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel een risico voor de volksgezondheid kan opleveren in de zin van artikel 29 van [richtlijn 2001/83]?

2) Indien de eerste vraag, sub a, ontkennend moet worden beantwoord en het antwoord op de eerste vraag, sub b, bevestigend luidt, en wanneer de betrokken lidstaat de aanvraag in het stadium van de validatie afwijst op de grond dat het product niet in wezen gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel en daarbij de door de referentielidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen niet erkent en zich niet beroept op de procedure van de artikelen 29 tot en met 34 van [richtlijn 2001/83], is de niet-erkenning door de betrokken lidstaat van de door de referentielidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen dan een voldoende gekwalificeerde schending van het gemeenschapsrecht in de zin van de tweede voorwaarde van het arrest [van 5 maart 1996, Brasserie du pêcheur en Factortame, C-46/93 en C-48/93, Jurispr. blz. I-1029]? Subsidiair, aan de hand van welke factoren moet de nationale rechter bepalen of die niet-erkenning een voldoende gekwalificeerde schending is?

3) Wanneer de niet-erkenning door de betrokken lidstaat van de door de referentielidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in de eerste vraag haar grondslag vindt in een algemeen beleid van de betrokken lidstaat, volgens hetwelk verschillende zouten van hetzelfde werkzame […] deel rechtens niet kunnen worden geacht in wezen gelijkwaardig te zijn, is de niet-erkenning door de betrokken lidstaat van de door de referentielidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen dan een voldoende gekwalificeerde schending van het gemeenschapsrecht in de zin van de tweede

voorwaarde van het [reeds aangehaalde arrest Brasserie du pêcheur en Factortame]? Subsidiair, aan de hand van welke factoren moet de nationale rechter bepalen of die niet-erkenning een voldoende gekwalificeerde schending is?"

Eerste vraag

23 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 28 van richtlijn 2001/83 zich ertegen verzet dat een lidstaat waarbij een aanvraag om wederzijdse erkenning van een door een andere lidstaat volgens de verkorte procedure van artikel 10, lid 1, sub a-iii, van die richtlijn afgegeven vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik is ingediend, die aanvraag kan afwijzen op grond dat het betrokken geneesmiddel niet in wezen gelijkwaardig is aan het in die vergunning voor het in de handel brengen bedoelde referentiegeneesmiddel.

24 Ter beantwoording van die vraag moet om te beginnen worden opgemerkt dat, anders dan SKB alsmede de regering van het Verenigd Koninkrijk en de Noorse regering betogen, richtlijn 2001/83 met betrekking tot de gevolgen en de reikwijdte van de vergunningen voor het in de handel brengen geen enkel onderscheid maakt naargelang deze in het kader van een gewone of van een verkorte procedure zijn verleend.

25 Die constatering geldt met name voor de in artikel 28 van richtlijn 2001/83 neergelegde procedure van wederzijdse erkenning. Overeenkomstig de in de punten 12 en 14 van de considerans van die richtlijn vermelde doelstelling om alle belemmeringen van het vrije verkeer van geneesmiddelen in de Gemeenschap weg te nemen, volgt immers uit

artikel 28, lid 4, van bedoelde richtlijn dat een door een lidstaat afgegeven vergunning voor het in de handel brengen in beginsel binnen negentig dagen na de ontvangst van de aanvraag en van het beoordelingsrapport van de referentielidstaat door de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten moet worden erkend, ongeacht de procedure die de referentielidstaat heeft gevolgd om die vergunning te verlenen.

26 Vervolgens moet worden vastgesteld dat die verplichting tot wederzijdse erkenning strikt is afgebakend in artikel 28 van richtlijn 2001/83.

27 In de eerste plaats moet een aanvraag om wederzijdse erkenning volgens de voorschriften van artikel 28, lid 2, worden geacht geldig te zijn wanneer zij vergezeld is van de in de artikelen 8, 10, lid 1, en 11 van die richtlijn genoemde gegevens en bescheiden, het ingediende dossier volledig gelijk is aan het door de referentielidstaat aanvaarde dossier en de eventuele daarin aangebrachte toevoegingen of wijzigingen door de aanvrager zijn aangegeven.

28 In de tweede plaats volgt duidelijk uit artikel 28, lid 4, van richtlijn 2001/83 dat het bestaan van een risico voor de volksgezondheid in de zin van artikel 29, lid 1, van die richtlijn de enige reden is die een lidstaat mag inroepen om zich te verzetten tegen de erkenning van een door een andere lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen. Bovendien bepaalt artikel 29 dat de lidstaat die zich op een dergelijke reden wenst te beroepen, een specifiek vastgelegde procedure van informatie, overleg en arbitrage moet volgen.

29 Daaruit volgt dat, zoals Synthon, de Poolse regering en de Commissie van de Europese Gemeenschappen betogen, een lidstaat waarbij krachtens artikel 28 van richtlijn 2001/83 een aanvraag om wederzijdse erkenning wordt ingediend, de door de

autoriteiten van de referentielidstaat in het kader van de procedure van beoordeling van het geneesmiddel gedane vaststellingen, zoals die inzake de wezenlijke gelijkwaardigheid in de zin van artikel 10, lid 1, van die richtlijn, niet opnieuw aan de orde kan stellen om een andere reden dan die betreffende een risico voor de volksgezondheid.

30 In casu volstaat het vast te stellen dat, zoals de Nederlandse regering in haar mondelinge opmerkingen heeft benadrukt, de Licensing Authority in haar beslissing tot afwijzing van Synthons aanvraag geenszins heeft vermeld dat de door Lægemiddelstyrelsen verrichte beoordeling, inzake de wezenlijke gelijkwaardigheid van Varox en Seroxat, deed vermoeden dat de erkenning van de vergunning voor het in de handel brengen een risico voor de volksgezondheid kon opleveren. A fortiori blijkt niet uit het dossier dat de Licensing Authority de in artikel 29 van richtlijn 2001/83 bedoelde procedure heeft ingeleid.

31 In die omstandigheden kan niet worden aanvaard de door SKB, de regering van het Verenigd Koninkrijk en de Noorse regering gesuggereerde uitlegging volgens welke de lidstaat waarbij een aanvraag om wederzijdse erkenning is ingediend ook buiten het in artikel 29 bedoelde geval van een risico voor de volksgezondheid, de gegevens inzake de wezenlijke gelijkwaardigheid die de referentielidstaat ertoe hebben gebracht een verkorte aanvraag te aanvaarden, opnieuw kan beoordelen.

32 Zoals de advocaat-generaal in de punten 100 en 101 van zijn conclusie heeft opgemerkt, zou een dergelijke uitlegging niet alleen in strijd zijn met de bewoordingen van de artikelen 28 en 29 van richtlijn 2001/83, maar zou zij die bepalingen hun nuttige werking ontnemen. Indien een lidstaat die wordt verzocht een reeds door een andere lidstaat verleende vergunning te erkennen, die erkenning zou kunnen doen afhangen van een tweede beoordeling van de gehele of van een deel van de vergunningaanvraag, zou dit immers de door de gemeenschapswetgever ingevoerde procedure van wederzijdse erkenning elke zin ontnemen en de verwezenlijking van de door richtlijn 2001/83 nagestreefde doelstellingen, zoals in het bijzonder het in punt 25 van het onderhavige arrest in herinnering gebrachte vrije verkeer van geneesmiddelen in de gemeenschappelijke markt, ernstig in gevaar brengen.

33 Op de eerste vraag moet derhalve worden geantwoord dat artikel 28 van richtlijn 2001/83 zich ertegen verzet dat een lidstaat waarbij een aanvraag om wederzijdse erkenning van een door een andere lidstaat volgens de verkorte procedure van

artikel 10, lid 1, sub a-iii, van die richtlijn afgegeven vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik is ingediend, die aanvraag afwijst op grond dat het betrokken geneesmiddel niet in wezen gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel.

Tweede en derde vraag

34 Met zijn tweede en derde vraag, die samen moeten worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in wezen van het Hof te vernemen of de omstandigheid dat een lidstaat weigert een door een andere lidstaat volgens de verkorte procedure van artikel 10, lid 1, sub a-iii, van richtlijn 2001/83 afgegeven vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik te erkennen overeenkomstig artikel 28 van die richtlijn, op grond dat het betrokken geneesmiddel niet in wezen gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel dan wel behoort tot een categorie geneesmiddelen waarvoor een algemene praktijk van de betrokken lidstaat eraan in de weg staat dat het kan worden geacht in wezen gelijkwaardig te zijn aan het referentiegeneesmiddel, een voldoende gekwalificeerde schending van het gemeenschapsrecht vormt, waarvoor die lidstaat aansprakelijk kan worden gesteld.

35 Volgens vaste rechtspraak (zie met name arrest Brasserie du pêcheur en Factortame, reeds aangehaald, punt 51, en arresten van 23 mei 1996, Hedley Lomas, C-5/94, Jurispr. blz. I-2553, punt 25, en 25 januari 2007, Robins e.a., C-278/05, Jurispr. blz. I-1053, punt 69) is een lidstaat slechts aansprakelijk voor door een schending van het gemeenschapsrecht aan particulieren berokkende schade indien:

— de geschonden rechtsregel ertoe strekt aan particulieren rechten toe te kennen;

— er sprake is van een voldoende gekwalificeerde schending;

— er een rechtstreeks causaal verband bestaat tussen de niet-nakoming van de op de staat rustende verplichting en de door de benadeelde personen geleden schade.

36 Ofschoon het in beginsel aan de nationale rechter is om uit te maken of de voorwaarden voor aansprakelijkheid van de lidstaat wegens schending van het gemeenschapsrecht zijn vervuld, kan het Hof niettemin bepaalde omstandigheden preciseren waarmee de nationale rechter bij zijn beoordeling rekening kan houden (arrest van 18 januari 2001, Stockholm Lindöpark, C-150/99, Jurispr. blz. I-493, punt 38).

37 Met betrekking tot de voorwaarde van een voldoende gekwalificeerde schending van het gemeenschapsrecht, waarover de nationale rechter een vraag stelt, heeft het Hof reeds gepreciseerd dat een dergelijke schending vaststaat wanneer zij een kennelijke en ernstige overschrijding door de lidstaat van de grenzen van zijn beoordelingsbevoegdheid impliceert. Tot de daartoe in aanmerking te nemen elementen behoren met name de mate van duidelijkheid en nauwkeurigheid van de geschonden regel en de omvang van de beoordelingsmarge die de geschonden regel de nationale instanties laat (reeds aangehaalde arresten Brasserie du pêcheur en Factortame, punten 55 en 56, en Robins e.a., punt 70).

38 Wanneer de lidstaat evenwel niet de keuze heeft tussen verschillende wetgevende mogelijkheden en slechts een zeer beperkte of in het geheel geen beoordelingsmarge heeft, kan de enkele inbreuk op het gemeenschapsrecht een voldoende gekwalificeerde schending vormen (reeds aangehaalde arresten Hedley Lomas, punt 28, en Robins e.a., punt 71).

39 Bijgevolg vormt de beoordelingsmarge van de lidstaat, die in ruime mate afhangt van de mate van duidelijkheid en nauwkeurigheid van de geschonden regel, een belangrijk criterium om vast te stellen of sprake is van een voldoende ernstige schending van het gemeenschapsrecht (zie in die zin reeds aangehaalde arrest Robins e.a., punten 72 en 73).

40 De door de verwijzende rechter gestelde vragen moeten derhalve tegen de achtergrond van de in de voorgaande punten van het onderhavige arrest in herinnering gebrachte beginselen worden onderzocht.

41 Wat artikel 28 van richtlijn 2001/83 betreft, volgt uit de punten 27 tot en met 29 van het onderhavige arrest dat die bepaling de lidstaat waarbij een aanvraag om wederzijdse erkenning is ingediend, slechts een zeer beperkte beoordelingsmarge verleent met betrekking tot de redenen waarom die staat mag weigeren de betrokken vergunning voor het in de handel brengen te erkennen. In het bijzonder moet de betrokken lidstaat zich, behoudens bij gevaar voor de volksgezondheid, voor ieder onderzoek dat verder gaat dan de toetsing van de aanvraag aan de in artikel 28 gestelde geldigheidsvoorwaarden, verlaten op de vaststellingen en de wetenschappelijke beoordeling die de referentielidstaat heeft verricht.

42 Zoals ook in punt 28 van het onderhavige arrest in herinnering is gebracht, staat artikel 29 van richtlijn 2001/83 hoe dan ook op duidelijke en nauwkeurige wijze eraan in de weg dat die lidstaat een aanvraag om wederzijdse erkenning afwijst zonder eerst de in die bepaling neergelegde procedure te hebben ingeleid.

43 In die omstandigheden volstaat schending van artikel 28 van bedoelde richtlijn zoals die in casu is begaan door de Licensing Authority om het bestaan van een voldoende gekwalificeerde schending van het gemeenschapsrecht vast te stellen (zie, naar analogie, met name arrest Stockholm Lindöpark, reeds aangehaald, punt 42, en arrest van 17 april 2007, AGM-COS.MET, C-470/03, Jurispr. blz. I-2749, punt 86).

44 Aan die conclusie kan geen afbreuk worden gedaan door het argument van de regering van het Verenigd Koninkrijk en de Commissie dat het begrip in wezen gelijkwaardig geneesmiddel ingewikkeld is en door het Hof slechts is verduidelijkt — met betrekking tot de in het hoofdgeding gerezen vraag — in voormeld arrest SmithKline Beecham.

45 Zoals de advocaat-generaal in punt 130 van zijn conclusie heeft opgemerkt, moet immers, gesteld al dat artikel 10, lid 1, sub a-iii, van richtlijn 2001/83 uitleggingsmoeilijkheden met betrekking tot dit begrip kan opleveren in het kader van de verkorte procedure, worden vastgesteld dat de verkorte procedure een totaal andere procedure is dan de in het hoofdgeding aan de orde zijnde procedure van wederzijdse erkenning. Bijgevolg hebben eventuele moeilijkheden bij de uitlegging van dat begrip geen gevolgen voor de duidelijkheid en de nauwkeurigheid van de verplichtingen van de lidstaten in het kader van de erkenning van een vergunning voor het in de handel brengen die eerst door een andere lidstaat is afgegeven volgens een van de daartoe in die richtlijn neergelegde procedures.

46 Bijgevolg moet op de tweede en de derde vraag worden geantwoord dat de omstandigheid dat een lidstaat weigert een door een andere lidstaat volgens de verkorte procedure van artikel 10, lid 1, sub a-iii, van richtlijn 2001/83 afgegeven vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik te erkennen overeenkomstig artikel 28 van die richtlijn, op grond dat het betrokken geneesmiddel niet in wezen gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel dan wel behoort tot een categorie geneesmiddelen waarvoor een algemene praktijk van de betrokken lidstaat eraan in de weg staat dat het kan worden geacht in wezen gelijkwaardig te zijn aan het referentiegeneesmiddel, een voldoende gekwalificeerde schending van het gemeenschapsrecht vormt, waarvoor die lidstaat aansprakelijk kan worden gesteld.

Kosten

47 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof van Justitie (Eerste kamer) verklaart voor recht:

1) **Artikel 28 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, verzet zich ertegen dat een lidstaat waarbij een aanvraag om wederzijdse erkenning van een door een andere lidstaat volgens de verkorte procedure van artikel 10, lid 1, sub a-iii, van die richtlijn afgegeven vergunning voor het in de handel brengen is ingediend, die aanvraag afwijst op grond dat het betrokken geneesmiddel niet in wezen gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel.**

2) **De omstandigheid dat een lidstaat weigert een door een andere lidstaat volgens de verkorte procedure van artikel 10, lid 1, sub a-iii, van richtlijn 2001/83 afgegeven vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik te erkennen overeenkomstig artikel 28 van die richtlijn, op grond dat het betrokken geneesmiddel niet in wezen gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel dan wel behoort tot een categorie geneesmiddelen waarvoor een algemene praktijk van de betrokken lidstaat eraan in de weg staat dat het kan worden geacht in wezen gelijkwaardig te zijn aan het referentiegeneesmiddel, vormt een voldoende gekwalificeerde schending van het gemeenschapsrecht, waarvoor die lidstaat aansprakelijk kan worden gesteld.**

ondertekeningen