YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (ensimmäinen jaosto)

16 päivänä lokakuuta 2008 *

Asiassa C-452/06,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Yhdistynyt kuningaskunta) on esittänyt 3.11.2006 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 9.11.2006, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

The Queen,

Synthon BV:n hakemuksesta,

vastaan

Licensing Authority of the Department of Health,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

SmithKline Beecham plc:n

osallistuessa asian käsittelyyn,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (ensimmäinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja P. Jann sekä tuomarit M. Ilešič, A. Tizzano (esittelevä tuomari), A. Borg Barthet ja E. Levits,

julkisasiamies: Y. Bot,
kirjaaja: hallintovirkamies J. Swedenborg,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 25.10.2007 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Synthon BV, edustajinaan G. Barling, QC, solicitor S. Kon, solicitor C. Firth ja barrister S. Ford,

– SmithKline Beecham plc, edustajinaan solicitor I. Dodds-Smith, solicitor R. Hughes ja barrister J. Stratford,

– Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehinään T. Harris ja V. Jackson, avustajinaan P. Sales, QC, ja barrister J. Coppel,

– Alankomaiden hallitus, asiamiehenään M. de Grave,

– Puolan hallitus, asiamiehinään E. Ośniecka-Tamecka, P. Dabrowski ja T. Krawczyk,

– Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään B. Stromsky ja D. Lawunmi,

– Norjan hallitus, asiamiehinään L. Gåseide Røsås ja I. Alvik,

kuultuaan julkisasiamiehen 10.7.2008 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67) 28 artiklan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Synthon BV (jäljempänä Synthon), joka on lääkealalla toimiva Hollannin oikeuden mukaan perustettu yhtiö, ja Yhdistyneen kuningaskunnan Licensing Authority of the Department of Health (jäljempänä Licensing Authority) ja jossa on kyse sen päätöksen lainmukaisuudesta, jolla viimeksi mainittu hylkäsi Synthonin esittämän hakemuksen, joka koski lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan vastavuoroista tunnustamista.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön säännöstö

3 Direktiivillä 2001/83 kodifioitiin ja saatettiin yhtenäiseksi tekstiksi ihmiselle tarkoitettuja lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetut direktiivit, joihin kuuluivat lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annettu neuvoston direktiivi 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369), sellaisena kuin se on muutettuna 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22; jäljempänä direktiivi 65/65), ja lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20.5.1975 annettu toinen neuvoston direktiivi 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13), sellaisena kuin se on muutettuna 5.6.2000 annetulla komission direktiivillä 2000/38/EY (EYVL L 139, s. 28; jäljempänä direktiivi 75/319).

4 Direktiivin 2001/83 III osastossa esitetään ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevat edellytykset ja menettelyt. Edellytyksistä, jotka markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen on täytettävä, säädetään kyseisen osaston 1 luvussa.

5 Kyseisen direktiivin 6 artiklassa säädetään tältä osin seuraavaa:

”1. Lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille ilman jäsenvaltion [jäljempänä asianomainen jäsenvaltio] toimivaltaisen viranomaisen antamaa tämän direktiivin tai

[ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annetun neuvoston] asetuksen (ETY) N:o 2309/93 [(EYVL L 214, s. 1)] mukaista lupaa.

– –”

6 Direktiivin 2001/83 8 artiklassa, jossa pääasiallisesti toistetaan direktiivin 65/65 4 artikla, vahvistetaan markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen sisältöä koskevat edellytykset ja säädetään erityisesti seuraavaa:

”1. Lupaa sellaisen lääkkeen markkinoille saattamiseen, joka ei kuulu asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamisalaan, haetaan kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta.

– –

3. Hakemukseen on liitettävä seuraavat liitteen I mukaisesti laaditut ilmoitukset ja asiakirjat:

– –

i) Tulokset:

– fysikaalis-kemiallisista, biologisista tai mikrobiologisista tutkimuksista,

– toksikologisista ja farmakologisista tutkimuksista,

– kliinisistä tutkimuksista;

_ –”

7 Direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdassa, jolla on pääasiallisesti korvattu direktiivin 65/65 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohta, säädetään mahdollisuudesta jättää lyhennetty hakemus (jäljempänä lyhennetty menettely). Kyseisessä kohdassa säädetään erityisesti seuraavaa:

”1. Poiketen siitä, mitä 8 artiklan 3 kohdan i alakohdassa [säädetään,] ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista:

a) hakijan ei tarvitse toimittaa toksikologisten, farmakologisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa:

– –

iii) että lääke on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin lääke [(jäljempänä vertailutuote)], jolla on ollut yhteisössä voimassa olevien yhteisön säännösten mukaisesti myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa vähintään kuuden vuoden ajan ja pidetään kaupan siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty – –”

8 Direktiivin 2001/83 III osaston 4 luvussa säännellään markkinoille saattamista koskevien lupien vastavuoroisen tunnustamisen menettelyä. Kyseisen direktiivin 28 artiklassa, jossa pääasiallisesti toistetaan direktiivin 75/319 9 artikla, säädetään erityisesti seuraavaa:

”– –

2. Jotta yksi tai useampi jäsenvaltio tunnustaisi tässä luvussa säädettyjä menettelyjä noudattaen jäsenvaltion [(jäljempänä vertailujäsenvaltio)] myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan, luvan haltijan on esitettävä hakemus asianomais(t)en jäsenvaltion (jäsenvaltioiden) toimivaltaiselle viranomaiselle yhdessä 8 artiklassa, 10 artiklan 1 kohdassa ja 11 artiklassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen kanssa. Luvan haltijan on todistettava näiden asiakirjojen yhdenmukaisuus vertailujäsenvaltion hyväksymien asiakirjojen kanssa tai yksilöitävä sen sisältämät lisäykset ja muutokset. – – Lisäksi luvan haltija todentaa, että kaikki osana tätä menettelyä esitetyt asiakirjat ovat yhdenmukaisia.

– –

4. Lukuun ottamatta 29 artiklan 1 kohdassa esitettyä poikkeustapausta, jokaisen jäsenvaltion on tunnustettava vertailujäsenvaltion antama markkinoille saattamista

koskeva lupa 90 päivän kuluessa hakemuksen ja arviointikertomuksen vastaanottamisesta. Niiden on ilmoitettava siitä vertailujäsenvaltiolle, jäsenvaltioille, joita hakemus koskee, [Euroopan lääkearviointivirastolle] ja lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle.”

9 Direktiivin 2001/83 29 artikla, jossa pääasiallisesti toistetaan direktiivin 75/319 10 artiklan teksti, kuuluu seuraavasti:

”1. Jos jäsenvaltio katsoo olevan syytä olettaa asianomaista lääkettä koskevan luvan aiheuttavan kansanterveydellistä vaaraa, sen on ilmoitettava tästä viipymättä hakijalle, vertailujäsenvaltiolle, jäsenvaltioille, joita hakemus koskee, ja [Euroopan lääkearviointivirastolle]. Jäsenvaltion on perusteltava kantansa yksityiskohtaisesti ja ilmoitettava, millä toimenpiteillä hakemuksen puutteet voitaisiin korjata.

2. Kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden on ponnisteltava päästäkseen sopimukseen hakemusta koskevista toimenpiteistä. Niiden on tarjottava hakijalle mahdollisuus tuoda julki mielipiteensä suullisesti tai kirjallisesti. Jos jäsenvaltiot eivät kuitenkaan pääse sopimukseen 28 artiklan 4 kohdassa tarkoitetussa määräajassa, niiden on ilmoitettava siitä virastolle viipymättä asian saattamiseksi komitean käsiteltäväksi 32 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

3. Asianomaisten jäsenvaltioiden on 28 artiklan 4 kohdassa tarkoitetussa määräajassa toimitettava komitealle yksityiskohtainen kuvaus kysymyksistä, joiden osalta ei päästy sopimukseen, ja erimielisyyden syyt. Jäljennös tästä asiakirjasta on toimitettava hakijalle.

4. Kun hakija on saanut ilmoituksen siitä, että kysymys on pantu komiteassa vireille, tämän on toimitettava komitealle viipymättä jäljennös 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista tiedoista ja asiakirjoista.”

Kansallinen säännöstö

10 Yhdistyneessä kuningaskunnassa Licensing Authority on Medicines Act 1968:n 6 §:n ja Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994:n (jäljempänä vuoden 1994 asetus) 2 §:n nojalla vastuussa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämisestä maan alueella.

11 Vuoden 1994 asetuksen 4 §:ssä säädetään, että ”lääkkeen markkinoille saattamista Yhdistyneessä kuningaskunnassa koskevaa lupaa tai sen uusimista tai muuttamista koskevat hakemukset on esitettävä sovellettavien yhteisön säännösten mukaisesti, jollei rinnakkaistuontia koskevista yhteisön oikeuden säännöksistä muuta johdu”, ja että ”hakemuksen esittäjän on noudatettava sovellettavia yhteisön säännöksiä, joissa asetetaan hakemusten esittäjille velvollisuuksia hakemuksen tai sen tarkastelun osalta”.

12 Kyseisen asetuksen 5 §:ssä säädetään, että lupaviranomaisen on tarkasteltava jokaista markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta sovellettavien yhteisön säännösten mukaisesti.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

13 Synthon halusi saada Varox-nimiselle ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle markkinoille saattamista koskevan luvan Tanskassa, joten se jätti Tanskan Lægemiddelstyrelsenille (jäljempänä Tanskan lääkevirasto) lyhennetyn menettelyn mukaisen hakemuksen.

14 Tämän luvan saamiseksi Synthon käytti vertailutuotteena Seroxat-nimistä lääkettä, jonka markkinoille saattamista koskevan luvan haltija oli SmithKline Beecham plc (jäljempänä SKB), sillä sekä viimeksi mainitulla lääkkeellä että Varoxilla oli sama vaikuttava osa eli paroksetiini. Tämän perusteella Tanskan lääkevirasto katsoi, että se edellytys täyttyi, jonka mukaan kyseessä olevien kahden lääkkeen on oltava olennaisilta osiltaan samanlaiset, ja se myönsi Synthonille Varoxin markkinoille saattamista koskevan luvan 23.10.2000.

15 Synthon teki direktiivin 75/319 9 artiklan mukaisesti Licensing Authoritylle ensimmäisen hakemuksen Varoxin markkinoille saattamista koskevan luvan vastavuoroisesta tunnustamisesta Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Synthon viittasi hakemuksessaan Tanskan lääkeviraston jo antamaan lupaan, joka koski Varoxin markkinoille saattamista Tanskassa.

16 Licensing Authority ilmoitti Synthonille 19.1.2001 päivätyssä kirjeessään, että tämän hakemus vastavuoroisesta tunnustamisesta on hylätty. Kyseinen päätös perustui Licensing Authorityn yleiseen käytäntöön, jonka mukaan lääkkeitä, jotka sisältävät saman vaikuttavan osan erilaisia suoloja, ei voida pitää olennaisilta osiltaan samanlaisina.

17 Synthon jätti direktiivin 2001/83 28 artiklan nojalla 21.11.2002 vastavuoroista tunnustamista koskevan toisen hakemuksen, jonka pääasian vastaaja hylkäsi uudelleen samoista syistä. Synthon nosti näin ollen High Court of Justice (England & Wales),

Queen's Bench Divisionissa (Administrative Court) 28.2.2003 kanteen, jossa vaadittiin tämän Licensing Authorityn toisen päätöksen kumoamista sekä vahingonkorvausta korkoineen.

18 Ennakkoratkaisupyynnön esittämisestä tehdystä päätöksestä ilmenee lisäksi, että niiden muutosten johdosta, jotka direktiivin 2001/83 liitteeseen I tehtiin 25.6.2003 annetulla komission direktiivillä 2003/63/EY (EUVL L 159, s. 46), Licensing Authority muutti edellä mainittua yleistä käytäntöään vuonna 2003 ja totesi, että se hyväksyy vastedes hakemukset, joissa vedotaan siihen, että tuotteet, jotka sisältävät saman vaikuttavan osan erilaisia suoloja, ovat olennaisilta osiltaan samanlaisia.

19 Yhteisöjen tuomioistuin, jolta Østre Landsret (Tanska) pyysi ennakkoratkaisua toisessa asiassa, jossa asianosaisina olivat SKB ja Synthon ja jossa oli kyse Tanskan lääkeviraston 23.10.2000 tekemän sen päätöksen lainmukaisuudesta, jolla Varoxille myönnettiin markkinoille saattamista koskeva lupa, totesi asiassa C-74/03, SmithKline Beecham, 20.1.2005 antamassaan tuomiossa (Kok. 2005, s. I-595), että direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohtaa on tulkittava siten, ettei siinä suljeta pois sitä, että tiettyä lääkettä koskevaa markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskeva hakemus voidaan käsitellä kyseisessä säännöksessä säädetyssä lyhennetyssä menettelyssä silloin, kun lääke sisältää saman terapeuttisesti vaikuttavan osan kuin vertailulääke, mutta toiseen suolaan liittyneenä.

20 Näiden uusien seikkojen perusteella Synthon jätti huhtikuussa 2005 vastavuoroista tunnustamista koskevan kolmannen hakemuksen, ja Licensing Authority myönsi sille 6.2.2006 Varoxin markkinoille saattamista koskevan luvan Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

21 Pääasian kantaja piti kuitenkin voimassa Licensing Authorityn 28.2.2003 tekemää päätöstä koskevan kanteensa, jotta se saisi vahvistustuomion ja jotta pääasian vastaaja velvoitettaisiin maksamaan vahingonkorvausta korkoineen.

22 Tässä oikeudenkäynnissä High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) – Kun jäsenvaltiolle esitetään – – direktiivin [2001/83] 28 artiklan mukainen hakemus toisen jäsenvaltion myöntämän, lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan vastavuoroiseksi tunnustamiseksi asianomaisessa jäsenvaltiossa

– kun vertailujäsenvaltio on myöntänyt tällaisen markkinoille saattamista koskevan luvan – – lyhennetyssä [menettelyssä] sillä perusteella, että lääke on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin toinen EU:ssa vaadituksi ajaksi luvan saanut lääke, ja

– kun asianomainen jäsenvaltio aloittaa lupahakemuksen hyväksymismenettelyn, jonka yhteydessä se tarkastaa, että hakemus sisältää direktiivin [2001/83] 8 artiklassa ja 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa ja 28 artiklassa edellytetyt ilmoitukset ja asiakirjat ja että esitetyt ilmoitukset ovat yhteensopivat lupahakemuksen oikeudellisen perustan kanssa

a) onko direktiivin [2001/83] ja erityisesti sen 28 artiklan kanssa yhteensopivaa, että asianomainen jäsenvaltio tarkastaa, että lääke on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin vertailutuote (suorittamatta tältä osin mitään aineellista arviointia), kieltäytyy hyväksymästä ja arvioimasta hakemusta ja jättää tunnustamatta vertailujäsenvaltion myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan, koska lääke ei ole asianomaisen jäsenvaltion mukaan olennaisilta osiltaan samanlainen kuin vertailutuote,

b) vai onko asianomainen jäsenvaltio velvollinen direktiivin [2001/83] 28 artiklan 4 kohdan mukaisesti tunnustamaan vertailujäsenvaltion myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan 90 päivän kuluessa hakemuksen ja arviointikertomuksen vastaanottamisesta, ellei se vetoa direktiivin [2001/83] 29–34 artiklassa säädettyyn menettelyyn (joka on sovellettavissa, jos voidaan katsoa olevan syytä olettaa lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan aiheuttavan direktiivin [2001/83] 29 artiklan mukaista kansanterveydellistä vaaraa)?

2) Jos kysymykseen 1 a vastataan kieltävästi ja kysymykseen 1 b myöntävästi ja jos asianomainen jäsenvaltio hylkää hakemuksen sen hyväksymisvaiheessa sillä perusteella, että lääke ei ole olennaisilta osin samanlainen kuin vertailutuote, ja jättää näin ollen tunnustamatta vertailujäsenvaltion myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan taikka vetoamatta direktiivin [2001/83] 29–34 artiklan mukaiseen menettelyyn, muodostaako se, että asianomainen jäsenvaltio jättää tunnustamatta vertailujäsenvaltion myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan edellä mainituissa olosuhteissa, riittävän ilmeisen yhteisön oikeuden rikkomisen yhdistetyissä asioissa C-46/93 ja C-48/93, Brasserie du pêcheur ja Factortame, [5.3.1996] annetussa tuomiossa (Kok. 1996, s. I-1029) asetetussa toisessa edellytyksessä tarkoitetulla tavalla? Toissijaisesti, mitä seikkoja kansallisen tuomioistuimen on otettava huomioon määritettäessä sitä, muodostaako tällainen tunnustamatta jättäminen riittävän ilmeisen rikkomisen?

3) Jos asianomainen jäsenvaltio on jättänyt tunnustamatta vertailujäsenvaltion myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan edellä 1 kysymyksessä esitetyllä tavalla tämän jäsenvaltion sellaisen yleisen käytännön perusteella, jonka

mukaan saman vaikuttavan [osan] eri suoloja ei voida lain mukaan pitää olennaisilta osiltaan samanlaisina, muodostaako se, että asianomainen jäsenvaltio jättää tunnustamatta vertailujäsenvaltion myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan edellä mainituissa olosuhteissa, riittävän ilmeisen yhteisön oikeuden rikkomisen [edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Brasserie du pêcheur ja Factortame] annetussa tuomiossa asetetussa toisessa edellytyksessä tarkoitetulla tavalla? Toissijaisesti, mitä seikkoja kansallisen tuomioistuimen on otettava huomioon määritettäessä sitä, muodostaako tällainen tunnustamatta jättäminen riittävän ilmeisen rikkomisen?"

Ensimmäinen kysymys

23 Ensimmäisellä kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin haluaa ennen kaikkea tietää, onko direktiivin 2001/83 28 artikla esteenä sille, että jäsenvaltio, jolle on tehty hakemus, joka koskee toisen jäsenvaltion tämän saman direktiivin 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdan mukaisessa lyhennetyssä menettelyssä myöntämän, ihmisille tarkoitetun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan vastavuoroista tunnustamista, voi hylätä tämän hakemuksen sillä perusteella, että kyseessä oleva lääke ei ole olennaisilta osiltaan samanlainen kuin kyseisessä markkinoille saattamista koskevassa luvassa tarkoitettu vertailulääke.

24 Tähän kysymykseen vastaamiseksi on ensiksi todettava, että toisin kuin SKB sekä Yhdistyneen kuningaskunnan ja Norjan hallitukset esittävät, direktiivissä 2001/83 ei tehdä markkinoille saattamista koskevien lupien vaikutusten ja ulottuvuuden osalta mitään eroa sen perusteella, onko luvat myönnetty tavanomaisen menettelyn vai lyhennetyn menettelyn päätteeksi.

25 Tämä toteamus pätee muun muassa direktiivin 2001/83 28 artiklassa säädetyn vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn osalta. Kyseisen direktiivin johdanto-osan

12 ja 14 perustelukappaleessa esitetyn tavoitteen mukaisesti, jonka mukaan on poistettava kaikki lääkkeiden vapaata liikkuvuutta koskevat esteet yhteisössä, direktiivin 28 artiklan 4 kohdasta ilmenee, että jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on lähtökohtaisesti tunnustettava toisen jäsenvaltion antama markkinoille saattamista koskeva lupa 90 päivän kuluessa hakemuksen ja vertailujäsenvaltion arviointikertomuksen vastaanottamisesta riippumatta siitä, mitä menettelyä viimeksi mainittu jäsenvaltio on noudattanut kyseistä lupaa myönnettäessä.

26 Seuraavaksi on todettava, että tämä velvollisuus vastavuoroiseen tunnustamiseen on tiukasti rajattu direktiivin 2001/83 28 artiklassa.

27 Ensinnäkin vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemus on katsottava päteväksi, kun sen yhteydessä esitetään kyseisen 28 artiklan 2 kohdan määräysten mukaisesti tämän direktiivin 8 artiklassa, 10 artiklan 1 kohdassa ja 11 artiklassa tarkoitetut tiedot ja asiakirjat ja kun esitetty asiakirja on yhdenmukainen vertailujäsenvaltion hyväksymän asiakirjan kanssa ja kun hakija on yksilöinyt sen mahdollisesti sisältämät lisäykset tai muutokset.

28 Toiseksi direktiivin 2001/83 28 artiklan 4 kohdan sanamuodosta ilmenee selvästi, että kyseisen direktiivin 29 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kansanterveydellinen vaara on ainoa peruste, johon jäsenvaltiolla on oikeus vedota vastustaakseen toisen jäsenvaltion myöntämän markkinoille saattamista koskevan luvan tunnustamista. Lisäksi tässä 29 artiklassa säädetään, että jäsenvaltion, joka haluaa vedota tällaiseen perusteeseen, on noudatettava erikseen säädettyä tietojenanto-, yhteistoiminta- ja sovittelumenettelyä.

29 Kuten Synthon, Puolan hallitus ja Euroopan yhteisöjen komissio väittävät, tästä seuraa, että jäsenvaltio, jolle on direktiivin 2001/83 28 artiklan nojalla tehty vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemus, ei voi muusta kuin kansanterveydelliseen vaaraan perustuvasta syystä kyseenalaistaa vertailujäsenvaltion viranomaisten lääkkeen arviointimenettelyssä tekemiä arvioita, jotka koskevat esimerkiksi sitä, onko kyse

tämän direktiivin 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti olennaisilta osiltaan samanlaisista lääkkeistä.

30 Kuten Alankomaiden hallitus on suullisissa huomautuksissaan korostanut, nyt käsiteltävänä olevassa tapauksessa on kuitenkin riittävää todeta, että päätöksessään, jolla Licensing Authority hylkäsi Synthonin hakemuksen, se ei millään tavalla tuonut esiin, että Tanskan lääkeviraston tekemä tutkimus siitä, ovatko Varox ja Seroxat olennaisilta osiltaan samanlaisia, olisi antanut aiheen olettaa, että markkinoille saattamista koskevan luvan tunnustaminen saattaa aiheuttaa kansanterveydellistä vaaraa. Asiakirjoista ei etenkään ilmene, että Licensing Authority olisi aloittanut direktiivin 2001/83 29 artiklassa tarkoitetun menettelyn.

31 SKB:n sekä Yhdistyneen kuningaskunnan ja Norjan hallitusten esittämää tulkintaa, jonka mukaan jäsenvaltio, jolle on tehty vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemus, voi silloinkin, kun kyse ei ole mainitussa 29 artiklassa tarkoitetusta kansanterveydellisestä vaarasta, ryhtyä arvioimaan uudelleen tietoja, jotka koskevat sitä, ovatko lääkkeet olennaisilta osiltaan samanlaisia, ja joiden perusteella vertailujäsenvaltio päätyi hyväksymään lyhennetyn hakemuksen, ei näin ollen voida hyväksyä.

32 Kuten julkisasiamies on ratkaisuehdotuksensa 100 ja 101 kohdassa tuonut esiin, tällainen tulkinta on direktiivin 2001/83 28 ja 29 artiklan sanamuodon vastainen, minkä lisäksi sillä estetään näiden säännösten tehokas vaikutus. Jos nimittäin jäsenvaltio, jota on pyydetty tunnustamaan toisen jäsenvaltion jo antama lupa, voisi asettaa tällaisen tunnustamisen edellytykseksi sen, että lupahakemus arvioidaan toistamiseen kokonaan tai osittain, tämä veisi kaiken merkityksen yhteisön lainsäätäjän käyttöön ottamalta keskinäisen tunnustamisen menettelyltä ja vaarantaisi vakavasti direktiivin 2001/83 tavoitteiden, erityisesti tämän tuomion 25 kohdassa mieleen palautetun lääkkeiden vapaan liikkuvuuden sisämarkkinoilla, toteuttamisen.

33 Ensimmäiseen kysymykseen on näin ollen vastattava, että direktiivin 2001/83 28 artikla on esteenä sille, että jäsenvaltio, jolle on tehty hakemus, joka koskee toisen jäsenvaltion tämän saman direktiivin 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdan mukaisessa

lyhennetyssä menettelyssä myöntämän, ihmisille tarkoitetun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan vastavuoroista tunnustamista, hylkää tämän hakemuksen sillä perusteella, että kyseessä oleva lääke ei ole olennaisilta osiltaan samanlainen kuin vertailulääke.

Toinen ja kolmas kysymys

34 Toisella ja kolmannella kysymyksellään, joita on syytä tarkastella yhdessä, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kysyy yhteisöjen tuomioistuimelta ennen kaikkea sitä, muodostaako se, että jäsenvaltio jättää direktiivin 2001/83 28 artiklan mukaisesti tunnustamatta toisen jäsenvaltion tämän saman direktiivin 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdan mukaisessa lyhennetyssä menettelyssä myöntämän, ihmisille tarkoitetun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan sillä perusteella, että kyseessä oleva lääke ei ole olennaisilta osiltaan samanlainen kuin vertailulääke tai että se kuuluu sellaisten lääkkeiden ryhmään, joiden osalta asianomaisen jäsenvaltion yleisessä käytännössä on suljettu pois se, että lääkkeen voitaisiin katsoa olevan olennaisilta osiltaan samanlainen kuin vertailulääke, yhteisön oikeuden riittävän ilmeisen rikkomisen, jonka perusteella tämä jäsenvaltio voi joutua vastuuseen.

35 Tältä osin on muistutettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan (ks. erityisesti em. yhdistetyt asiat Brasserie du pêcheur ja Factortame, tuomion 51 kohta; asia C-5/94, Hedley Lomas, tuomio 23.5.1996, Kok. 1996, s. I-2553, 25 kohta ja asia C-278/05, Robins ym., tuomio 25.1.2007, Kok. 2007, s. I-1053, 69 kohta) jäsenvaltioiden vastuun syntyminen sellaisten vahinkojen osalta, joita yksityisille on aiheutunut yhteisön oikeuden rikkomisesta, edellyttää

– että rikotun oikeusnormin tarkoituksena on antaa oikeuksia yksityisille

– että rikkominen on riittävän ilmeinen ja

– että vahinko, joka on aiheutunut henkilöille, joiden oikeuksia on loukattu, on välittömässä syy-yhteydessä valtion velvoitteen laiminlyöntiin.

36 Vaikka kansallisen tuomioistuimen tehtävänä onkin lähtökohtaisesti päättää siitä, ovatko ne edellytykset täyttyneet, joiden perusteella jäsenvaltio voi olla vahingonkorvausvelvollinen yhteisön oikeuden rikkomisesta, yhteisöjen tuomioistuin voi kuitenkin täsmentää, mitkä seikat kansallisen tuomioistuimen olisi syytä ottaa huomioon arvioinnissaan (asia C-150/99, Stockholm Lindöpark, tuomio 18.1.2001, Kok. 2001, s. I-493, 38 kohta).

37 Yhteisön oikeuden riittävän ilmeistä rikkomista koskevan edellytyksen osalta, josta kansallinen tuomioistuin kysyy yhteisöjen tuomioistuimelta, viimeksi mainitulla tuomioistuimella on ollut tilaisuus täsmentää, että tällainen rikkominen on kyseessä, kun jäsenvaltio on rikkonut selvällä ja vakavalla tavalla sen harkintavallalle asetettuja rajoja, ja tältä osin huomioon otettavia seikkoja ovat muun muassa rikotun oikeusnormin selkeys ja täsmällisyys ja rikotussa oikeusnormissa kansallisille viranomaisille annetun harkintavallan laajuus (em. yhdistetyt asiat Brasserie du pêcheur ja Factortame, tuomion 55 ja 56 kohta ja em. asia Robins ym., tuomion 70 kohta).

38 Siinä tapauksessa, että jäsenvaltio ei joutunut tekemään lainsäädäntöön liittyviä valintoja ja että sen harkintavalta oli oleellisesti vähentynyt tai sitä ei ollut ollenkaan, pelkkä yhteisön oikeuden rikkominen voi kuitenkin olla riittävä, jotta voidaan todeta riittävän ilmeinen rikkominen (em. asia Hedley Lomas, tuomion 28 kohta ja em. asia Robins ym., tuomion 71 kohta).

39 Tästä seuraa, että jäsenvaltion harkintavalta, johon rikotun oikeusnormin selkeys ja täsmällisyys merkittävästi vaikuttavat, on tärkeä arviointiperuste sen toteamiseksi, onko kyseessä yhteisön oikeuden riittävän ilmeinen rikkominen (ks. vastaavasti em. asia Robins ym., tuomion 72 ja 73 kohta).

40 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämiä kysymyksiä on näin ollen tutkittava ottamalla huomioon tämän tuomion edellisissä kohdissa esiin tuodut periaatteet.

41 Tämän tuomion 27–29 kohdasta ilmenee kuitenkin direktiivin 2001/83 28 artiklan osalta, että jäsenvaltiolle, jolle on tehty vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemus, annetaan kyseisessä säännöksessä vain hyvin rajoitettu harkintavalta niiden syiden osalta, joiden perusteella tällä jäsenvaltiolla on oikeus jättää tunnustamatta kyseessä oleva markkinoille saattamista koskeva lupa. Erityisesti kaiken sellaisen tutkimisen osalta, joka menee pidemmälle kuin hakemuksen pätevyyden tarkistaminen mainitussa 28 artiklassa asetettujen edellytysten kannalta, asianomaisen jäsenvaltion on luotettava vertailujäsenvaltion suorittamiin arviointeihin ja tieteellisiin arvioihin niitä tapauksia lukuun ottamatta, joissa on kyse kansanterveydellisestä vaarasta.

42 Kuten myös tämän tuomion 28 kohdassa on huomautettu, direktiivin 2001/83 29 artiklassa suljetaan joka tapauksessa selkeästi ja täsmällisesti kokonaan pois kyseisen jäsenvaltion mahdollisuus hylätä vastavuoroista tunnustamista koskeva hakemus, jos se ei ole ensin aloittanut kyseisessä säännöksessä tarkoitettua menettelyä.

43 Kyseisen direktiivin 28 artiklan rikkominen sellaisella tavalla, jolla Licensing Authority on sitä pääasiassa rikkonut, riittää näin ollen siihen, että kyseessä on riittävän ilmeinen yhteisön oikeuden rikkominen (ks. analogisesti erityisesti em. asia Stockholm Lindöpark, tuomion 42 kohta ja asia C-470/03, AGM-COS.MET, tuomio 17.4.2007, Kok. 2007, s. I-2749, 86 kohta).

44 Tätä päätelmää ei voida kyseenalaistaa Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen ja komission väitteellä, jonka mukaan käsite olennaisilta osiltaan samanlainen lääke on monitahoinen ja että yhteisöjen tuomioistuin on pääasiassa esitetyn kysymyksen osalta selventänyt sitä ainoastaan edellä mainitussa asiassa SmithKline Beecham antamallaan tuomiolla.

45 Kuten julkisasiamies on ratkaisuehdotuksensa 130 kohdassa tuonut esiin, vaikka direktiivin 2001/83 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohta saattaa aiheuttaa tämän käsitteen osalta tulkintavaikeuksia lyhennetyssä menettelyssä, on todettava, että viimeksi mainittu menettely muodostaa pääasiassa kyseessä olevasta vastavuoroisen tunnustamisen menettelystä täysin erillisen menettelyn. Mitkään kyseisen käsitteen mahdolliset tulkintavaikeudet eivät näin ollen mitenkään vaikuta jäsenvaltioille asetettujen velvoitteiden selkeyteen ja täsmällisyyteen, kun kyse on sellaisen markkinoille saattamista koskevan luvan tunnustamisesta, jonka toinen jäsenvaltio on aiemmin myöntänyt jotakin tässä samassa direktiivissä tätä varten säädettyä menettelyä noudattaen.

46 Toiseen ja kolmanteen kysymykseen on näin ollen vastattava, että se, että jäsenvaltio jättää direktiivin 2001/83 28 artiklan mukaisesti tunnustamatta toisen jäsenvaltion tämän direktiivin 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdan mukaisessa lyhennetyssä menettelyssä myöntämän, ihmisille tarkoitetun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan sillä perusteella, että kyseessä oleva lääke ei ole olennaisilta osiltaan samanlainen kuin vertailulääke tai että se kuuluu sellaisten lääkkeiden ryhmään, joiden osalta asianomaisen jäsenvaltion yleisessä käytännössä on suljettu pois se, että lääkkeen voitaisiin katsoa olevan olennaisilta osiltaan samanlainen kuin vertailulääke, muodostaa yhteisön oikeuden riittävän ilmeisen rikkomisen, jonka perusteella kyseinen jäsenvaltio voi joutua vastuuseen.

Oikeudenkäyntikulut

47 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä yhteisöjen tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (ensimmäinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) **Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 28 artikla on esteenä sille, että jäsenvaltio, jolle on tehty hakemus, joka koskee toisen jäsenvaltion tämän saman direktiivin 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdan mukaisessa lyhennetyssä menettelyssä myöntämän, ihmisille tarkoitetun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan vastavuoroista tunnustamista, hylkää tämän hakemuksen sillä perusteella, että kyseessä oleva lääke ei ole olennaisilta osiltaan samanlainen kuin vertailulääke.**

2) **Se, että jäsenvaltio jättää direktiivin 2001/83 28 artiklan mukaisesti tunnustamatta toisen jäsenvaltion tämän direktiivin 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdan mukaisessa lyhennetyssä menettelyssä myöntämän, ihmisille tarkoitetun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan sillä perusteella, että kyseessä oleva lääke ei ole olennaisilta osiltaan samanlainen kuin vertailulääke tai että se kuuluu sellaisten lääkkeiden ryhmään, joiden osalta asianomaisen jäsenvaltion yleisessä käytännössä on suljettu pois se, että lääkkeen voitaisiin katsoa olevan olennaisilta osiltaan samanlainen kuin vertailulääke, muodostaa yhteisön oikeuden riittävän ilmeisen rikkomisen, jonka perusteella kyseinen jäsenvaltio voi joutua vastuuseen.**

Allekirjoitukset