DOMSTOLENS DOM (första avdelningen)

den 16 oktober 2008 *

I mål C-452/06,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, från High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Förenade kungariket), genom beslut av den 3 november 2006, som inkom till domstolen den 9 november 2006, i målet

The Queen, på begäran av

Synthon BV,

mot

Licensing Authority of the Department of Health,

* Rättegångsspråk: engelska.

ytterligare deltagare i rättegången:

SmithKline Beecham plc,

meddelar

DOMSTOLEN (första avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden P. Jann samt domarna M. Ilešič, A. Tizzano (referent), A. Borg Barthet och E. Levits,

generaladvokat: Y. Bot,
justitiesekreterare: handläggaren J. Swedenborg,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 25 oktober 2007,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

— Synthon BV, genom G. Barling, QC, S. Kon och C. Firth, solicitors, samt S. Ford, barrister,

— SmithKline Beecham plc, genom I. Dodds-Smith och R. Hughes, solicitors, samt J. Stratford, barrister,

— Förenade kungarikets regering, genom T. Harris och V. Jackson, båda i egenskap av ombud, biträdda av P. Sales, QC, och J. Coppel, barrister,

— Nederländernas regering, genom M. de Grave, i egenskap av ombud,

— Polens regering, genom E. Ośniecka-Tamecka, P. Dabrowski och T. Krawczyk, samtliga i egenskap av ombud,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom B. Stromsky och D. Lawunmi, båda i egenskap av ombud,

— Norges regering, genom L. Gåseide Røsås och I. Alvik, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 10 juli 2008 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 28 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67).

2 Begäran har framställts i ett mål mellan Synthon BV (nedan kallat Synthon), ett bolag bildat enligt nederländsk rätt och verksamt inom läkemedelssektorn, och Licensing Authority of the Department of Health i Förenade kungariket (nedan kallat Licensing Authority), angående huruvida det beslut genom vilket Licensing Authority avslog Synthons ansökan om ömsesidigt erkännande av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel var lagenligt.

Tillämpliga bestämmelser

De gemenskapsrättsliga bestämmelserna

3 Genom direktiv 2001/83 kodifierades och sammanfördes direktiv om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar beträffande humanläkemedel till en enda rättsakt. Bland dessa återfinns rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller läkemedel (EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67), i dess lydelse enligt direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 (EGT L 214, s. 22; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 178) (nedan kallat direktiv 65/65) och rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 147, s. 13; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 98) i dess lydelse enligt direktiv 2000/38/EG av den 5 juni 2000 (EGT L 139, s. 28) (nedan kallat direktiv 75/319).

4 I avdelning III i direktiv 2001/83 anges villkor och förfaranden för godkännande för försäljning av humanläkemedel. De villkor som ansökan om godkännande för försäljning måste uppfylla föreskrivs i kapitel 1 i denna avdelning.

5 I artikel 6 i direktiv 2001/83 föreskrivs följande härom:

”1. Ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten [nedan kallad den ifrågavarande medlemsstaten] meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv eller om godkännande har meddelats enligt [rådets] förordning (EEG) nr 2309/93 [av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden

för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158)].

…”

6 I artikel 8 i direktiv 2001/83, som i huvudsak återger texten i artikel 4 i direktiv 65/65, föreskrivs villkor avseende innehållet i ansökan om godkännande för försäljning. Bland annat föreskrivs följande:

”1. För att erhålla godkännande för försäljning av ett läkemedel som inte omfattas av det förfarande som införts genom förordning (EEG) nr 2309/93, krävs att en ansökan lämnas in hos den ansvariga myndigheten i den berörda medlemsstaten.

…

3. Ansökan skall åtföljas av följande uppgifter och dokumentation i enlighet med bilaga 1:

…

i) Resultat av

— fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska undersökningar,

— toxikologiska och farmakologiska undersökningar,

— kliniska prövningar.

…”

7 I artikel 10.1 i direktiv 2001/83, som i huvudsak ersatt artikel 4 andra stycket punkt 8 i direktiv 65/65, föreskrivs möjligheten att inge en förenklad ansökan (nedan kallat förenklat förfarande). I denna bestämmelse föreskrivs bland annat följande:

”1. Med undantag från bestämmelserna i artikel 8.3 i och med förbehåll för vad som gäller enligt lagstiftningen till skydd för industriell och kommersiell egendom skall

a) sökanden inte åläggas att lägga fram resultat av toxikologiska och farmakologiska undersökningar eller resultat av kliniska prövningar om han kan visa

…

iii) … att läkemedlet i allt väsentligt överensstämmer med ett läkemedel [(nedan kallat referensläkemedel)] som under minst sex år varit tillåtet för försäljning inom gemenskapen i enlighet med gemenskapens gällande bestämmelser och som säljs inom den medlemsstat där ansökan inlämnats …”

8 I kapitel 4 i avdelning III i direktiv 2001/83 regleras förfarandet för ömsesidigt erkännande av godkännande för försäljning. I artikel 28 i detta direktiv, som i huvudsak återger texten i artikel 9 i direktiv 75/319, föreskrivs särskilt följande:

”…

2. För att den som innehar ett godkännande för försäljning, som meddelats av en medlemsstat [nedan kallad referensmedlemsstaten], skall få godkännandet erkänt i en eller flera medlemsstater enligt detta kapitel skall han lämna en ansökan till denna medlemsstat eller dessa medlemsstater tillsammans med den information och de uppgifter som avses i artikel 8, artikel 10.1 och artikel 11. Han skall intyga att dokumentationen är identisk med den som godkänts av referensmedlemsstaten eller ange de eventuella tillägg eller ändringar som gjorts. … Han skall vidare intyga att all dokumentation som ligger till grund för förfarandet är identisk.

…

4. Utom i det undantagsfall som avses i artikel 29.1 skall varje medlemsstat erkänna det godkännande för försäljning som beviljats av referensmedlemsstaten inom 90 dagar efter mottagandet av ansökan och prövningsrapporten. Medlemsstaten skall under-

rätta referensmedlemsstaten, övriga medlemsstater som berörs av ansökan, [den europeiska läkemedelsmyndigheten] och innehavaren av godkännandet för försäljning.”

9 Artikel 29 i direktiv 2001/83, som i huvudsak återger texten i artikel 10 i direktiv 75/319, har följande lydelse:

”1. Om en medlemsstat finner skäl att anta att läkemedlet, om det godkändes, skulle kunna medföra risk för människors hälsa skall den, utan dröjsmål underrätta den sökande, referensmedlemsstaten, eventuella övriga medlemsstater som berörs av ansökan och [den europeiska läkemedelsmyndigheten]. Medlemsstaten skall redovisa utförliga skäl och ange på vilket sätt eventuella brister i ansökan kan åtgärdas.

2. Samtliga berörda medlemsstater skall eftersträva att nå enighet om vilka åtgärder som skall vidtas med anledning av ansökan. De skall bereda den sökande möjlighet att redovisa sina synpunkter muntligt eller skriftligt. Om medlemsstaterna inte har nått enighet inom den tidsgräns som avses i artikel 28.4, skall de dock utan dröjsmål informera myndigheten för att ärendet skall hänskjutas till kommittén för prövning enligt det förfarande som anges i artikel 32.

3. Inom den tidsgräns som avses i artikel 28.4, skall de berörda medlemsstaterna lämna en utförlig redovisning till kommittén om de frågor de inte kunnat nå enighet om och motiven för de olika ståndpunkterna. Den sökande skall erhålla en kopia av denna redovisning.

4. Den sökande skall utan dröjsmål, så snart han underrättats om att frågan har hänskjutits till kommittén, översända en kopia av den information och de uppgifter som avses i artikel 28.2 till kommittén.”

Den nationella lagstiftningen

10 I Förenade kungariket ansvarar Licensing Authority i enlighet med section 6 i Medicines Act 1968 och regel 2 i Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994 (nedan kallad 1994 års förordning) för att meddela godkännande för försäljning av humanläkemedel inom landet.

11 I regel 4 i 1994 års förordning anges att ”ansökningar om att godkännande för försäljning i Förenade kungariket ska meddelas, förnyas eller ändras ska ges in i enlighet med tillämpliga gemenskapsbestämmelser. Denna bestämmelse påverkar inte tillämpningen av gemenskapsbestämmelser om parallellimport.” Vidare anges att ”den som ansöker måste iaktta tillämpliga gemenskapsbestämmelser om skyldigheter för honom och bestämmelser som är tillämpliga på ansökan eller på prövningen av denna”.

12 I regel 5 i 1994 års förordning föreskrivs att den myndighet som meddelar ett godkännande ska bedöma varje ansökan om godkännande för försäljning i enlighet med tillämpliga gemenskapsbestämmelser.

Tvisten vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

13 I syfte att erhålla ett godkännande för försäljning av humanläkemedlet Varox i Danmark, ingav Synthon en ansökan i enlighet med det förenklade förfarandet till den danska läkemedelsstyrelsen.

14 Till stöd för att ett sådant godkännande skulle meddelas, åberopade Synthon läkemedlet Seroxat – beträffande vilket SmithKline Beecham plc (nedan kallat SKB) var innehavare av godkännandet för försäljning – som referensläkemedel, eftersom både detta läkemedel och Varox innehöll samma aktiva fraktion, nämligen paroxetin. På grundval härav fann den danska läkemedelsstyrelsen att villkoret att de två ifrågavarande läkemedlen i allt väsentligt ska överensstämma med varandra var uppfyllt och meddelade, den 23 oktober 2000, Synthon ett godkännande för försäljning av Varox.

15 Synthon gav in en första ansökan till Licensing Authority om ömsesidigt erkännande av godkännande för försäljning av Varox i Förenade kungariket i enlighet med artikel 9 i direktiv 75/319. Synthon ingav denna ansökan med hänvisning till det godkännande för försäljning av Varox i Danmark som den danska läkemedelsstyrelsen tidigare hade meddelat.

16 Licensing Authority upplyste genom skrivelse av den 19 januari 2001 Synthon om att företagets ansökan om ömsesidigt erkännande hade avslagits. Detta beslut grundades på Licensing Authoritys allmänna praxis att läkemedel som innehåller olika salter med samma aktiva fraktion inte kan anses överensstämma med varandra i allt väsentligt.

17 Den 21 november 2002 gav Synthon, i enlighet med artikel 28 i direktiv 2001/83, in en andra ansökan om ömsesidigt erkännande, som svaranden vid den nationella domstolen avslog av samma skäl som tidigare. Den 28 februari 2003 överklagade

Synthon därför det andra av Licensing Authoritys ovannämnda beslut till High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) och yrkade att detta skulle upphävas och att bolaget skulle tillerkännas skadestånd.

18 Av beslutet om hänskjutande framgår i övrigt att Licensing Authority ändrade sin ovannämnda allmänna praxis under år 2003, till följd av de ändringar som genomförts i bilaga I till direktiv 2001/83 genom kommissionens direktiv 2003/63/EG av den 25 juni 2003 (EUT L 159, s. 46) och förklarade att ansökningar med påstående om att två läkemedel som innehåller olika salter med samma aktiva fraktion i allt väsentligt överensstämmer med varandra därefter skulle godtas.

19 I samband med en annan tvist mellan SKB och Synthon angående lagenligheten i den danska läkemedelsstyrelsens beslut av den 23 oktober 2000 om godkännande för försäljning av Varox, gav Østre Landsret (Danmark) in en begäran om förhandsavgörande till domstolen. Domstolen fann i dom av den 20 januari 2005 i mål C-74/03, SmithKline Beecham (REG 2005, s. I-595), att artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65 ska tolkas så, att det inte är uteslutet att en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel kan prövas enligt det förenklade förfarandet i nämnda bestämmelse när läkemedlet innehåller samma aktiva fraktion på det terapeutiska planet som referensläkemedlet men har förenats med ett annat salt.

20 På grundval av dessa nya omständigheter ingav Synthon en tredje ansökan om ömsesidigt erkännande i april 2005 och Licensing Authority meddelade den 6 februari 2006 bolaget ett godkännande för försäljning av Varox i Förenade kungariket.

21 Sökanden vid den nationella domstolen vidhöll emellertid talan mot Licensing Authoritys beslut av den 28 februari 2003 för att en fastställelsedom skulle kunna

avkunnas och för att svaranden vid den nationella domstolen skulle förpliktas att erlägga skadestånd.

22 I samband med detta förfarande beslutade High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:

"1) Följande förutsättningar råder:

— En medlemsstat har mottagit en ansökan enligt artikel 28 i [direktiv 2001/83] om ömsesidigt erkännande i den berörda medlemsstaten av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som meddelats av en annan medlemsstat.

— Referensmedlemsstaten meddelade detta godkännande för försäljning i enlighet med det [förenklade förfarandet], då produkten i allt väsentligt överensstämmer med ett annat läkemedel som varit tillåtet inom gemenskapen under den tidsperiod som krävs.

— Den ifrågavarande medlemsstaten tillämpar ett valideringsförfarande för ansökan, där den kontrollerar att ansökan innehåller de uppgifter och handlingar som krävs enligt artiklarna 8, 10.1 a iii och 28 i direktiv [2001/83] och att de uppgifter som lämnats är förenliga med den rättsliga grunden för ansökan.

a) Är det under dessa förutsättningar förenligt med direktiv [2001/83], och i synnerhet med artikel 28 i detta, att den ifrågavarande medlemsstaten kontrollerar att produkten i allt väsentligt överensstämmer med referensprodukten (utan att göra en mer ingående bedömning), som den inte godtar, och att den prövar ansökan och inte erkänner det godkännande för försäljning som referensmedlemsstaten meddelat, av det skälet att den ifrågavarande medlemsstaten inte anser att produkten i allt väsentligt överensstämmer med referensprodukten, eller

b) är den ifrågavarande medlemsstaten skyldig att erkänna det godkännande för försäljning som referensmedlemsstaten har meddelat inom 90 dagar efter mottagandet av ansökan och prövningsrapporten enligt artikel 28.4 i direktiv [2001/83], såvida inte den ifrågavarande medlemsstaten åberopar förfarandet enligt artiklarna 29–34 i direktiv [2001/83] (som är tillämpligt när det finns skäl att anta att godkännande av det ifrågavarande läkemedlet för försäljning skulle kunna medföra risk för människors hälsa i den mening som avses i artikel 29 i direktiv [2001/83])?

2) Om svaret på fråga 1 a är nekande, svaret på fråga 1 b är jakande och den ifrågavarande medlemsstaten avslår ansökan på valideringsstadiet, av det skälet att produkten inte i allt väsentligt överensstämmer med referensprodukten, och således inte erkänner det godkännande för försäljning som referensmedlemsstaten meddelat, och inte heller använder sig av förfarandet enligt artiklarna 29–34 i direktiv [2001/83], utgör det förhållandet att den ifrågavarande medlemsstaten under ovannämnda omständigheter inte erkänner det godkännande för försäljning som referensmedlemsstaten meddelat en tillräckligt klar överträdelse av gemenskapsrätten i den mening som avses i det andra villkoret i dom [av den 5 mars 1996 i de förenade målen C-46/93 och C-48/93, Brasserie de pêcheur och Factortame (REG 1996, s. I-1029)]? I andra hand, vilka omständigheter ska den nationella domstolen beakta för att fastställa huruvida det förhållandet att ett godkännande för försäljning inte erkänts utgör en tillräckligt klar överträdelse?

3) Om det förhållandet att den ifrågavarande medlemsstaten under ovannämnda omständigheter inte erkänner det godkännande för försäljning som referensmedlemsstaten meddelat, såsom beskrivs ovan i fråga 1, grundas på en allmän praxis som den ifrågavarande medlemsstaten har antagit, nämligen att olika salter med [samma aktiva fraktion] rättsligt aldrig kan anses överensstämma i allt väsentligt, utgör då det förhållandet att den ifrågavarande medlemsstaten under ovannämnda

omständigheter inte erkänner det godkännande för försäljning som referensmedlemsstaten meddelat en tillräckligt klar överträdelse av gemenskapsrätten i den mening som avses i det andra villkoret i [den ovannämnda domen i de förenade målen Brasserie de pêcheur och Factortame]? I andra hand, vilka omständigheter ska den nationella domstolen beakta för att fastställa huruvida det förhållandet att ett godkännande för försäljning inte erkänts utgör en tillräckligt klar överträdelse?"

Prövning av den första frågan

23 Den hänskjutande domstolen har ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida artikel 28 i direktiv 2001/83 utgör hinder mot att en medlemsstat, med avseende på en ansökan om ömsesidigt erkännande av ett godkännande för försäljning av ett humanläkemedel som en annan medlemsstat har meddelat genom det förenklade förfarande som föreskrivs i artikel 10.1 a iii i det ovannämnda direktivet, avslår denna ansökan på grund av att det ifrågavarande läkemedlet inte överensstämmer i allt väsentligt med det referensläkemedel som avses i det ovannämnda godkännandet för försäljning.

24 För att besvara denna fråga konstaterar domstolen inledningsvis att det i motsats till vad SKB, Förenade kungarikets regering och den norska regeringen har påstått inte görs någon skillnad i direktiv 2001/83, vad gäller verkan och omfattningen av ett godkännande för försäljning, beroende på om godkännandet har meddelats i ett vanligt förfarande eller i ett förenklat förfarande.

25 Detta konstaterande gäller bland annat förfarandet för ömsesidigt erkännande som införts i artikel 28 i direktiv 2001/83. I enlighet med syftet att avskaffa varje hinder mot fri rörlighet för läkemedel inom gemenskapen som anges i skälen 12 och 14 i det ovannämnda direktivet, framgår det nämligen av artikel 28.4 i detta direktiv att ett

godkännande för försäljning som meddelats av en medlemsstat i princip ska erkännas av de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater inom 90 dagar efter mottagandet av ansökan och prövningsrapporten från referensmedlemsstaten och att detta ska ske oberoende av vilket förfarande denna stat har följt för att meddela det ovannämnda godkännandet.

26 Domstolen konstaterar vidare att denna skyldighet till ömsesidigt erkännande är strikt reglerad i artikel 28 i direktiv 2001/83.

27 En ansökan om ömsesidigt erkännande ska anses vara giltig när de upplysningar och handlingar som anges i artiklarna 8, 10.1 och 11 i direktiv 2001/83 bifogas ansökan i enlighet med föreskrifterna i artikel 28.2 i detta direktiv, när de handlingar som getts in i ärendet är identiska med dem som godtagits av referensmedlemsstaten och när den som ansöker anger vilka tillägg eller ändringar som handlingarna eventuellt innehåller.

28 Det framgår vidare tydligt av lydelsen i artikel 28.4 i direktiv 2001/83 att den omständigheten att en risk för människors hälsa föreligger i den mening som avses i artikel 29.1 i detta direktiv utgör det enda skäl som en medlemsstat har rätt att åberopa för att invända mot ett erkännande av ett godkännande för försäljning som en annan medlemsstat har meddelat. I ovannämnda artikel 29 föreskrivs i övrigt att den medlemsstat som vill göra gällande ett sådant skäl är skyldig att följa ett särskilt föreskrivet förfarande avseende underrättelse, samråd och skiljeförfarande.

29 Såsom Synthon, kommissionen och den polska regeringen har hävdat följer härav att en medlemsstat, med avseende på en ansökan om ömsesidigt erkännande i enlighet med artikel 28 i direktiv 2001/83, inte av andra skäl än sådana som avser risk för människors

hälsa kan ifrågasätta den bedömning som referensmedlemsstatens myndigheter har gjort i samband med förfarandet för prövning av ett läkemedel, såsom bedömningen huruvida läkemedel i allt väsentligt överensstämmer med varandra i den mening som avses i artikel 10.1 i det ovannämnda direktivet.

30 I förevarande mål är det emellertid tillräckligt att, såsom den nederländska regeringen har betonat i sitt yttrande, konstatera att Licensing Authority i beslutet om avslag på Synthons ansökan inte angav att det med anledning av den danska läkemedelsstyrelsens bedömning av huruvida Varox och Seroxat överensstämde i allt väsentligt fanns skäl att anta att erkännandet av godkännandet för försäljning skulle kunna medföra risk för människors hälsa. Det framgår inte heller av handlingarna i målet att Licensing Authority hade inlett det förfarande som avses i artikel 29 i direktiv 2001/83.

31 Under dessa förhållanden kan den tolkning som anförts av SKB, Förenade kungarikets regering och den norska regeringen inte godtas, nämligen att en medlemsstat med avseende på en ansökan om ömsesidigt erkännande – även då det inte föreligger en risk för människors hälsa i enlighet med artikel 29 i direktiv 2001/83 – har möjlighet att genomföra en ny bedömning av de uppgifter beträffande huruvida läkemedlen överensstämmer i allt väsentligt som medförde att referensmedlemsstaten godtog en förenklad ansökan.

32 Såsom generaladvokaten har anfört i punkterna 100 och 101 i förslaget till avgörande strider en sådan tolkning inte enbart mot lydelsen i artiklarna 28 och 29 i direktiv 2001/83, utan den fråntar dessutom artiklarna deras ändamålsenliga verkan. Om en medlemsstat med anledning av en ansökan om erkännande av ett godkännande som en annan medlemsstat har meddelat kunde villkora detta erkännande med att en andra bedömning görs av hela eller delar av ansökan om godkännande, skulle detta innebära att det förfarande för ömsesidigt erkännande som gemenskapslagstiftaren har infört skulle förlora sin mening, och förverkligandet av målen för direktiv 2001/83, såsom i synnerhet den fria rörligheten för läkemedel på den inre marknaden som det erinras om ovan i punkt 25, skulle äventyras allvarligt.

33 Den första frågan ska således besvaras så, att artikel 28 i direktiv 2001/83 utgör hinder för att en medlemsstat, med avseende på en ansökan om ömsesidigt erkännande av ett godkännande för försäljning av ett humanläkemedel som en annan medlemsstat har

meddelat genom det förenklade förfarande som föreskrivs i artikel 10.1 a iii i detta direktiv, avslår denna ansökan med motiveringen att det ifrågavarande läkemedlet inte överensstämmer i allt väsentligt med referensläkemedlet.

Den andra och den tredje frågan

34 Den hänskjutande domstolen har ställt den andra och den tredje frågan, som ska prövas tillsammans, för att få klarhet i huruvida det förhållandet att en medlemsstat inte, i enlighet med artikel 28 i direktiv 2001/83, erkänner ett godkännande för försäljning av ett humanläkemedel som en annan medlemsstat har meddelat genom det förenklade förfarande som föreskrivs i artikel 10.1 a iii i detta direktiv, med motiveringen att det ifrågavarande läkemedlet inte överensstämmer i allt väsentligt med referensläkemedlet eller att det tillhör en läkemedelskategori som enligt allmän praxis i den ifrågavarande medlemsstaten inte kan anses överensstämma i allt väsentligt med referensläkemedlet, utgör en tillräckligt klar överträdelse av gemenskapsrätten som kan leda till att denna medlemsstat ådrar sig skadeståndsansvar.

35 Domstolen erinrar härvid om att det, för att en medlemsstat ska vara skadeståndsskyldig för skador som har vållats enskilda genom en överträdelse av gemenskapsrätten, enligt fast rättspraxis (se bland annat domen i de ovannämnda förenade målen Brasserie du pêcheur och Factortame, punkt 51, dom av den 23 maj 1996 i mål C-5/94, Hedley Lomas, REG 1996, s. I-2553, punkt 25, och av den 25 januari 2007 i mål C-278/05, Robins m.fl., REG 2007, s. I-1053, punkt 69) fordras att

— den rättsregel som har överträtts har till syfte att ge enskilda rättigheter,

— att överträdelsen är tillräckligt klar, och

— att det finns ett direkt orsakssamband mellan överträdelsen av den skyldighet som åvilar medlemsstaten och den skada som de drabbade personerna har lidit.

36 Även om det i princip ankommer på de nationella domstolarna att avgöra om villkoren för en medlemsstats skadeståndsansvar för överträdelser av gemenskapsrätten är uppfyllda, har domstolen ändå möjlighet att precisera vissa omständigheter som de nationella domstolarna har anledning att beakta vid sin bedömning (dom av den 18 januari 2001 i mål C-150/99, Stockholm Lindöpark, REG 2001, s. I-493, punkt 38).

37 Beträffande kravet att det ska vara fråga om en tillräckligt klar överträdelse av gemenskapsrätten, vilket den hänskjutande domstolens fråga avser, har domstolen preciserat att det föreligger en sådan överträdelse när överträdelsen innebär att medlemsstaten uppenbart och allvarligt har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning. Bland de omständigheter som det ska tas hänsyn till härvidlag återfinns graden av klarhet och precision hos den rättsregel som överträtts, liksom omfattningen av det utrymme för skönsmässig bedömning som de nationella myndigheterna ges genom den regel som överträtts (domarna i de ovannämnda förenade målen Brasserie du pêcheur och Factortame, punkterna 55 och 56, och Robins m.fl., punkt 70).

38 I det fall en medlemsstat inte står inför några normativa val och förfogar över ett i hög grad begränsat, eller till och med obefintligt, utrymme för skönsmässig bedömning, kan emellertid redan åsidosättandet av gemenskapsrätten i sig vara tillräckligt för att fastställa att det föreligger en tillräckligt klar överträdelse (domarna i de ovannämnda målen Hedley Lomas, punkt 28 och Robins m.fl., punkt 71).

39 Härav följer att medlemsstatens utrymme för skönsmässig bedömning, som i stor utsträckning är beroende av den överträdda regelns grad av klarhet och precision, utgör ett viktigt kriterium för att fastställa huruvida det föreligger en tillräckligt klar överträdelse av gemenskapsrätten (se, för ett motsvarande synsätt, domen i det ovannämnda målet Robins m.fl., punkterna 72 och 73).

40 Den hänskjutande domstolens frågor ska därför bedömas mot bakgrund av de principer som domstolen erinrat om i föregående punkter.

41 Det följer av punkterna 27–29 i förevarande dom att en medlemsstat med avseende på en ansökan om ömsesidigt erkännande har ett mycket begränsat utrymme enligt artikel 28 i direktiv 2001/83 för skönsmässig bedömning beträffande de skäl som ger denna medlemsstat rätt att inte erkänna det ifrågavarande godkännandet för försäljning. Särskilt ska den ifrågavarande medlemsstaten förlita sig på referensmedlemsstatens bedömning och vetenskapliga prövning beträffande all prövning utöver kontroll av att ansökan är giltig med beaktande av villkoren i ovannämnda artikel 28, med undantag för om risk för människors hälsa föreligger.

42 Såsom domstolen har erinrat om ovan i punkt 28 framgår det klart och tydligt av artikel 29 i direktiv 2001/83 att den ovannämnda medlemsstaten inte har någon möjlighet att avslå en ansökan om ömsesidigt erkännande utan att dessförinnan ha inlett det förfarande som föreskrivs i denna bestämmelse.

43 Under dessa förhållanden är en sådan överträdelse av artikel 28 i direktiv 2001/83 som den som Licensing Authority har begått i målet vid den nationella domstolen tillräcklig för att fastställa att en tillräckligt klar överträdelse av gemenskapsrätten föreligger (se, för ett motsvarande synsätt, bland annat domen i det ovannämnda målet Stockholm Lindöpark, punkt 42 och dom av den 17 april 2007 i mål C-470/03, AGM-COS.MET, REG 2007, s. I-2749, punkt 86).

44 Denna slutsats kan inte påverkas av det argument som har anförts av Förenade kungarikets regering och kommissionen, nämligen att begreppet läkemedel som ”i allt väsentligt överensstämmer” är komplext och att domstolen med avseende på den fråga som har uppkommit i målet vid den nationella domstolen har klargjort detta begrepp endast genom domen i det ovannämnda målet SmithKline Beecham.

45 Såsom generaladvokaten har anfört i punkt 130 i förslaget till avgörande ska det, även om det kan antas vara svårt att under det förenklade förfarandet tolka artikel 10.1 a iii i direktiv 2001/83 med avseende på det ovannämnda begreppet, konstateras att det förenklade förfarandet är ett förfarande som är helt skilt från förfarandet för ömsesidigt erkännande som är i fråga i målet vid den nationella domstolen. Eventuella svårigheter att tolka det ovannämnda begreppet har därför ingen inverkan på den klara och precisa karaktären på de skyldigheter som åligger medlemsstaterna i samband med erkännande av ett godkännande för försäljning som redan har meddelats av en annan medlemsstat i enlighet med ett av de förfaranden som för detta ändamål föreskrivs i direktiv 2001/83.

46 Den andra och den tredje frågan ska således besvaras så, att det förhållandet att en medlemsstat inte, i enlighet med artikel 28 i direktiv 2001/83, erkänner ett godkännande för försäljning av ett humanläkemedel som en annan medlemsstat har meddelat genom det förenklade förfarande som föreskrivs i artikel 10.1 a iii i detta direktiv, med motiveringen att det ifrågavarande läkemedlet inte överensstämmer i allt väsentligt med referensläkemedlet eller att det tillhör en läkemedelskategori som enligt allmän praxis i den ifrågavarande medlemsstaten inte kan anses överensstämma i allt väsentligt med referensläkemedlet, utgör en tillräckligt klar överträdelse av gemenskapsrätten, som kan leda till att denna medlemsstat ådrar sig skadeståndsansvar.

Rättegångskostnader

47 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (första avdelningen) följande:

1) **Artikel 28 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel utgör hinder för att en medlemsstat, med avseende på en ansökan om ömsesidigt erkännande av ett godkännande för försäljning av ett humanläkemedel som en annan medlemsstat har meddelat genom det förenklade förfarande som föreskrivs i artikel 10.1 a iii i detta direktiv, avslår denna ansökan med motiveringen att det ifrågavarande läkemedlet inte överensstämmer i allt väsentligt med referensläkemedlet.**

2) **Det förhållandet att en medlemsstat inte, i enlighet med artikel 28 i direktiv 2001/83, erkänner ett godkännande för försäljning av ett humanläkemedel som en annan medlemsstat har meddelat genom det förenklade förfarande som föreskrivs i artikel 10.1 a iii i detta direktiv, med motiveringen att det ifrågavarande läkemedlet inte överensstämmer i allt väsentligt med referensläkemedlet eller att det tillhör en läkemedelskategori som enligt allmän praxis i den ifrågavarande medlemsstaten inte kan anses överensstämma i allt väsentligt med referensläkemedlet, utgör en tillräckligt klar överträdelse av gemenskapsrätten, som kan leda till att denna medlemsstat ådrar sig skadeståndsansvar.**

Underskrifter