ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (prvního senátu)

16. října 2008 *

Ve věci C-452/06,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podaná rozhodnutím High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Spojené království) ze dne 3. listopadu 2006, došlým Soudnímu dvoru dne 9. listopadu 2006, v řízení

The Queen, na žádost:

Synthon BV,

proti

Licensing Authority of the Department of Health,

* Jednací jazyk: angličtina.

za přítomnosti:

SmithKline Beecham plc,

SOUDNÍ DVŮR (první senát),

ve složení P. Jann, předseda senátu, M. Ilešič, A. Tizzano (zpravodaj), A. Borg Barthet a E. Levits, soudci,

generální advokát: Y. Bot,
vedoucí soudní kanceláře: J. Swedenborg, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 25. října 2007,

s ohledem na vyjádření předložená:

– za Synthon BV G. Barlingem, QC, S. Konem a C. Firthem, solicitors, jakož i S. Ford, barrister,

– za SmithKline Beecham plc I. Dodds-Smithem a R. Hughes, solicitors, jakož i J. Stratford, barrister,

– za vládu Spojeného království T. Harris a V. Jackson, jako zmocněnkyněmi, ve spolupráci s P. Salesem, QC, a J. Coppelem, barrister,

– za nizozemskou vládu M. de Gravem, jako zmocněncem,

– za polskou vládu E. Ośnieckou-Tameckou, jakož i P. Dabrowskim a T. Krawczykem, jako zmocněnci,

– za Komisi Evropských společenství B. Stromskym a D. Lawunmi, jako zmocněnci,

– za norskou vládu L. Gåseide Røsåsem a I. Alvikem, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 10. července 2008,

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článku 28 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69).

2 Tato žádost byla podána v rámci sporu mezi Synthon BV (dále jen „Synthon“), společností založenou podle nizozemského práva působící ve farmaceutickém odvětví, a Licensing Authority of the Department of Health Spojeného království (dále jen „Licensing Authority“) ve věci legality rozhodnutí, kterým posledně uvedený zamítl žádost o vzájemné uznání registrace léčivého přípravku předloženou Synthon.

Právní rámec

Právní úprava Společenství

3 Směrnice 2001/83 kodifikovala a spojila do jediného textu směrnice týkající se sbližování právních a správních předpisů týkajících se humánních léčivých přípravků, mezi něž patřila směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. 1965, 22, s. 369), ve znění směrnice Rady 93/39/EHS ze dne 14. června 1993 (Úř. věst. L 214, s. 22, dále jen „směrnice 65/65"), jakož i druhá směrnice Rady 75/319/EHS ze dne 20. května 1975 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků (Úř. věst. L 147, s. 13), ve znění směrnice Komise 2000/38/ES ze dne 5. června 2000 (Úř. věst. L 139, s. 28, dále jen „směrnice 75/319").

4 Hlava III směrnice 2001/83 uvádí podmínky a postupy registrace humánních léčivých přípravků. Podmínky, které musí splňovat žádost o registraci, jsou stanoveny v kapitole 1 této hlavy.

5 V tomto ohledu článek 6 této směrnice stanoví:

„1. Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu [dále jen „dotčený členský stát"] vydal rozhodnutí o registraci v souladu s touto směrnicí nebo aniž by byla udělena registrace v souladu

s nařízením [Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 214, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 151)].

[…]“

6 Článek 8 směrnice 2001/83, přebírající v podstatě článek 4 směrnice 65/65, stanoví podmínky týkající se obsahu žádosti o registraci a zejména stanoví:

„1. Pro získání registrace léčivého přípravku, která nepodléhá postupu stanovenému nařízením (EHS) č. 2309/93, se příslušnému orgánu daného členského státu předloží žádost.

[…]

3. K žádosti se přiloží následující údaje a dokumenty v souladu s přílohou I:

[…]

i) výsledky

– fyzikálně-chemických, biologických či mikrobiologických zkoušek,

– toxikologických a farmakologických zkoušek,

– klinických hodnocení;

[…]“

7 Článek 10 odst. 1 směrnice 2001/83, nahrazující v podstatě čl. 4 druhý pododstavec bod 8 směrnice 65/65, stanoví možnost podání zkrácené žádosti (dále jen „zkrácený postup“). Zejména pak stanoví:

„1. Odchylně od čl. 8 odst. 3 bodu i) a aniž je dotčena právní ochrana průmyslového a obchodního vlastnictví,

a) žadatel není povinen předložit výsledky toxikologických a farmakologických zkoušek nebo výsledky klinických hodnocení, pokud může prokázat, že

[…]

iii) léčivý přípravek je v zásadě podobný léčivému přípravku, který byl registrován v rámci Společenství [dále jen ‚referenční výrobek'] v souladu s platnými předpisy Společenství po dobu nejméně 6 let a je uváděn na trh v členském státě, ve kterém je předkládána žádost. […]"

8 Kapitola 4 hlavy III směrnice 2001/83 upravuje postup vzájemného uznávání registrací. Článek 28 této směrnice, přebírající v podstatě článek 9 směrnice 75/319, zejména stanoví:

„[…]

2. Aby držitel rozhodnutí o registraci získal podle postupů uvedených v této kapitole v jednom nebo více členských státech uznání rozhodnutí o registraci vydaného členským státem [(dále jen „referenční členský stát")], předloží příslušným orgánům daného členského státu nebo členských států žádost společně s informacemi a údaji podle článků 8, 10 odst. 1 a článku 11. Potvrdí, že registrační dokumentace je totožná s dokumentací přijatou referenčním členským státem, nebo upozorní na jakékoliv doplňky nebo změny, které může dokumentace obsahovat. […] Navíc potvrdí, že jsou všechny registrační dokumentace předložené v rámci postupu totožné.

[…]

4. Kromě výjimečného případu uvedeného v čl. 29 odst. 1 uzná každý členský stát registraci udělenou referenčním členským státem do 90 dnů od obdržení žádosti a zprávy o hodnocení. Informuje o tom referenční členský stát, ostatní členské státy,

jichž se žádost týká, [Evropskou agenturu pro hodnocení léčivých přípravků] a držitele rozhodnutí o registraci.“

9 Článek 29 směrnice 2001/83, přebírající v podstatě znění článku 10 směrnice 75/319, zní takto:

„1. Pokud má členský stát za to, že jsou důvody se domnívat, že registrace daného léčivého přípravku může představovat riziko pro veřejné zdraví, neprodleně informuje žadatele, referenční členský stát, který udělil původní registraci, všechny ostatní členské státy, jichž se žádost týká, a [Evropskou agenturu pro hodnocení léčivých přípravků]. Členský stát podrobně uvede své důvody a označí, jaké opatření může být potřebné k nápravě nedostatků žádosti.

2. Všechny zúčastněné členské státy maximálně usilují o dosažení dohody o opatřeních, která je třeba přijmout s ohledem na žádost. Poskytnou žadateli příležitost vyjádřit své stanovisko ústně nebo písemně. Pokud však členské státy nedosáhnou dohody ve lhůtě uvedené v čl. 28 odst. 4, předloží neprodleně záležitost agentuře, aby věc postoupila výboru k uplatnění postupu stanoveného v článku 32.

3. Dané členské státy poskytnou výboru ve lhůtě uvedené v čl. 28 odst. 4 podrobné vyjádření k bodům, ve kterých nebyly schopny dosáhnout dohody, a důvody své neshody. Kopie této informace se poskytne žadateli.

4. Jakmile je žadatel informován, že byla záležitost předložena výboru, neprodleně předá výboru kopii informací a údajů uvedených v čl. 28 odst. 2.“

Vnitrostátní právní úprava

10 Ve Spojeném království je podle oddílu 6 Medicines Act 1968 a druhého pravidla Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994 (dále jen „nařízení z roku 1994“) Licensing Authority odpovědný za udílení registrace humánních léčivých přípravků na vnitrostátním území.

11 Čtvrté pravidlo nařízení z roku 1994 upřesňuje, že „každá žádost o udělení, obnovení nebo změnu registrace pro léčivý přípravek ve Spojeném království musí být předložena v souladu s příslušnými právními předpisy Společenství, aniž by byla dotčena pravidla práva Společenství o paralelních dovozech“, a že „žadatel musí vyhovět všem příslušným právním předpisům Společenství, které stanoví jeho povinnosti, jakož i pravidla vztahující se k žádosti nebo k jejímu posouzení“.

12 Páté pravidlo uvedeného nařízení stanoví, že orgán udělující registraci posoudí každou žádost o udělení registrace v souladu s použitelnými právními předpisy Společenství.

Spor v původním řízení a předběžné otázky

13 Synthon, která chtěla získat v Dánsku registraci humánního léčivého přípravku Varox, podala na základě zkráceného postupu žádost k dánské agentuře pro léčiva (dále jen „DAL“).

14 Za účelem získání takové registrace použila Synthon jako referenční výrobek Seroxat, léčivý přípravek, který měla registrován SmithKline Beecham plc (dále jen „SKB“), jelikož jak tento léčivý přípravek, tak Varox obsahují tutéž léčebně účinnou část, a to paroxetin. Na tomto základě se DAL domnívala, že je splněna podmínka zásadní podobnosti mezi oběma dotčenými léčivými přípravky, a udělila Synthon dne 23. října 2000 registraci pro Varox.

15 Synthon předložila Licensing Authority první žádost o vzájemné uznání registrace Varoxu ve Spojeném království v souladu s článkem 9 směrnice 75/319. Synthon tuto žádost předložila s odkazem na registraci Varoxu v Dánsku, kterou DAL již dříve udělila.

16 Dopisem ze dne 19. ledna 2001 informoval Licensing Authority Synthon o zamítnutí její žádosti o vzájemné uznání. Toto rozhodnutí vycházelo z obecné praxe Licensing Authority, podle které nemohou být léčivé přípravky obsahující odlišné soli téže léčebně účinné části považovány za v zásadě podobné.

17 Dne 21. listopadu 2002 podala Synthon na základě článku 28 směrnice 2001/83 druhou žádost o vzájemné uznání, kterou žalovaný v původním řízení opět zamítl pro tytéž důvody. Dne 28. února 2003 proto Synthon podala k High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) žalobu směřující ke zrušení

tohoto druhého rozhodnutí Licensing Authority spojenou s návrhem na náhradu škody.

18 Z předkládacího rozhodnutí krom toho vyplývá, že v průběhu roku 2003 změnil Licensing Authority na základě změn provedených v příloze I směrnice 2001/83 směrnicí Komise 2003/63/ES ze dne 25. června 2003 (Úř. věst. L 159, s. 46; Zvl. vyd. 13/31, s. 253) výše uvedenou obecnou praxi a prohlásil, že nadále již bude přijímat žádosti uplatňující zásadní podobnost mezi přípravky obsahujícími odlišné soli téže léčebně účinné části.

19 Soudní dvůr rozhodující o žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce předložené Østre Landsret (Dánsko) v rámci jiného sporu mezi SKB a Synthon, týkajícího se legality rozhodnutí DAL ze dne 23. října 2000 o udělení registrace pro Varox, ve svém rozsudku ze dne 20. ledna 2005, SmithKline Beecham (C-74/03, Sb. rozh. s. I-595) rozhodl, že čl. 4 třetí pododstavec bod 8 písm. a) bod iii) směrnice 65/65 musí být vykládán v tom smyslu, že nevylučuje, aby žádost o registraci léčivého přípravku mohla být projednána v rámci zkráceného postupu upraveného v tomto ustanovení, obsahuje-li tento léčivý přípravek stejnou léčebně účinnou část jako referenční léčivý přípravek, ale sloučenou s jinou solí.

20 Na základě těchto nových poznatků podala Synthon v dubnu 2005 třetí žádost o vzájemné uznání a Licensing Authority jí dne 6. února 2006 udělil registraci pro Varox ve Spojeném království.

21 Žalobkyně v původním řízení nicméně trvala na své žalobě podané proti rozhodnutí Licensing Authority ze dne 28. února 2003 a domáhala se vydání určujícího rozsudku,

jakož i toho, aby bylo žalovanému v původním řízení uloženo zaplacení náhrady škody.

22 V rámci tohoto řízení se High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) rozhodl se přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Pokud:

– členský stát obdrží žádost podanou na základě článku 28 směrnice [2001/83] o vzájemné uznání registrace léčivého přípravku, kterou udělil jiný členský stát, v dotyčném členském státě;

– taková registrace byla udělena referenčním členským zkráceným postupem na základě toho, že přípravek je v zásadě podobný jinému léčivému přípravku, který již byl ve Společenství registrován po požadovanou dobu, a

– dotyčný členský stát provádí postup validace žádosti, během kterého kontroluje, zda žádost obsahuje informace a údaje požadované článkem 8, čl. 10 odst. 1 písm. a) bodem iii) a článkem 28 směrnice [2001/83] a zda jsou poskytnuté informace v souladu s právním základem, na jehož základě byla žádost podána;

a) je slučitelné se směrnicí [2001/83] a zvláště s jejím článkem 28, aby dotčený členský stát kontroloval, zda je přípravek v zásadě podobný referenčnímu přípravku (aniž by bylo prováděno skutečné hodnocení), odmítl přijmout a vyhodnotit žádost a neuznal registraci udělenou referenčním členským státem z důvodu, že podle jeho názoru není přípravek v zásadě podobný referenčnímu přípravku, nebo

b) je dotčený členský stát povinen uznat registraci udělenou referenčním členským státem do 90 dnů od obdržení žádosti a zprávy o hodnocení podle čl. 28 odst. 4 směrnice [2001/83], pokud dotčený členský stát neuplatní postup stanovený v článcích 29 až 34 směrnice [2001/83] (který je použitelný, jsou-li důvody se domnívat, že registrace daného přípravku může představovat riziko pro veřejné zdraví ve smyslu článku 29 směrnice [2001/83])?

2) V případě záporné odpovědi na otázku 1a) a kladné odpovědi na otázku 1b) a pokud dotyčný členský stát zamítne žádost ve stadiu validace z důvodu, že přípravek není v zásadě podobný referenčnímu přípravku, a neuzná tak registraci udělenou referenčním členským státem ani neuplatní postup stanovený články 29 až 34 směrnice [2001/83], představuje takové neuznání dotyčným členským státem registrace udělené referenčním členským státem za výše uvedených okolností dostatečně závažné porušení práva Společenství ve smyslu druhé podmínky stanovené v rozsudku [ze dne 5. března 1996, Brasserie du pêcheur a Factortame, C-46/93 a C-48/93, Recueil, s. I-1029]? Podpůrně, jaké faktory musí vzít vnitrostátní soud v úvahu, pokud má určit, zda toto neuznání představuje dostatečně závažné porušení?

3) Pokud je neuznání dotyčným členským státem registrace udělené referenčním členským státem, tak jak je to uvedeno výše v otázce 1, založeno na obecné praxi přijaté dotyčným členským státem, podle které na různé soli [téže léčebně účinné části] nelze ze zákona pohlížet tak, že jsou v zásadě podobné, představuje neuznání dotyčným členským státem registrace udělené referenčním členským státem za výše uvedených okolností dostatečně závažné porušení práva Společenství ve smyslu druhé podmínky uvedené ve [výše uvedeném rozsudku Brasserie du

pêcheur a Factortame]? Podpůrně, které faktory musí vzít vnitrostátní soud v úvahu, pokud má určit, zda toto neuznání představuje dostatečně závažné porušení?“

K první otázce

23 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda článek 28 směrnice 2001/83 brání tomu, aby členský stát, kterému byla předložena žádost o vzájemné uznání registrace humánního léčivého přípravku, kterou udělil jiný členský stát v rámci zkráceného postupu stanoveného v čl. 10 odst. 1 písm. a) bodu iii) téže směrnice, mohl tuto žádost zamítnout z důvodu, že dotčený léčivý přípravek není v zásadě podobný referenčnímu léčivému přípravku uvedenému v této registraci.

24 Aby bylo možné na tuto otázku odpovědět, je třeba úvodem uvést, že na rozdíl od tvrzení SKB, jakož i vlády Spojeného království a Norska směrnice 2001/83 nijak nerozlišuje účinky a dosah registrací v závislosti na tom, zda byly uděleny na základě běžného, nebo zkráceného postupu.

25 Toto konstatování platí zejména pro postup vzájemného uznávání zavedený článkem 28 směrnice 2001/83. V souladu s cílem odstraňování všech překážek volného pohybu léčivých přípravků ve Společenství, uvedeným ve dvanáctém a čtrnáctém bodě odůvodnění této směrnice, totiž z čl. 28 odst. 4 této směrnice vyplývá, že registrace udělená členským státem musí být v zásadě uznána příslušnými orgány ostatních

členských států do 90 dnů od obdržení žádosti a zprávy o hodnocení referenčního členského státu, a to nezávisle na postupu, na základě kterého tento stát uvedenou registraci udělil.

26 Dále je třeba konstatovat, že taková povinnost vzájemného uznávání je striktně upravena článkem 28 směrnice 2001/83.

27 Jednak musí být žádost o vzájemné uznání považována za platnou, je-li v souladu s požadavky tohoto čl. 28 odst. 2 předložena společně s informacemi a údaji podle článku 8, čl. 10 odst. 1 a článku 11 uvedené směrnice, předložená registrační dokumentace je totožná s registrační dokumentací přijatou referenčním členským státem a žadatel upozornil na případné doplňky nebo změny, které obsahuje.

28 Krom toho ze znění čl. 28 odst. 4 směrnice 2001/83 jasně vyplývá, že existence rizika pro veřejné zdraví ve smyslu čl. 29 odst. 1 této směrnice představuje jediný důvod, který může členský stát uplatňovat pro odmítnutí uznání registrace udělené jiným členským státem. Dále článek 29 stanoví, že členský stát, který zamýšlí takový důvod uplatnit, je povinen dodržet specificky stanovený informační, dohodovací a arbitrážní postup.

29 Z toho plyne, jak uplatňují Synthon, polská vláda a Komise Evropských společenství, že členský stát, kterému byla předložena žádost o vzájemné uznání podle článku 28 směrnice 2001/83, nemůže zpochybnit z jiných důvodů nežli těch vycházejících z rizika pro veřejné zdraví taková posouzení provedená orgány referenčního státu v rámci

postupu hodnocení léčivého přípravku, jakým je posouzení týkající se zásadní podobnosti ve smyslu čl. 10 odst. 1 této směrnice.

30 Přitom v projednávaném případě postačuje konstatovat, že, jak zdůraznila ve svém ústním vyjádření nizozemská vláda, Licensing Authority ve svém rozhodnutí o zamítnutí žádosti Synthon v žádném případě neuvedl, že by DAL uskutečněná analýza, týkající se zásadní podobnosti mezi Varoxem a Seroxatem, vedla k domněnce, že uznání registrace může představovat riziko pro veřejné zdraví. *A fortiori* ze spisu nevyplývá, že by Licensing Authority postupoval podle článku 29 směrnice 2001/83.

31 Za těchto podmínek nelze přijmout výklad uplatňovaný SKB, jakož i vládou Spojeného království a Norska, podle kterého členský stát, kterému byla předložena žádost o vzájemné uznání, může provést, i mimo rámec hypotézy rizika pro veřejné zdraví uvedené v článku 29, nové posouzení informací týkajících se zásadní podobnosti, které vedly referenční stát k přijetí zkrácené žádosti.

32 Jak uvedl generální advokát v bodech 100 a 101 svého stanoviska, takový výklad by byl nejen v rozporu se samotným zněním článků 28 a 29 směrnice 2001/83, ale rovněž by tato ustanovení zbavoval užitečného účinku. Mohl-li by totiž členský stát, který má uznat registraci již dříve udělenou jiným členským státem, podmínit takové uznání dalším posouzením žádosti o registraci nebo její části, zbavovalo by to postup vzájemného uznávání zavedený zákonodárcem Společenství veškerého smyslu a vážně by to ohrožovalo dosažení takových cílů směrnice 2001/83, jakým je zejména volný pohyb léčivých přípravků na vnitřním trhu připomenutý v bodě 25 tohoto rozsudku.

33 Je tedy třeba odpovědět na první otázku tak, že článek 28 směrnice 2001/83 brání tomu, aby členský stát, kterému byla předložena žádost o vzájemné uznání registrace humánního léčivého přípravku, kterou udělil jiný členský stát v rámci zkráceného

postupu stanoveného v čl. 10 odst. 1 písm. a) bodu iii) téže směrnice, tuto žádost zamítl z důvodu, že dotčený léčivý přípravek není v zásadě podobný referenčnímu léčivému přípravku.

Ke druhé a třetí otázce

34 Svojí druhou a třetí otázkou, které je třeba posuzovat společně, se předkládající soud v podstatě Soudního dvora táže, zda skutečnost, že členský stát neuzná na základě článku 28 směrnice 2001/83 registraci humánního léčivého přípravku, kterou udělil jiný členský stát v rámci zkráceného postupu stanoveného v čl. 10 odst. 1 písm. a) bodu iii) uvedené směrnice, z důvodu, že dotčený léčivý přípravek není v zásadě podobný referenčnímu léčivému přípravku nebo že patří do kategorie léčivých přípravků, u nichž obecná praxe dotčeného členského státu vylučuje to, aby mohly být považovány za v zásadě podobné referenčnímu léčivému přípravku, představuje dostatečně závažné porušení práva Společenství, které může zakládat odpovědnost tohoto členského státu.

35 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury (viz zejména výše uvedený rozsudek Brasserie du pêcheur a Factortame, bod 51; rozsudky ze dne 23. května 1996, Hedley Lomas, C-5/94, Recueil, s. I-2553, bod 25, jakož i ze dne 25. ledna 2007, Robins a další, C-278/05, Sb. rozh. s. I-1053, bod 69) odpovědnost členského státu za škody způsobené jednotlivcům porušením práva Společenství předpokládá, že:

– cílem porušené právní normy je přiznání práv jednotlivcům;

– porušení je dostatečně závažné;

– existuje přímá příčinná souvislost mezi porušením ze strany státu a škodou způsobenou poškozeným.

36 V zásadě je sice věcí vnitrostátních soudů, aby určily, zda jsou splněny podmínky pro vznik odpovědnosti členského státu za porušení práva Společenství, Soudní dvůr může nicméně upřesnit určité okolnosti, které mohou vnitrostátní soudy při svém posouzení zohlednit (rozsudek ze dne 18. ledna 2001, Stockholm Lindöpark, C-150/99, Recueil, s. I-493, bod 38).

37 Co se tedy týče podmínky týkající se dostatečně závažného porušení práva Společenství, na kterou se vnitrostátní soud Soudního dvora táže, Soudní dvůr již dříve upřesnil, že k takovému porušení dojde, překročil-li členský stát zjevně a závažným způsobem meze, kterými je ohraničena jeho posuzovací pravomoc, přičemž skutečnosti, ke kterým je třeba v tomto ohledu přihlédnout, jsou zejména stupeň jasnosti a přesnosti porušeného pravidla, jakož i rozsah prostoru pro uvážení, který toto pravidlo ponechává vnitrostátním orgánům (výše uvedené rozsudky Brasserie du pêcheur a Factortame, body 55 a 56, jakož i Robins a další, bod 70).

38 Nicméně, pokud členský stát nemá normativní volbu a má značně omezený nebo dokonce žádný prostor pro uvážení, pouhé porušení práva Společenství může stačit k tomu, aby založilo existenci dostatečně závažného porušení (výše uvedené rozsudky Hedley Lomas, bod 28, jakož i Robins a další, bod 71).

39 Z toho plyne, že prostor členského státu pro uvážení, který je ve velké míře závislý na stupni jasnosti a přesnosti porušeného pravidla, představuje důležité kritérium pro založení existence dostatečně závažného porušení práva Společenství (viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek Robins a další, body 72 a 73).

40 Proto je třeba otázky položené předkládajícím soudem posuzovat ve světle zásad připomenutých v předchozích bodech.

41 Přitom, pokud jde o článek 28 směrnice 2001/83, z bodů 27 až 29 tohoto rozsudku plyne, že toto ustanovení poskytuje členskému státu, kterému byla předložena žádost o vzájemné uznání, pouze velmi omezený prostor pro uvážení, co se týče důvodů, pro které je tento stát oprávněn neuznat dotčenou registraci. Zejména u jakéhokoliv přezkumu přesahujícího ověření platnosti žádosti s ohledem na podmínky zakotvené v uvedeném článku 28 musí dotčený členský stát, s výjimkou případu rizika pro veřejné zdraví, vycházet z posouzení a vědeckého hodnocení uskutečněného referenčním členským státem.

42 Jak bylo rovněž připomenuto v bodě 28 tohoto rozsudku, článek 29 směrnice 2001/83 v každém případě jasně a přesně vylučuje jakoukoliv možnost členského státu zamítnout žádost o vzájemné uznání, aniž by předtím využil postup stanovený v tomto ustanovení.

43 Za těchto podmínek postačuje takové porušení článku 28 uvedené směrnice, jakého se dopustil Licensing Authority ve věci v původním řízení, ke konstatování existence dostatečně závažného porušení práva Společenství (viz obdobně zejména výše uvedený rozsudek Stockholm Lindöpark, bod 42, a rozsudek ze dne 17. dubna 2007, AGM-COS. MET, C-470/03, Sb. rozh. s. I-2749, bod 86).

44 Tento závěr nemůže být zpochybněn argumentem vlády Spojeného království a Komise, podle kterého je pojem „v zásadě podobný léčivý přípravek“ komplexní a byl Soudním dvorem, pokud jde o otázku položenou v původním řízení, osvětlen teprve jeho výše uvedeným rozsudkem SmithKline Beecham.

45 Jak totiž uvedl generální advokát v bodě 130 svého stanoviska, i za předpokladu, že by mohl čl. 10 odst. 1 písm. a) bod iii) směrnice 2001/83 vést k výkladovým obtížím ohledně tohoto pojmu v rámci zkráceného postupu, je nutno konstatovat, že tento postup je postupem zcela odlišným od postupu vzájemného uznávání dotčeného ve věci v původním řízení. Proto nemají jakékoliv případné výkladové obtíže uvedeného pojmu žádné důsledky pro jasnou a přesnou povahu povinností uložených členským státům v rámci uznávání registrací dříve udělených jinými členskými státy podle některého z postupů stanovených za tímto účelem toutéž směrnicí.

46 Na druhou a třetí otázku je tedy třeba odpovědět tak, že skutečnost, že členský stát neuzná na základě článku 28 směrnice 2001/83 registraci humánního léčivého přípravku, kterou udělil jiný členský stát v rámci zkráceného postupu stanoveného v čl. 10 odst. 1 písm. a) bodu iii) této směrnice, z důvodu, že dotčený léčivý přípravek není v zásadě podobný referenčnímu léčivému přípravku nebo že patří do kategorie léčivých přípravků, u nichž obecná praxe dotčeného členského státu vylučuje to, aby mohly být považovány za v zásadě podobné referenčnímu léčivému přípravku, představuje dostatečně závažné porušení práva Společenství, které může zakládat odpovědnost tohoto členského státu.

K nákladům řízení

47 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (první senát) rozhodl takto:

1) **Článek 28 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků brání tomu, aby členský stát, kterému byla předložena žádost o vzájemné uznání registrace humánního léčivého přípravku, kterou udělil jiný členský stát v rámci zkráceného postupu stanoveného v čl. 10 odst. 1 písm. a) bodu iii) téže směrnice, tuto žádost zamítl z důvodu, že dotčený léčivý přípravek není v zásadě podobný referenčnímu léčivému přípravku.**

2) **Skutečnost, že členský stát neuzná na základě článku 28 směrnice 2001/83 registraci humánního léčivého přípravku, kterou udělil jiný členský stát v rámci zkráceného postupu stanoveného v čl. 10 odst. 1 písm. a) bodu iii) této směrnice, z důvodu, že dotčený léčivý přípravek není v zásadě podobný referenčnímu léčivému přípravku nebo že patří do kategorie léčivých přípravků, u nichž obecná praxe dotčeného členského státu vylučuje to, aby mohly být považovány za v zásadě podobné referenčnímu léčivému přípravku, představuje dostatečně závažné porušení práva Společenství, které může zakládat odpovědnost tohoto členského státu.**

Podpisy.