A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (első tanács)

2008. október 16.*

A C-452/06. sz. ügyben,

az EK 234. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Egyesült Királyság) a Bírósághoz 2006. november 9-én érkezett, 2006. november 3-i határozatával terjesztett elő az előtte

a **Synthon BV** kérelme alapján

The Queen

és

a **Licensing Authority of the Department of Health**

* Az eljárás nyelve: angol.

között,

a **SmithKline Beecham plc**

részvételével

folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (első tanács),

tagjai: P. Jann tanácselnök, M. Ilešič, A. Tizzano (előadó), A. Borg Barthet és E. Levits bírák,

főtanácsnok: Y. Bot,
hivatalvezető: J. Swedenborg tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2007. október 25-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– a Synthon BV képviseletében G. Barling QC, S. Kon és C. Firth solicitors, valamint S. Ford barrister,

– a SmithKline Beecham plc képviseletében I. Dodds-Smith és R. Hughes solicitors, valamint J. Stratford barrister,

– az Egyesült Királyság Kormánya képviseletében T. Harris és V. Jackson, meghatalmazotti minőségben, segítőik: P. Sales QC és J. Coppel barrister,

– a holland kormány képviseletében M. de Grave, meghatalmazotti minőségben,

– a lengyel kormány képviseletében E. Ośniecka-Tamecka, P. Dabrowski és T. Krawczyk, meghatalmazotti minőségben,

– az Európai Közösségek Bizottsága képviseletében B. Stromsky és D. Lawunmi, meghatalmazotti minőségben,

– a norvég kormány képviseletében L. Gåseide Røsås és I. Alvik, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2008. július 10-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.) 28. cikkének értelmezésére vonatkozik.

2 Ezt a kérelmet a Synthon BV (a továbbiakban: Synthon), a gyógyszerészeti ágazatban működő holland társaság és az egyesült királysági Licensing Authority of the Department of Health (a továbbiakban: Licensing Authority) közötti eljárás keretében terjesztették elő, melynek tárgya azon határozat jogszerűsége, amellyel a Licensing Authority elutasította a Synthon által előterjesztett, egy gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerésére vonatkozó kérelmet.

Jogszabályi háttér

A közösségi szabályozás

3 A 2001/83 irányelv egységes szerkezetbe foglalta és egységesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló irányelveket, köztük az 1993. június 14-i 93/39/EGK tanácsi irányelvvel (HL L 214., 22. o.) módosított, a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK irányelvet (HL 1965. 22., 369. o., a továbbiakban: 65/65 irányelv), valamint a 2000. június 5-i 2000/38/EK bizottsági irányelvvel (HL L 139., 28. o.) módosított, a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1975. május 20-i 75/319/EGK második tanácsi irányelvet (HL L 147., 13. o., a továbbiakban: 75/319 irányelv).

4 A 2001/83 irányelv III. címe az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatalának feltételeit és eljárásait határozza meg. Azon feltételeket, amelyeknek a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemnek meg kell felelnie, e cím 1. fejezete tartalmazza.

5 E vonatkozásban ezen irányelv 6. cikke ekként rendelkezik:

„(1) A tagállamokban egyetlen gyógyszert sem lehet forgalomba hozni addig, amíg nem rendelkezik az adott tagállam [a továbbiakban: az érintett tagállam] illetékes hatóságai által ennek az irányelvnek megfelelően kiadott vagy a [az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő

Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i] 2309/93/EGK [tanácsi] rendeletnek [HL L 214., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet. 151. o.] megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedéllyel.

[…]”.

6 A 2001/83 irányelv 8. cikke, amely lényegében átveszi a 65/65 irányelv 4. cikkét, a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem tartalmára vonatkozó feltételeket írja elő, és az alábbiak szerint rendelkezik:

„(1) Annak érdekében, hogy a 2309/93/EGK rendeletben megállapított eljárás alá nem tartozó gyógyszer forgalomba hozatali engedélyt kapjon, kérelmet kell benyújtani az érintett tagállam illetékes hatóságához.

[…]

(3) A kérelemhez a következő, az I. mellékletnek megfelelően benyújtott adatokat és dokumentumokat kell mellékelni:

[…]

i. a következő vizsgálatok eredményei:

– fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai vizsgálatok,

– toxikológiai és farmakológiai kísérletek,

– klinikai vizsgálatok;

[…]”.

7 A 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdése, amely lényegében a 65/65 irányelv 4. cikke második bekezdésének 8. pontját váltja fel, a kérelem rövidített eljárás keretén belül történő benyújtásának lehetőségéről rendelkezik (a továbbiakban: rövidített eljárás). E bekezdés az alábbiakat írja elő:

„(1) A 8. cikk (3) bekezdésének i. pontjától eltérve, valamint az ipari és kereskedelmi tulajdonjog védelmére vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül:

a) a kérelmezőnek nem kell benyújtania a toxikológiai és farmakológiai kísérletek, valamint a klinikai vizsgálatok eredményeit, amennyiben bizonyítani tudja, hogy:

[…]

iii. a gyógyszer alapvetően hasonló egy olyan gyógyszerhez [a továbbiakban: referenciakészítmény], amely a hatályos közösségi rendelkezéseknek megfelelően legalább hat éve engedélyezett a Közösségben, és forgalmazzák abban a tagállamban, ahol a kérelmet benyújtották […]".

8 A 2001/83 irányelv III. címének 4. fejezete a forgalomba hozatali engedélyek kölcsönös elismerésének eljárását szabályozza. Különösen ezen irányelv 28. cikke, amely lényegében a 75/319 irányelv 9. cikkét veszi át, ekként rendelkezik:

„[…]

(2) Annak érdekében, hogy az egyik tagállamban [a továbbiakban: referencia-tagállam] kiállított forgalomba hozatali engedélyt az e fejezetben meghatározott eljárásnak megfelelően egy vagy több másik tagállamban is elismerjék, a forgalomba hozatali engedély jogosultja a 8. cikkben, a 10. cikk (1) bekezdésében, valamint a 11. cikkben említett információkkal és dokumentumokkal együtt kérelmet nyújt be az érintett tagállam vagy tagállamok illetékes hatóságaihoz. Igazolja, hogy a benyújtott dokumentáció megegyezik a referencia-tagállam által elfogadottal, illetve bemutatja annak esetleges módosításait vagy kiegészítéseit. […] Továbbá azt is bizonyítja, hogy az ezen eljárás keretében benyújtott összes dokumentáció azonos egymással.

[…]

(4) A 29. cikk (1) bekezdésben előírt különleges eset kivételével a tagállamok a kérelem és az értékelő jelentés kézhezvételétől számított 90 napon belül elismerik a referencia-tagállam által kiállított forgalomba hozatali engedélyt. Erről értesítik az eredeti engedélyt kiállító referencia-tagállamot, a kérelem által érintett tagállamokat, az

[Európai Gyógyszerértékelő] Ügynökséget és a forgalomba hozatali engedély jogosultját”.

9 A 2001/83 irányelv 29. cikke, amely lényegében a 75/319 irányelv 10. cikkének szövegét veszi át, így szól:

„(1) Amennyiben egy tagállam úgy ítéli meg, hogy a szóban forgó gyógyszer közegészségügyi kockázatot jelenthet [helyesen: Amennyiben egy tagállam úgy ítéli meg, hogy oka van feltételezni, hogy a szóban forgó gyógyszer forgalmazásának engedélyezése közegészségügyi kockázatot jelenthet], akkor erről haladéktalanul értesíti a kérelmezőt, az eredeti engedélyt kiállító referencia-tagállamot, a kérelem által érintett tagállamokat és az [Európai Gyógyszerértékelő] Ügynökséget. A tagállam részletesen bemutatja az érveit, és megjelöli a kérelem hibáinak helyesbítéséhez szükséges intézkedéseket.

(2) Minden érintett tagállam törekszik arra, hogy megállapodjon a szóban forgó kérelemmel kapcsolatos intézkedésekről. Lehetőséget biztosítanak arra, hogy a kérelmező szóban vagy írásban ismertesse álláspontját. Amennyiben a tagállamok a 28. cikk (4) bekezdésében említett határidőn belül nem állapodnak meg, akkor haladéktalanul az Ügynökség elé utalják az ügyet annak érdekében, hogy a bizottság foglaljon állást a 32. cikkben megállapított eljárás alkalmazásáról.

(3) Az érintett tagállamok a 28. cikk (4) bekezdésében említett határidőn belül részletesen felsorolják a bizottságnak azokat a pontokat, amelyekkel kapcsolatban nem tudtak megállapodni, és ismertetik a nézeteltérés okait. Ezekről az információkról a kérelmező is kap egy másolatot.

(4) Miután tájékoztatták arról, hogy az ügyet a bizottság elé utalták, a kérelmező haladéktalanul eljuttatja a bizottsághoz a 28. cikk (2) bekezdésében említett információkat és dokumentumokat”.

A nemzeti szabályozás

10 A Medicines Act 1968 6. cikkelyének és a Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994 (a továbbiakban: 1994. évi rendelet) 2. szabályának értelmében az Egyesült Királyságban a Licensing Authority felelős az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének a nemzeti területen történő kibocsátásáért.

11 Az 1994. évi rendelet 4. szabálya pontosítja, hogy „az adott gyógyszerkészítménynek az Egyesült Királyságban történő forgalomba hozatalára vonatkozó engedély megadására, megújítására, módosítására irányuló összes kérelmet a vonatkozó közösségi rendelkezésekkel összhangban, a párhuzamos importra vonatkozó közösségi jogi előírások sérelme nélkül kell benyújtani”, valamint hogy „a kérelmezőnek teljesítenie kell valamennyi, vele szemben kötelezettséget megállapító, a kérelemre vagy annak elbírálására alkalmazandó közösségi jogi rendelkezést”.

12 Az említett rendelet 5. szabálya előírja, hogy az engedélyező hatóság valamennyi forgalomba hozatali engedély megadására irányuló kérelmet a vonatkozó közösségi rendelkezésekkel összhangban köteles vizsgálni.

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

13 A Synthon a rövidített eljárás szerinti kérelmet nyújtott be a Dán Gyógyszerészeti Ügynökséghez (a továbbiakban: DMA) a Varox, emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatali engedélye iránt.

14 Ezen engedély megszerzése céljából a Synthon a Seroxat elnevezésű készítményt használta referenciakészítményként – egy olyan gyógyszert, amely tekintetében a SmithKline Beecham plc (a továbbiakban: SKB) rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel –, tekintettel arra, hogy ezen utóbbi gyógyszer, valamint a Varox ugyanazon hatóanyagot, a paroxetint tartalmazza. Ennek alapján a DMA úgy vélte, hogy a szóban forgó két gyógyszer alapvető hasonlóságára vonatkozó feltétel teljesül, és 2000. október 23-án megadta a Synthonnak a Varoxra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyt.

15 A Synthon benyújtotta a Licensing Authority-hoz első kérelmét a Varox forgalomba hozatali engedélyének a 75/319 irányelv 9. cikkének megfelelően az Egyesült Királyságban történő kölcsönös elismerése iránt. A Synthon e kérelmét a DMA által a Varox tekintetében Dániában kiadott forgalomba hozatali engedélyre történő hivatkozással nyújtotta be.

16 2001. január 19-én kelt levelében a Licensing Authority kölcsönös elismerés iránti kérelmének elutasításáról tájékoztatta a Synthont. E határozat a Licensing Authority általános gyakorlatán alapult, mely szerint olyan gyógyszereket, amelyek azonos hatóanyagok különböző sóit tartalmazzák, nem lehet alapvetően hasonlóaknak tekinteni.

17 2002. november 21-én a Synthon a 2001/83 irányelv 28. cikke alapján újabb, kölcsönös elismerés iránti kérelmet nyújtott be, amelyet az alapeljárás alperese ugyanazon indokolással ismét elutasított. Ennélfogva a Synthon 2003. február 28-án eljárást indított a High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division

(Administrative Court) előtt, amely eljárás a Licensing Authority e második határozatának megsemmisítésére és kártérítés követelésére irányult.

18 Egyébiránt az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból kitűnik, hogy a 2003-as év folyamán, a 2001/83 irányelv I. mellékletébe a 2003. június 25-i 2003/63/EK bizottsági irányelv (HL L 159., 46. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 31. kötet, 253. o.) által bevezetett módosítások következtében a Licensing Authority megváltoztatta a fent hivatkozott általános gyakorlatát, és kijelentette, hogy immár el fogja fogadni azon kérelmeket, amelyek azonos hatóanyagok különböző sóit tartalmazó készítmények alapvető hasonlóságára történő hivatkozással nyújtanak be.

19 A Bíróság az Østre Landsret (Dánia) által az SKB és Synthon között a DMA 2000. október 23-i, a Varox forgalomba hozatalát engedélyező határozatának jogszerűsége tárgyában fennálló másik jogvita keretében hozzá benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában a ítéletében (C-74/03. sz. SmithKline Beecham ügyben 2005. január 20-án hozott EBHT 2005., I-595. o.) kimondta, hogy a 65/65 irányelv 4. cikke harmadik bekezdése 8. pontja a) alpontjának iii. alpontját akként kell értelmezni, hogy az nem zárja ki a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye iránti kérelemnek az e rendelkezés szerinti rövidített eljárásban való elbírálását, ha e gyógyszer ugyanazt a terápiásan hatékony összetevőt tartalmazza, amit a referencia-gyógyszer, ám más sóhoz kötötten.

20 Ezen új tények alapján a Synthon 2005 áprilisában benyújtotta harmadik kölcsönös elismerés iránti kérelmét, és a Licensing Authority 2006. február 6-án megadta számára a Varox Egyesült Királyságban történő forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt.

21 Az alapeljárás felperese mindazonáltal fenntartotta a Licensing Authority 2003. február 28-i határozatával szemben indított keresetét, mellyel megállapítási ítélet meghozatalát kérte, és azt, hogy a bíróság az alapeljárás alperesét kötelezze a kár megtérítésére.

22 Ezen eljárás keretében a High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) úgy határozott, hogy felfüggeszti az eljárást, és az alábbi kérdéseket terjeszti előzetes döntéshozatal céljából az Európai Közösségek Bírósága elé:

„1) Amennyiben:

– valamely tagállamhoz a [2001/83] irányelv 28. cikke alapján kérelmet nyújtanak be valamely másik tagállam által engedélyezett gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének az érintett tagállamban történő kölcsönös elismerése iránt;

– ezen forgalomba hozatali engedélyt a referencia-tagállamban [rövidített eljárásnak] megfelelően adták ki, azzal az indokkal, hogy a készítmény alapvetően hasonló egy másik gyógyszerhez, amelyet a Közösségben az előírt időtartamra már engedélyeztek, és

– az érintett tagállam lefolytatja a kérelem érvényességének megállapítása iránti eljárást, amelynek során ellenőrzi, hogy a kérelem tartalmazza-e [a 2001/83] irányelv 8. cikkében, 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában és 28. cikkében előírt adatokat és dokumentumokat, és hogy a rendelkezésre bocsátott adatok összhangban vannak-e a benyújtott kérelem alapjául szolgáló jogalappal;

a) az [2001/83] irányelvvel, és különösen annak 28. cikkével összeegyeztethető-e az, hogy az érintett tagállam ellenőrzi, hogy a készítmény alapvetően hasonló-e a referenciakészítményhez (anélkül, hogy alapos értékelést folytatna le), hogy megtagadja a kérelem elfogadását és megvizsgálását, továbbá nem ismeri el a referencia-tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedélyt azzal az indokkal, hogy véleménye szerint a készítmény nem alapvetően hasonló a referenciakészítményhez, vagy

b) az érintett tagállam köteles-e [a 2001/83] irányelv 28. cikkének (4) bekezdése alapján elismerni a referencia-tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedélyt a kérelem és az értékelő jelentés kézhezvételét követő 90 napon belül, kivéve ha az érintett tagállam alkalmazza [a 2001/83] irányelv 29–34. cikkében foglalt eljárást (amely akkor alkalmazandó, ha okkal feltételezhető, hogy a készítmény forgalomba hozatalának engedélyezése [a 2001/83] irányelv 29. cikke értelmében vett közegészségügyi kockázatot jelenthet)?

2) Ha az 1. kérdés a) pontjára a válasz nemleges, az 1. kérdés b) pontjára pedig igenlő, és az érintett tagállam a kérelmet az érvényesség megállapítása iránti eljárásban azzal az indokkal utasítja el, hogy a készítmény nem alapvetően hasonló a referenciakészítményhez, és így nem ismeri el a referencia-tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedélyt, vagy nem hivatkozik [a 2001/83] irányelv 29–34. cikkében foglalt eljárásra, akkor a fent hivatkozott körülmények között megvalósítja-e a [C-46/93. és C-48/93. sz., Brasserie du Pêcheur és Factortame egyesített ügyekben 1996. március 5-én hozott] ítélet [EBHT 1996., I-1029. o.] második feltétele értelmében a közösségi jog kellően súlyos megsértését az, hogy az érintett tagállam nem ismeri el a referencia-tagállamban kiadott forgalomba hozatali engedélyt? Másodlagosan, milyen tényezőket kell a nemzeti bíróságnak figyelembe vennie, amikor arról határoz, hogy az elismerés ezen hiánya kellően súlyos jogsértést valósít-e meg?

3) Amennyiben a referencia-tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedély érintett tagállam általi elismerésének hiánya – ahogy azt az 1. kérdés kifejti – az érintett tagállam által elfogadott azon általános gyakorlaton alapszik, amely szerint [az azonos hatóanyag] különböző sói jog szerint nem tekinthetőek alapvetően hasonlónak, akkor a fent hivatkozott körülmények között megvaló-

sítja-e a [fent hivatkozott Brasserie du Pêcheur és Factortame egyesített ügyekben hozott] ítélet második feltétele értelmében a közösségi jog kellően súlyos megsértését az, hogy az érintett tagállam nem ismeri el a referencia-tagállamban kiadott forgalomba hozatali engedélyt? Másodlagosan, milyen tényezőket kell a nemzeti bíróságnak figyelembe vennie, amikor arról határoz, hogy az elismerés ezen hiánya kellően súlyos jogsértést valósít-e meg?"

Az első kérdésről

23 Első kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra keresi a választ, hogy a 2001/83 irányelv 28. cikkével ellentétes-e, ha az a tagállam, amelyhez kérelmet nyújtanak be valamely másik tagállam által az ugyanezen irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontja iii. alpontjában foglalt rövidített eljárás keretében kiállított, emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerése iránt, elutasíthatja ezt a kérelmet azzal az indokkal, hogy a szóban forgó gyógyszer az említett forgalomba hozatali engedélyben szereplő referenciakészítményhez nem alapvetően hasonló.

24 E kérdés megválaszolása céljából előzetesen meg kell állapítani, hogy, ellentétben az SKB, az Egyesült Királyság Kormánya, valamint a norvég kormány véleményével, a 2001/83 irányelv nem tesz semmiféle különbséget a forgalomba hozatali engedélyek érvényesülése és hatálya tekintetében aszerint, hogy ezeket rendes vagy rövidített eljárást követően adták-e ki.

25 E megállapítás vonatkozik többek között a 2001/83 irányelv 28. cikke által bevezetett kölcsönös elismerési eljárásra. Ugyanis, a gyógyszerek Közösségen belüli szabad mozgását akadályozó valamennyi korlát megszüntetésére irányuló, az irányelv

tizenkettedik és tizennegyedik preambulumbekezdésében foglalt célnak megfelelően, ugyanezen irányelv 28. cikkének (4) bekezdéséből az következik, hogy a tagállamok illetékes hatóságainak főszabály szerint a kérelem és az értékelő jelentés kézhezvételétől számított 90 napon belül el kell ismerniük a referencia tagállam által kiállított forgalomba hozatali engedélyt, függetlenül attól, hogy az említett engedély kiadására milyen eljárás keretében került sor.

26 Ezt követően meg kell állapítani, hogy a 2001/83 irányelv 28. cikke szigorúan behatárolja ezen, kölcsönös elismerésre vonatkozó kötelezettséget.

27 Egyrészt a kölcsönös elismerés iránti kérelmet érvényesnek kell tekinteni, amennyiben azt, ezen 28. cikk (2) bekezdésének megfelelően, a 8. cikkben, a 10. cikk (1) bekezdésében, valamint a 11. cikkben említett információkkal és dokumentumokkal együtt nyújtották be, a dokumentáció megegyezik a referencia-tagállam által elfogadottal, illetve a kérelmező bemutatja annak esetleges módosításait vagy kiegészítéseit.

28 Másrészt a 2001/83 irányelv 28. cikke (4) bekezdésének szövegezéséből egyértelműen következik, hogy az ugyanezen irányelv 29. cikkének (1) bekezdése szerinti közegészségügyi kockázat fennállása tekinthető az egyetlen olyan indoknak, amelyre valamely tagállam más tagállam által kiállított forgalomba hozatal iránti engedély elismerésének megtagadása céljából hivatkozhat. Egyébiránt ez a 29. cikk akként rendelkezik, hogy azon tagállamnak, amely erre az indokra kíván hivatkozni, le kell folytatnia a külön előírt értesítési, konzultációs és döntőbírósági eljárást.

29 Ebből következik, hogy, amint arra a Synthon, a lengyel kormány és az Európai Közösségek Bizottsága hivatkozik, az a tagállam, amelyhez a 2001/83 irányelv 28. cikke alapján kölcsönös elismerés iránti kérelmet nyújtanak be, a közegészségügyi kockázattal kapcsolatos indokon kívüli egyéb indokkal nem vonhatja kétségbe azon

vizsgálatokat, melyeket a referencia-tagállam hatóságai a gyógyszer-értékelési eljárás keretében végeztek, így az ezen irányelv 10. cikkének (1) bekezdése szerinti alapvető hasonlóságra vonatkozó vizsgálatot sem.

30 Márpedig jelen ügyben elegendő azt megállapítani, hogy – amint azt a holland kormány szóbeli észrevételeiben hangsúlyozta – a Licensing Authority egyáltalában nem mutatott rá arra a Synthon kérelmét elutasító határozatában, hogy a Varox és a Seroxat közötti alapvető hasonlóságra vonatkozó, a DMA által végzett elemzés alapján feltételezhető lenne, hogy a forgalomba hozatali engedély elismerése közegészségi kockázatot jelenthet. Az iratokból még az sem következik, hogy a Licensing Authority a 2001/83 irányelv 29. cikkében foglalt eljárást alkalmazta volna.

31 Ilyen körülmények között nem fogadható el az SKB, valamint az Egyesült Királyság Kormánya és a norvég kormány által előterjesztett azon értelmezés, amely szerint az a tagállam, amelyhez kölcsönös elismerés iránti kérelmet nyújtanak be – az említett 29. cikk szerinti közegészségi kockázat esetén kívül is – elvégezheti azon, alapvető hasonlóságra vonatkozó adatok újbóli vizsgálatát, amelyek a referencia-tagállamot a rövidített eljárás keretében benyújtott kérelem elfogadásához vezették.

32 Amint azt a főtanácsnok indítványának 100. és 101. pontjában megállapította, ezen értelmezés nem csak ellentétes lenne a 2001/83 irányelv 28. és 29. cikkének szövegével, de meg is fosztaná ezen rendelkezéseket hatékony érvényesülésüktől. Hiszen ha valamely tagállam valamely másik tagállam által már megadott engedély elismerését az engedély iránti kérelem egészének vagy részének újabb vizsgálatához köthetné, az megfosztaná minden értelmétől a közösségi jogalkotó által bevezetett kölcsönös elismerési eljárást, és komolyan veszélyeztetné a 2001/83 irányelv céljainak, különösen a jelen ítélet 25. pontjában hivatkozott, a gyógyszerek belső piacon belüli szabad mozgásának megvalósítását.

33 Tehát az első kérdésre azt kell válaszolni, hogy a 2001/83 irányelv 28. cikkével ellentétes, ha az a tagállam, amelyhez kérelmet nyújtanak be valamely másik tagállam

által az ugyanezen irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontja iii. alpontjában foglalt rövidített eljárás keretében kiállított, emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerése iránt, elutasítja ezt a kérelmet azzal az indokkal, hogy a szóban forgó gyógyszer a referenciakészítményhez nem alapvetően hasonló.

A második és harmadik kérdésről

34 Második és harmadik kérdésével, amelyeket együtt célszerű vizsgálni, a kérdést előterjesztő bíróság lényegében azt kérdezi a Bíróságtól, hogy ha valamely tagállam nem ismeri el a 2001/83 irányelv 28. cikkének megfelelően valamely másik tagállam által az említett irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában foglalt rövidített eljárás keretében kiállított, emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét akár azzal az indokkal, hogy a szóban forgó gyógyszer nem alapvetően hasonló a referenciakészítményhez, akár azzal, hogy olyan gyógyszer-kategóriába tartozik, amely tekintetében az érintett tagállam általános gyakorlatának értelmében kizárt, hogy a referenciakészítményhez alapvetően hasonlónak lehessen tekinteni, az a közösségi jog kellően súlyos megsértését valósítja-e meg, amely ezen tagállam felelősségének megállapításához vezethet.

35 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint (lásd különösen a fent hivatkozott Brasserie du Pêcheur és Factortame ügyben hozott ítélet 51. pontját; a C-5/94. sz. Hedley Lomas ügyben 1996. május 23-án hozott ítélet [EBHT 1996., I-2553. o.] 25. pontját; és a C-278/05. sz., Robins és társai ügyben 2007. január 25-én hozott ítélet [EBHT 2007., I-1053.o.] 69. pontját) a közösségi jog megsértésével magánszemélyeknek okozott kárért való tagállami felelősség feltételezi, hogy:

– a megsértett jogszabály célja, hogy a magánszemélyeket jogokkal ruházza fel;

– a jogsértés kellően súlyos;

– fennáll a közvetlen okozati összefüggés az államot terhelő kötelezettség megsértése és a sérelmet szenvedett személyek kára között.

36 Főszabály szerint a nemzeti bíróságok feladata annak meghatározása, hogy valamely tagállam közösségi jog megsértéséből eredő felelőssége megállapításának feltételei fennállnak-e, mindazonáltal a Bíróság pontosabban megjelölhet bizonyos körülményeket, amelyeket a nemzeti bíróságok értékelésük során tekintetbe vehetnek (a C-150/99. sz. Stockholm Lindöpark ügyben 2001. január 18-án hozott ítélet [EBHT 2001., I-493. o.] 38. pontja).

37 A közösségi jog kellően súlyos megsértésének feltételéről szólva tehát, amelynek tárgyában a nemzeti bíróság kérdést terjeszt a Bíróság elé, ezen utóbbinak alkalma volt kifejteni, hogy e jogsértés akkor megállapítható, ha magában foglalja a mérlegelési jogkörre vonatkozóan előírt korlátoknak a tagállam általi nyilvánvaló és jelentős mértékű megsértését, és e vonatkozásban figyelembe kell venni a megsértett szabály egyértelműségének és pontosságának fokát, valamint a megsértett szabály által a nemzeti hatóságok részére biztosított mérlegelési mozgástér terjedelmét (a fent hivatkozott Brasserie du Pêcheur és Factortame ügyben hozott ítélet 55. és 56. pontja, valamint a fent hivatkozott Robins és társai ügyben hozott ítélet 70. pontja).

38 Azonban abban az esetben, ha a tagállamnak nincsenek jogalkotási választásai, és nagyon szűk, szinte nem létező mérlegelési mozgástérrel rendelkezik, akkor a közösségi jog puszta megsértése elegendő lehet a kellően súlyos jogsértés fennálltának megállapításához (a fent hivatkozott Hedley Lomas ügyben hozott ítélet 28. pontja és a fent hivatkozott Robins és társai ügyben hozott ítélet 71. pontja).

39 Ebből következik, hogy a tagállam mérlegelési mozgástere, amely nagyrészt a megsértett szabály egyértelműségének és pontosságának fokától függ, lényeges szempontnak minősül a közösségi jog kellően súlyos megsértése fennálltának megállapításához (ebben az értelemben lásd a fent hivatkozott Robins és társai ügyben hozott ítélet 72. és 73. pontját).

40 Következésképpen az előterjesztő bíróság kérdéseit a jelen ítélet fenti pontjaiban hivatkozott elvek fényében kell vizsgálni.

41 Márpedig, ami a 2001/83 irányelv 28. cikkét illeti, jelen ítélet 27–29. pontjaiból következik, hogy ezen rendelkezés azt a tagállamot, amelyhez kölcsönös elismerés iránti kérelmet nyújtanak be, csupán igen szűk mérlegelési mozgástérrel ruházza fel azon okok vonatkozásában, melyek alapján az érintett állam a szóban forgó forgalomba hozatali engedély elismerésének megtagadására jogosult. Különösen pedig minden olyan vizsgálat tekintetében, amely túlmutat a kérelem érvényességének az említett 28. cikkben foglalt feltételek fényében történő vizsgálatán, a közegészségi kockázat esetét kivéve, az érintett tagállamnak a referencia-tagállam által végzett tudományos értékelésekre és vizsgálatokra kell hagyatkoznia.

42 Mindenesetre, amint arra a jelen ítélet 28. pontjában foglaltak is emlékeztettek, a 2001/83 irányelv 29. cikke egyértelműen és pontosan kizárja bármely lehetőségét annak, hogy valamely tagállam elutasíthasson egy kölcsönös elismerés iránti kérelmet anélkül, hogy előzőleg az ezen rendelkezés által előírt eljárást alkalmazta volna.

43 Ilyen körülmények között az említett irányelv 28. cikkének a Licensing Authority által az alapügyben elkövetetthez hasonló megsértése elegendő a közösségi jog kellően súlyos megsértésének megállapításához (lásd analógia útján különösen a fent hivatkozott Stockholm Lindöpark ügyben hozott ítélet 42. pontját és a C-470/03. sz. AGM-COS.MET ügyben 2007. április 17-én hozott ítélet [EBHT 2007., I-2749. o.] 86. pontját).

44 Ezt a következtetést nem kérdőjelezheti meg az Egyesült Királyság Kormányának, valamint a Bizottságnak az az érve, mely szerint az alapvetően hasonló gyógyszer fogalma összetett, és azt a Bíróság az alapügyben felmerülő kérdés vonatkozásában kizárólag a fent hivatkozott SmithKline Beecham ügyben hozott ítéletében tette egyértelművé.

45 Ugyanis, amint azt a főtanácsnok indítványának 130. pontjában megállapította, még ha feltételezhetnénk is, hogy nehézségeket okozhat e fogalom értelmezése a 2001/83 irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontja szerinti rövidített eljárás során, meg kell állapítani, hogy ezen utóbbi eljárás teljességgel elkülönül az alapügy tárgyát képező kölcsönös elismerési eljárástól. Következésképpen az említett fogalom értelmezésének bármiféle esetleges nehézsége nincs semmilyen kihatással azon kötelezettségek egyértelmű és pontos jellegére, melyek a tagállamokat az ugyanezen irányelv által előírt bármelyik eljárás alkalmazásával valamely másik tagállam által előzetesen kiadott forgalomba hozatali engedély elismerésének vonatkozásában terhelik.

46 Következésképpen a második és a harmadik kérdésre azt a választ kell adni, hogy ha valamely tagállam nem ismeri el a 2001/83 irányelv 28. cikkének megfelelően valamely másik tagállam által az említett irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában foglalt rövidített eljárás keretében kiállított, emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét akár azzal az indokkal, hogy a szóban forgó gyógyszer nem alapvetően hasonló a referenciakészítményhez, akár azzal, hogy olyan gyógyszer-kategóriába tartozik, amely tekintetében az érintett tagállam általános gyakorlatának értelmében kizárt, hogy a referenciakészítményhez alapvetően hasonlónak lehessen tekinteni, az a közösségi jog kellően súlyos megsértését valósítja meg, amely ezen tagállam felelősségének megállapításához vezethet.

A költségekről

47 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (első tanács) a következőképpen határozott:

1) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 28. cikkével ellentétes, ha az a tagállam, amelyhez kérelmet nyújtanak be valamely másik tagállam által az ugyanezen irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontja iii. alpontjában foglalt rövidített eljárás keretében kiállított, emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének kölcsönös elismerése iránt, elutasítja ezt a kérelmet azzal az indokkal, hogy a szóban forgó gyógyszer a referenciakészítményhez nem alapvetően hasonló.

2) Ha valamely tagállam nem ismeri el a 2001/83 irányelv 28. cikkének megfelelően valamely másik tagállam által az említett irányelv 10. cikke (1) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában foglalt rövidített eljárás keretében kiállított, emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét akár azzal az indokkal, hogy a szóban forgó gyógyszer nem alapvetően hasonló a referenciakészítményhez, akár azzal, hogy olyan gyógyszerkategóriába tartozik, amely tekintetében az érintett tagállam általános gyakorlatának értelmében kizárt, hogy a referenciakészítményhez alapvetően hasonlónak lehessen tekinteni, az a közösségi jog kellően súlyos megsértését valósítja meg, amely ezen tagállam felelősségének megállapításához vezethet.

Aláírások