WYROK TRYBUNAŁU (pierwsza izba)

z dnia 16 października 2008 r.*

W sprawie C-452/06

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Zjednoczone Królestwo) postanowieniem z dnia 3 listopada 2006 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 9 listopada 2006 r., w postępowaniu:

The Queen, na wniosek:

Synthon BV,

przeciwko

Licensing Authority of the Department of Health,

* Język postępowania: angielski.

przy udziale:

SmithKline Beecham plc,

TRYBUNAŁ (pierwsza izba),

w składzie: P. Jann, prezes izby, M. Ilešič, A. Tizzano, (sprawozdawca), A. Borg Barthet, i E. Levits, sędziowie,

rzecznik generalny: Y. Bot,
sekretarz: J. Swedenborg, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 25 października 2007 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

— w imieniu Synthon BV przez G. Barlinga, QC, S. Kona i C. Firtha, solicitors, oraz S. Ford, barrister,

— w imieniu SmithKline Beecham plc przez I. Doddsa-Smitha oraz R. Hughes, solicitors, oraz przez J. Stratford, barrister,

— w imieniu rządu Zjednoczonego Królestwa przez T. Harris oraz V. Jackson, działające w charakterze pełnomocników, wspierane przez P. Salesa, QC, oraz J. Coppela, barrister,

— w imieniu rządu niderlandzkiego przez M. de Gravego, działającego w charakterze pełnomocnika,

— w imieniu rządu polskiego przez E. Ośniecką-Tamecką oraz przez P. Dąbrowskiego oraz T. Krawczyka, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu Komisji Wspólnot Europejskich przez B. Stromsky'ego oraz D. Lawunmi, działających w charakterze pełnomocników,

— w imieniu rządu norweskiego przez L. Gåseida Røsåsa oraz I. Alvika, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 10 lipca 2008 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 28 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67).

2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu między Synthon BV (zwaną dalej „Synthon"), spółką prawa niderlandzkiego działającą w sektorze farmaceutycznym, a Licensing Authority of the Department of Health Zjednoczonego Królestwa (organem koncesyjnym, zwanym dalej „Licensing Authority") w przedmiocie zgodności z prawem decyzji, na mocy której organ ten odrzucił złożony przez Synthon wniosek o wzajemne uznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu.

Ramy prawne

Uregulowania wspólnotowe

3 Dyrektywa 2001/83 dokonała kodyfikacji poprzez zebranie w jednym akcie dyrektyw w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w tym dyrektywy Rady 65/65/EWG dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. 1965, 22, s. 369), zmienionej dyrektywą Rady 93/39/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. (Dz.U. L 214, s. 22, zwanej dalej „dyrektywą 65/65"), oraz drugiej dyrektywy Rady 75/319/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. L 147, s. 13), zmienionej dyrektywą Komisji 2000/38/WE z dnia 5 czerwca 2000 r. (Dz.U. L 139, s. 28, zwanej dalej „dyrektywą 75/319").

4 Tytuł III dyrektywy 2001/83 określa warunki i procedury wprowadzania do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Wymogi, które musi spełniać wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zostały wskazane w rozdziale 1 tego tytułu.

5 W tym zakresie art. 6 dyrektywy stanowi:

„1. Żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe władze tego państwa członkowskiego [zwanego dalej „zainteresowanym państwem członkowskim"] zgodnie z niniejszą dyrektywą lub rozporządzeniem (EWG)

nr 2309/93 [rozporządzenie Rady z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 214, s. 1)].

[…]".

6 Artykuł 8 dyrektywy 2001/83, powtarzający co do istoty art. 4 dyrektywy 65/65, określa warunki odnoszące się do treści wniosku o pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. Stanowi w szczególności:

„1. W celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, niezależnie od trybu określonego rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93, należy złożyć wniosek o wydanie takiego pozwolenia do właściwych władz zainteresowanego państwa członkowskiego.

[…]

3. Do wniosku należy dołączyć następujące dane szczegółowe i dokumenty, przedłożone zgodnie z załącznikiem I:

[…]

i) wyniki:

— badań fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych;

— badań toksykologicznych i farmakologicznych;

— prób klinicznych;

[…]”.

7 Artykuł 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83, zastępujący co do istoty art. 4 akapit drugi pkt 8 dyrektywy 65/65, przewiduje możliwość złożenia skróconego wniosku (zwaną dalej „procedurą skróconą”). Przewiduje między innymi:

„1. W odstępstwie [Na zasadzie odstępstwa] od art. 8 ust. 3 lit. i) i bez uszczerbku dla przepisów prawa dotyczących ochrony własności przemysłowej i handlowej:

a) składający wniosek nie musi przedstawiać wyników badań toksykologicznych i farmakologicznych ani też wyników prób klinicznych, o ile może wykazać, że:

[…]

iii) […] produkt leczniczy jest zasadniczo podobny do produktu leczniczego wprowadzonego [(zwanego dalej „produktem referencyjnym")] zgodnie z obowiązującymi przepisami wspólnotowymi co najmniej od sześciu lat do obrotu we Wspólnocie i będącego przedmiotem obrotu w państwie członkowskim, dla którego zgłoszono wniosek. […]".

8 Rozdział 4 tytułu III dyrektywy 2001/83 reguluje procedurę wzajemnego uznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. W szczególności art. 28 tej dyrektywy, powtarzający co do istoty art. 9 dyrektywy 75/319, stanowi:

„[…]

2. Aby uzyskać uznanie, zgodnie z procedurą ustanowioną w niniejszym rozdziale, w jednym lub w kilku państwach członkowskich, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez państwo członkowskie [(zwanego dalej „referencyjnym państwem członkowskim")] posiadacz pozwolenia przedkłada wniosek do właściwych władz państwa członkowskiego lub państw członkowskich, których ta sprawa dotyczy, wraz z informacjami i danymi szczegółowymi, określonymi w art. 8 i [art.] 10 ust. 1 i art. 11. Zaświadcza on, że dokumentacja jest identyczna z zaakceptowaną przez państwo członkowskie odniesienia, lub potwierdza wszelkie uzupełnienia lub zmiany, jakie może on zawierać. […] Ponadto zaświadcza on, że cała dokumentacja zgłoszona w ramach [tej] […] procedury jest identyczna.

[…]

4. Z wyjątkiem szczególnego przypadku przewidzianego w art. 29 ust. 1 każde państwo członkowskie uznaje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu udzielone przez państwo

członkowskie odniesienia [referencyjne państwo członkowskie] w ciągu 90 dni od daty otrzymania wniosku i sprawozdania oceniającego. Zawiadamia ono państwo członkowskie odniesienia [referencyjne państwo członkowskie], inne zainteresowane państwa członkowskie, Agencję oraz posiadacza pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu".

9 Artykuł 29 dyrektywy 2001/83, powtarzający co do istoty art. 10 dyrektywy 75/319, ma następujące brzmienie:

„1. W przypadku gdy państwo członkowskie uznaje, że są podstawy do przypuszczenia, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego może stwarzać zagrożenie dla zdrowia publicznego, poinformuje ono niezwłocznie składającego wniosek o pozwolenie oraz państwo członkowskie odniesienia [referencyjne państwo członkowskie] przyznające wstępne pozwolenie i każde inne państwa członkowskie, których dotyczy wniosek, oraz [Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych]. Państwo członkowskie […] [uzasadnia szczegółowo swe stanowisko] i wskazuje, jakie działanie może być niezbędne dla skorygowania […] wady wniosku.

2. Wszystkie zainteresowane państwa członkowskie dokładają wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie w sprawie działań, które muszą zostać podjęte w odniesieniu do wniosku. Powinny one dać składającemu wniosek możliwość przedstawienia swojego punktu widzenia ustnie lub na piśmie. Jednakże jeśli państwa członkowskie nie osiągną porozumienia w terminie określonym w art. 28 ust. 4, niezwłocznie przekazują sprawę Agencji, do odesłania do Komitetu, w celu zastosowania procedury ustanowionej w art. 32.

3. W terminie określonym w art. 28 ust. 4 zainteresowane państwa członkowskie przedstawiają Komitetowi szczegółową deklarację [informację] w sprawach, w których nie można było osiągnąć porozumienia, oraz o powodach […] rozbieżności. Składający wniosek otrzymuje kopię tej informacji.

4. Niezwłocznie po tym, jak zostanie on powiadomiony, że sprawa została przekazana Komitetowi, składający wniosek niezwłocznie przekazuje Komitetowi kopie informacji oraz szczegółowe dane, określone w art. 28 ust. 2".

Uregulowania krajowe

10 Na mocy sekcji 6 Medicines Act 1968 (ustawy o produktach leczniczych z 1968 r.) oraz zasady 2 zawartej w Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994 (rozporządzeniu w sprawie produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi z 1994 r., zwanym dalej „rozporządzeniem z 1994 r.") Licensing Authority jest instytucją odpowiedzialną za wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na terenie Zjednoczonego Królestwa produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

11 Zasada 4 rozporządzenia z 1994 r. stanowi, że „[k]ażdy wniosek o przyznanie, odnowienie lub zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Zjednoczonym Królestwie określonego produktu leczniczego powinien być składany zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami wspólnotowymi, przy uwzględnieniu zasad prawa wspólnotowego dotyczących przywozu równoległego" oraz że „wnioskodawca powinien zastosować się do wszystkich właściwych przepisów prawa wspólnotowego, nakładających zobowiązania na wnioskodawców, które mają zastosowanie do wniosku lub kwestii związanych z jego rozpatrywaniem".

12 Zasada 5 tego rozporządzenia przewiduje, że organ wydający pozwolenia powinien analizować każdy wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w świetle mających zastosowanie przepisów wspólnotowych.

Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

13 Ubiegając się o uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Danii Varoxu, produktu leczniczego stosowanego u ludzi, Synthon złożyła, zgodnie z procedurą skróconą, stosowny wniosek w duńskiej agencji ds. produktów leczniczych (zwanej dalej „DMA").

14 W celu uzyskania pozwolenia Synthon podała jako produkt referencyjny Seroxat — produkt leczniczy, w odniesieniu do którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu uzyskała SmithKline Beecham plc (zwana dalej „SKB") — z tego względu, że Seroxat i Varox zawierały tę samą jednostkę czynną terapeutycznie, a mianowicie paroksetynę. Na tej podstawie DMA uznała, że wymóg zasadniczego podobieństwa między obydwoma omawianymi produktami leczniczymi został spełniony, i wydała w dniu 23 października 2000 r. na rzecz Synthon pozwolenie na dopuszczenie Varoxu do obrotu.

15 Synthon zwróciła się do Licensing Authority z pierwszym wnioskiem o wzajemne uznanie w Zjednoczonym Królestwie pozwolenia na dopuszczenie Varoxu do obrotu, zgodnie z art. 9 dyrektywy 75/319. Składany wniosek Synthon oparła na wydanym już przez DMA pozwoleniu na dopuszczenie Varoxu do obrotu w Danii.

16 Pismem z dnia 19 stycznia 2001 r. Licensing Authority poinformował Synthon o odrzuceniu jej wniosku o wzajemne uznanie. Decyzja ta została oparta na ogólnej praktyce Licensing Authority, zgodnie z którą produkty lecznicze zawierające różne sole tej samej jednostki czynnej terapeutycznie nie mogą być uznane za zasadniczo podobne.

17 W dniu 21 listopada 2002 r. Synton złożyła, na podstawie art. 28 dyrektywy 2001/83, drugi wniosek o wzajemne uznanie, który pozwany w postępowaniu przed sądem krajowym ponownie odrzucił z tych samych powodów. W konsekwencji w dniu

28 lutego 2003 r. Synthon wniosła do High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) skargę stwierdzenie o nieważności tej drugiej decyzji Licensing Authority i o zasądzenie odszkodowania.

18 Z postanowienia odsyłającego wynika ponadto, że w roku 2003, w następstwie wprowadzenia zmian do załącznika I do dyrektywy 2001/83 przez dyrektywę Komisji 2003/63/WE z dnia 25 czerwca 2003 r. (Dz.U. L 159, s. 46), Licensing Authority zmieniła wspomnianą powyżej ogólną praktykę i ogłosiła, że od tego momentu będzie uwzględniała wnioski wskazujące zasadnicze podobieństwo między produktami zawierającymi różne sole tej samej jednostki czynnej terapeutycznie.

19 W wyroku z dnia 20 stycznia 2005 r. w sprawie C-74/03 SmithKline Beecham, Zb.Orz. s. I-595, wydanym w postępowaniu w przedmiocie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożonego przez Østre Landsret (Dania) w ramach sporu między SKB a Synton dotyczącego zgodności z prawem decyzji DMA z dnia 23 października 2000 r. dopuszczającej do obrotu Varox, Trybunał orzekł, że art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt iii) dyrektywy 65/65/EWG należy interpretować w ten sposób, że nie wyklucza on możliwości rozpatrywania wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w ramach procedury skróconej ustanowionej w tym przepisie, gdy produkt ten zawiera tę samą jednostkę czynną terapeutycznie co referencyjny produkt leczniczy, ale zawartą w soli innego rodzaju.

20 Powołując się na te nowe dane, Synthon złożyła w kwietniu 2005 r. trzeci wniosek o wzajemne uznanie, a w dniu 6 lutego 2006 r. Licensing Authority przyznała jej pozwolenie na dopuszczenie Varoxu do obrotu w Zjednoczonym Królestwie.

21 Strona powodowa w postępowaniu przed sądem krajowym podtrzymała natomiast swoje powództwo przeciwko decyzji Licensing Authority z dnia 28 lutego 2003 r. w celu

uzyskania wyroku deklaratoryjnego oraz zasądzenia od pozwanego urzędu odszkodowania.

22 W ramach tego postępowania High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) postanowił zawiesić postępowanie i skierować do Trybunału następujące pytania prejudycjalne:

„1) W sytuacji gdy:

— państwo członkowskie otrzymuje wniosek na podstawie art. 28 dyrektywy [2001/83] o wzajemne uznanie na jego terytorium przyznanego przez inne państwo członkowskie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;

— pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone przez referencyjne państwo członkowskie zgodnie z [procedurą skróconą] na tej podstawie, że dany produkt leczniczy jest zasadniczo podobny do innego produktu leczniczego, który został już dopuszczony do obrotu we Wspólnocie i był przedmiotem tego obrotu przez wymagany okres, oraz;

— zainteresowane państwo członkowskie przeprowadza procedurę zatwierdzenia wniosku, w trakcie której sprawdza, czy wniosek zawiera dane i dokumenty wymagane zgodnie z art. 8, art. 10 ust. 1 lit. a) ppkt iii) oraz art. 28 dyrektywy [2001/83], w tym czy przedstawione dane są zgodne z podstawą prawną, na podstawie której złożony został wniosek;

a) czy jest zgodne z dyrektywą [2001/83], a w szczególności z jej art. 28, aby zainteresowane państwo członkowskie dokonywało sprawdzenia, czy dany produkt jest zasadniczo podobny do produktu referencyjnego (bez przeprowadzania jakiejkolwiek oceny merytorycznej), odmawiało uwzględnienia i rozpatrzenia wniosku oraz odmawiało uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego przez referencyjne państwo członkowskie na tej podstawie, że w jego ocenie ten produkt nie jest zasadniczo podobny do produktu referencyjnego, lub

b) czy zainteresowane państwo członkowskie jest zobowiązane do uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego przez referencyjne państwo członkowskie w terminie 90 dni od otrzymania wniosku i sprawozdania oceniającego zgodnie z art. 28 ust. 4 dyrektywy [2001/83], o ile zainteresowane państwo członkowskie nie odwoła się do procedury przewidzianej w art. 29–34 dyrektywy [2001/83] (która znajduje zastosowanie, gdy są podstawy do przypuszczenia, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego może stwarzać zagrożenie dla zdrowia publicznego w rozumieniu art. 29 dyrektywy [2001/83])?

2) Jeżeli odpowiedź na pytanie pierwsze lit. a) będzie przecząca, a odpowiedź na pytanie pierwsze lit. b) będzie twierdząca — w sytuacji gdy zainteresowane państwo członkowskie odrzuci wniosek na etapie jego zatwierdzania na tej podstawie, że dany produkt nie jest zasadniczo podobny do produktu referencyjnego, przez co nie uzna pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego przez referencyjne państwo członkowskie lub nie odwoła się do procedury przewidzianej w art. 29–34 dyrektywy [2001/83], czy brak uznania przez zainteresowane państwo członkowskie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego przez referencyjne państwo członkowskie w okolicznościach wskazanych powyżej stanowi wystarczająco istotne naruszenie prawa wspólnotowego w rozumieniu drugiej przesłanki sformułowanej w wyroku [z dnia 5 marca 1996 r. w sprawach połączonych C-46/93 i C-48/93 Brasserie du pêcheur i Factortame, Rec. s. I-1029]? Tytułem pytania ewentualnego — jakie czynniki powinny być wzięte pod uwagę przez sąd krajowy, gdy chodzi o ustalenie, czy taki brak uznania stanowi wystarczająco istotne naruszenie?

3) W sytuacji gdy brak uznania przez zainteresowane państwo członkowskie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego przez referencyjne państwo członkowskie, o którym mowa powyżej w pytaniu pierwszym, uzasadniony jest ogólną praktyką stosowaną przez zainteresowane państwo członkowskie, zgodnie z którą różne sole [tej samej jednostki czynnej terapeutycznie] nie mogą być według

prawa uważane za zasadniczo podobne, czy brak uznania przez zainteresowane państwo członkowskie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego przez referencyjne państwo członkowskie w okolicznościach, o których mowa powyżej, stanowi wystarczająco istotne naruszenie prawa wspólnotowego w rozumieniu drugiej przesłanki sformułowanej w [ww. wyroku w sprawach połączonych Brasserie du pêcheur i Factortame]? Tytułem pytania ewentualnego — jakie czynniki powinny być wzięte pod uwagę przez sąd krajowy, gdy chodzi o ustalenie, czy taki brak uznania stanowi wystarczająco istotne naruszenie?".

W przedmiocie pytania pierwszego

23 W ramach pytania pierwszego sąd krajowy dąży zasadniczo do ustalenia, czy art. 28 dyrektywy 2001/83 stoi na przeszkodzie temu, aby państwo członkowskie, które otrzymało wniosek o wzajemne uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi wydanego przez inne państwo członkowskie w ramach procedury skróconej, przewidzianej w art. 10 ust. 1 lit. a) ppkt iii) tej dyrektywy, mogło odrzucić ten wniosek z tego powodu, że wspomniany produkt leczniczy nie jest zasadniczo podobny do referencyjnego produktu leczniczego, do którego odnosi się pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

24 Aby odpowiedzieć na powyższe pytanie należy wskazać tytułem wstępu, że — odmiennie niż sugeruje SKB oraz rządy Zjednoczonego Królestwa i norweski — dyrektywa 2001/83 nie uzależnia w żaden sposób skutków i zakresu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu od tego, czy zostały one wydane w ramach procedury zwykłej czy też procedury skróconej.

25 Stwierdzenie to odnosi się zwłaszcza do ustanowionej na podstawie art. 28 dyrektywy 2001/83 procedury wzajemnego uznawania. Zgodnie bowiem z wyrażonym w motywach 12 i 14 tej dyrektywy celem polegającym na likwidacji wszelkich przeszkód w swobodnym przepływie produktów leczniczych we Wspólnocie z jej art. 28 ust. 4

wynika, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez jedno państwo członkowskie powinno co do zasady zostać uznane przez właściwe organy innych państw członkowskich w ciągu 90 dni od otrzymania wniosku i sprawozdania oceniającego referencyjnego państwa członkowskiego, niezależnie od postępowania przeprowadzonego przez referencyjne państwo członkowskie w celu wydania tego pozwolenia.

26 Następnie należy podkreślić, że taki obowiązek wzajemnego uznawania jest ściśle określony przez art. 28 dyrektywy 2001/83.

27 Po pierwsze, wniosek o wzajemne uznanie powinien zostać uznany za ważny, jeżeli — zgodnie z wymogami art. 28 ust. 2 — zostały do niego dołączone informacje i dokumenty, o których mowa w art. 8, art. 10 ust. 1 i art. 11 tej dyrektywy, złożona dokumentacja jest identyczna z dokumentacją zaakceptowaną przez referencyjne państwo członkowskie, a ewentualne uzupełnienia lub zmiany, które zawiera, zostały potwierdzone przez wnioskodawcę.

28 Po drugie, z brzmienia art. 28 ust. 4 dyrektywy 2001/83 wynika jasno, że istnienie zagrożenia dla zdrowia publicznego, w rozumieniu jej art. 29 ust. 1, stanowi jedyny powód, który państwo członkowskie może przywołać w celu sprzeciwienia się uznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez inne państwo członkowskie. Artykuł 29 przewiduje ponadto, że państwo członkowskie, które zamierza powołać się na ten powód, ma obowiązek zastosować się do specjalnie w tym celu ustanowionych procedur informacyjnych, uzgodnieniowych i arbitrażowych.

29 Z powyższego wynika, że — jak podnoszą Synthon, rząd polski i Komisja Wspólnot Europejskich — państwo członkowskie, które otrzymało wniosek o wzajemne uznanie na podstawie art. 28 dyrektywy 2001/83, nie może zakwestionować, z powodu innego

niż związany z zagrożeniem dla zdrowia publicznego, przeprowadzonych przez organy referencyjnego państwa członkowskiego w ramach procedury oceny produktu leczniczego analiz, takich jak dotyczące zasadniczego podobieństwa w rozumieniu art. 10 ust. 1 tej dyrektywy.

30 W niniejszej sprawie wystarczy natomiast zauważyć, że — jak podkreślił rząd niderlandzki w przedstawionych ustnie uwagach — Licensing Authority w swej decyzji odrzucającej wniosek Synthon nie wskazał w żaden sposób, że przeprowadzona przez DMA analiza dotycząca zasadniczego podobieństwa między Varoxem a Seroxatem dała powody, by przypuszczać, że uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogło przedstawiać zagrożenie dla zdrowia publicznego. Z akt sprawy nie wynika tym bardziej, by Licensing Authority wszczęła procedurę, o której mowa w art. 29 dyrektywy 2001/83.

31 W tych okolicznościach nie można przyjąć wykładni przedstawionej przez SKB oraz rządy Zjednoczonego Królestwa i norweski, zgodnie z którą państwo członkowskie, po otrzymaniu wniosku o wzajemne uznanie, jest uprawnione — nawet w braku zagrożenia dla zdrowia publicznego, o którym mowa w art. 29 — do przeprowadzenia nowej analizy danych dotyczących zasadniczego podobieństwa, na których referencyjne państwo członkowskie oparło się, akceptując skrócony wniosek.

32 Jak podniósł rzecznik generalny w pkt 100 i 101 opinii, taka wykładnia byłaby nie tylko sprzeczna z brzmieniem art. 28 i 29 dyrektywy 2001/83, ale również pozbawiłaby te przepisy skuteczności. Gdyby bowiem państwo członkowskie, do którego zwrócono się z wnioskiem o uznanie pozwolenia już wydanego przez inne państwo członkowskie, mogło uzależnić to uznanie od drugiej oceny całości lub części wniosku o dopuszczenie, pozbawiałoby to jakiegokolwiek sensu ustanowioną przez ustawodawcę wspólnotowego procedurę wzajemnego uznawania i poważnie podważyło realizację celów dyrektywy 2001/83, takich jak w szczególności wspomniany w pkt 25 niniejszego wyroku swobodny przepływ produktów leczniczych na rynku wewnętrznym.

33 Na pytanie pierwsze należy więc odpowiedzieć, że art. 28 dyrektywy 2001/83 stoi na przeszkodzie temu, aby państwo członkowskie, które otrzymało wniosek o wzajemne uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego

u ludzi wydanego przez inne państwo członkowskie w ramach procedury skróconej, przewidzianej w art. 10 ust. 1 lit. a) ppkt iii) tej dyrektywy, mogło odrzucić ten wniosek z tego powodu, że wspomniany produkt leczniczy nie jest zasadniczo podobny do referencyjnego produktu leczniczego.

W przedmiocie pytań drugiego i trzeciego

34 W ramach pytań drugiego i trzeciego, które należy przeanalizować łącznie, sąd krajowy dąży zasadniczo do uzyskania od Trybunału odpowiedzi w kwestii tego, czy brak uznania przez państwo członkowskie, zgodnie z art. 28 dyrektywy 2001/83, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi wydanego przez inne państwo członkowskie w ramach procedury skróconej, przewidzianej w art. 10 ust. 1 lit. a) ppkt iii) tej dyrektywy, z tego powodu, że wspomniany produkt leczniczy nie jest zasadniczo podobny do referencyjnego produktu leczniczego lub że należy do kategorii produktów leczniczych, których uznanie za zasadniczo podobne do referencyjnego produktu leczniczego jest, zgodnie z ogólną praktyką zainteresowanego państwa członkowskiego, niemożliwe, stanowi wystarczająco istotne naruszenie prawa wspólnotowego, mogące skutkować uznaniem odpowiedzialności tego państwa członkowskiego.

35 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem (zob. w szczególności ww. wyrok w sprawach połączonych Brasserie du pêcheur i Factortame, pkt 51, oraz wyroki: z dnia 23 maja 1996 r. w sprawie C-5/94 Hedley Lomas, Rec. s. I-2553, pkt 25 i z dnia 25 stycznia 2007 r. w sprawie C-278/05 Robins i in., Zb.Orz. s. I-1053, pkt 69) odpowiedzialność państwa członkowskiego za szkody wyrządzone jednostkom wskutek naruszenia prawa wspólnotowego uzależniona jest od spełnienia następujących przesłanek:

— naruszona norma prawna ma na celu przyznanie praw jednostkom;

— naruszenie jest wystarczająco istotne;

— istnieje bezpośredni związek przyczynowy między naruszeniem ciążącego na państwie zobowiązania a szkodą poniesioną przez poszkodowanych.

36 Mimo że ocena, czy zostały spełnione przesłanki uznania odpowiedzialności państwa członkowskiego za naruszenie prawa wspólnotowego należy co do zasady do sądów krajowych, Trybunał może jednakże wskazać pewne okoliczności, które sądy krajowe mogą wziąć pod uwagę przy dokonywaniu tej oceny (wyrok z dnia 18 stycznia 2001 r. w sprawie C-150/99 Stockholm Lindöpark, Rec. s. I-493, pkt 38).

37 Jeśli więc chodzi o będącą przedmiotem pytania skierowanego przez sąd krajowy do Trybunału przesłankę wystarczająco istotnego naruszenia prawa wspólnotowego, to Trybunał miał już okazję wyjaśnić, że polega ono na oczywistym i poważnym przekroczeniu przez państwo członkowskie granic przysługującego mu zakresu uznania, przy czym elementy, jakie należy uwzględnić w tym zakresie, to w szczególności stopień jasności i precyzji naruszonej normy, jak również zakres uznania, jaki naruszona norma pozostawia władzom krajowym (ww. wyroki: w sprawach połączonych Brasserie du pêcheur i Factortame, pkt 55 i 56, oraz w sprawie Robins i in., pkt 70).

38 Jednakże przy założeniu, że dane państwo członkowskie nie musiało dokonywać wyborów legislacyjnych i korzystało ze znacznie ograniczonego, wręcz nieistniejącego zakresu uznania, jakiekolwiek naruszenie prawa wspólnotowego może wystarczyć do stwierdzenia istnienia wystarczająco istotnego naruszenia (ww. wyroki w sprawach: Hedley Lomas, pkt 28, oraz Robins i in., pkt 71).

39 Z powyższego wynika, że przysługujący państwu członkowskiemu zakres uznania, w znacznym stopniu zależny od stopnia jasności i precyzji naruszonej normy, stanowi ważne kryterium dla ustalenia istnienia wystarczająco istotnego naruszenia prawa wspólnotowego (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie Robins i in., pkt 72 i 73).

40 Pytania zadane przez sąd krajowy należy zatem analizować w świetle zasad przywołanych w poprzednich punktach niniejszego wyroku.

41 Tymczasem jeśli chodzi o art. 28 dyrektywy 2001/83, z pkt 27–29 niniejszego wyroku wynika, że przepis ten przyznaje państwu członkowskiemu, które otrzymało wniosek o wzajemne uznanie, jedynie bardzo ograniczony zakres uznania w odniesieniu do powodów, dla których państwo to jest uprawnione do odmowy uznania danego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W szczególności, co się tyczy wszelkich analiz wykraczających poza ocenę ważności wniosku w świetle przesłanek ustanowionych w art. 28, zainteresowane państwo członkowskie ma obowiązek — z wyjątkiem przypadku zagrożenia dla zdrowia publicznego — przyjąć analizy i naukowe oceny przeprowadzone przez referencyjne państwo członkowskie.

42 W każdym razie — jak zostało również przypomniane w pkt 28 niniejszego wyroku — art. 29 dyrektywy 2001/83 wyklucza w sposób jasny i precyzyjny jakąkolwiek możliwość odrzucenia przez to państwo członkowskie wniosku o wzajemne uznanie bez uprzedniego przeprowadzenia procedury przewidzianej w tym artykule.

43 Co za tym idzie, naruszenie art. 28 omawianej dyrektywy, takie jak popełnione przez Licensing Authority w okolicznościach stanowiących przedmiot postępowania przed sądem krajowym, jest dostateczne dla stwierdzenia istnienia wystarczająco istotnego naruszenia prawa wspólnotowego (zob. analogicznie w szczególności ww. wyrok w sprawie Stockholm Lindöpark, pkt 42, oraz wyrok z dnia 17 kwietnia 2007 r. w sprawie C-470/03 AGM-COS.MET, Zb.Orz. s. I-2749, pkt 86).

44 Powyższego stwierdzenia nie podważa argument rządu Zjednoczonego Królestwa i Komisji, zgodnie z którym pojęcie produktu leczniczego zasadniczo podobnego jest złożone i że zostało wyjaśnione przez Trybunał, w odniesieniu do kwestii podniesionej w postępowaniu przed sądem krajowym, tylko w ww. wyroku w sprawie SmithKline Beecham.

45 Jak bowiem zauważył rzecznik generalny w pkt 130 opinii, nawet przy założeniu, że art. 10 ust. 1 lit. a) ppkt iii) dyrektywy 2001/83 może wywoływać trudności interpretacyjne co do tego pojęcia w ramach procedury skróconej, stwierdzić należy, że ta procedura jest całkowicie odrębna od procedury wzajemnego uznawania stanowiącej przedmiot postępowania przed sądem krajowym. Tym samym ewentualne trudności w zakresie wykładni tego pojęcia nie mają żadnego wpływu na jasny i precyzyjny charakter obowiązków nałożonych na państwa członkowskie w ramach uznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uprzednio wydanego przez inne państwo członkowskie na podstawie jednej z procedur przewidzianych w celu przez tę dyrektywę.

46 W konsekwencji na pytania drugie i trzecie należy odpowiedzieć, że brak uznania przez państwo członkowskie, zgodnie z art. 28 dyrektywy 2001/83, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi wydanego przez inne państwo członkowskie w ramach procedury skróconej, przewidzianej w art. 10 ust. 1 lit. a) ppkt iii) tej dyrektywy, z tego powodu, że wspomniany produkt leczniczy nie jest zasadniczo podobny do referencyjnego produktu leczniczego lub że należy do kategorii produktów leczniczych, których uznanie za zasadniczo podobne do referencyjnego produktu leczniczego jest, zgodnie z ogólną praktyką zainteresowanego państwa członkowskiego, niemożliwe, stanowi wystarczająco istotne naruszenie prawa wspólnotowego, mogące skutkować uznaniem odpowiedzialności tego państwa członkowskiego.

W przedmiocie kosztów

47 Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (pierwsza izba) orzeka, co następuje:

1) **Artykuł 28 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi stoi na przeszkodzie temu, aby państwo członkowskie, które otrzymało wniosek o wzajemne uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi wydanego przez inne państwo członkowskie w ramach procedury skróconej, przewidzianej w art. 10 ust. 1 lit. a) ppkt iii) tej dyrektywy, mogło odrzucić ten wniosek z tego powodu, że wspomniany produkt leczniczy nie jest zasadniczo podobny do referencyjnego produktu leczniczego.**

2) **Brak uznania przez państwo członkowskie, zgodnie z art. 28 dyrektywy 2001/83, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi wydanego przez inne państwo członkowskie w ramach procedury skróconej, przewidzianej w art. 10 ust. 1 lit. a) ppkt iii) tej dyrektywy, z tego powodu, że wspomniany produkt leczniczy nie jest zasadniczo podobny do referencyjnego produktu leczniczego lub że należy do kategorii produktów leczniczych, których uznanie za zasadniczo podobne do referencyjnego produktu leczniczego jest, zgodnie z ogólną praktyką zainteresowanego państwa członkowskiego, niemożliwe, stanowi wystarczająco istotne naruszenie prawa wspólnotowego, mogące skutkować uznaniem odpowiedzialności tego państwa członkowskiego.**

Podpisy