ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (prvá komora)

zo 16. októbra 2008 *

Vo veci C-452/06,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podaný rozhodnutím High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Spojené kráľovstvo) z 3. novembra 2006 a doručený Súdnemu dvoru 9. novembra 2006, ktorý súvisí s konaním:

The Queen, na návrh:

Synthon BV,

proti

Licensing Authority of the Department of Health,

* Jazyk konania: angličtina.

za účasti:

SmithKline Beecham plc,

SÚDNY DVOR (prvá komora),

v zložení: predseda prvej komory P. Jann, sudcovia M. Ilešič, A. Tizzano (spravodajca), A. Borg Barthet a E. Levits,

generálny advokát: Y. Bot,
tajomník: J. Swedenborg, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 25. októbra 2007,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— Synthon BV, v zastúpení: G. Barling, QC, S. Kon, C. Firth, solicitors, a S. Ford, barrister,

— SmithKline Beecham plc, v zastúpení: I. Dodds-Smith, R. Hughes, solicitors, a J. Stratford, barrister,

— vláda Spojeného kráľovstva, v zastúpení: T. Harris a V. Jackson, splnomocnené zástupkyne, za právnej pomoci P. Sales, QC, a J. Coppel, barrister,

— holandská vláda, v zastúpení: M. de Grave, splnomocnený zástupca,

— poľská vláda, v zastúpení: E. Ośniecka-Tamecka, P. Dabrowski a T. Krawczyk, splnomocnení zástupcovia,

— Komisia Európskych spoločenstiev, v zastúpení: B. Stromsky a D. Lawunmi, splnomocnení zástupcovia,

— nórska vláda, v zastúpení: L. Gåseide Røsås a I. Alvik, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 10. júla 2008,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 28 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69).

2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi Synthon BV (ďalej len „Synthon“), spoločnosťou podľa holandského práva pôsobiacou vo farmaceutickom odvetví, a Licensing Authority of the Department of Health du Royaume-Uni (ďalej len „Licensing Authority“), ktorý sa týka zákonnosti rozhodnutia, ktorým Licensing Authority zamietol žiadosť o vzájomné uznanie povolenia na uvedenie lieku na trh podanú Synthon.

Právny rámec

Právna úprava Spoločenstva

3 Smernica 2001/83 kodifikovala a do jedného textu spojila smernice o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa humánnych liekov, medzi ktoré patrila aj smernica Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa liekov (Ú. v. ES 1965, 22, s. 369), zmenená a doplnená smernicou Rady 93/39/EHS zo 14. júna 1993 (Ú. v. ES L 214, s. 22, ďalej len „smernica 65/65“), ako aj druhá smernica Rady 75/319/EHS z 20. mája 1975 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa humánnych liekov (Ú. v. ES L 147, s. 13), zmenená a doplnená smernicou Komisie 2000/38/ES z 5. júna 2000 (Ú. v. ES L 139, s. 28, ďalej len „smernica 75/319“).

4 Hlava III smernice 2001/83 upravuje podmienky a postupy pri uvádzaní humánnych liekov na trh. Podmienky, ktoré musí spĺňať žiadosť o povolenie na uvedenie na trh, sú stanovené v kapitole 1 tejto hlavy.

5 V tejto súvislosti článok 6 tejto smernice stanovuje:

„1. Žiadny liek nesmie byť uvedený na trh členského štátu, pokiaľ preň nebolo vydané povolenie príslušnými úradmi tohto členského štátu [ďalej len „dotknutý členský štát“] v súlade s touto smernicou, alebo nebolo vydané povolenie podľa nariadenia (EHS)

č. 2309/93 [nariadenie Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov (Ú. v. ES L 214, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 151)].

…“

6 Článok 8 smernice 2001/83, ktorý v podstate preberá článok 4 smernice 65/65, upravuje podmienky týkajúce sa obsahu žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a stanovuje najmä toto:

„1. Na získanie povolenia na uvedenie lieku na trh bez ohľadu na postup ustanovený nariadením (EHS) č. 2309/93 je potrebné podať žiadosť na príslušný úrad v dotknutom členskom štáte.

…

3. Žiadosť sa doloží nasledujúcimi údajmi a dokumentmi a podá sa v súlade s prílohou I:

…

i) výsledky:

— fyzikálno-chemických, biologických alebo mikrobiologických skúšok,

— toxikologických a farmakologických skúšok,

— klinických skúšok,

…“

7 Článok 10 ods. 1 smernice 2001/83, ktorý v podstate nahrádza článok 4 druhý odsek bod 8 smernice 65/65, upravuje možnosť podať skrátenú žiadosť (ďalej len „skrátené konanie“). Stanovuje najmä toto:

„1. Odchýliac sa od článku 8 ods. 3 písm. i) a bez toho, aby bol dotknutý zákon týkajúci sa ochrany priemyselného a obchodného vlastníctva:

a) Od žiadateľa sa nebude požadovať poskytnúť výsledky toxikologických a farmakologických skúšok ani výsledky klinických skúšok, ak preukáže:

…

iii) alebo, že liek je v podstate podobný ako liek, ktorý je najmenej šesť rokov v spoločenstve povolený [(ďalej len „referenčný prípravok“)] v súlade s platnými ustanoveniami spoločenstva a predáva sa v členskom štáte, v ktorom sa žiadosť podáva…“

8 Kapitola 4 hlavy III smernice 2001/83 upravuje konanie o vzájomnom uznaní povolení na uvedenie na trh. Konkrétne článok 28 tejto smernice, ktorý v podstate preberá článok 9 smernice 75/319, stanovuje:

„…

2. Aby bolo možné získať v súlade s postupom ustanoveným v tejto kapitole uznanie povolenia na uvedenie na trh vydaného jedným členským štátom [(ďalej len ‚referenčný členský štát‘)] v jednom alebo vo viacerých iných členských štátoch, držiteľ povolenia podá žiadosť na príslušnom orgáne príslušného členského štátu alebo členských štátov spolu s informáciami a údajmi uvedenými v článkoch 8, 10 ods. 1 a 11. Podá úradné potvrdenie, že dokumentácia je identická s tou, ktorú prijal referenčný členský štát, alebo presne určí všetky doplnky a zmeny, ktoré sa v nej vyskytli. … Ďalej osvedčí, že všetky zväzky dokumentácie, ktoré sú súčasťou tohto postupu, sú identické.

…

4. Okrem výnimočných prípadov upravených v článku 29 ods. 1 každý členský štát uzná povolenie na uvedenie na trh vydané referenčným členským štátom do 90 dní od prijatia žiadosti a hodnotiacej správy. Členský štát informuje referenčný členský štát,

ktorý vydal pôvodné povolenie, ostatné členské štáty dotknuté žiadosťou, [Európsku agentúru na hodnotenie liekov] a držiteľa povolenia na uvedenie na trh.“

9 Článok 29 smernice 2001/83, ktorý v podstate preberá znenie článku 10 smernice 75/319, znie takto:

„1. Keď členský štát usúdi, že sú dôvody predpokladať, že povolenie na uvedenie daného lieku na trh môže predstavovať riziko pre verejné zdravotníctvo, bezodkladne o tom informuje žiadateľa, referenčný členský štát, ktorý vydal pôvodné povolenie, všetky ďalšie členské štáty, ktorých sa žiadosť dotýka, a [Európsku agentúru na hodnotenie liekov]. Členský štát podrobne uvedie svoje dôvody a uvedie, čo treba podniknúť na nápravu nedostatkov v žiadosti.

2. Všetky dotknuté členské štáty sa vynasnažia dosiahnuť dohodu o činnostiach, ktoré sa podniknú v súvislosti so žiadosťou. Žiadateľovi poskytnú príležitosť vyjadriť svoje stanovisko ústne alebo písomne. Ak však členské štáty nedospejú k dohode v časovom limite určenom v článku 28 ods. 4 bezodkladne oznámia túto vec agentúre, aby sa ňou zaoberal výbor podľa postupu ustanoveného v článku 32.

3. V časovom limite uvedenom v článku 28 ods. 4 poskytnú členské štáty výboru podrobné stanovisko vo veciach, v ktorých neboli schopní dosiahnuť dohodu, ako aj príčiny rozdielnych názorov. Žiadateľovi sa poskytne jedna kópia tejto informácie.

4. Len čo je žiadateľ informovaný, že vec bola ohlásená výboru, okamžite odošle výboru kópiu tejto informácie a údaje uvedené v článku 28 ods. 2.“

Vnútroštátna právna úprava

10 V Spojenom kráľovstve podľa časti 6 Medicines Act 1968 a druhého pravidla Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994 (ďalej len „nariadenie z roku 1994“) Licensing Authority je zodpovedný za vydávanie povolení na uvedenie humánnych liekov na trh na vnútroštátnom území.

11 Štvrté pravidlo nariadenia z roku 1994 upresňuje, že „každá žiadosť o vydanie, obnovenie alebo zmenu povolenia na uvedenie na trh v Spojenom kráľovstve pre príslušný liek musí byť podaná v súlade s uplatniteľnými ustanoveniami práva Spoločenstva bez toho, aby tým boli dotknuté pravidlá práva Spoločenstva vzťahujúce sa na paralelné dovozy“ a že „žiadateľ musí dodržať uplatniteľné ustanovenia práva Spoločenstva, ktoré mu ukladajú povinnosti, ako aj pravidlá, ktoré sú uplatniteľné na žiadosť alebo na jej posudzovanie“.

12 Piate pravidlo uvedeného nariadenia stanovuje, že orgán vydávajúci povolenia posúdi každú žiadosť o vydanie povolenia na uvedenie na trh v súlade s uplatniteľnými ustanoveniami práva Spoločenstva.

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

13 Synthon v snahe získať povolenie na uvedenie humánneho lieku Varox na trh v Dánsku podal v Dánskej agentúre pre lieky (ďalej len „DMA“) žiadosť v rámci skráteného konania.

14 Na účely získania takéhoto povolenia Synthon použil Seroxat, liek, na ktorého uvedenie na trh získal povolenie SmithKline Beecham plc (ďalej len „SKB“), ako referenčný prípravok, vzhľadom na to, že tak Seroxat, ako aj Varox obsahujú rovnakú účinnú zložku, a to paroxetín. Na tomto základe DMA dospela k záveru, že podmienka podstatnej podobnosti medzi týmito dvomi predmetnými liekmi je splnená, a preto vydala Synthon 23. októbra 2000 povolenie na uvedenie Varox na trh.

15 Synthon podal na Licensing Authority prvú žiadosť o vzájomné uznanie povolenia na uvedenie Varox na trh v Spojenom kráľovstve v súlade s článkom 9 smernice 75/319. Synthon podal túto žiadosť pričom sa odvolával na povolenie na uvedenie Varox na trh v Dánsku, ktoré už vydala DMA.

16 Listom z 19. januára 2001 Licensing Authority informovala Synthon o zamietnutí jeho žiadosti o vzájomné uznanie. Toto rozhodnutie bolo založené na všeobecnej praxi Licensing Authority, podľa ktorej lieky obsahujúce rôzne soli tej istej účinnej zložky nemôžu byť považované v zásade za podobné.

17 21. novembra 2002 Synthon na základe článku 28 smernice 2001/83 podal druhú žiadosť o vzájomné uznanie, ktorú žalovaný opäť zamietol z tých istých dôvodov.

Synthon preto 28. februára 2003 podal na High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) žalobu, ktorou sa domáhal zrušenia tohto druhého rozhodnutia, ako aj náhrady škody.

18 Okrem toho z návrhu na začatie prejudiciálneho konania vyplýva, že v priebehu roka 2003 v dôsledku zmien a doplnení prílohy I smernice 2001/83 smernicou Komisie 2003/63/ES z 25. júna 2003 (Ú. v. EÚ L 159, s. 46; Mim. vyd. 13/031, s. 253) Licensing Authority zmenila vyššie uvedenú všeobecnú prax a vyhlásila, že už bude akceptovať žiadosti odvolávajúce sa na podstatnú podobnosť medzi dvomi prípravkami obsahujúcimi rôzne soli tej istej účinnej zložky.

19 Súdny dvor v prejudiciálnom konaní začatom na návrh Østre Landsret (Dánsko) v rámci sporu medzi SKB a Synthon vo veci zákonnosti rozhodnutia DMA z 23. októbra 2000 povoľujúceho uvedenie Varox na trh rozhodol vo svojom rozsudku z 20. januára 2005, SmithKline Beecham (C-74/03, Zb. s. I-595), že článok 4 tretí odsek bod 8 písm. a) bod iii) smernice 65/65 sa má vykladať v tom zmysle, že nevylučuje, aby žiadosť o vydanie povolenia na uvedenie lieku na trh mohla byť prejednaná v rámci skráteného konania upraveného týmto ustanovením, ak tento liek obsahuje rovnakú terapeuticky účinnú zložku ako referenčný liek, ale zlúčenú s inou soľou.

20 Na základe týchto nových skutočností Synthon podal v apríli 2005 tretiu žiadosť o vzájomné uznanie a Licensing Authority mu vydal 6. februára 2006 povolenie na uvedenie Varox na trh v Spojenom kráľovstve.

21 Žalobca vo veci samej však nevzal späť svoju žalobu z 28. februára 2003 proti rozhodnutiu Licensing Authority s cieľom dosiahnuť deklaratórny rozsudok, ako aj zaviazanie žalovaného vo veci samej na zaplatenie náhrady škody.

22 V rámci tohto konania High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) rozhodol konanie prerušiť a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. V prípade, že:

— je členskému štátu predložená žiadosť podaná podľa článku 28 smernice [2001/83] o vzájomné uznanie na jeho území povolenia na uvedenie lieku na trh vydaného iným členským štátom,

— pričom toto povolenie na uvedenie na trh bolo vydané referenčným členským štátom v rámci [skráteného konania] z dôvodu, že liek je v podstate podobný inému lieku, ktorý už bol v Spoločenstve povolený počas požadovaného obdobia, a

— dotknutý členský štát uplatňuje validačné konanie o žiadosti, počas ktorého overuje, či obsahuje údaje a dokumenty požadované článkami 8, 10 ods. 1 písm. a) bodom iii) a článkom 28 smernice [2001/83] a či poskytnuté údaje sú v súlade s právnym základom, na základe ktorého je žiadosť podávaná,

a) je zlučiteľné so smernicou [2001/83] a najmä s jej článkom 28, aby dotknutý členský štát overoval, či je liek v podstate podobný referenčnému lieku (bez toho, aby sa uskutočňovalo akékoľvek vecné posúdenie), odmietol prijať a preskúmať žiadosť a neuznal povolenie na uvedenie na trh vydané referenčným členským štátom z dôvodu, že podľa jeho názoru nie je liek v podstate podobný referenčnému lieku, alebo

b) je dotknutý členský štát povinný uznať povolenie na uvedenie na trh vydané referenčným členským štátom do 90 dní odo dňa prijatia žiadosti a hodnotiacej správy podľa článku 28 ods. 4 smernice [2001/83], ak sa dotknutý členský štát nebude dovolávať konania uvedeného v článkoch 29 až 34 smernice [2001/83] (ktoré je uplatniteľné, keď existujú dôvody predpokladať, že povolenie na uvedenie predmetného lieku na trh môže predstavovať riziko pre verejné zdravotníctvo v zmysle článku 29 smernice [2001/83])?

2. V prípade zápornej odpovede na otázku 1a) a kladnej odpovede na otázku 1b), ak dotknutý členský štát zamietne žiadosť v štádiu validácie z dôvodu, že liek nie je v podstate podobný referenčnému lieku a neuzná tak povolenie na uvedenie na trh vydané referenčným členským štátom alebo sa nebude odvolávať na konanie uvedené v článkoch 29 až 34 smernice [2001/83], predstavuje také neuznanie dotknutým členským štátom povolenia na uvedenie na trh vydaného referenčným členským štátom za vyššie uvedených okolností dostatočne závažné porušenie práva Spoločenstva v zmysle druhej podmienky uvedenej v rozsudku [z 5. marca 1996, Brasserie du pêcheur a Factortame, C-46/93 a C-48/93, Zb. s. I-1029]? Prípadne, aké faktory má vnútroštátny súd vziať do úvahy na účely určenia, či toto neuznanie predstavuje dostatočne závažné porušenie?

3. V prípade, že je neuznanie dotknutým členským štátom povolenia na uvedenie na trh vydaného referenčným členským štátom, ako je uvedené v otázke 1 vyššie, založené na všeobecnej praxi prijatej dotknutým členským štátom, podľa ktorej rôzne soli [tej istej účinnej zložky] nemôžu byť, zo zákona, považované v podstate za podobné, predstavuje neuznanie dotknutým členským štátom povolenia na uvedenie na trh vydaného referenčným členským štátom za vyššie uvedených

okolností dostatočne závažné porušenie práva Spoločenstva v zmysle druhej podmienky uvedenej v už citovanom rozsudku [Brasserie du pêcheur a Factortame]? Prípadne, aké faktory má vnútroštátny súd vziať do úvahy na účely určenia, či toto neuznanie predstavuje dostatočne závažné porušenie?“

O prvej otázke

23 Svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či článku 28 smernice 2001/83 odporuje, ak členský štát rozhodujúci o žiadosti o vzájomné uznanie povolenia na uvedenie humánneho lieku na trh vydaného iným členským štátom v rámci skráteného konania upraveného v článku 10 ods. 1 písm. a) bode iii) tej istej smernice, môže zamietnuť túto žiadosť z dôvodu, že predmetný liek nie je v podstate podobný referenčnému lieku uvedenému v uvedenom povolení na uvedenie na trh.

24 Aby bolo možné odpovedať na uvedenú otázku, treba na úvod uviesť, že na rozdiel od toho, čo tvrdí SKB, ako aj vláda Spojeného kráľovstva a nórska vláda, smernica 2001/83 nijako nerozlišuje, pokiaľ ide o účinky a dosah povolení na uvedenie na trh, podľa toho, či boli vydané v rámci bežného konania alebo v rámci skráteného konania.

25 Toto konštatovanie platí najmä vtedy, pokiaľ ide o konanie o vzájomnom uznaní upravené v článku 28 smernice 2001/83. V súlade s cieľom odstrániť akékoľvek prekážky voľnému pohybu liekov v Spoločenstve uvedeným v odôvodnení č. 12 a 14 tejto smernice totiž z jej článku 28 ods. 4 vyplýva, že povolenie na uvedenie na trh vydané

jedným členským štátom má byť uznané príslušnými orgánmi ostatných členských štátov do 90 dní od prijatia žiadosti a hodnotiacej správy referenčného členského štátu, a to bez ohľadu na konanie vedené týmto štátom na účely vydania uvedeného povolenia.

26 Ďalej treba uviesť, že takáto povinnosť vzájomného uznania je striktne vymedzená článkom 28 smernice 2001/83.

27 Na jednej strane žiadosť o vzájomné uznanie musí byť považovaná za platnú, ak sú k nej v súlade s ustanoveniami tohto článku 28 ods. 2 pripojené údaje a dokumenty uvedené v článkoch 8, 10 ods. 1 a 11 uvedenej smernice, ak predložená dokumentácia je identická s dokumentáciou, ktorú prijal referenčný členský štát, a ak žiadateľ určí prípadné doplnky alebo zmeny, ktoré sa v nej vyskytli.

28 Na druhej strane zo znenia článku 28 ods. 4 smernice 2001/83 zreteľne vyplýva, že existencia rizika pre verejné zdravotníctvo v zmysle jej článku 29 ods. 1 je jediným dôvodom, na ktorý je členský štát oprávnený sa odvolávať, keď sa bráni uznať povolenie na uvedenie na trh vydané iným členským štátom. Okrem toho tento článok 29 stanovuje, že členský štát, ktorý má v úmysle uplatniť takýto dôvod, je povinný dodržať osobitne stanovené konanie týkajúce sa informovania, dosiahnutia dohody a arbitráže.

29 Z toho plynie, ako tvrdí Synthon, poľská vláda a Komisia Európskych spoločenstiev, že členský štát, ktorému je predložená žiadosť o vzájomné uznanie podľa článku 28 smernice 2001/83, nemôže spochybniť z iného dôvodu než z dôvodu rizika pre verejné

zdravotníctvo posúdenia, ktoré uskutočnili orgány referenčného štátu v rámci hodnotenia lieku, ako sú posúdenia týkajúce sa podstatnej podobnosti v zmysle článku 10 ods. 1 tejto smernice.

30 V danom prípade pritom stačí uviesť, ako zdôraznila holandská vláda vo svojich písomných pripomienkach, že Licensing Authority nijako neuviedol vo svojom rozhodnutí, ktorým zamietol žiadosť podanú Synthon, že by analýza uskutočnená DMA a týkajúca sa podstatnej podobnosti medzi Varox a Seroxat dávala dôvod predpokladať, že uznanie povolenia na uvedenie na trh by mohlo predstavovať riziko pre verejné zdravotníctvo. Zo spisu *a fortiori* nevyplýva, že by Licensing Authority začala konanie uvedené v článku 29 smernice 2001/83.

31 Za týchto podmienok nemožno súhlasiť s výkladom zastávaným SKB, ako aj vládou Spojeného kráľovstva a nórskou vládou, podľa ktorého členský štát, ktorému je predložená žiadosť o vzájomné uznanie, môže, dokonca okrem prípadu predpokladaného rizika pre verejné zdravotníctvo uvedeného v citovanom článku 29, znovu posúdiť údaje týkajúce sa podstatnej podobnosti, ktoré viedli referenčný členský štát k uplatneniu skráteného konania.

32 Ako uviedol generálny advokát v bodoch 100 a 101 svojich návrhov, takýto výklad by bol nielen v rozpore so samotným znením článkov 28 a 29 smernice 2001/83, ale by tiež zbavil tieto ustanovenia ich potrebného účinku. Ak by totiž členský štát, ktorý je požiadaný o uznanie povolenia vydaného iným členským štátom, mohol podmieniť takéto uznanie druhým posúdením celej žiadosti o povolenie alebo jej časti, viedlo by to k strate významu konania o vzájomnom uznaní zavedeného normotvorcom Spoločenstva a k vážnemu ohrozeniu uskutočnenia cieľov smernice 2001/83, akým je najmä voľný pohyb liekov v rámci vnútorného trhu zmieňovaný v bode 25 tohto rozsudku.

33 Na prvú otázku je preto opodstatnené odpovedať, že článku 28 smernice 2001/83 odporuje, ak členský štát, ktorý rozhoduje o žiadosti o vzájomné uznanie povolenia na uvedenie humánneho lieku na trh vydaného iným členským štátom v rámci skráteného

konania upraveného v článku 10 ods. 1 písm. a) bode iii) tej istej smernice, zamietne túto žiadosť z dôvodu, že predmetný liek nie je v podstate podobný referenčnému lieku.

O druhej a tretej otázke

34 Svojou druhou a treťou otázkou, ktoré treba skúmať spoločne, sa vnútroštátny súd v podstate Súdneho dvora pýta, či odmietnutie členským štátom uznať v súlade s článkom 28 smernice 2001/83 povolenie na uvedenie humánneho lieku na trh vydané iným členským štátom v rámci skráteného konania upraveného v článku 10 ods. 1 písm. a) bode iii) uvedenej smernice z dôvodu, že predmetný liek buď nie je v podstate podobný referenčnému lieku, alebo patrí do kategórie liekov, v prípade ktorých všeobecná prax dotknutého členského štátu vylučuje, aby takýto liek mohol byť považovaný v podstate za podobný referenčnému lieku, predstavuje dostatočne závažné porušenie práva Spoločenstva, ktoré môže založiť zodpovednosť tohto členského štátu.

35 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry (pozri najmä rozsudky Brasserie du pêcheur a Factortame, už citovaný, bod 51; z 23. mája 1996, Hedley Lomas, C-5/94, Zb. s. I-2553, bod 25, ako aj z 25. januára 2007, Robins a i., C-278/05, Zb. s. I-1053, bod 69) zodpovednosť členského štátu za škodu spôsobenú jednotlivcom porušením práva Spoločenstva predpokladá, že:

— porušená právna norma priznáva jednotlivcom práva,

— porušenie je dostatočne závažné,

— medzi porušením povinnosti prislúchajúcej štátu a škodou spôsobenou poškodeným osobám existuje priama príčinná súvislosť.

36 Hoci vnútroštátnym súdom v podstate prislúcha určiť, či podmienky na vznik zodpovednosti členského štátu za porušenie práva Spoločenstva sú splnené, Súdny dvor však môže upresniť určité okolnosti, ktoré môžu vnútroštátne súdy pri ich posúdení zohľadniť (rozsudok z 18. januára 2001, Stockholm Lindöpark, C-150/99, Zb. s. I-493, bod 38).

37 Pokiaľ teda ide o podmienku dostatočne závažného porušenia práva Spoločenstva, na ktorú sa vnútroštátny súd pýta Súdneho dvora, treba uviesť, že Súdny dvor už mal príležitosť upresniť, že takéto porušenie je preukázané, ak zahŕňa zjavné a závažné prekročenie hraníc voľnej úvahy členským štátom, pričom zložkami, ktoré majú byť v tejto súvislosti zohľadnené, sú predovšetkým stupeň jasnosti a presnosti porušenej právnej normy, ako aj rozsah miery voľnej úvahy, ktorý porušená norma ponecháva vnútroštátnym orgánom (rozsudky Brasserie du pêcheur a Factortame, už citovaný, body 55 a 56, ako aj Robins a i., už citovaný, bod 70).

38 Ak však členský štát nemá možnosť normatívnej voľby a disponuje podstatne zúženou alebo dokonca nedisponuje vôbec žiadnou mierou voľnej úvahy, obyčajné porušenie práva Spoločenstva môže postačovať na určenie existencie dostatočne závažného porušenia (rozsudky Hedley Lomas, už citovaný, bod 28, ako aj Robins a i., už citovaný, bod 71).

39 Z toho vyplýva, že miera voľnej úvahy členského štátu, ktorá je vo veľkom rozsahu závislá na stupni jasnosti a presnosti porušenej právnej normy, predstavuje dôležité kritérium na určenie existencie dostatočne závažného porušenia práva Spoločenstva (pozri v tomto zmysle rozsudok Robins a i., už citovaný, body 72 a 73).

40 Otázky položené vnútroštátnym súdom preto treba skúmať z hľadiska zásad uvedených v predchádzajúcich bodoch tohto rozsudku.

41 Z bodov 27 až 29 tohto rozsudku pritom vyplýva, že pokiaľ ide o článok 28 smernice 2001/83, toto ustanovenie priznáva členskému štátu rozhodujúcemu o žiadosti o vzájomné uznanie len veľmi obmedzenú mieru voľnej úvahy v súvislosti s dôvodmi, pre ktoré je tento štát oprávnený odmietnuť uznať predmetné povolenie na uvedenie na trh. Pokiaľ ide najmä o akékoľvek preskúmanie, ktoré ide nad rámec overenia platnosti žiadosti z hľadiska podmienok stanovených uvedeným článkom 28, dotknutý členský štát sa musí, s výnimkou prípadu existencie rizika pre verejné zdravotníctvo, spoľahnúť na posúdenia a vedecké hodnotenia uskutočnené referenčným členským štátom.

42 V každom prípade, ako bolo takisto uvedené v bode 28 tohto rozsudku, článok 29 smernice 2001/83 zreteľne a presne vylučuje akúkoľvek možnosť uvedeného členského štátu zamietnuť žiadosť o vzájomné uznanie bez predchádzajúceho začatia konania stanoveného v tomto ustanovení.

43 Za týchto podmienok porušenie článku 28 uvedenej smernice, akého sa dopustil Licensing Authority vo veci samej, stačí na určenie dostatočne závažného porušenia práva Spoločenstva (pozri analogicky najmä rozsudky Stockholm Lindöpark, už citovaný, bod 42, a zo 17. apríla 2007, AGM-COS.MET, C-470/03, Zb. s. I-2749, bod 86).

44 Tento záver nemôže byť spochybnený tvrdením vlády Spojeného kráľovstva a Komisie, podľa ktorého pojem v podstate podobný liek je zložitý a bol objasnený Súdnym dvorom, pokiaľ ide o otázku položenú v konaní vo veci samej, až v jeho už citovanom rozsudku SmithKline Beecham.

45 Ako totiž uviedol generálny advokát v bode 130 svojich návrhov, aj za predpokladu, že článok 10 ods. 1 písm. a) bod iii) smernice 2001/83 môže predstavovať výkladové ťažkosti, pokiaľ ide o tento pojem v rámci skráteného konania, treba uviesť, že skrátené konanie sa úplne odlišuje od konania, akým je predmetné konanie o vzájomnom uznaní vo veci samej. Akékoľvek prípadné výkladové ťažkosti uvedeného pojmu preto nemajú žiaden dôsledok na zreteľný a presný charakter povinností uložených členským štátom v rámci uznania povolenia na uvedenie na trh vydaného skôr iným členským štátom v rámci uplatnenia jedného z konaní stanovených na tento účel rovnakou smernicou.

46 Je preto opodstatnené odpovedať na druhú a tretiu otázku, že odmietnutie členským štátom uznať v súlade s článkom 28 smernice 2001/83 povolenie na uvedenie humánneho lieku na trh vydané iným členským štátom v rámci skráteného konania upraveného v článku 10 ods. 1 písm. a) bode iii) tejto smernice z dôvodu, že predmetný liek buď nie je v podstate podobný referenčnému lieku, alebo patrí do kategórie liekov, v prípade ktorých všeobecná prax dotknutého členského štátu vylučuje, aby takýto liek mohol byť považovaný v podstate za podobný referenčnému lieku, predstavuje dostatočne závažné porušenie práva Spoločenstva, ktoré môže založiť zodpovednosť tohto členského štátu.

O trovách

47 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (prvá komora) rozhodol takto:

1. **Článku 28 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch, odporuje, ak členský štát, ktorý rozhoduje o žiadosti o vzájomné uznanie povolenia na uvedenie humánneho lieku na trh vydaného iným členským štátom v rámci skráteného konania upraveného v článku 10 ods. 1 písm. a) bode iii) tej istej smernice, zamietne túto žiadosť z dôvodu, že predmetný liek nie je v podstate podobný referenčnému lieku.**

2. **Odmietnutie členským štátom uznať v súlade s článkom 28 smernice 2001/83 povolenie na uvedenie humánneho lieku na trh vydané iným členským štátom v rámci skráteného konania upraveného v článku 10 ods. 1 písm. a) bode iii) tejto smernice z dôvodu, že predmetný liek buď nie je v podstate podobný referenčnému lieku, alebo patrí do kategórie liekov, v prípade ktorých všeobecná prax dotknutého členského štátu vylučuje, aby takýto liek mohol byť považovaný v podstate za podobný referenčnému lieku, predstavuje dostatočne závažné porušenie práva Spoločenstva, ktoré môže založiť zodpovednosť tohto členského štátu.**

Podpisy