HOTĂRÂREA CURȚII (Camera întâi)

16 octombrie 2008 *

În cauza C-452/06,

având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 234 CE de High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Regatul Unit), prin decizia din 3 noiembrie 2006, primită de Curte la 9 noiembrie 2006, în procedura

The Queen, la cererea:

Synthon BV,

împotriva

Licensing Authority of the Department of Health,

* Limba de procedură: engleza.

cu participarea:

SmithKline Beecham plc,

CURTEA (Camera întâi),

compusă din domnul P. Jann, președinte de cameră, domnii M. Ilešič, A. Tizzano (raportor), A. Borg Barthet și E. Levits, judecători,

avocat general: domnul Y. Bot,
grefier: domnul J. Swedenborg, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 25 octombrie 2007,

luând în considerare observațiile prezentate:

— pentru Synthon BV, de domnul G. Barling, QC, de domnii S. Kon și C. Firth, solicitors, precum și de doamna S. Ford, barrister;

— pentru SmithKline Beecham plc, de domnul I. Dodds-Smith și de doamna R. Hughes, solicitors, precum și de doamna J. Stratford, barrister;

— pentru guvernul Regatului Unit, de doamnele T. Harris și V. Jackson, în calitate de agenți, asistate de domnul P. Sales, QC, și de domnul J. Coppel, barrister;

— pentru guvernul olandez, de domnul M. de Grave, în calitate de agent;

— pentru guvernul polonez, de doamna E. Ośniecka-Tamecka, precum și de domnii P. Dabrowski și T. Krawczyk, în calitate de agenți;

— pentru Comisia Comunităților Europene, de domnul B. Stromsky și de doamna D. Lawunmi, în calitate de agenți;

— pentru guvernul norvegian, de domnii L. Gåseide Røsås și I. Alvik, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 10 iulie 2008,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare privește interpretarea articolului 28 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3).

2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Synthon BV (denumită în continuare „Synthon”), societate de drept olandez care operează în sectorul farmaceutic, pe de o parte, și Licensing Authority of the Department of Health din Regatul Unit (denumită în continuare „Licensing Authority”), pe de altă parte, în legătură cu legalitatea deciziei prin care aceasta a respins o cerere de recunoaștere reciprocă a autorizației de introducere pe piață a unui medicament, formulată de Synthon.

Cadrul normativ

Reglementarea comunitară

3 Directiva 2001/83 a codificat și a reunit într-un text unic directivele privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele de uz uman, printre care figurau Directiva 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele (JO 1965, 22, p. 369), astfel cum a fost modificată prin Directiva 93/39/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 (JO L 214, p. 22, denumită în continuare „Directiva 65/65”, precum și A doua directivă 75/319/CEE a Consiliului din 20 mai 1975 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele brevetate (JO L 147, p. 13), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2000/38/CE a Comisiei din 5 iunie 2000 (JO L 139, p. 28, denumită în continuare „Directiva 75/319”).

4 Titlul III din Directiva 2001/83 cuprinde condițiile și procedurile de introducere pe piață a medicamentelor de uz uman. Condițiile pe care trebuie să le îndeplinească cererea de autorizație de introducere pe piață sunt prevăzute în capitolul 1 al acestui titlu.

5 În această privință, articolul 6 din directivă prevede:

„(1) Niciun medicament nu poate fi introdus pe piață într-un stat membru fără o autorizație de introducere pe piață eliberată de autoritățile competente din statul membru respectiv [denumit în continuare «statul membru vizat»], în conformitate cu prezenta directivă, sau fără o autorizație acordată în conformitate cu Regulamentul

(CEE) nr. 2309/93 [al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor Comunității privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (JO L 214, p. 1)].

[…]”

6 Articolul 8 din Directiva 2001/83, reluând în esență articolul 4 din Directiva 65/65, prevede condițiile referitoare la cuprinsul cererii de autorizație de introducere pe piață și dispune, printre altele:

„(1) În vederea obținerii unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament, indiferent de procedura stabilită prin Regulamentul (CEE) nr. 2309/93, se depune o cerere la autoritatea competentă a statului membru în cauză.

[…]

(3) Cererea este însoțită de următoarele informații și documente, prezentate în conformitate cu anexa I:

[…]

(i) rezultatele:

— analizelor fizico-chimice, biologice sau microbiologice;

— testelor toxicologice și farmacologice;

— studiilor clinice;

[…]”

7 Articolul 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83, înlocuind în esență articolul 4 al doilea paragraf punctul 8 din Directiva 65/65, prevede posibilitatea depunerii unei cereri simplificate (denumită în continuare „procedura simplificată”). Acesta prevede printre altele:

„(1) Prin derogare de la dispozițiile articolului 8 alineatul (3) punctul (i) și fără a aduce atingere legislației referitoare la protecția proprietății industriale și comerciale:

(a) solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor toxicologice și farmacologice sau ale studiilor clinice, în cazul în care poate demonstra următoarele:

[…]

(iii) că medicamentul este similar în fond cu un medicament care a fost autorizat [(denumit în continuare «produsul de referință»)] în Comunitate, în conformitate cu dispozițiile comunitare în vigoare, pentru o perioadă de cel puțin șase ani, și care este comercializat în statul membru căruia i se înaintează cererea […]"

8 Capitolul 4 al titlului III din Directiva 2001/83 reglementează procedura de recunoaștere reciprocă a autorizațiilor de introducere pe piață. Mai precis, articolul 28 din directivă, reluând în esență articolul 9 din Directiva 75/319, prevede:

„[…]

(2) Pentru a obține, în conformitate cu procedurile stabilite în prezentul capitol, recunoașterea autorizației de introducere pe piață eliberate de un stat membru [(denumit în continuare «statul membru de referință»)] în unul sau mai multe state membre, titularul autorizației prezintă o cerere autorităților competente ale statului membru sau ale statelor membre în cauză, însoțită de informațiile și datele menționate la articolul 8, la articolul 10 alineatul (1) și la articolul 11. Acesta declară sub jurământ că dosarul este identic cu cel acceptat de statul de referință sau indică orice adăugiri sau modificări aduse acestui dosar. […] De asemenea, solicitantul asigură că toate dosarele prezentate ca parte a procedurii sunt identice.

[…]

(4) Cu excepția situațiilor excepționale prevăzute la articolul 29 alineatul (1), fiecare stat membru recunoaște autorizația de introducere pe piață acordată de statul membru de referință în termen de 90 de zile de la primirea cererii și a raportului de evaluare. Statul membru informează cu privire la aceasta statul membru de referință care a

acordat autorizația inițială, celelalte state membre vizate de cerere, [Agenția Europeană pentru Evaluarea Medicamentelor] și titularul autorizației de introducere pe piață.”

9 Articolul 29 din Directiva 2001/83, reluând în esență textul articolului 10 din Directiva 75/319, este redactat astfel:

„(1) În cazul în care un stat membru consideră că există motive pentru a considera că autorizația de introducere pe piață a medicamentului în cauză poate prezenta un risc pentru sănătatea publică, acesta informează de îndată solicitantul, statul membru de referință care a acordat autorizația inițială, alte state membre interesate de cerere și [Agenția Europeană pentru Evaluarea Medicamentelor]. Statul membru precizează motivele în mod detaliat și indică măsurile care ar putea fi necesare pentru corectarea deficiențelor cererii.

(2) Toate statele membre în cauză depun toate eforturile necesare pentru a ajunge la un acord cu privire la măsurile ce trebuie luate cu privire la cerere. Acestea oferă solicitantului posibilitatea de a-și prezenta punctul de vedere oral sau în scris. Cu toate acestea, în cazul în care statele membre nu ajung la un acord în termenul menționat la articolul 28 alineatul (4), acestea informează de îndată agenția în vederea sesizării comitetului pentru aplicarea procedurii stabilite la articolul 32.

(3) Statele membre în cauză prezintă comitetului, în termenul menționat la articolul 28 alineatul (4), o expunere detaliată a chestiunilor în privința cărora nu au reușit să ajungă la un acord și a motivelor dezacordului acestora. Solicitantul primește o copie a informațiilor respective.

(4) De îndată ce a fost informat cu privire la trimiterea problemei în cauză către comitet, solicitantul prezintă de îndată comitetului o copie a informațiilor și a datelor menționate la articolul 28 alineatul (2).”

Reglementarea națională

10 În Regatul Unit, în temeiul articolului 6 din Medicines Act 1968 și al celei de a doua reguli din Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994 (denumit în continuare „Regulamentul din 1994”), Licensing Authority răspunde de eliberarea autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor de uz uman pe teritoriul național.

11 Regula a patra din Regulamentul din 1994 precizează că „orice cerere de eliberare, de reînnoire sau de modificare a unei autorizații de introducere pe piața Regatului Unit a unui medicament trebuie depusă în conformitate cu prevederile comunitare aplicabile, fără a aduce atingere normelor de drept comunitar privind importurile paralele” și că „solicitantul trebuie să respecte dispozițiile de drept comunitar aplicabile prin care îi sunt impuse obligații, precum și normele aplicabile cererii sau luării acesteia în considerare”.

12 Regula a cincea din regulamentul menționat prevede că autoritatea care eliberează o autorizație examinează fiecare cerere de eliberare a unei autorizații de introducere pe piață, în conformitate cu dispozițiile comunitare aplicabile.

Acțiunea principală și întrebările preliminare

13 Întrucât dorea să obțină o autorizație de introducere pe piața din Danemarca pentru Varox, medicament de uz uman, Synthon a introdus la Agenția Daneză pentru Medicamente (denumită în continuare „DMA") o cerere în conformitate cu procedura simplificată.

14 Pentru obținerea unei astfel de autorizații, Synthon a utilizat ca produs de referință Seroxat medicament pentru care autorizația de introducere pe piață era deținută de SmithKline Beecham plc (denumită în continuare „SKB") dat fiind faptul că atât acest ultim medicament, cât și Varox conțineau aceeași entitate activă, și anume paroxetina. Pe această bază, DMA a considerat că era îndeplinită condiția de similaritate în fond între cele două medicamente în cauză și, la 23 octombrie 2000, a acordat Synthon o autorizație de introducere pe piață pentru Varox.

15 Synthon a sesizat Licensing Authority cu o primă cerere de recunoaștere reciprocă a autorizației de introducere pe piață pentru Varox în Regatul Unit, în conformitate cu articolul 9 din Directiva 75/319. Synthon a prezentat această cerere făcând referire la autorizația de introducere pe piață pentru Varox în Danemarca eliberată deja de DMA.

16 Printr-o scrisoare din 19 ianuarie 2001, Licensing Authority a informat Synthon despre respingerea cererii sale de recunoaștere reciprocă. Această decizie se întemeia pe o practică generală a Licensing Authority pe baza căreia medicamentele care conțin săruri diferite ale aceleiași entități active nu puteau fi considerate similare în fond.

17 La 21 noiembrie 2002, în temeiul articolului 28 din Directiva 2001/83, Synthon a depus o a doua cerere de recunoaștere reciprocă pe care pârâta din acțiunea principală a respins-o din nou, pentru aceleași motive. Așadar, la 28 februarie 2003, Synthon a introdus la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division

(Administrative Court), o acțiune având ca obiect anularea acestei a doua decizii a Licensing Authority, precum și o cerere de daune interese.

18 Pe de altă parte, din decizia de trimitere rezultă că, în cursul anului 2003, ca urmare a modificărilor introduse în anexa I la Directiva 2001/83 prin Directiva 2003/63/CE a Comisiei din 25 iunie 2003 (JO L 159, p. 46, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), Licensing Authority a modificat practica generală menționată anterior și a declarat că va accepta pe viitor cererile care demonstrau o similaritate în fond între produsele conținând diferite săruri ale aceleiași entități active.

19 Curtea, sesizată de Østre Landsret (Danemarca) cu o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare, în cadrul unui litigiu între SKB și Synthon în legătură cu legalitatea Deciziei DMA din 23 octombrie 2000 de autorizare a introducerii pe piață pentru Varox, a declarat, în Hotărârea din 20 ianuarie 2005, SmithKline Beecham (C-74/03, Rec., p. I-595), că articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) punctul (iii) din Directiva 65/65 trebuie interpretat în sensul că nu exclude ca o cerere de autorizație de introducere pe piață a unui medicament să poată fi analizată în cadrul procedurii simplificate prevăzute de această dispoziție atunci când acest medicament conține aceeași entitate activă pe plan terapeutic ca medicamentul de referință, dar asociată cu o altă sare.

20 Pe baza acestor noi elemente, în luna aprilie 2005, Synthon a depus o a treia cerere de recunoaștere reciprocă și, la 6 februarie 2006, Licensing Authority i-a acordat autorizația de introducere pe piață pentru Varox în Regatul Unit.

21 Reclamanta din acțiunea principală și-a menținut totuși acțiunea împotriva Deciziei Licensing Authority din 28 februarie 2003 pentru obținerea unei hotărâri declarative,

precum și obligarea pârâtei din acțiunea principală la plata unor daune interese.

22 În cadrul acestei proceduri, High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Atunci când:

— un stat membru primește, în temeiul articolului 28 din Directiva [2001/83], o cerere de recunoaștere reciprocă pe teritoriul său a unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament eliberate de un alt stat membru;

— această autorizație de introducere pe piață a fost eliberată de statul membru de referință în conformitate cu [procedura simplificată], pentru motivul că produsul este similar în fond cu un alt medicament care a fost deja autorizat în Comunitate în perioada impusă și

— statul membru vizat aplică o procedură de validare a cererii în cursul căreia verifică dacă aceasta cuprinde informațiile și documentele impuse la articolul 8, la articolul 10 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) și la articolul 28 din Directiva [2001/83] și când informațiile furnizate sunt compatibile cu temeiul juridic al prezentării cererii,

a) este compatibil cu Directiva [2001/83] și în special cu articolul 28 ca statul membru vizat să verifice dacă produsul este similar în fond cu produsul de referință (fără a realiza nicio apreciere materială), să refuze să accepte și să examineze cererea și să nu recunoască autorizația de introducere pe piață eliberată de statul membru de referință, întrucât apreciază că produsul nu este similar în fond cu produsul de referință sau

b) statul membru vizat este obligat să recunoască autorizația de introducere pe piață, eliberată de statul membru de referință, în termen de 90 de zile de la primirea cererii și a raportului de evaluare, în conformitate cu articolul 28 alineatul (4) din Directiva [2001/83], cu condiția ca statul membru vizat să nu invoce procedura prevăzută la articolele 29-34 din Directiva [2001/83] (care este aplicabilă atunci când există motive să se presupună că autorizația de introducere pe piață a medicamentului respectiv poate prezenta un risc pentru sănătatea publică în sensul articolului 29 din Directiva [2001/83])?

2) În cazul în care la prima întrebare litera a) se răspunde negativ și la prima întrebare litera b) se răspunde afirmativ, iar statul membru vizat respinge cererea în etapa validării pentru motivul că produsul nu este similar în fond cu produsul de referință, abținându-se astfel să recunoască autorizația de introducere pe piață eliberată de statul membru de referință sau să invoce procedura prevăzută la articolele 29-34 din Directiva [2001/83], această abținere a statului membru vizat de a recunoaște autorizația de introducere pe piață eliberată de statul membru de referință în împrejurările expuse mai sus constituie o încălcare suficient de gravă a dreptului comunitar în sensul celei de a doua condiții enunțate în Hotărârea [din 5 martie 1996, Brasserie du pêcheur și Factortame, C-46/93 și C-48/93, Rec., p. I-1029]? În subsidiar, care sunt factorii care trebuie luați în considerare de instanța națională pentru a stabili dacă această abținere constituie o încălcare suficient de gravă?

3) În cazul în care abținerea statului membru vizat de a recunoaște autorizația de introducere pe piață eliberată de statul membru de referință, după cum s-a menționat în prima întrebare, se întemeiază pe o practică generală adoptată de statul membru vizat, conform căreia săruri diferite [ale aceleiași entități active] nu

pot, în drept, să fie considerate similare în fond, abținerea statului membru vizat de la recunoașterea autorizației de introducere pe piață eliberate de statul membru de referință în împrejurările expuse mai sus constituie o încălcare suficient de gravă a dreptului comunitar în sensul celei de a doua condiții enunțate în Hotărârea [Brasserie du pêcheur și Factortame, citată anterior]? În subsidiar, care sunt factorii care trebuie luați în considerare de instanța națională pentru a stabili dacă această abținere constituie o încălcare suficient de caracterizată?"

Cu privire la prima întrebare

23 Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă articolul 28 din Directiva 2001/83 se opune ca un stat membru, sesizat cu o cerere de recunoaștere reciprocă a unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament de uz uman eliberată de un alt stat membru în cadrul procedurii simplificate prevăzute la articolul 10 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) din aceeași directivă, să respingă această cerere pentru motivul că medicamentul în cauză nu este similar în fond cu medicamentul de referință vizat în respectiva autorizație de introducere pe piață.

24 Pentru a răspunde la această întrebare, trebuie să se arate, cu titlu introductiv, că, spre deosebire de ceea ce sugerează SKB, precum și guvernul Regatului Unit și guvernul norvegian, Directiva 2001/83 nu operează nicio distincție în ceea ce privește efectele și sfera autorizațiilor de introducere pe piață, după cum au fost eliberate la încheierea unei proceduri obișnuite sau a unei proceduri simplificate.

25 Această constatare este valabilă în special în privința procedurii de recunoaștere reciprocă instituite la articolul 28 din Directiva 2001/83. Într-adevăr, în conformitate cu obiectivul de eliminare a oricărui obstacol din calea liberei circulații a medicamentelor în Comunitate menționat în considerentele (12) și (14) ale acestei directive, rezultă din articolul 28 alineatul (4) că o autorizație de introducere pe piață eliberată de un stat

membru trebuie să fie recunoscută în principiu de autoritățile competente din celelalte state membre în termen de 90 de zile de la primirea cererii și a raportului de evaluare al statului membru de referință, indiferent de procedura urmată de acesta pentru acordarea autorizației respective.

26 Prin urmare, trebuie să se constate că o astfel de obligație de recunoaștere reciprocă este prevăzută strict la articolul 28 din Directiva 2001/83.

27 Pe de o parte, o cerere de recunoaștere reciprocă trebuie considerată valabilă atunci când, în conformitate cu prevederile articolului 28 alineatul (2), este însoțită de informațiile și de datele menționate la articolul 8, la articolul 10 alineatul (1) și la articolul 11 din directiva menționată, când dosarul prezentat este identic cu cel acceptat de statul membru de referință și când eventualele adăugiri sau modificări aduse acestui dosar au fost indicate de solicitant.

28 Pe de altă parte, rezultă în mod clar din modul de redactare a articolului 28 alineatul (4) din Directiva 2001/83 că existența unui risc pentru sănătatea publică, în sensul articolului 29 alineatul (1), constituie unicul motiv pe care un stat membru are dreptul să îl invoce pentru a se opune recunoașterii unei autorizații de introducere pe piață acordate de un alt stat membru. Pe de altă parte, articolul 29 prevede că statul membru care dorește să se prevaleze de un astfel de motiv este obligat să se conformeze unei proceduri de informare, de ajungere la un acord și de arbitraj prevăzute în acest sens.

29 Rezultă că, după cum susțin Synthon, guvernul polonez și Comisia Comunităților Europene, un stat membru sesizat cu o cerere de recunoaștere reciprocă în temeiul articolului 28 din Directiva 2001/83 nu poate repune în discuție, dintr-un alt motiv decât cel întemeiat pe sănătatea publică, aprecieri formulate de autoritățile din statul de referință în cadrul procedurii de evaluare a medicamentului, precum cele referitoare la similaritatea în fond, în sensul articolului 10 alineatul (1) din această directivă.

30 Or, în speță, este suficient să se constate că, după cum a subliniat guvernul olandez în observațiile orale, Licensing Authority nu a indicat în niciun mod în decizia de

respingere a cererii Synthon că analiza efectuată de DMA privind similaritatea în fond între Varox și Seroxat permite să se presupună că recunoașterea autorizației de introducere pe piață poate prezenta un risc pentru sănătatea publică. *A fortiori*, din dosar nu rezultă că Licensing Authority ar fi desfășurat procedura prevăzută la articolul 29 din Directiva 2001/83.

31 În aceste condiții, nu poate fi reținută interpretarea formulată de SKB, precum și de guvernul Regatului Unit și de guvernul norvegian, conform căreia statul membru sesizat cu o cerere de recunoaștere reciprocă ar fi în măsură, chiar în afara ipotezei unui risc pentru sănătatea publică prevăzut la articolul 29, să efectueze o nouă apreciere a datelor referitoare la similaritatea în fond care au determinat statul membru de referință să accepte o cerere simplificată.

32 După cum a arătat avocatul general la punctele 100 și 101 din concluzii, o astfel de interpretare nu numai că ar fi contrară însuși modului de redactare a articolelor 28 și 29 din Directiva 2001/83, dar ar lipsi aceste dispoziții de efectul lor util. Într-adevăr, dacă un stat membru solicitat să recunoască o autorizație acordată deja de un alt stat membru ar putea condiționa o astfel de recunoaștere de o a doua apreciere în tot sau în parte a cererii de autorizație, aceasta ar face ca procedura recunoașterii reciproce instituită de legiuitorul comunitar să fie lipsită de sens și ar compromite serios realizarea obiectivelor Directivei 2001/83, cum ar fi, printre altele, libera circulație a medicamentelor în cadrul pieței interne, amintită la punctul 25 din prezenta hotărâre.

33 Prin urmare, trebuie să se răspundă la prima întrebare că articolul 28 din Directiva 2001/83 se opune ca un stat membru, sesizat cu o cerere de recunoaștere reciprocă a unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament de uz uman eliberată de un

alt stat membru în cadrul procedurii simplificate prevăzute la articolul 10 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) din directivă, să respingă această cerere pentru motivul că medicamentul în cauză nu este similar în fond cu medicamentul de referință.

Cu privire la a doua și la a treia întrebare

34 Prin intermediul celei de a doua și al celei de a treia întrebări, care trebuie examinate împreună, instanța de trimitere întreabă Curtea, în esență, dacă abținerea din partea unui stat membru de a recunoaște, în conformitate cu articolul 28 din Directiva 2001/83, o autorizație de introducere pe piață a unui medicament de uz uman eliberată de un alt stat membru în cadrul procedurii simplificate prevăzute la articolul 10 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) din directivă pentru motivul că medicamentul respectiv fie nu este similar în fond cu medicamentul de referință, fie aparține unei categorii de medicamente pentru care practica generală a statului membru vizat exclude posibilitatea de a fi considerat similar în fond cu medicamentul de referință constituie o încălcare suficient de gravă a dreptului comunitar, care poate atrage răspunderea acestui stat membru.

35 În această privință, trebuie amintit că, potrivit unei jurisprudențe constante (a se vedea în special Hotărârea Brasserie du pêcheur și Factortame, citată anterior, punctul 51, Hotărârea din 23 mai 1996, Hedley Lomas, C-5/94, Rec., p. I-2553, punctul 25, precum și Hotărârea din 25 ianuarie 2007, Robins și alții, C-278/05, Rep., p. I-1053, punctul 69), responsabilitatea unui stat membru pentru prejudiciile cauzate particularilor printr-o încălcare a dreptului comunitar presupune ca:

— norma de drept încălcată să aibă ca obiect acordarea de drepturi particularilor;

— încălcarea să fie suficient de gravă;

— să existe o legătură directă de cauzalitate între încălcarea obligației care îi incumbă statului și prejudiciul suferit de persoanele vătămate.

36 Deși, în principiu, este de competența instanțelor naționale să stabilească dacă sunt îndeplinite condițiile de angajare a responsabilității statului membru pentru încălcarea dreptului comunitar, cu toate acestea, Curtea poate preciza anumite împrejurări de care instanțele naționale pot ține cont în aprecierea lor (Hotărârea din 18 ianuarie 2001, Stockholm Lindöpark, C-150/99, Rec., p. I-493, punctul 38).

37 În ceea ce privește condiția unei încălcări suficient de grave a dreptului comunitar, în legătură cu care instanța națională se adresează Curții, aceasta a avut ocazia să precizeze că există o astfel de încălcare atunci când ea implică nerespectarea vădită și gravă de către statul membru a limitelor impuse puterii sale de apreciere, elementele care trebuie luate în considerare în această privință fiind în special gradul de claritate și de precizie al normei încălcate, precum și întinderea marjei de apreciere pe care această normă o lasă autorităților naționale (Hotărârile citate anterior Brasserie du pêcheur și Factortame, punctele 55 și 56, și Robins și alții, punctul 70).

38 Totuși, în ipoteza în care statul membru nu se confruntă cu alegeri normative și dispune de o marjă de apreciere restrânsă în mod considerabil sau chiar inexistentă, simpla nerespectare a dreptului comunitar poate fi suficientă pentru a se stabili existența unei încălcări suficient de grave (Hotărârile citate anterior Hedley Lomas, punctul 28, și Robins și alții, punctul 71).

39 Rezultă că marja de apreciere a statului membru, care este în mare măsură tributară gradului de claritate și de precizie al normei încălcate, constituie un criteriu important pentru stabilirea existenței unei încălcări suficient de grave a dreptului comunitar (a se vedea în acest sens Hotărârea Robins și alții, citată anterior, punctele 72 și 73).

40 Prin urmare, întrebările adresate de instanța de trimitere trebuie analizate în lumina principiilor amintite la punctele precedente din prezenta hotărâre.

41 Or, în ceea ce privește articolul 28 din Directiva 2001/83, rezultă din cuprinsul punctelor 27-29 din prezenta hotărâre că această prevedere nu conferă statului membru sesizat cu o cerere de recunoaștere reciprocă decât o marjă de apreciere foarte restrânsă în ceea ce privește motivele pentru care acest stat are dreptul de a se abține de la recunoașterea autorizației de introducere pe piață respective. Mai exact, pentru orice examinare care depășește verificarea validității cererii în raport cu condițiile impuse la articolul 28, statul membru vizat, cu excepția ipotezei unui risc pentru sănătatea publică, trebuie să se bazeze pe aprecierile și pe evaluarea științifică efectuate de statul membru de referință.

42 În orice caz, astfel cum s-a amintit și la punctul 28 din prezenta hotărâre, articolul 29 din Directiva 2001/83 exclude în mod clar și precis posibilitatea statului membru respectiv de a respinge o cerere de recunoaștere reciprocă fără a fi desfășurat în prealabil procedura prevăzută în această dispoziție.

43 În aceste condiții, o încălcare a articolului 28 din directiva menționată, precum cea săvârșită de Licensing Authority în cauza din acțiunea principală, este suficientă pentru demonstrarea existenței unei încălcări suficient de grave a dreptului comunitar (a se vedea, prin analogie, printre altele, Hotărârea Stockholm Lindöpark, citată anterior, punctul 42, și Hotărârea din 17 aprilie 2007, AGM-COS.MET, C-470/03, Rep., p. I-2749, punctul 86).

44 Această concluzie nu poate fi repusă în discuție de argumentul guvernului Regatului Unit și al Comisiei conform căruia noțiunea de medicament similar în fond este complexă și nu a fost clarificată de Curte, în ceea ce privește problema ridicată în cauza principală, decât prin Hotărârea SmithKline Beecham, citată anterior.

45 Într-adevăr, după cum a arătat avocatul general la punctul 130 din concluzii, presupunând chiar că articolul 10 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) din Directiva 2001/83 ar putea prezenta dificultăți de interpretare în ceea ce privește această noțiune în cadrul procedurii simplificate, trebuie să se constate că aceasta constituie o procedură complet distinctă de procedura de recunoaștere reciprocă, în cauză în acțiunea principală. Așadar, orice eventuală dificultate de interpretare a noțiunii menționate nu are nicio consecință asupra caracterului clar și precis al obligațiilor impuse statelor membre în cadrul recunoașterii unei autorizații de introducere pe piață, eliberată anterior de un alt stat membru în aplicarea uneia dintre procedurile prevăzute în acest scop de aceeași directivă.

46 Prin urmare, trebuie să se răspundă la a doua și la a treia întrebare că abținerea din partea unui stat membru de a recunoaște, în conformitate cu articolul 28 din Directiva 2001/83, o autorizație de introducere pe piață a unui medicament de uz uman eliberată de un alt stat membru în cadrul procedurii simplificate prevăzute la articolul 10 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) din această directivă, pentru motivul că medicamentul respectiv fie nu este similar în fond cu medicamentul de referință, fie aparține unei categorii de medicamente pentru care practica generală a statului membru vizat exclude posibilitatea de a fi considerat similar în fond cu medicamentul de referință, constituie o încălcare suficient de gravă a dreptului comunitar, care poate atrage răspunderea acestui stat membru.

Cu privire la cheltuielile de judecată

47 Întrucât, în privința părților din acțiunea principală, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera întâi) declară:

1) **Articolul 28 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman se opune ca un stat membru, sesizat cu o cerere de recunoaștere reciprocă a unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament de uz uman eliberată de un alt stat membru în cadrul procedurii simplificate prevăzute la articolul 10 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) din directivă, să respingă această cerere pentru motivul că medicamentul în cauză nu este similar în fond cu medicamentul de referință.**

2) **Abținerea din partea unui stat membru de a recunoaște, în conformitate cu articolul 28 din Directiva 2001/83, o autorizație de introducere pe piață a unui medicament de uz uman eliberată de un alt stat membru în cadrul procedurii simplificate prevăzute la articolul 10 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) din această directivă, pentru motivul că medicamentul respectiv fie nu este similar în fond cu medicamentul de referință, fie aparține unei categorii de medicamente pentru care practica generală a statului membru vizat exclude posibilitatea de a fi considerat similar în fond cu medicamentul de referință, constituie o încălcare suficient de gravă a dreptului comunitar, care poate atrage răspunderea acestui stat membru.**

Semnături