

A Bíróság (első tanács) 2008. október 16-i ítélete (a High Court of Justice [England & Wales], Queen's Bench Division [Administrative Court] [Egyesült Királyság] előzetes döntéshozatal iránti kérelme) – a Synthon BV kérelme alapján The Queen kontra Licensing Authority of the Department of Health

(C-452/06. sz. ügy) ⁽¹⁾

(Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexe – Forgalmi hozatali engedély – Alapvetően hasonló gyógyszerek – Rövidített eljárás – Kölcsönös elismerési eljárás – Kizáró okok – Tagállami felelősség – A közösségi jog súlyos megsértése)

(2008/C 313/05)

Az eljárás nyelve: angol

A kérdést előterjesztő bíróság

High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)

Az alapeljárás felei

Felperes: Synthon BV

Alperes: Licensing Authority of the Department of Health

A következő részvételével: SmithKline Beecham plc

Tárgy

Előzetes döntéshozatal iránti kérelem – High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) – Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.) 8. cikkének, 10. cikke (1) bekezdése, a) pontja iii) alpontjának és 28. cikkének értelmezése – Rövidített eljárás a forgalomba hozatali engedély megszerzésére – Engedélyezett készítményhez „alapvetően hasonló” gyógyszerkészítmény – Más tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedély elismerésének megtagadása – A referencia-tagállam által kiadott forgalomba hozatali engedély elismerésének kötelezettsége, kivéve ha az érintett tagállam alkalmazza az irányelvben foglalt eljárást annak megvizsgálására, hogy fennáll-e valamely közegészségügyi kockázat – A közösségi jog kellően egyértelmű megsértése, ami kártérítési kötelezettséget von maga után

Rendelkező rész

1) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 28. cikkével ellentétben, ha az a tagállam, amelyhez

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

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

⁽¹⁾ HL C 326., 2006.12.30.

A Bíróság (harmadik tanács) 2008. október 16-i ítélete (a Hoge Raad der Nederlanden [Hollandia] előzetes döntéshozatal iránti kérelme) – R. H. H. Renneberg kontra Staatssecretaris van Financiën

(C-527/06. sz. ügy) ⁽¹⁾

(Munkavállalók szabad mozgása – EK 39. cikk – Adójogszabályok – Jövedelemadó – Az adóalap megállapítása – Valamely tagállam állampolgára, aki adóköteles jövedelmének egészét vagy szinte egészét ebben a tagállamban szerzi meg – Más tagállamban található lakóhely)

(2008/C 313/06)

Az eljárás nyelve: holland

A kérdést előterjesztő bíróság

Hoge Raad der Nederlanden

Az alapeljárás felei

Felperes: R. H. H. Renneberg

Alperes: Staatssecretaris van Financiën