

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Zjednoczone Królestwo) w dniu 28 listopada 2007 r. — The Queen na wniosek Generics (UK) LTD przeciwko Licensing Authority (działającemu poprzez Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)

(Sprawa C-527/07)

(2008/C 22/64)

Język postępowania: angielski

Sąd krajowy

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

Strony w postępowaniu przed sądem krajowym

Strona skarżąca: The Queen na wniosek Generics (UK) LTD

Strona pozwana: Licensing Authority (działający poprzez Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)

Pytania prejudycjalne

- 1) W przypadku gdy produkt leczniczy nie mieszczący się w zakresie załącznika do rozporządzenia 2309/93⁽¹⁾ został wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim (Austrii), na podstawie jego krajowej procedury udzielania pozwoleń, przed przystąpieniem tego państwa członkowskiego do EOG lub Wspólnoty Europejskiej, oraz:
 - a) to państwo członkowskie następnie przystąpiło kolejno do EOG i do Wspólnoty, a wypełniając warunki przystąpienia dokonało transpozycji do swego prawa krajowego przepisów dotyczących udzielania pozwoleń zawartych w dyrektywie 65/65 (obecnie dyrektywa 2001/83⁽²⁾), przy czym nie miały zastosowania w tym względzie żadne przepisy przejściowe;
 - b) przedmiotowy produkt pozostawał w obrocie w tym państwie członkowskim przez kilka lat po przystąpieniu tego państwa do EOG i do Wspólnoty Europejskiej;
 - c) po przystąpieniu tego państwa członkowskiego do EOG i do Wspólnoty Europejskiej pozwolenie na wprowadzenie do obrotu przedmiotowego produktu zostało zmienione poprzez dodanie nowego wskazania i zmiana ta została uznana przez władze tego państwa członkowskiego za zgodną z wymogami prawa wspólnotowego;
 - d) dokumentacja dotycząca tego produktu nie była aktualizowana zgodnie z dyrektywą 65/65 (obecnie dyrektywa 2001/83) po przystąpieniu tego państwa członkowskiego do EOG i do Wspólnoty Europejskiej; i

- e) następnie udzielono pozwolenia na podstawie art. 6 dyrektywy 2001/83 dla produktu zawierającego ten sam aktywny składnik i został on wprowadzony do obrotu we Wspólnocie;

czy taki produkt leczniczy może zostać uznany za „referencyjny produkt leczniczy, który jest lub był dopuszczony do obrotu na mocy art. 6 [...] w państwie członkowskim” w rozumieniu art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83, a jeśli tak, to które z powyższych warunków są decydujące w tym względzie?

- 2) W przypadku gdy właściwe władze państwa członkowskiego odniesienia niesłusznie oddały wniosek o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu złożony na podstawie art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83 w ramach procedury zdecentralizowanej określonej w tej dyrektywie, na tej podstawie, że produkt leczniczy, o którym mowa w pytaniu 1 powyżej, nie jest „referencyjnym produktem leczniczym” w rozumieniu art. 10 ust. 1, jakie są wytyczne Trybunału Sprawiedliwości, o ile są, co do tego, jakie okoliczności sąd krajowy powinien wziąć pod uwagę przy rozstrzygnięciu, czy naruszenie prawa wspólnotowego jest wystarczająco istotne w rozumieniu wyroku w sprawie Brasserie du Pêcheur i Factortame?

⁽¹⁾ Dz.U. L 214, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 311, str. 67.

Odwołanie od wyroku Sądu Pierwszej Instancji (wielka izba) wydanego w dniu 12 września 2007 r. w sprawie T-36/04 Association de la presse internationale ASBL (API) przeciwko Komisji Wspólnot Europejskich wniesione w dniu 29 listopada 2007 r. przez Association de la presse internationale ASBL (API)

(Sprawa C-528/07 P)

(2008/C 22/65)

Język postępowania: angielski

Strony

Wnoszący odwołanie: Association de la presse internationale ASBL (API) (przedstawiciele: S. Völcker, Rechtsanwalt, F. Louis, adwokat oraz C. O'Daly, Solicitor)

Dруга strona postępowania: Komisja Wspólnot Europejskich