

Преюдициално запитване, отправено от High Court of Justice (Англия и Уелс), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Обединеното кралство) на 28 ноември 2007 г. — Generics (UK) Ltd, Regina/Licensing Authority (чрез Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

(Дело C-527/07)

(2008/C 22/64)

Език на производството: английски

Препараща юрисдикция

High Court of Justice (Англия и Уелс), Queen's Bench Division (Administrative Court)

Страни в главното производство

Ищец: Generics (UK) Ltd, Regina

Ответник: Licensing Authority (чрез Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

Преюдициални въпроси

1) Когато лекарствен продукт, който не е включен в приложението към Регламент № 2309/93 ⁽¹⁾, е пуснат на пазара в държава-членка (Австрия) в съответствие с националната разрешителна процедура преди присъединяването на тази държава-членка към ЕИП и ЕО и:

- а) тази държава-членка впоследствие се е присъединила към ЕИП и след това към ЕО и като част от условията по присъединяването е транспонирила в националното си законодателство разпоредбите относно разрешенията на Директива 65/65 (нова Директива 2001/83 ⁽²⁾), без в това отношение да се прилагат преходни мерки,
- б) въпросният продукт е останал на пазара на тази държава-членка няколко години след присъединяването ѝ към ЕИП и ЕО,
- в) след присъединяването на тази държава-членка към ЕИП и ЕО разрешението за търговия на въпросния продукт е било изменено, като е било допълнено с нова индикация, и според органите на тази държава-членка изменението е съобразено с изискванията на общностното право,
- г) документацията на въпросния продукт не е актуализирана в съответствие с Директива 65/65 (нова Директива 2001/83) след присъединяването на тази държава-членка към ЕИП и ЕО, и

д) продукт, съдържащ същата активна съставка, впоследствие е получил разрешение съгласно член 6 от Директива 2001/83 и е бил пуснат на пазара в ЕО,

трябва ли лекарственият продукт да се смята за „референтен лекарствен продукт, който е или е бил разрешен по член 6 [...] в някоя държава-членка“ по смисъла на член 10, параграф 1 от Директива 2001/83 и, при утвърдителен отговор, кое или кои от посочените по-горе условия е или са определящи в това отношение?

- 2) В случай че компетентният орган на референтната държава-членка неоснователно отхвърли заявление за получаване на разрешение за търговия, подадено съгласно член 10, параграф 1 от Директива 2001/83 в рамките на предвидената в тази директива децентрализирана процедура, с мотив, че споменатият в първия въпрос по-горе лекарствен продукт не е „референтен лекарствен продукт“ по смисъла на член 10, параграф 1, евентуално какви указания Съдът би счел за уместно да даде относно обстоятелствата, които националният съд би трябвало да вземе предвид, когато трябва да определи дали е налице достатъчно съществено нарушение на общностното право по смисъла на съдебната практика в Решението по дело Brasserie du Pêcheur и Factortame?

⁽¹⁾ ОВ L 214, стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3.

Жалба, подадена на 29 ноември 2007 г. от Association de la presse internationale ASBL (API) срещу Решение на Първоинстанционния съд (голям състав) от 12 септември 2007 г. по дело Association de la presse internationale ASBL (API)/Комисия на Европейските общности

(Дело C-528/07 P)

(2008/C 22/65)

Език на производството: английски

Страни

Жалбоподател: Association de la presse internationale ASBL (API) (представители: S. Völcker, Rechtsanwalt, F. Louis, avocat, и C. O'Daly, Solicitor)

Друга страна в производството: Комисия на Европейските общности