

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Spojené království) dne 28. listopadu 2007 – Generics (UK) Ltd, Regina v. Licensing Authority jednajícím prostřednictvím Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

(Věc C-527/07)

(2008/C 22/64)

Jednací jazyk: angličtina

Předkládající soud

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

Účastníci původního řízení

Žalobkyně: Generics (UK) Ltd, Regina

Žalovaný: Licensing Authority jednajícím prostřednictvím Medicines and Healthcare products Regulatory

Předběžné otázky

1) Pokud byl léčivý přípravek, který spadá mimo působnost přílohy nařízení 2309/93 ⁽¹⁾, uveden na trh v členském státě (Rakousko) podle vnitrostátního postupu pro registraci před přistoupením tohoto členského státu k EHP nebo ES a:

a) tento členský stát následně přistoupil k EHP a poté k ES a jakožto součást podmínek přistoupení provedl do svého vnitrostátního práva ustanovení směrnice 65/65 (nyní směrnice 2001/83 ⁽²⁾) o registraci, aniž by se v tomto ohledu uplatnila nějaká přechodná ustanovení;

b) dotčený přípravek zůstal na trhu v tomto členském státě několik let po jeho přistoupení k EHP a ES;

c) po přistoupení tohoto členského státu k EHP a ES byla registrace dotčeného přípravku změněna tak, že byla doplněna nová indikace, a tato změna byla posouzena orgány tohoto členského státu jakožto slučitelná s požadavky práva Společenství;

d) dokumentace dotčeného přípravku nebyla po přistoupení tohoto členského státu k EHP a ES aktualizována v souladu se směrnicí 65/65 (nyní směrnice 2001/83); a

e) přípravek obsahující stejnou účinnou složku byl následně registrován podle článku 6 směrnice 2001/83 a uveden na trh v ES;

má být tento léčivý přípravek považován za „referenční léčivý přípravek, který je nebo byl registrován podle článku 6 v členském státě“, ve smyslu čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83 a pokud tomu tak je, které z výše uvedených podmínek jsou v tomto ohledu rozhodující?

2) Za okolností, kdy příslušný orgán referenčního členského státu neprávem zamítne žádost o registraci podanou podle čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83 v rámci decentralizovaného postupu upraveného touto směrnicí na základě toho, že léčivý přípravek zmíněný ve výše uvedené otázce 1 není „referenční léčivý přípravek“ ve smyslu čl. 10 odst. 1, jaké vodítko, pokud vůbec nějaké, považuje Soudní dvůr za vhodné poskytnout pokud jde o okolnosti, které má vzít vnitrostátní soud v úvahu při určení, zda je porušení práva Společenství dostatečně závažné ve smyslu rozsudku ve věci *Brasserie du Pêcheur a Factortame*?

⁽¹⁾ Úř. věst. L 214, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 311, s. 67.

Kasační opravný prostředek podaný dne 29. listopadu 2007 Association de la presse internationale ASBL (API) proti rozsudku Soudu prvního stupně (velkého senátu) vydanému dne 12. září 2007 ve věci T-36/04, Association de la presse internationale ASBL (API) v. Komise Evropských společenství

(Věc C-528/07 P)

(2008/C 22/65)

Jednací jazyk: angličtina

Účastnice řízení

Účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek: Association de la presse internationale ASBL (API) (zástupci: S. Völcker, Rechtsanwalt, F. Louis, avocat a C. O'Daly, Solicitor)

Další účastnice řízení: Komise Evropských společenství