

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

Návrhová žádání účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek (navrhovatelky)

Navrhovatelka navrhuje, aby Soudní dvůr

— zrušil rozsudek Soudu prvního stupně Evropských společenství (SPS) ve věci T-36/04, API v. Komise, ze dne 12. září 2007 v rozsahu, ve kterém SPS potvrdil právo Komise nezpřístupnit písemná podání Komise ve věcech, ve kterých se ještě nekonalo jednání;

— zrušil části rozhodnutí Komise D(2003) 30621 ze dne 20. listopadu 2003, které nebyly předtím zrušeny SPS ve věci T-36/04 nebo, podpůrně, vrátil věc zpět SPS k dalšímu rozhodnutí ve světle rozsudku Soudního dvora a

— uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

Důvody kasačního opravného prostředku a hlavní argumenty

Navrhovatelka tvrdí že napadený rozsudek by měl být zrušen z následujících důvodů:

1. Zaprvé, SPS nesprávně vyložil čl. 4 odst. 2 druhou odrážku nařízení [1049/2001/ES] („výjimka soudního řízení“), když rozhodl, že Komise nemusí provést konkrétní posouzení, pokud jde o udělení přístupu k jejím písemným podáním před jednáním. Tento výklad i) je v rozporu s ustálenými zásadami pro výklad výjimky soudního řízení, které jsou uznány jinde v rozsudku; ii) vychází z neexistujícího práva Komise bránit své zájmy „osvobozené od všech vnějších vlivů“; iii) opírá se o zjevně nesprávné právní argumenty, když se dovolává „zásady rovnosti zbraní“; iv) chybně popírá význam ostatních soudních pravidel, která umožňují přístup k podáním před jednáním, a v) nesprávně se opírá o potřebu chránit *effet utile* řízení *in camera* soudů Společenství.
2. Zadruhé, SPS nesprávně vyložil pojem „převažující veřejný zájem“ v čl. 4 odst. 2 *in fine* nařízení tím, že rozhodl, že, pokud se jedná o písemná podání předložená soudům, obecný veřejný zájem na obsahu řízení před soudy Společenství nemůže převažovat nad žádným zájmem chráněným výjimkou soudního řízení.

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

(Věc C-532/07 P)

(2008/C 22/66)

Jednací jazyk: angličtina

Účastnice řízení

Účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek: Komise Evropských společenství (zástupci: C. Docksey a P. Aalto, zmocněnci)

Další účastnice řízení: Association de la presse internationale ASBL (API)

Návrhová žádání účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek (navrhovatelky)

Navrhovatelka navrhuje, aby Soudní dvůr

- zrušil napadený rozsudek v rozsahu v jakém zrušil rozhodnutí Komise, kterým byl odepřen přístup k dokumentům požadovaným API ode dne jednání, pokud jde o všechny žaloby s výjimkou žalob pro nesplnění povinnosti;
- vydal konečný rozsudek ve věcech, které jsou předmětem tohoto kasačního opravného prostředku;
- uložil žalobkyni ve věci T-36/04 náhradu nákladů řízení vynaložených Komisí v uvedené věci a v tomto řízení o kasačním opravném prostředku.

Důvody kasačního opravného prostředku a hlavní argumenty

Komise s ohledem na projednávanou věc tvrdí, že Soud prvního stupně (SPS) zaprvé nesprávně právně posoudil věc tím, že vykládal výjimku soudního řízení v tom smyslu, že orgány musí posoudit žádosti o přístup k písemným podáním v žalobách, které nejsou žalobami pro nesplnění povinnosti, případ od případu a ode dne jednání. V této souvislosti Komise dále tvrdí, že závěry SPS nejsou v souladu s jeho odůvodněním, že SPS nezohlednil zájem na řádném výkonu spravedlnosti nebo zájem ostatních osob zmíněných v řízení a že SPS pouze zohlednil práva a povinnosti jednoho z účastníků řízení. Vzhledem k tomu, že soudní dokumenty předložené orgány nejsou vyloučeny z rozsahu působnosti nařízení 1049/2001 (¹), závěr SPS nemá žádný základ v právních předpisech Společenství nebo v judikatuře Soudního dvora.