

**Anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Det Forenede Kongerige) den 28. november 2007 — Generics (UK) Ltd, The Queen mod Licensing Authority (repræsenteret ved Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)**

(Sag C-527/07)

(2008/C 22/64)

Processprog: engelsk

**Den forelæggende ret**

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

**Parter i hovedsagen**

Sagsøger: The Queen på begæring af Generics (UK) Ltd

Sagsøgt: Licensing Authority (der handler på vegne af Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

**Præjudicielle spørgsmål**

1) Når et lægemiddel, der ikke er omfattet af anvendelsesområdet for bilaget til forordning nr. 2309/93<sup>(1)</sup>, er blevet markedsført i en medlemsstat (Østrig) i henhold til den nationale godkendelsesprocedure, før denne medlemsstat blev optaget i EØS og tiltrådte EF, og idet der foreligger følgende omstændigheder:

- denne medlemsstat tiltrådte efterfølgende EØS og senere EF, og den har som en del af betingelserne for dens tiltræden gennemført godkendelsesbestemmelserne i direktiv 65/65 (nu direktiv 2001/83<sup>(2)</sup>) i national ret, idet der ikke er nogen overgangsbestemmelser i denne henseende
- det pågældende produkt forblev på markedet i denne medlemsstat i nogle år efter dens tiltræden af EØS og EF
- efter medlemsstatens tiltræden af EØS og EF blev markedsføringstilladelsen for det pågældende produkt ændret ved at tilføje en ny indikation, og ændringen blev af denne medlemsstats myndigheder vurderet til at være i overensstemmelse med kravene i fællesskabsretten
- sagsakterne for det pågældende produkt blev ikke opdateret i overensstemmelse med direktiv 65/65 (nu direktiv 2001/83) efter denne medlemsstats tiltræden af EØS og EF, og

e) et produkt, der indeholder samme aktive ingrediens, er efterfølgende blevet tilladt i henhold til artikel 6 i direktiv 2001/83 og markedsført i EF,

skal lægemidlet da anses for at være »et referencelægemiddel, der er eller har været godkendt i henhold til artikel 6 [...] i en medlemsstat« i den i artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83 omhandlede forstand, og i bekræftende fald, hvilke af ovennævnte omstændigheder er i denne henseende afgørende?

- Under omstændigheder, hvor den kompetente myndighed i en referencemedlemsstat fejlagtigt afviser en ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til artikel 10, stk. 1, i direktiv 2001/83 i forbindelse med den decentraliserede procedure i dette direktiv med den begrundelse, at det lægemiddel, der er henvist til i spørgsmål 1 ovenfor, ikke var et »referencelægemiddel« i den i artikel 10, stk. 1, omhandlede forstand, hvilken vejledning, om nogen, anser Domstolen da for hensigtsmæssig for så vidt angår de omstændigheder, den nationale ret bør tage hensyn til, når den skal afgøre, om tilsidesættelsen af fællesskabsretten er en tilstrækkelig alvorlig tilsidesættelse i henhold til dommen i sagerne Brasserie du Pêcheur og Factortame?

<sup>(1)</sup> EFT L 214, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 311, s. 67.

**Appel iværksat den 29. november 2007 af Association de la presse internationale ASBL til prøvelse af dom afsagt den 12. september 2007 af Retten i Første Instans (Store Afdeling) i sag T-36/04, Association de la presse internationale ASBL (API) mod Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber**

(Sag C-528/07 P)

(2008/C 22/65)

Processprog: engelsk

**Parter**

Appellant: Association de la presse internationale ASBL (API) (ved Rechtsanwalt S. Völcker, avocat F. Louis og solicitor C. O'Daly)

Den anden part i appelsagen: Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber