

Vorabentscheidungsersuchen des High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Vereinigtes Königreich), eingereicht am 28. November 2007 — Regina, auf Antrag von Generics (UK) Ltd, der Licensing Authority (vertreten durch die Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

(Rechtssache C-527/07)

(2008/C 22/64)

Verfahrenssprache: Englisch

Vorlegendes Gericht

High Court of Justice, Queen's Bench Division, Administrative Court (Vereinigtes Königreich)

Parteien des Ausgangsverfahrens

Klägerin: Regina, auf Antrag von Generics (UK) Ltd

Beklagte: Licensing Authority (vertreten durch die Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

Vorlagefragen

1. Wenn ein Arzneimittel, das nicht in den Geltungsbereich des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 ⁽¹⁾ fällt, in einem Mitgliedstaat (Österreich) vor dessen Beitritt zum EWR bzw. zur EG nach dessen innerstaatlichem Zulassungsverfahren in den Verkehr gebracht wurde und
 - a) der Mitgliedstaat später dem EWR und anschließend der EG beigetreten ist und im Rahmen der Bedingungen für seinen Beitritt die Genehmigungsbestimmungen der Richtlinie 65/65/EWG (jetzt Richtlinie 2001/83/EG ⁽²⁾) ohne Übergangsregelungen in innerstaatliches Recht umgesetzt hat,
 - b) das betreffende Arzneimittel in dem Mitgliedstaat nach dessen Beitritt zum EWR und zur EG einige Jahre lang im Verkehr geblieben ist,
 - c) nach dem Beitritt des Mitgliedstaats zum EWR und zur EG die Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels durch Hinzufügung einer neuen Indikation geändert worden ist und die Behörden des Mitgliedstaats diese Änderung als den Vorschriften des Gemeinschaftsrechts entsprechend angesehen haben,
 - d) nach dem Beitritt des Mitgliedstaats zum EWR und zur EG das Dossier für das betreffende Arzneimittel nicht gemäß der Richtlinie 65/65/EWG (jetzt Richtlinie 2001/83/EG) aktualisiert worden ist und

⁽¹⁾ ABl. L 311, S. 67.

- e) ein Arzneimittel, das den gleichen Wirkstoff enthält, später nach Art. 6 der Richtlinie 2001/83/EG genehmigt und in der EG in den Verkehr gebracht worden ist,

gilt dann das Arzneimittel als „Referenzarzneimittel, das gemäß Artikel 6 ... in einem Mitgliedstaat ... genehmigt ist oder wurde“ im Sinne von Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG, und, wenn ja, welche der oben aufgeführten Faktoren sind insoweit entscheidend?

2. Wenn die zuständige Behörde eines Referenzmitgliedstaats einen Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, der gemäß Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG im Rahmen des in der Richtlinie vorgesehenen dezentralisierten Verfahrens gestellt wurde, zu Unrecht mit der Begründung ablehnt, bei dem in Frage 1 beschriebenen Arzneimittel handele es sich nicht um ein Referenzarzneimittel im Sinne von Art. 10 Abs. 1, welche Hinweise hält der Gerichtshof dann gegebenenfalls hinsichtlich der Umstände für angemessen, die das nationale Gericht bei der Entscheidung darüber berücksichtigen sollte, ob der Verstoß gegen die gemeinschaftsrechtliche Vorschrift hinreichend qualifiziert im Sinne des Urteils des Gerichtshofs vom 5. März 1996, Brasserie du pêcheur und Factortame (C 46/93 und C 48/93, Slg. 1996, I 1029), ist?

⁽¹⁾ ABl. L 214, S. 1.

Rechtsmittel, eingelegt am 29. November 2007 von der Association de la presse internationale ASBL (API) gegen das Urteil des Gerichts erster Instanz (Große Kammer) vom 12. September 2007 in der Rechtssache T-36/04, Association de la presse internationale ASBL (API)/Kommission der Europäischen Gemeinschaften

(Rechtssache C-528/07 P)

(2008/C 22/65)

Verfahrenssprache: Englisch

Verfahrensbeteiligte

Rechtsmittelführerin: Association de la presse internationale ASBL (API) (Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwalt S. Völcker, F. Louis, avocat, und C. O'Daly, Solicitor)

Andere Verfahrensbeteiligte: Kommission der Europäischen Gemeinschaften