

**Αίτηση για την έκδοση προδικαστικής απόφασης, την οποία υπέβαλε το High Court of Justice (Αγγλία και Ουαλία), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Ηνωμένο Βασίλειο) στις 28/11/2007 — Generics (UK) Ltd, Regina κατά Licensing Authority (για λογαριασμό της οποίας ενεργεί η Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)**

(Υπόθεση C-527/07)

(2008/C 22/64)

Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική

### Αιτούν δικαστήριο

High Court of Justice (Αγγλία και Ουαλία), Queen's Bench Division (Administrative Court)

### Διάδικοι στην υπόθεση της κύριας δίκης

Προσφεύγουσα: Generics (UK) Ltd, Regina

Καθής: Licensing Authority (για λογαριασμό της οποίας ενεργεί η Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

### Προδικαστικά ερωτήματα

- 1) Στην περίπτωση κατά την οποία ένα φάρμακο που δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παραρτήματος του κανονισμού 2309/93 <sup>(1)</sup> κυκλοφόρησε στην αγορά κράτους μέλους (της Αυστρίας) κατ' εφαρμογή της εθνικής διαδικασίας χορηγήσεως αδειάς πριν την προσχώρηση του κράτους μέλους αυτού στον ΕΟΧ ή στην ΕΚ και:
  - α) το κράτος μέλος αυτό προσχώρησε ακολούθως στον ΕΟΧ και στη συνέχεια στην ΕΚ και, προς εκπλήρωση ενός από τους όρους προσχώρησης, μετέφερε στο εσωτερικό του δικαιο τις διατάξεις της οδηγίας 65/65 (νυν οδηγίας 2001/83 <sup>(2)</sup>) περί άδειας κυκλοφορίας, χωρίς να έχουν προβλεφθεί σχετικώς μεταβατικές διατάξεις,
  - β) το εν λόγω φάρμακο παρέμεινε στην αγορά στο κράτος μέλος αυτό για μερικά χρόνια μετά την προσχώρηση του κράτους μέλους στον ΕΟΧ και στην ΕΚ,
  - γ) μετά την προσχώρηση του κράτους μέλους αυτού στον ΕΟΧ και στην ΕΚ, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αυτού τροποποιήθηκε με την προσθήκη νέας ενδείξεως και η τροποποίηση θεωρήθηκε από τις αρχές του κράτους μέλους αυτού ως σύμφωνη με τις απαιτήσεις της κοινοτικής νομοθεσίας,
  - δ) ο φάκελος του εν λόγω φαρμάκου δεν ενημερώθηκε σύμφωνα με την οδηγία 65/65 (νυν οδηγία 2001/83) μετά την προσχώρηση του κράτους μέλους αυτού στον ΕΟΧ και στην ΕΚ και

- ε) για ένα προϊόν που περιέχει την ίδια δραστική ουσία χορηγήθηκε στη συνέχεια άδεια κυκλοφορίας βάσει του άρθρου 6 της οδηγίας 2001/83 και το προϊόν αυτό διατέθηκε στην αγορά στην ΕΚ,

μπορεί να θεωρηθεί το φάρμακο αυτό ως «φάρμακο αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, κατά την έννοια του άρθρου 6 [...], σε ένα κράτος μέλος» υπό την έννοια του άρθρου 10, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 και, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, ποια ή ποιες από τις παραπάνω προϋποθέσεις είναι καθοριστικές συναφώς;

- 2) Στην περίπτωση που η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αναφοράς απορρίπτει εσφαλμένως αίτηση για άδεια κυκλοφορίας που υποβλήθηκε βάσει του άρθρου 10, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας που προβλέπεται με την οδηγία αυτή, με το σκεπτικό ότι το φάρμακο που περιγράφεται παραπάνω στο πρώτο ερώτημα δεν ήταν «φάρμακο αναφοράς» υπό την έννοια του άρθρου 10, παράγραφος 1, ποια κατευθυντήρια οδηγία, εφόσον απαιτείται, θεωρεί το Δικαστήριο πρόσφορο να δώσει στην παρούσα υπόθεση σχετικά με τις περιστάσεις που πρέπει να λάβει υπόψη το εθνικό δικαστήριο προκειμένου να καθορίσει αν υφίσταται κατάφωρη παράβαση, υπό την έννοια της αποφάσεως στην υπόθεση Brasserie du Pêcheur και Factortame;

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 214, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 311, σ. 67.

**Αναίρεση που άσκησε στις 29 Νοεμβρίου 2007 η Association de la presse internationale ASBL (API) κατά της αποφάσεως που εξέδωσε το Πρωτοδικείο (τμήμα μείζονος συνθέσεως) στις 12 Σεπτεμβρίου 2007 στην υπόθεση T-36/04, Association de la presse internationale ASBL (API) κατά Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων**

(Υπόθεση C-528/07 P)

(2008/C 22/65)

Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική

### Διάδικοι

Ανααιρεσείουσα: Association de la presse internationale ASBL (API) (εκπρόσωποι: S. Völcker, Rechtsanwalt, F. Louis, avocat, και C. O'Daly, Solicitor)

Αντίδικος κατ' αναίρεση: Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων