

2007 m. lapkričio 28 d. High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Jungtinė Karalystė) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą byloje Generics (UK) Ltd, Regina prieš Licensing Authority (acting via the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

(Byla C-527/07)

(2008/C 22/64)

Proceso kalba: anglų

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas

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

Šalys pagrindinėje byloje

Ieškovė: *Generics (UK) Ltd, Regina*

Atsakovė: *Licensing Authority (acting via the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)*

Prejudiciniai klausimai

1. Kai vaistai, kuriems netaikomas Reglamento Nr. 2309/93 ⁽¹⁾ priedas, buvo pateikti į valstybės narės (Austrijos) rinką pagal nacionalinę leidimo suteikimo procedūrą prieš šiai valstybei narei įstojant į EEE arba EB ir:
 - a) vėliau ši valstybė narė įstojo į EEE, o paskui į EB ir laikydamasi savo stojimo sąlygų į nacionalinę teisę perkėlė Direktyvos 65/65 (dabar — Direktyva 2001/83 ⁽²⁾) nuostatas dėl leidimo, šiuo atžvilgiu netaikydama jokių pereinamojo laikotarpio nuostatų;
 - b) nagrinėjama vaistu šios valstybės narės rinkoje dar keletą metų buvo prekiaujama po jos įstojimo į EEE ir EB;
 - c) po šios valstybės narės įstojimo į EEE ir EB leidimas prekiauti nagrinėjamu vaistu buvo pakeistas, papildant nauja indikacija, ir šios valstybės narės valdžios institucijos šį pakeitimą laikė suderintu su Bendrijos teisės reikalavimais;
 - d) po šios valstybės narės įstojimo į EEE ir EB nagrinėjamo vaisto byla nebuvo atnaujinta pagal Direktyvą 65/65 (dabar — Direktyva 2001/83); ir

e) vėliau vaistui, turinčiam tą pačią veikliąją medžiagą, pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnį buvo išduotas leidimas ir jis buvo pateiktas į EB rinką;

ar vaistą reikia laikyti „referenciniu vaistu, kuriam išduodamas arba buvo išduotas leidimas pagal 6 straipsnį <...> valstybėje narėje“ Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalies prasme, ir jei taip, kuri (kurios) iš minėtų sąlygų šiuo atžvilgiu turi lemiamą reikšmę?

2. Tokiu atveju, kai referencinės valstybės narės kompetentinga valdžios institucija neteisingai atmeta pagal Direktyvos 2001/83 10 straipsnio 1 dalį, taikant šioje direktyvoje numatytą decentralizuotą procedūrą, pateiktą paraišką dėl leidimo prekiauti motyvuodama tuo, kad pirmajame klausime minėtas vaistas nėra „referencinis vaistas“ 10 straipsnio 1 dalies prasme, kokias gaires, jei tokių yra, Teisingumo Teismas gali pateikti, kalbant apie aplinkybes, į kurias nacionalinis teismas turėtų atsižvelgti, turėdamas nustatyti, ar Bendrijos teisės pažeidimas yra pakankamai akivaizdus teismo praktikos *Brasserie du Pêcheur* ir *Factortame* bylose prasme?

⁽¹⁾ OL L 214, p. 1.

⁽²⁾ OL L 311, p. 67.

2007 m. lapkričio 29 d. Association de la presse internationale ASBL (API) pateiktas apeliacinis skundas dėl 2007 m. rugsėjo 12 d. Pirmosios instancijos teismo (didžioji kolegija) priimto sprendimo byloje T-36/04 Association de la presse internationale ASBL (API) prieš Europos Bendrijų Komisiją

(Byla C-528/07 P)

(2008/C 22/65)

Proceso kalba: anglų

Šalys

Ieškovė: *Association de la presse internationale ASBL (API)*, atstovaujama advokatų S. Völcker, F. Louis ir solicitor C. O'Daly

Kita proceso šalis: Europos Bendrijų Komisija