

Talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Ir-Renju Unit) tat-28 ta' Novembru 2007 — Generics (UK) Ltd, Regina vs Licensing Authority (li taġixxi permezz tal-Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

(Kawża C-527/07)

(2008/C 22/64)

Lingwa tal-kawża: L-Ingliż

Qorti tar-rinviju

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

Partijiet fil-kawża prinċipali

Rikorrenti: Generics (UK) Ltd, Regina

Konvenuta: Licensing Authority (li taġixxi permezz tal-Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

Domandi preliminari

(1) Meta prodott mediċinali li ma jkunx jaqa' taht il-kamp ta' applikazzjoni ta' l-Anness tar-Regolament 2309/93 ⁽¹⁾ jinharreg fis-suq fi Stat Membru, (l-Awstrija) taht il-proċedura nazzjonali ta' awtorizzazzjoni tiegħu qabel l-adeżjoni ta' dak l-Istat Membru maż-ŻEE jew mal-KE u:

(a) dak l-Istat Membru jkun aderixxa sussegwentement maż-ŻEE u wara mal-KE, u bhala parti mill-kundizzjonijiet ta' l-adeżjoni tiegħu jkun ittraspona fil-liġi nazzjonali tiegħu d-dispożizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni tad-Direttiva 65/65 (illum id-Direttiva 2001/83 ⁽²⁾), fejn ma japplikaw l-ebda dispożizzjonijiet tranżitorji f'dan ir-rigward;

(b) il-prodott in kwistjoni baqa fis-suq ta' dak l-Istat Membru għal xi snin wara l-adeżjoni tiegħu maż-ŻEE u mal-KE;

(c) wara l-adeżjoni ta' dak l-Istat Membru maż-ŻEE u mal-KE, l-awtorizzazzjoni għall-bejgħ tal-prodott in kwistjoni giet mibdula billi giet miżjuda indikazzjoni għdida, u l-varjazzjoni kienet meqjusa mill-awtoritajiet ta' dak l-Istat Membru bhala konsistenti mar-rekwiżiti tad-dritt Komunitarju;

(d) l-inkartament tal-prodott in kwistjoni ma giex agġornat skond id-Direttiva 65/65 (illum id-Direttiva 2001/83) wara l-adeżjoni ta' dak l-Istat Membru maż-ŻEE u mal-KE; u

(e) prodott li jikkontjeni l-istess ingredjent attiv gie sussegwentement awtorizzat skond l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83 u mqieghed fis-suq fil-KE;

dak il-prodott mediċinali għandu jitqies bhala "prodott mediċinali ta' referenza li huwa jew li kien awtorizzat skond l-artikolu 6 [...] fi Stat Membru" skond l-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83, u jekk dan ikun il-każ, liema mill-imsemjija kundizzjonijiet hija/huma deċiżivi f'dan ir-rigward?

(2) F'ċirkostanzi fejn l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru in kwistjoni tirrifjuta b'mod żbaljat applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-bejgħ magħmula skond l-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2001/83 fil-kuntest tal-proċedura ta' deċentralizzazzjoni stabbilita f'dik id-Direttiva, fuq il-bażi li l-prodott mediċinali li saret riferenza għalih fl-ewwel domanda iktar 'il fuq ma kienx "prodott mediċinali ta' referenza" skond l-Artikolu 10(1), fl-opinjoni tal-Qorti tal-Gustizzja liema ċirkostanzi għandhom jittiehdu in kunsiderazzjoni mill-qorti nazzjonali meta jkollha tiddetermina jekk il-ksur tad-dritt Komunitarju huwiex ksur serju bizzejjed skond is-sentenza Brasserie du Pecheur u Factortame?

⁽¹⁾ ĠU L 214, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 311, p. 67.

Appell imressaq fid-29 ta' Novembru 2007 mill-Association de la presse internationale ASBL (API) kontra s-sentenza tal-Qorti tal-Prim'Istanza (Awla Manja) fit-12 ta' Settembru 2007 fil-Kawża T-36/04: Association de la presse internationale ASBL (API) vs Il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej

(Kawża C-528/07 P)

(2008/C 22/65)

Lingwa tal-kawża: L-Ingliż

Partijiet

Appellanti: Association de la presse internationale ASBL (API) (rappreżentanti: S. Völcker, Rechtsanwalt, F. Louis, avocat u C. O'Daly, Solicitor)

Parti oħra fil-kawża: Il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej