

Pedido de decisão prejudicial apresentado pela High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Reino Unido) em 28 de Novembro de 2008 — Generics (UK) Ltd, Regina/Licensing Authority (acting via the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

(Processo C-527/07)

(2008/C 22/64)

Língua do processo: inglês

Órgão jurisdicional de reenvio

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

Partes no processo principal

Recorrente: Generics (UK) Ltd, Regina

Recorrido(a): Licensing Authority (acting via the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

Questões prejudiciais

1) Quando um medicamento nacional não abrangido no âmbito de aplicação do Anexo do Regulamento (CE) n.º 2309/93 ⁽¹⁾ tenha sido introduzido no mercado de um Estado-Membro (Áustria) ao abrigo do procedimento nacional de autorização anterior à sua adesão ao EEE e à CE e:

- a) Esse Estado-Membro tenha posteriormente aderido ao EEE e à CE e, nos termos das condições aplicáveis à sua adesão, tenha transposto para o direito nacional as disposições relativas à autorização constantes da Directiva 65/65/CEE (actual Directiva 2001/83/CE ⁽²⁾), não estando previstas disposições transitórias a este respeito;
- b) O medicamento em causa tenha continuado no mercado desse Estado-Membro durante alguns anos após a sua adesão ao EEE e à CE;
- c) Na sequência da adesão desse Estado-Membro ao EEE e à CE, a autorização de introdução no mercado do medicamento em causa tenha sido alterada pelo aditamento de uma nova indicação, sendo essa alteração considerada conforme com os requisitos da legislação comunitária pelas autoridades desse Estado-Membro;
- d) O processo relativo ao medicamento em causa não tenha sido actualizado nos termos da Directiva 65/65/CEE (actual Directiva 2001/83/CE) após a adesão desse Estado-Membro ao EEE e à CE; e,

e) Tenha sido ulteriormente autorizado ao abrigo do artigo 6.º da Directiva 2001/83/CE e introduzido no mercado um medicamento com a mesma substância activa;

deve o medicamento ser considerado «um medicamento de referência que seja ou tenha sido autorizado nos termos do artigo 6.º (...) num Estado-Membro», na acepção do artigo 10.º, n.º 1, da Directiva 2001/83/CE e, em caso de resposta afirmativa, qual é a condição ou condições de entre as acima referidas que é ou são determinante(s) a esse respeito?

2) No caso de a autoridade competente de um Estado-Membro de referência ter indeferido erradamente um pedido de autorização de introdução no mercado apresentado ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, da Directiva 2001/83/CE no contexto do procedimento descentralizado previsto nessa directiva, pelo facto de o medicamento a que se refere a primeira pergunta não constituir um «medicamento de referência» na acepção do artigo 10.º, n.º 1, que orientação entende o Tribunal de Justiça ser a adequada quanto aos elementos a ter em conta pelo tribunal nacional para apreciar se a violação é suficientemente caracterizada na acepção do acórdão Brasserie du Pêcheur e Factortame?

⁽¹⁾ JO L 214, p. 1.

⁽²⁾ JO L 311, p. 67.

Recurso interposto em 29 de Novembro de 2007 pela Association de la presse internationale ASBL (API) do acórdão proferido pelo Tribunal de Primeira Instância (Grande Secção) em 12 de Setembro de 2007 no processo T-36/04, Association de la presse internationale ASBL (API)/Comissão das Comunidades Europeias

(Processo C-528/07 P)

(2008/C 22/65)

Língua do processo: inglês

Partes

Recorrente: Association de la presse internationale ASBL (API) (representantes: S. Völcker, advogado, F. Louis, advogado, e C. O'Daly, solicitador)

Outra parte no processo: Comissão das Comunidades Europeias