

Cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare introdusă de High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Regatul Unit) la 28 noiembrie 2007 — Generics (UK) Ltd, Regina/Licensing Authority (reprezentată de Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

(Cauza C-527/07)

(2008/C 22/64)

Limba de procedură: engleza

Instanța de trimitere

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

Părțile din acțiunea principală

Reclamantă: Generics (UK) Ltd, Regina

Pârâtă: Licensing Authority (reprezentată de Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

Întrebările preliminare

1) În cazul în care un medicament care nu intră în domeniul de aplicare al anexei la Regulamentul nr. 2309/93 ⁽¹⁾ a fost introdus pe piața unui stat membru (Austria) conform procedurii sale naționale de autorizare, înainte de aderarea celui stat membru la SEE sau la CE, iar:

(a) acel stat membru a aderat ulterior la SEE și apoi la CE, iar în cadrul condițiilor de aderare, acesta a transpus în dreptul intern dispozițiile privind autorizarea cuprinse în Directiva 65/65 (în prezent Directiva 2001/83 ⁽²⁾), fără să fie aplicată nicio dispoziție tranzitorie în acest sens;

(b) produsul respectiv a rămas pe piață în acel stat membru timp de câțiva ani după aderarea acestuia la SEE și la CE;

(c) după aderarea celui stat membru la SEE și la CE, autorizația de introducere pe piață pentru produsul respectiv a fost modificată prin adăugarea unei noi mențiuni, iar autoritățile celui stat membru au apreciat că modificarea respectă cerințele dreptului comunitar;

(d) dosarul produsului respectiv nu a fost actualizat în conformitate cu Directiva 65/65 (în prezent Directiva 2001/83) după aderarea celui stat membru la SEE și la CE și

(e) un produs ce conținea același ingredient activ a fost ulterior autorizat în temeiul articolului 6 din Directiva 2001/83 și introdus pe piață în CE,

este necesar ca medicamentul să fie considerat „un medicament de referință care este sau a fost autorizat în temeiul articolului 6 ... într-un stat membru” în sensul articolului 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83, iar, în caz afirmativ, care dintre condițiile de mai sus sunt concludente în această privință?

2) În cazul în care autoritatea competentă a unui stat membru de referință respinge în mod eronat o cerere de autorizare a introducerii pe piață, formulată în temeiul articolului 10 alineatul (1) din Directiva 2001/83 în contextul procedurii descentralizate prevăzute de această directivă, pentru faptul că medicamentul la care se referă întrebarea 1 de mai sus nu reprezintă un „medicament de referință” în sensul articolului 10 alineatul (1), ce îndrumări consideră Curtea de Justiție că este adecvat să ofere, dacă este cazul, cu privire la împrejurările pe care instanța națională ar trebui să le ia în considerare atunci când trebuie să stabilească dacă încălcarea dreptului comunitar este o încălcare suficient de serioasă în sensul hotărârii pronunțate în cauzele *Brasserie du Pêcheur* și *Factortame*?

⁽¹⁾ JO L 214, p. 1.

⁽²⁾ JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3.

Recurs introdus la 29 noiembrie 2007 de Association de la presse internationale ASBL (API) împotriva hotărâri Tribunalului de Primă Instanță (Marea Cameră) pronunțate la 12 septembrie 2007 în cauza T-36/04: Association de la presse internationale ASBL (API)/Comisia Comunităților Europene

(Cauza C-528/07 P)

(2008/C 22/65)

Limba de procedură: engleza

Părțile

Recurentă: Association de la presse internationale ASBL (API) (reprezenți: S. Völcker, Rechtsanwalt, F. Louis, avocat și C. O'Daly, Solicitor)

Cealaltă parte în proces: Comisia Comunităților Europene

Concluziile recurenței

Recurenta solicită Curții:

- Anularea hotărârii din 12 septembrie 2007 a Tribunalului de Primă Instanță al Comunităților Europene în cauza T-36/04, API/Comisia, în măsura în care Tribunalul de Primă Instanță a recunoscut dreptul Comisiei de a nu divulga conținutul memoriilor sale în cauzele în care urma să se desfășoare o ședință;
- anularea în parte a Deciziei Comisiei D(2003) 30621 din 20 noiembrie 2003 care nu a fost anulată anterior de Tribunalul de Primă Instanță în cauza T-36/04 sau, în subsidiar, retrimiteră cauzei în fața Tribunalului de Primă Instanță pentru continuarea judecării în lumina hotărârii Curții de Justiție; și
- obligarea Comisiei Comunităților Europene la plata cheltuielilor de judecată.

Motivele și principalele argumente

Recurenta susține că hotărârea atacată ar trebui anulată pentru următoarele motive:

1. În primul rând, Tribunalul de Primă Instanță a interpretat în mod eronat articolul 4 alineatul (2) a doua liniuță din regulament („excepția procedurilor judiciare”) atunci când a statuat că nu era necesară o apreciere concretă din partea Comisiei cu privire la posibilitatea de a acorda sau nu accesul, anterior ședinței, la memoriile sale. Această interpretare (i) este contrară principiilor constante privind interpretarea excepției procedurilor judiciare, care au fost recunoscute într-o altă parte în considerentele hotărârii; (ii) se întemeiază pe premisa inexistenței unui drept al Comisiei de a-și apăra interesele „independente de orice influențe externe”; (iii) se întemeiază pe argumente legale vădit incorecte atunci când invocă „principiul egalității armelor”; (iv) înlătură în mod eronat semnificația regulilor urmate de alte instanțe care permit accesul la memoria anterior ședinței; și (v) se bazează în mod greșit pe necesitatea protejării *effet utile* al procedurilor în fața instanțelor comunitare desfășurate în ședință secretă.
2. În al doilea rând, Tribunalul de Primă Instanță a interpretat în mod greșit sintagma „interes public superior” din finalul articolului 4 alineatul (2) din regulament, recunoscând că, atunci când sunt în discuție memoriile depuse la instanțe, interesul public general pentru obiectul procedurilor în fața instanțelor comunitare nu poate fi superior niciunui interes protejat prin intermediul excepției procedurilor judiciare.

Recurs introdus la 29 noiembrie 2007 de Comisia Comunităților Europene împotriva hotărârii Tribunalului de Primă Instanță (Marea Cameră) pronunțate la 12 septembrie 2007 în cauza T-36/04: Association de la presse internationale ASBL/Comisia Comunităților Europene

(Cauza C-532/07 P)

(2008/C 22/66)

Limba de procedură: engleza

Părțile

Recurentă: Comisia Comunităților Europene (reprezentanți: C. Docksey și P. Aalto, agenți)

Cealaltă parte în proces: Association de la presse internationale ASBL (API)

Concluziile recurenței

Recurenta solicită Curții:

- Anularea în parte a hotărârii atacate în măsura în care prin aceasta a fost anulată decizia Comisiei privind respingerea cererii de acces la documente referitoare la toate acțiunile, solicitat de API de la data ședinței, cu excepția procedurii de constatare a neîndeplinirii obligațiilor;
- pronunțarea unei hotărâri definitive privind litigiile care fac obiectul prezentului recurs;
- obligarea reclamantei în cauza T-36/04 la plata cheltuielilor de judecată ale Comisiei efectuate în respectiva cauză și în prezentul recurs.

Motivele și principalele argumente

Comisia invocă, în primul rând, faptul că Tribunalul de Primă Instanță a comis o eroare de drept în modul său de interpretare și de aplicare a excepțiilor menționate, atunci când a interpretat excepția procedurilor judiciare în sensul că instituțiile trebuie să examineze cererile privind accesul, la memoriile formulate în alte acțiuni decât acțiunile în constatarea neîndeplinirii obligațiilor de la caz la caz, de la data ședinței. În acest sens, Comisia precizează că, în ceea ce privește concluziile Tribunalului de Primă Instanță, acestea sunt neconforme cu propria motivare, că TPI nu a luat în considerare interesul bunei administrări a justiției sau interesul altor persoane menționate în cadrul procedurii și că TPI a apreciat numai drepturile și obligațiile uneia dintre părți. Întrucât documentele depuse la instanță de instituții nu sunt excluse din sfera de aplicare a Regulamentului nr. 1049/2001 ⁽¹⁾, concluzia la care a ajuns TPI nu are temei în legislația comunitară sau în jurisprudența Curții de Justiție.