

Návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Spojené kráľovstvo) 28. novembra 2007 – Generics (UK) Ltd, Regina/Licensing Authority (v zastúpení Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

(Vec C-527/07)

(2008/C 22/64)

Jazyk konania: angličtina

Vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania

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

Účastníci konania pred vnútroštátnym súdom

Žalobkyňa: Generics (UK) Ltd, Regina

Žalovaný: Licensing Authority (v zastúpení Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

Prejudiciálne otázky

1. Ak bol liek, ktorý nepatrí do pôsobnosti prílohy nariadenia č. 2309/93 ⁽¹⁾ uvedený na trh v členskom štáte (Rakúsko) podľa jeho vnútroštátneho schvaľovacieho postupu pred prístupím tohto členského štátu k EHP alebo ES a
 - a) tento členský štát následne pristúpil k EHP a potom k ES a ako časť podmienok jeho prístúpenia prebral do svojho vnútroštátneho práva ustanovenia smernice 65/65 (teraz smernica 2001/83 ⁽²⁾), neuplatňujúc v tejto súvislosti žiadne prechodné ustanovenia;
 - b) predmetný liek zostal v tomto členskom štáte na trhu po niekoľko rokov po jeho prístúpení k EHP a ES;
 - c) následne po prístúpení tohto členského štátu k EHP a ES bolo povolenie na uvedenie na trh menené pridaním novej indikácie a zmena bola orgánmi tohto členského štátu považovaná za vyhovujúcu požiadavkám práva Spoločenstva;
 - d) spisová dokumentácia predmetného lieku nebola obnovená v súlade so smernicou 65/65 (teraz smernica 2001/83) po prístúpení tohto členského štátu k EHP a ES, a

- e) liek obsahujúci rovnakú účinnú zložku bol následne povolený na uvedenie na trh podľa článku 6 smernice 2001/83 a umiestnený na trh v ES;

možno liek považovať za „referenčný liek, pre ktorý je alebo bolo v členskom štáte alebo v Spoločenstve vydané povolenie podľa článku 6“ v zmysle článku 10 ods. 1 smernice 2001/83 a ak áno, ktorá/ktoré z vyššie uvedených podmienok je/sú v tejto súvislosti rozhodujúca/rozhodujúce?

2. Za okolností, ak príslušný orgán referenčného členského štátu mylne odmietne žiadosť o povolenie na uvedenie na trh, podanú podľa článku 10 ods. 1 smernice 2001/83 v rámci decentralizovaného postupu uvádzaného v tejto smernici z dôvodu, že liek uvedený v prvej otázke nie je „referenčným liekom“ v zmysle článku 10 ods. 1, aké usmerenie, ak vôbec nejaké, Súdny dvor považuje za vhodné poskytnúť, pokiaľ ide o okolnosti, ktoré by vnútroštátny súd mal zohľadniť pri určení, či je porušenie práva Spoločenstva dostatočne závažné v zmysle rozsudku Brasserie du Pêcheur a Factortame?

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 214, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 311, s. 67.

Odvolanie podané 29. novembra 2007: Association de la presse internationale ASBL (API) proti rozsudku Súdu prvého stupňa (veľká komora) z 12. septembra 2007 vo veci T-36/04, Association de la presse internationale ASBL (API)/Komisia Európskych spoločenstiev

(Vec C-528/07 P)

(2008/C 22/65)

Jazyk konania: angličtina

Účastníci konania

Odvolateľ: Association de la presse internationale ASBL (API) (v zastúpení: S. Völcker, Rechtsanwalt, F. Louis, advokát a C. O'Daly, Solicitor)

Ďalší účastník konania: Komisia Európskych spoločenstiev