

A High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Egyesült Királyság) által 2007. november 28-án benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem – Generics (UK) Ltd, Regina kontra (a Medicines and Healthcare products Regulatory Agency útján eljáró) Licensing Authority

(C-527/07. sz. ügy)

(2008/C 22/64)

Az eljárás nyelve: angol

A kérdést előterjesztő bíróság

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

Az alapeljárás felei

Felperes: Generics (UK) Ltd, Regina

Alperes: (a Medicines and Healthcare products Regulatory Agency útján eljáró) Licensing Authority

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

- 1) Ha egy, a 2309/93 ⁽¹⁾ rendelet mellékletének hatálya alá nem tartozó gyógyszert forgalomba hoztak egy tagállamban (Ausztriában), annak a tagállam EGT- vagy EK-csatlakozását megelőző nemzeti engedélyezési eljárása alapján, és:
 - a) a tagállam ezt követően csatlakozott az EGT-hez, később pedig az EK-hoz, és csatlakozása feltételeként átültette nemzeti jogába a 65/65 irányelv (jelenleg a 2001/83 ⁽²⁾ irányelv) engedélyezésre vonatkozó rendelkezéseit, átmeneti rendelkezések alkalmazása nélkül e tekintetben;
 - b) a szóban forgó terméket tovább forgalmazták az adott tagállamban, évekkel az EGT- vagy EK-csatlakozást követően is;
 - c) a tagállam EGT- vagy EK-csatlakozását követően a szóban forgó termék forgalombahozatali engedélyét módosították, kiegészítve egy új javallattal, a módosítást pedig a tagállami hatóságok összhangban állónak tekintették a közösségi joggal;
 - d) a tagállam EGT- vagy EK-csatlakozását követően a szóban forgó termék dokumentációját nem frissítették a 65/65 irányelvnek (jelenleg a 2001/83 irányelvnek) megfelelően; és

- e) egy azonos aktív hatóanyagot tartalmazó gyógyszert ezt követően a 2001/83 irányelv 6. cikke alapján engedélyeztek és hoztak forgalomba az EK-ban;

a gyógyszer tekinthető-e „valamely tagállamban [...] a 6. cikk alapján engedélyezett referencia-gyógyszernek” a 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdése értelmében, és amennyiben igen, a fenti feltételek, vagy azok valamelyike mennyiben tekintendő döntőnek ebből a szempontból?

- 2) Amennyiben a referencia-tagállam illetékes hatósága tévesen utasít el egy forgalombahozatal iránt a 2001/83 irányelv 10. cikkének (1) bekezdése alapján benyújtott engedélyt az ebben az irányelvben meghatározott decentralizált eljárás során, azon az alapon, hogy az 1. kérdésben említett gyógyszer nem „referencia-gyógyszer” a 10. cikk (1) bekezdése értelmében, milyen iránymutatást tart a Bíróság (amennyiben van ilyen) megfelelőnek annak meghatározására, hogy milyen körülményeket kell a nemzeti bíróságnak mérlegelnie, amikor meg kell határoznia, hogy a közösségi jog megsértése kellően súlyos-e a Brasserie du Pêcheur és Factortame ügyekben hozott ítéletben vett értelemben?

⁽¹⁾ HL L 214., 1. o.

⁽²⁾ HL L 311., 67. o.

Az Elsőfokú Bíróságnak (nagytanács) a T-36/04. sz., Association de la presse internationale ASBL (API) kontra az Európai Közösségek Bizottsága ügyben 2007. szeptember 12-én hozott ítélete ellen az Association de la presse internationale ASBL (API) által 2007. november 29-én benyújtott fellebbezés

(C-528/07. P. sz. ügy)

(2008/C 22/65)

Az eljárás nyelve: angol

Felek

Fellebbező: Association de la presse internationale ASBL (API) (képviselők: S. Völcker Rechtsanwalt, F. Louis ügyvéd és C. O'Daly solicitor)

A másik fél az eljárásban: az Európai Közösségek Bizottsága