

**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 <sup>(1)</sup> 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 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 <sup>(2)</sup> irányelv) engedélyezésre vonatkozó rendelkezéseit, átmeneti rendelkezések alkalmazása nélkül e tekintetben;
  - a szóban forgó terméket tovább forgalmazták az adott tagállamban, évekkel az EGT- vagy EK-csatlakozást követően is;
  - 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;
  - 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?

<sup>(1)</sup> HL L 214., 1. o.

<sup>(2)</sup> 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

## A fellebbező kérelmei

- A Bíróság helyezze hatályon kívül Elsőfokú Bíróságnak a T-36/04. sz., API kontra Európai Közösségek Bizottsága ügyben 2007. szeptember 12-én hozott ítéletét, amennyiben az fenntartotta a Bizottság arra vonatkozó jogát, hogy az olyan ügyekben, amelyekben még nem került sor tárgyalásra, ne hozza nyilvánosságra a beadványait;
- semmisítse meg a 2003. november 20-i, D(2003) 30621 bizottsági határozatnak azon részeit, amelyeket az Elsőfokú Bíróság nem semmisített meg korábban a T-36/04. sz. ügy keretében, illetve másodlagosan utalja vissza az ügyet az Elsőfokú Bírósághoz a Bíróság ítéletének alapulvételével történő ítélőhatal végett;
- kötelezze a Bizottságot a költségek viselésére.

## Jogalapok és fontosabb érvek

A fellebbező előadja, hogy a megtámadott ítéletet az alábbi okokból kell hatályon kívül helyezni:

1. Először is az Elsőfokú Bíróság tévesen értelmezte a rendelet 4. cikke (2) bekezdésének második albekezdését (a „bíróági eljárásokkal kapcsolatos kivétel”), amikor kimondta, hogy a Bizottságnak nem kell azzal kapcsolatos konkrét értékelést végeznie, hogy a tárgyalás előtt hozzáférést biztosítson-e az írásbeli beadványaihoz. Ezen értelmezés i. ellentmond a bíróági eljárásokkal kapcsolatos kivétel értelmezése megállapított – az ítélet egy másik része által elismert – elveinek, ii. a Bizottságnak azon nem létező jogán alapszik, amely szerint „bármilyen befolyástól mentesen” megvédheti az érdekeit, iii. nyilvánvalóan téves jogi érvelésen alapul, amikor a „fegyveregyenlőség elvére” hivatkozik, iv. tévesen figyelmen kívül hagyja más bíróságoknak a beadványokhoz a tárgyalás előtt hozzáférést biztosító szabályainak jelentőségét, és v) tévesen, a közösségi bíróságok nyilvánosság kizárásával folytatott eljárásai hatékony érvényesülésének védelme szükségességén alapul.
2. Másodszor az Elsőfokú Bíróság tévesen értelmezte a rendelet 4. cikke (2) bekezdésének végén szereplő „nyomós közérdek” kifejezést, amikor úgy találta, hogy a bíróság elé terjesztett írásbeli beadványokat illetően a közösségi bíróságok előtti eljárások tartalmához fűződő általános közérdek nem előzheti meg a bíróági eljárásokkal kapcsolatos kivétel által védett érdekeket.

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

(C-532/07. P. sz. ügy)

(2008/C 22/66)

Az eljárás nyelve: angol

## Felek

*Fellebbező:* az Európai Közösségek Bizottsága (képviselők: C. Docksey és P. Aalto meghatalmazottak)

*A másik fél az eljárásban:* Association de la presse internationale ASBL (API)

## A fellebbező kérelmei

A fellebbező azt kéri, hogy a Bíróság:

- helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletét, amennyiben az megsemmisítette a jogsértési eljáráson kívüli valamennyi jogorvoslat tárgyalásának időpontjától a Bizottságnak az API által kért hozzáférési jogot megtagadó határozatát;
- hozzon jogerős ítéletet a fellebbezés tárgyát képező kérdésekben;
- kötelezze a T-36/04. sz. ügy felperesét a Bizottság részéről abban az ügyben és a jelen eljárásban felmerült költségek megtérítésére.

## Jogalapok és fontosabb érvek

A Bizottság tisztelettel előadja, hogy először is, az Elsőfokú Bíróság tévesen alkalmazta a jogot, amikor a bíróági eljárásokkal kapcsolatos kivételt úgy értelmezte, hogy az intézményeknek a nem jogsértési eljárásokban benyújtott írásbeli beadványokra vonatkozó hozzáférési kérelmeket a tárgyalás időpontjától kezdődően eseti alapon kell vizsgálniuk. E tekintetben a Bizottság tisztelettel kifejti, hogy az Elsőfokú Bíróság következtetései ellentmondanak az indokolásnak, hogy az Elsőfokú Bíróság figyelmen kívül hagyta a gondos igazságszolgáltatáshoz fűződő érdeket, illetve az eljárásban említett további felek érdekét, valamint hogy az Elsőfokú Bíróság csupán a felek egyikének jogait és kötelezettségeit vette figyelembe. Noha az intézmények által benyújtott bíróági iratok nincsenek kizárva a 1049/2001 rendelet<sup>(1)</sup> hatálya alól, az Elsőfokú Bíróság következtetését nem alapozza meg a közösségi jog vagy a Bíróság ítélkezési gyakorlata.