

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Zjednoczone Królestwo) w dniu 28 listopada 2007 r. — The Queen na wniosek Generics (UK) LTD przeciwko Licensing Authority (działającemu poprzez Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)

(Sprawa C-527/07)

(2008/C 22/64)

Język postępowania: angielski

Sąd krajowy

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

Strony w postępowaniu przed sądem krajowym

Strona skarżąca: The Queen na wniosek Generics (UK) LTD

Strona pozwana: Licensing Authority (działający poprzez Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)

Pytania prejudycjalne

- 1) W przypadku gdy produkt leczniczy nie mieszczący się w zakresie załącznika do rozporządzenia 2309/93 ⁽¹⁾ został wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim (Austrii), na podstawie jego krajowej procedury udzielania pozwoleń, przed przystąpieniem tego państwa członkowskiego do EOG lub Wspólnoty Europejskiej, oraz:
 - a) to państwo członkowskie następnie przystąpiło kolejno do EOG i do Wspólnoty, a wypełniając warunki przystąpienia dokonało transpozycji do swego prawa krajowego przepisów dotyczących udzielania pozwoleń zawartych w dyrektywie 65/65 (obecnie dyrektywa 2001/83 ⁽²⁾), przy czym nie miały zastosowania w tym względzie żadne przepisy przejściowe;
 - b) przedmiotowy produkt pozostawał w obrocie w tym państwie członkowskim przez kilka lat po przystąpieniu tego państwa do EOG i do Wspólnoty Europejskiej;
 - c) po przystąpieniu tego państwa członkowskiego do EOG i do Wspólnoty Europejskiej pozwolenie na wprowadzenie do obrotu przedmiotowego produktu zostało zmienione poprzez dodanie nowego wskazania i zmiana ta została uznana przez władze tego państwa członkowskiego za zgodną z wymogami prawa wspólnotowego;
 - d) dokumentacja dotycząca tego produktu nie była aktualizowana zgodnie z dyrektywą 65/65 (obecnie dyrektywa 2001/83) po przystąpieniu tego państwa członkowskiego do EOG i do Wspólnoty Europejskiej; i

- e) następnie udzielono pozwolenia na podstawie art. 6 dyrektywy 2001/83 dla produktu zawierającego ten sam aktywny składnik i został on wprowadzony do obrotu we Wspólnocie;

czy taki produkt leczniczy może zostać uznany za „referencyjny produkt leczniczy, który jest lub był dopuszczony do obrotu na mocy art. 6 [...] w państwie członkowskim” w rozumieniu art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83, a jeśli tak, to które z powyższych warunków są decydujące w tym względzie?

- 2) W przypadku gdy właściwe władze państwa członkowskiego odniesienia niesłusznie oddały wniosek o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu złożony na podstawie art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83 w ramach procedury zdecentralizowanej określonej w tej dyrektywie, na tej podstawie, że produkt leczniczy, o którym mowa w pytaniu 1 powyżej, nie jest „referencyjnym produktem leczniczym” w rozumieniu art. 10 ust. 1, jakie są wytyczne Trybunału Sprawiedliwości, o ile są, co do tego, jakie okoliczności sąd krajowy powinien wziąć pod uwagę przy rozstrzygnięciu, czy naruszenie prawa wspólnotowego jest wystarczająco istotne w rozumieniu wyroku w sprawie Brasserie du Pêcheur i Factortame?

⁽¹⁾ Dz.U. L 214, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 311, str. 67.

Odwołanie od wyroku Sądu Pierwszej Instancji (wielka izba) wydanego w dniu 12 września 2007 r. w sprawie T-36/04 Association de la presse internationale ASBL (API) przeciwko Komisji Wspólnot Europejskich wniesione w dniu 29 listopada 2007 r. przez Association de la presse internationale ASBL (API)

(Sprawa C-528/07 P)

(2008/C 22/65)

Język postępowania: angielski

Strony

Wnoszący odwołanie: Association de la presse internationale ASBL (API) (przedstawiciele: S. Völcker, Rechtsanwalt, F. Louis, adwokat oraz C. O'Daly, Solicitor)

Dруга strona postępowania: Komisja Wspólnot Europejskich

Żądania wnoszącego odwołanie

Wnoszący odwołanie wnosi do Trybunału o:

- uchylenie wyroku z dnia 12 września 2007 r. w sprawie T-36/04 API przeciwko Komisji w zakresie w jakim Sąd Pierwszej Instancji potwierdził prawo Komisji do nieujawniania pism procesowych Komisji w sprawach w ramach których miała odbyć się rozprawa;
- stwierdzenie nieważności tych części decyzji Komisji D (2003) 30621 z dnia 20 listopada 2003 r., których nieważność nie została stwierdzona uprzednio przez Sąd Pierwszej Instancji w sprawie T-36/04 lub, w dalszej kolejności, skierowanie sprawy do ponownego rozpoznania przez Sąd Pierwszej Instancji zgodnie z wyrokiem Trybunału; oraz
- obciążenie Komisji kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Wnoszący odwołanie twierdzi, że zaskarżony wyrok powinien być uchylony z następujących powodów:

1. Po pierwsze, Sąd Pierwszej Instancji dokonał błędnej wykładni art. 4 ust. 2 drugie tiret rozporządzenia („wyjątek postępowania sądowego”) stwierdzając, że Komisja nie musiała dokonywać konkretnej oceny kwestii, czy należało przyznać dostęp do jej pism procesowych przez rozprawę. Taka interpretacja jest (i) sprzeczna z utrwalonymi zasadami wykładni wyjątku postępowania sądowego, które zostały uznane w innych częściach wyroku, (ii) oparta na nieistniejącym prawie Komisji do obrony jej interesów „niezależnie od wszelkich zewnętrznych wpływów”, (iii) oparta na oczywiste błędnych argumentach prawnych, w zakresie w jakim powołuje się na „zasadę równości broni”, (iv) niesłusznie pomija znaczenie zasad innych sądów, które zezwalają na dostęp do pism procesowych przed rozprawą; oraz (v) błędnie powołuje się na konieczność ochrony skuteczności postępowania przy drzwiach zamkniętych przed sądami wspólnotowymi.
2. Po drugie, Sąd dokonał błędnej interpretacji zwrotu „interes publiczny” zawartego w art. 4 ust. 2 in fine rozporządzenia, stwierdzając, że gdy w grę wchodzi pisma procesowe przedłożone sądowi, ogólny interes publiczny w odniesieniu do treści postępowania przed sądami wspólnotowymi nie może przeważać nad interesem chronionym przez wyjątek postępowania sądowego.

Odwołanie od wyroku Sądu Pierwszej Instancji (wielka izba) wydanego w dniu 12 września 2007 r. w sprawie T-36/04 Association de la presse internationale ASBL (API) przeciwko Komisji Wspólnot Europejskich wniesione w dniu 29 listopada 2007 r. przez Komisję Wspólnot Europejskich

(Sprawa C-532/07 P)

(2008/C 22/66)

Język postępowania: angielski

Strony

Wnoszący odwołanie: Komisja Wspólnot Europejskich (przedstawiciele: C. Docksey oraz P. Aalto, pełnomocnicy)

Druga strona postępowania: Association de la presse internationale ASBL (API)

Żądania wnoszącego odwołanie

Wnoszący odwołanie wnosi do Trybunału o:

- uchylenie w części spornego wyroku, w zakresie w jakim stwierdza nieważność decyzji Komisji odmawiającej dostępu do dokumentów, o które zwróciło się API, od dnia rozprawy w odniesieniu do wszystkich skarg z wyjątkiem postępowania w sprawie naruszenia;
- ostateczne rozstrzygnięcie kwestii będących przedmiotem niniejszego odwołania;
- obciążenie strony skarżącej w sprawie T-36/04 kosztami postępowania poniesionymi przez Komisję w tej sprawie i w ramach niniejszego odwołania.

Zarzuty i główne argumenty

Komisja podnosi po pierwsze, że Sąd Pierwszej Instancji popełnił błąd co do prawa dokonując wykładni wyjątku dotyczącego postępowań sądowych w ten sposób, że instytucje powinny badać wnioski o dostęp do pism procesowych w każdym poszczególnym przypadku od dnia rozprawy, w ramach skarg innych niż skargi w sprawie naruszenia. W związku z tym Komisja zauważa, że wnioski Sądu Pierwszej Instancji są niezgodne z uzasadnieniem, że Sąd Pierwszej Instancji nie uwzględnił interesu prawidłowego administrowania wymiarem sprawiedliwości lub interesu innych osób wymienionych w postępowaniu oraz że Sąd Pierwszej Instancji zbadał jedynie prawa i obowiązki jednej ze stron. Mimo że dokumenty przedstawione przez instytucje nie są wykluczone z zakresu zastosowania rozporządzenia (WE) 1049/2001⁽¹⁾, wnioski sformułowane przez Sąd Pierwszej Instancji nie mają podstaw w ustawodawstwie wspólnotowym lub orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości.