

Za přítomnosti: Grindeks AS

Výrok

- 1) Pojem „referenční léčivý přípravek“ ve smyslu čl. 10 odst. 2 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007, musí být vykládán v tom smyslu, že zahrnuje léčivý přípravek, pro který bylo rozhodnutí o registraci vydáno na základě článku 10a této směrnice.
- 2) Článek 10 směrnice 2001/83 ve znění nařízení č. 1394/2007 ve spojení s článkem 47 Listiny základních práv Evropské unie musí být vykládán v tom smyslu, že držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který byl použit jako referenční léčivý přípravek v rámci žádosti o rozhodnutí o registraci generika jiného výrobce, která byla podána na základě článku 10 této směrnice, má právo na opravný prostředek proti rozhodnutí příslušného orgánu, který vydal rozhodnutí o registraci tohoto generika, jedná-li se o dosažení soudní ochrany výhradního práva, které tento článek 10 tomuto držiteli přiznává. Takové právo na opravný prostředek existuje zejména tehdy, pokud uvedený držitel požaduje, aby jeho léčivý přípravek nebyl použit za účelem vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku podle uvedeného článku 10 pro léčivý přípravek, pro který nemůže být jeho léčivý přípravek považován za referenční léčivý přípravek ve smyslu téhož čl. 10 odst. 2 písm. a).

⁽¹⁾ Úř. věst. C 123, 27.4.2013.

Rozsudek Soudního dvora (třetího senátu) ze dne 9. října 2014 (žádost o rozhodnutí o předběžné otázce a – Dánsko) – TDC A/S v. Erhvervsstyrelsen

(Věc C-222/13) ⁽¹⁾

„Řízení o předběžné otázce — Sítě a služby elektronických komunikací — Směrnice 2002/22/ES — Článek 32 — Povinné doplňkové služby — Mechanismus náhrady nákladů spojených s poskytováním těchto služeb — Pojem ‚soud‘ ve smyslu článku 267 SFEU — Nepříslušnost Soudního dvora“

(2014/C 439/05)

Jednací jazyk: dánština

Předkládající soud

Teleklagenævnet

Účastnice původního řízení

Žalobkyně: TDC A/S

Žalovaná: Erhvervsstyrelsen

Výrok

Soudní dvůr Evropské unie není příslušný odpovědět na otázky položené Teleklagenævnet (Dánsko) v jejím rozhodnutí ze dne 22. dubna 2013.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 207, 20.7.2013.