

uz sudjelovanje: Grindeks AS

Izreka

1. Pojam „referentnog lijeka” u smislu članka 10. stavka 2. točke (a) Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007., treba tumačiti na način da obuhvaća i lijekove za koje je odobrenje za stavljanje u promet izdano temeljem članka 10.a navedene direktive.
2. Članak 10. Direktive 2001/83, kako je izmijenjena Uredbom br. 1394/2007, zajedno s člankom 47. Povelje Europske unije o temeljnim pravima, treba tumačiti na način da nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka koji se koristi kao referentni lijek u okviru zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet generičkog lijeka drugog proizvođača podnesenog temeljem članka 10. navedene direktive ima pravo na podnošenje pravnog lijeka protiv odluke nadležnog tijela kojom se dodjeljuje odobrenje za stavljanje u promet za spomenuti generički lijek, ako je u pitanju ishodenje sudske zaštite ovlasti koju navedeni članak 10. priznaje tom nositelju. Takvo pravo na podnošenje pravnog lijeka postoji osobito ako spomenuti nositelj zahtijeva da njegov lijek ne bude korišten sukladno navedenom članku 10. u postupku ishodenja odobrenja za stavljanje u promet lijeka za koji se njegov lijek ne bi moglo smatrati referentnim lijekom u smislu navedenog članka 10. stavka 2. točke (a).

⁽¹⁾ SL C 123, 27.4.2013.

Presuda Suda (treće vijeće) od 9. listopada 2014. (zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Teleklagenævnet – Danska) – TDC A/S protiv Erhvervsstyrelsen

(Predmet C-222/13) ⁽¹⁾

(Zahtjev za prethodnu odluku — Elektroničke komunikacijske mreže i usluge — Direktiva 2002/22/EZ — Članak 32 — Dodatne obvezne usluge — Mehanizam naknade troškova povezanih s pružanjem tih usluga — Pojam, sud’ u smislu članka 267. UFEU-a — Nenadležnost Suda)

(2014/C 439/05)

Jezik postupka: danski

Sud koji je uputio zahtjev

Teleklagenævnet

Stranke glavnog postupka

Tužitelj: TDC A/S

Tuženik: Erhvervsstyrelsen

Izreka

Sud Europske unije nije nadležan za odgovaranje na pitanja postavljena od strane Teleklagenævnet (Danska) odlukom od 22. travnja 2013.

⁽¹⁾ SL C 207, 20.7.2013.