

Az eljárásban részt vesz: Grindeks AS

Rendelkező rész

- 1) A 2007. november 13-i 1394/2007/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 10. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében vett „referencia-gyógyszer” fogalmát úgy kell értelmezni, hogy az kiterjed az olyan gyógyszerre, amelynek forgalombahozatali engedélyét ezen irányelv 10a. cikke alapján állították ki.
- 2) Az 1394/2007 rendelettel módosított 2001/83 irányelvnek az Európai Unió Alapjogi Chartájának 47. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikkét úgy kell értelmezni, hogy egy olyan gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja, amelyet egy másik gyártó generikumára vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti, ezen irányelv 10. cikke alapján benyújtott kérelemben referencia-gyógyszerként használtak fel, jogorvoslati joggal rendelkezik azon határozattal szemben, amelyben az illetékes hatóság forgalombahozatali engedélyt adott a generikus gyógyszer tekintetében, amennyiben a jogosult a számára az említett 10. cikkben biztosított valamely előjog bírói jogvédelmét kéri. Ilyen jogorvoslati jog többek között akkor áll fenn, ha az említett jogosult azt kéri, hogy gyógyszerét ne használják fel egy olyan gyógyszer forgalombahozatali engedélyének az említett 10. cikk alapján történő megszerzése céljából, amely tekintetében saját gyógyszere nem tekinthető ugyanazon 10. cikk (2) bekezdésének a) pontja értelmében vett referencia-gyógyszernek.

⁽¹⁾ HL C 123., 2013.4.27.

A Bíróság (harmadik tanács) 2014. október 9-i ítélete (a Teleklagenævnet [Dánia] előzetes döntéshozatal iránti kérelme) – TDC A/S kontra Erhvervsstyrelsen

(C-222/13. sz. ügy) ⁽¹⁾

(Előzetes döntéshozatal iránti kérelem — Elektronikus hírközlő hálózatok és elektronikus hírközlési szolgáltatások — 2002/222/EK irányelv — 32. cikk — További kötelező szolgáltatások — Az e szolgáltatások nyújtásához kapcsolódó költségek kompenzációs mechanizmusa — Az EUMSZ 267. cikk értelmében vett „bíróság” fogalma — A Bíróság hatáskörének hiánya)

(2014/C 439/05)

Az eljárás nyelve: dán

A kérdést előterjesztő bíróság

Teleklagenævnet

Az alapeljárás felei

Felperes: TDC A/S

Alperes: Erhvervsstyrelsen

Rendelkező rész

Az Európai Unió Bírósága nem rendelkezik hatáskörrel a Teleklagenævnet (Dánia) által a 2013. április 22-i határozatában előterjesztett kérdések megválaszolására.

⁽¹⁾ HL C 207., 2013.7.20.