

Ob udeležbi: Grindeks AS

Izrek

1. Pojem „referenčno zdravilo“ v smislu člena 10(2)(a) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007, je treba razlagati tako, da zajema zdravilo, za katero je bilo dovoljenje za promet izdano na podlagi člena 10a te direktive.
2. Člen 10 Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Uredbo št. 1394/2007, v povezavi s členom 47 Listine o temeljnih pravicah Evropske unije je treba razlagati tako, da ima imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ki se uporablja kot referenčno zdravilo v okviru vloge za dovoljenje za promet z generičnim zdravilom drugega proizvajalca, vložene na podlagi tega člena 10, pravico do pravnega sredstva zoper odločbo pristojnega organa, ki je izdal dovoljenje za promet s tem zadnjenavedenim zdravilom, če je njegov namen uveljavljanje sodnega varstva pravice, ki mu jo daje ta člen 10. Taka pravica do pravnega sredstva med drugim obstaja, če navedeni imetnik ugovarja temu, da se njegovo zdravilo uporabi za pridobitev – na podlagi tega člena 10 – dovoljenja za promet z zdravilom, v zvezi s katerim se njegovo zdravilo ne more šteti za referenčno zdravilo v smislu istega člena 10(2)(a).

⁽¹⁾ UL C 123, 27.4.2013.

**Sodba Sodišča (tretji senat) z dne 9. oktobra 2014 (predlog za sprejetje predhodne odločbe
Teleklagenævnet – Danska) – TDC A/S/Erhvervsstyrelsen**

(Zadeva C-222/13) ⁽¹⁾

(Predhodno odločanje — Omrežja in storitve elektronskih komunikacij — Direktiva 2002/22/ES —
Člen 32 — Dodatne obvezne storitve — Mehanizem nadomestila stroškov, povezanih z zagotavljanjem teh
storitev — Pojem „sodišče“ v smislu člena 267 PDEU — Nepristojnost Sodišča)

(2014/C 439/05)

Jezik postopka: danščina

Predložitevno sodišče

Teleklagenævnet

Stranki v postopku v glavni stvari

Tožeča stranka: TDC A/S

Tožena stranka: Erhvervsstyrelsen

Izrek

Sodišče Evropske unije ni pristojno za odločanje o vprašanjih, ki jih je z odločbo z dne 22. aprila 2013 predložila Teleklagenævnet (Danska).

⁽¹⁾ UL C 207, 20.7.2013.