

przy udziale: Grindeks AS

Sentencja

- 1) Pojęcie „referencyjnego produktu leczniczego” w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zmienionej rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r., należy interpretować w ten sposób, że obejmuje ono produkt leczniczy, w przypadku którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane na podstawie art. 10a tej dyrektywy.
- 2) Artykuł 10 dyrektywy 2001/83, zmienionej rozporządzeniem nr 1394/2007, w związku z art. 47 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej należy interpretować w ten sposób, że posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wykorzystywanego jako referencyjny produkt leczniczy w ramach wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego innego producenta, złożonego na podstawie art. 10 tej dyrektywy, ma prawo do zaskarżenia decyzji właściwego organu w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego ostatniego produktu leczniczego w zakresie, w jakim chodzi o uzyskanie ochrony sądowej uprawnienia, jakie ten art. 10 przyznaje wspomnianemu posiadającemu pozwolenie. Takie prawo zaskarżenia przysługuje temu posiadającemu pozwolenie w szczególności wówczas, gdy żąda on, aby jego produkt leczniczy nie był wykorzystywany w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie wspomnianego art. 10 produktu leczniczego, w odniesieniu do którego jego własny produkt leczniczy nie może być uznany za referencyjny produkt leczniczy w rozumieniu art. 10 ust. 2 lit. a).

⁽¹⁾ Dz.U. C 123 z 27.4.2013.

**Wyrok Trybunału (trzecia izba) z dnia 9 października 2014 r. (wniosek o wydanie orzeczenia
w trybie prejudycjalnym złożony przez Teleklagenævnet – Dania) – TDC A/S przeciwko
Erhvervsstyrelsen**

(Sprawa C-222/13) ⁽¹⁾

*(Odesłanie prejudycjalne — Sieci i usługi łączności elektronicznej — Dyrektywa 2002/22/WE —
Artykuł 32 — Dodatkowe usługi obowiązkowe — Mechanizm rekompensaty kosztów związanych ze
świadczeniem tych usług — Pojęcie „sądu” w rozumieniu art. 267 TFUE — Brak właściwości Trybunału)*

(2014/C 439/05)

Język postępowania: duński

Sąd odsyłający

Teleklagenævnet

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: TDC A/S

Strona pozwana: Erhvervsstyrelsen

Sentencja

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej nie jest właściwy do udzielenia odpowiedzi na pytania zadane przez Teleklagenævnet (Dania) postanowieniem z dnia 22 kwietnia 2013 r.

⁽¹⁾ Dz.U. C 207 z 20.7.2013.