

ytterligare deltagare i rättegången: Grindeks AS

Domslut

- 1) Begreppet referensläkemedel i den mening som avses i artikel 10.2 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007, ska tolkas så, att det omfattar ett läkemedel för vilket ett godkännande för försäljning har utfärdats med stöd av artikel 10a i detta direktiv.
- 2) Artikel 10 i direktiv 2001/83, i dess lydelse enligt förordning nr 1394/2007, jämförd med artikel 47 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, ska tolkas så, att innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som en annan tillverkare, i samband med en ansökan om godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel med stöd av artikel 10 i detta direktiv, använder som referensläkemedel har rätt att överklaga den behöriga myndighetens beslut att utfärda ett godkännande för försäljning av sistnämnda läkemedel, i den mån det handlar om att erhålla rättsligt skydd för en rättighet som nämnda innehavare har enligt denna artikel 10. En sådan prövningsrätt föreligger bland annat när nämnda innehavare motsätter sig att dess läkemedel används i syfte att, med stöd av artikel 10, erhålla ett godkännande för försäljning av ett läkemedel i förhållande till vilket dess eget läkemedel inte kan betraktas som referensläkemedel i den mening som avses i artikel 10.2 a.

⁽¹⁾ EUT C 123, 27.04.2013.

Domstolens dom (tredje avdelningen) av den 9 oktober 2014 (begäran om förhandsavgörande från Teleklagenævnet – Danmark) – TDC A/S mot Erhvervsstyrelsen

(Mål C-222/13) ⁽¹⁾

(Begäran om förhandsavgörande — Elektroniska kommunikationsnät och kommunikationstjänster — Direktiv 2002/22/EG — Artikel 32 — Ytterligare obligatoriska tjänster — Ersättningssystem avseende kostnaderna för tillhandahållande av sådana tjänster — Begreppet domstol i den mening som avses i artikel 267 FEUF — EU-domstolen saknar behörighet)

(2014/C 439/05)

Rättegångsspråk: danska

Hänskjutande domstol

Teleklagenævnet

Parter i målet vid den nationella domstolen

Klagande: TDC A/S

Motpart: Erhvervsstyrelsen

Domslut

Europeiska unionens domstol saknar behörighet att besvara de frågor som har ställts av Teleklagenævnet (Danmark) genom beslut av den 22 april 2013.

⁽¹⁾ EUT C 207, 20.7.2013