

Urteil des Gerichtshofs (Dritte Kammer) vom 19. Januar 2023 (Vorabentscheidungsersuchen des Tribunal Supremo — Spanien) — Administración General del Estado, Confederación Nacional de Autoescuelas (CNAE), UTE CNAE-ITT-FORMMASTER-ECT/Asociación para la Defensa de los Intereses Comunes de las Autoescuelas (AUDICA), Ministerio Fiscal

(Rechtssache C-292/21) <sup>(1)</sup>

*(Vorlage zur Vorabentscheidung – Richtlinie 2006/123/EG – Dienstleistungen im Binnenmarkt – Art. 2 Abs. 2 Buchst. d – Sachlicher Anwendungsbereich – Verkehrsdienstleistung – Erteilung von Kursen zur Sensibilisierung und Nachschulung für den Straßenverkehr zur Wiedererlangung von Punkten für die Fahrerlaubnis – Konzession für eine öffentliche Dienstleistung – Art. 15 – Anforderungen – Aufteilung des relevanten Hoheitsgebiets in fünf Lose – Mengenmäßige und territoriale Beschränkung des Zugangs zur betreffenden Tätigkeit – Zwingende Gründe des Allgemeininteresses – Rechtfertigung – Sicherheit des Straßenverkehrs – Verhältnismäßigkeit – Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse)*

(2023/C 83/06)

Verfahrenssprache: Spanisch

### Vorlegendes Gericht

Tribunal Supremo

### Parteien des Ausgangsverfahrens

*Klägerinnen:* Administración General del Estado, Confederación Nacional de Autoescuelas (CNAE), UTE CNAE-ITT-FORMMASTER-ECT

*Beklagte:* Asociación para la Defensa de los Intereses Comunes de las Autoescuelas (AUDICA), Ministerio Fiscal

### Tenor

Art. 15 der Richtlinie 2006/123/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Dienstleistungen im Binnenmarkt

ist dahin auszulegen, dass

diese Bestimmung einer nationalen Regelung entgegensteht, nach der die Vergabe von Kursen zur Sensibilisierung und Nachschulung für den Straßenverkehr zur Wiedererlangung von Punkten für die Fahrerlaubnis im Wege einer Konzession für eine öffentliche Dienstleistung erfolgen muss, soweit diese Regelung über das hinausgeht, was zur Erreichung des verfolgten Ziels von allgemeinem Interesse, nämlich der Verbesserung der Straßenverkehrssicherheit, erforderlich ist.

<sup>(1)</sup> ABl. C 329 vom 16.8.2021.

Urteil des Gerichtshofs (Siebte Kammer) vom 19. Januar 2023 (Vorabentscheidungsersuchen des Bundesverwaltungsgerichts — Deutschland) — L. GmbH (C-495/21), H. Ltd (C-496/21)/Bundesrepublik Deutschland

(Verbundene Rechtssachen C-495/21 und C-496/21 <sup>(1)</sup>, Bundesrepublik Deutschland [Nasentropfen] u. a.)

*(Vorlage zur Vorabentscheidung – Medizinprodukte – Richtlinie 93/42/EWG – Art. 1 Abs. 2 Buchst. a – Definition – Art. 1 Abs. 5 Buchst. c – Anwendungsbereich – Humanarzneimittel – Richtlinie 2001/83/EG – Art. 1 Nr. 2 – Definition des Begriffs „Arzneimittel“ – Art. 2 Abs. 2 – Anwendbarer Rechtsrahmen – Einstufung als „Medizinprodukt“ oder als „Arzneimittel“)*

(2023/C 83/07)

Verfahrenssprache: Deutsch

### Vorlegendes Gericht

Bundesverwaltungsgericht

**Parteien des Ausgangsverfahrens**

Klägerinnen: L. GmbH (C-495/21), H. Ltd (C-496/21)

Beklagte: Bundesrepublik Deutschland

**Tenor**

1. Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 geänderten Fassung

ist dahin auszulegen, dass

er nicht nur auf „Funktionsarzneimittel“ gemäß Art. 1 Nr. 2 Buchst. b der Richtlinie 2001/83 in geänderter Fassung, sondern auch auf „Präsentationsarzneimittel“ gemäß Art. 1 Nr. 2 Buchst. a der Richtlinie anwendbar ist.

2. Art. 1 Abs. 2 Buchst. a der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 geänderten Fassung und Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung

sind wie folgt auszulegen:

Ist die Hauptwirkungsweise eines Erzeugnisses nicht wissenschaftlich festgestellt, kann dieses Erzeugnis weder unter die Definition des Begriffs „Medizinprodukt“ im Sinne der Richtlinie 93/42 in der durch die Richtlinie 2007/47 geänderten Fassung noch unter die Definition des Begriffs „Funktionsarzneimittel“ im Sinne der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2004/27 geänderten Fassung fallen. Es ist Sache der nationalen Gerichte, im Einzelfall zu beurteilen, ob die Voraussetzungen für die Definition des Begriffs „Präsentationsarzneimittel“ im Sinne der Richtlinie 2001/83 in der durch die Richtlinie 2007/47 geänderten Fassung erfüllt sind.

(<sup>1</sup>) ABl. C 471 vom 22.11.2021.

---

**Beschluss des Gerichtshofs (Sechste Kammer) vom 12. Januar 2023 (Vorabentscheidungsersuchen der Judecătoria Câmpina — Rumänien) — Strafverfahren gegen SNI**

(Rechtssache C-506/22 (<sup>1</sup>), SNI)

*(Vorlage zur Vorabentscheidung – Art. 53 Abs. 2 der Verfahrensordnung des Gerichtshofs – Erfordernis der Angabe der Gründe, aus denen sich die Notwendigkeit einer Antwort des Gerichtshofs ergibt – Erfordernis der Angabe des Zusammenhangs zwischen den Bestimmungen des Unionsrechts, um deren Auslegung ersucht wird, und den anzuwendenden nationalen Rechtsvorschriften – Keine hinreichenden Angaben – Offensichtliche Unzulässigkeit)*

(2023/C 83/08)

Verfahrenssprache: Rumänisch

**Vorlegendes Gericht**

Judecătoria Câmpina

**Partei des Ausgangsverfahrens**

SNI

**Tenor**

Das von der Judecătoria Câmpina (Gericht erster Instanz Câmpina, Rumänien) mit Entscheidung vom 1. Juli 2022 vorgelegte Vorabentscheidungsersuchen ist offensichtlich unzulässig.

(<sup>1</sup>) Eingangsdatum: 26.07.2022.