

**Unionin tuomioistuimen tuomio (kolmas jaosto) 19.1.2023 (ennakkoratkaisupyyntö, jonka on esittänyt Tribunal Supremo – Espanja) – Administración General del Estado, Confederación Nacional de Autoescuelas (CNAE) ja UTE CNAE-ITT-FORMMASTER-ECT v. Asociación para la Defensa de los Intereses Comunes de las Autoescuelas (AUDICA) ja Ministerio Fiscal**

(Asia C-292/21 <sup>(1)</sup>, CNAE ym.)

*(Ennakkoratkaisupyyntö – Direktiivi 2006/123/EY – Palvelut sisämarkkinoilla – 2 artiklan 2 kohdan d alakohta – Aineellinen soveltamisala – Kuljetusalan palvelut – Liikenneturvallisuuustietoisuutta ja liikennetaitojen uudelleen koulutusta ajokortin pisteiden palauttamiseksi koskevien kurssien tarjoaminen – Julkista palvelua koskeva konsessio – 15 artikla – Vaatimukset – Asianomaisen alueen jakaminen viiteen osaan – Kyseessä olevan toiminnan harjoittamisen määrälliset ja alueelliset rajat – Yleistä etua koskevat pakottavat syyt – Oikeuttamisperuste – Liikenneturvallisuus – Oikeasuhteisuus – Yleistä taloudellista etua koskeva palvelu)*

(2023/C 83/06)

Oikeudenkäyntikieli: espanja

### **Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin**

Tribunal Supremo

### **Pääasian asianosaiset**

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

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

### **Tuomiolauselma**

Palveluista sisämarkkinoilla 12.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/123/EY 15 artiklaa

on tulkittava siten, että

tämä säännös on esteenä kansalliselle lainsäädännölle, jonka mukaan sopimukset liikenneturvallisuuustietoisuutta ja liikennetaitojen uudelleen koulutusta ajokorttipisteiden palauttamiseksi koskevista kurseista on tehtävä julkista palvelua koskevan konsession muodossa, siltä osin kuin kyseisellä lainsäädännöllä ylitetään se, mikä on välttämätöntä sillä tavoitellun yleisen edun mukaisen päämäärän eli liikenneturvallisuuden parantamisen saavuttamiseksi.

<sup>(1)</sup> EUVL C 329, 16.8.2021.

**Unionin tuomioistuimen tuomio (seitsemäs jaosto) 19.1.2023 (ennakkoratkaisupyyntöt, jotka on esittänyt Bundesverwaltungsgericht – Saksa) – L. GmbH (C-495/21) ja H. Ltd (C-496/21) v. Saksan valtio**

(Yhdistetyt asiat C-495/21 ja C-496/21 <sup>(1)</sup>, Saksan valtio (Nenätipat) ym.)

*(Ennakkoratkaisupyyntö – Lääkinnälliset laitteet – Direktiivi 93/42/EY – 1 artiklan 2 kohdan a alakohta – Määritelmä – 1 artiklan 5 kohdan c alakohta – Soveltamisala – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Direktiivi 2001/83/EY – 1 artiklan 2 alakohta – Käsitteen ”lääke” määritelmä – 2 artiklan 2 kohta – Sovellettavat oikeussäännöt – Kysymys siitä, luokitellaanko tuote ”lääkinnälliseksi laitteeksi” vai ”lääkkeeksi”)*

(2023/C 83/07)

Oikeudenkäyntikieli: saksa

### **Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin**

Bundesverwaltungsgericht

**Pääasioiden asianosaiset**

Valittajat: L. GmbH (C-495/21) ja H. Ltd (C-496/21)

Vastapuoli: Saksan valtio

**Tuomiolauselma**

- 1) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY, 2 artiklan 2 kohtaa

on tulkittava siten, että

sitä sovelletaan paitsi direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna, 1 artiklan 2 alakohdan b alakohdassa tarkoitettuihin ”lääkkeisiin vaikutuksensa perusteella” myös mainitun direktiivin 1 artiklan 2 alakohdan a alakohdassa tarkoitettuihin ”lääkkeisiin esitystapansa perusteella”.

- 2) Lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna 5.9.2007 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2007/47/EY, 1 artiklan 2 kohdan a alakohtaa ja direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, 1 artiklan 2 alakohtaa

on tulkittava siten, että

kun tuotteen pääasiallista vaikutustapaa ei ole todettu tieteellisesti, tämä tuote ei voi täyttää direktiivissä 93/42, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2007/47, tarkoitetun käsitteen ”lääkinnällinen laite” määritelmää eikä direktiivissä 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, tarkoitetun käsitteen ”lääke vaikutuksensa perusteella” määritelmää. Kansallisten tuomioistuinten tehtävänä on tapauskohtaisesti arvioida, täyttyvätkö direktiivissä 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, tarkoitetun käsitteen ”lääke esitystapansa perusteella” määritelmää koskevat edellytykset.

(<sup>1</sup>) EUVL C 471, 22.11.2021.

---

**Unionin tuomioistuimen määräys (kuudes jaosto) 12.1.2023 (ennakkoratkaisupyyntö, jonka on esittänyt Judecătoria Cămpina – Romania) – Rikosoikeudenkäynti, jossa vastaajana on SNI**

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

*(Ennakkoratkaisupyyntö – Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 53 artiklan 2 kohta – Syiden, joilla unionin tuomioistuimen vastauksen tarve voidaan perusteella, esittämistä koskeva vaatimus – Niiden unionin oikeuden säännösten tai määräysten, joiden tulkintaa pyydetään, ja sovellettavan kansallisen lainsäädännön välisen yhteyden osoittamista koskeva vaatimus – Riittävien täsmennysten puuttuminen – Tutkittavaksi ottamisen edellytysten selvä puuttuminen)*

(2023/C 83/08)

Oikeudenkäyntikieli: romania

**Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin**

Judecătoria Cămpina

**Rikosoikeudenkäynnin asianosainen pääasiassa**

SNI

**Määräysosa**

Judecătoria Cămpina (Cămpinan ensimmäisen asteen tuomioistuin, Romania), 1.7.2022 tekemällään päätöksellä esittämä ennakkoratkaisupyyntö ei selvästi täytä tutkittavaksi ottamisen edellytyksiä.

(<sup>1</sup>) Jättämispäivä: 26.7.2022.