

2. Platí tento záver aj pokiaľ sa vnútroštátne ustanovenie, akým je § 21 ods. 2 bod 1 AMG, vykladá v tom zmysle, že liek nevyžaduje povolenie, ak je určený na použitie pre človeka a vyrába sa na základe preukázateľne častejšieho lekárskeho predpisu alebo predpisu od zubára základnými výrobnými postupmi v lekárni v množstve až do stovky balení pripravených na výdaj za deň v rámci obvyklej prevádzky lekárne a je určený na výdaj v rámci existujúceho povolenia na prevádzku lekárne, pokiaľ je liek buď podľa lekárskeho predpisu, ktorý nemusí byť nevyhnutne predložený už pred prípravou, vydaný určitému pacientovi alebo pokiaľ je pripravovaný v lekárni podľa predpisu liekopisu a určený na priamy výdaj pacientovi?

<sup>(1)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch, Ú. v. ES L 311, s. 67; Mím. vyd. 13/027, s. 69.

**Návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Bundesgerichtshof (Nemecko) 9. júna 2015 –  
Servoprax GmbH/Roche Diagnostics Deutschland GmbH**

(Vec C-277/15)

(2015/C 294/34)

Jazyk konania: nemčina

**Vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania**

Bundesgerichtshof

**Účastníci konania pred vnútroštátnym súdom**

Navrhovateľka v konaní o opravnom prostriedku „Revision“: Servoprax GmbH

Odporkyňa v konaní o opravnom prostriedku „Revision“: Roche Diagnostics Deutschland GmbH

**Prejudiciálne otázky**

1. Musí tretia osoba podrobiť diagnostickú zdravotnú pomôcku *in vitro* určenú na samokontrolu krvného cukru, ktorá bola výrobcom v členskom štáte A podrobená postupu posudzovania zhody podľa článku 9 smernice 98/79/ES <sup>(1)</sup> (tu: Spojené kráľovstvo), a ktorá má označenie CE podľa článku 16 smernice a spĺňa základné požiadavky podľa článku 3 a prílohy I smernice, novému alebo dodatočnému posudzovaniu zhody podľa článku 9 smernice predtým, ako uvedie pomôcku na trh v členskom štáte B (tu: Spolková republika Nemecko) v balení, na ktorom sú údaje uvedené v úradnom jazyku členského štátu B, odlišnom od úradného jazyka členského štátu A (tu: v nemčine namiesto v angličtine) a s návodom na použitie v úradnom jazyku B namiesto v úradnom jazyku A?
2. Je pritom rozdiel, či návod na použitie pripojený treťou osobou doslovne zodpovedá informáciám, ktoré výrobca pomôcky používa v rámci predaja v členskom štáte B?

<sup>(1)</sup> Smernica 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (Ú. v. ES L 331, s. 1; Mím. vyd. 13/021, s. 319), zmenenej a doplnenej smernicou 2011/100/EÚ Komisie z 20. decembra 2011 (Ú. v. EÚ L 341, s. 50).

**Odvolaie podané 10. júna 2015: Alexandre Borde and Carbonium proti uzneseniu Všeobecného  
súdu (tretia komora) z 25. marca 2015 vo veci T-314/14, Borde and Carbonium/Komisia**

(Vec C-279/15 P)

(2015/C 294/35)

Jazyk konania: angličtina

**Účastníci konania**

Odvolaelia: Alexandre Borde and Carbonium SAS (v zastúpení: A. B. H. Herzberg, Rechtsanwalt)

Ďalší účastník konania: Európska komisia

**Návrhy odvolateľov**

Navrhovatelia žiadajú, aby Súdny dvor:

- zrušil rozsudok Všeobecného súdu z 25. marca 2015, ktorým:
  - a) odmietol návrhy ako neprípustné, a
  - b) zaviazal navrhovateľov, aby znášali svoje vlastné trovy konania, a aby nahradili trovy konania, ktoré vznikli Komisii;
- vyhlásil návrh odvolateľov na zrušenie za prípustný,
  - a
    - a) vydal konečný rozsudok v tejto veci,
    - alebo alternatívne
    - b) vrátil vec Všeobecnému súdu na účely vydania rozsudku v merite veci;
- alternatívne: vrátil vec Všeobecnému súdu na účely posúdenia problému prípustnosti spojeného s meritom veci, a podľa toho vydal rozsudok,
- nariadil Komisii, aby nahradila trovy konania podľa článku 184 prvého odseku Rokovacieho poriadku Súdneho dvora.

**Odvolacie dôvody a hlavné tvrdenia**

Odvolatelia tvrdia, že zamietnutie ich žaloby o neplatnosť bolo protiprávne, pretože (i) Všeobecný súd poskytol nepresné a skreslené skutkové podstaty a tým nerešpektoval právo odvolateľov byť vypočutý; (ii) uplatnením článku 263 ods. 4 ZFEÚ Všeobecný súd nesprávne zúžil akty, ktoré možno napadnúť, na akty podľa článku 288 ZFEÚ; (iii) Všeobecný súd pochybil, keď rozhodol, že napadnuté opatrenia nie sú rozhodnutiami podľa článku 288 ods. 4 ZFEÚ; (iv) uplatnením článku 263 ods. 4 ZFEÚ Všeobecný súd nesprávne považoval za rozhodujúce, či sú alebo nie sú napadnuté akty „*oddeliteľné od zmluvného rámca*“ a nevzal do úvahy ostatné relevantné faktory; (v) uplatnením článku 263 ods. 4 ZFEÚ Všeobecný súd nesprávne uplatnil kritériá vypracované pre bipolárne prípady na tripolárny prípad; (vi) Všeobecný súd nezohľadnil právo odvolateľov na účinný opravný prostriedok, ako je chránené Európskym dohovorom o ľudských právach a Chartou základných práv.

**Návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Oberlandesgericht München (Nemecko)  
11. júna 2015 – Soha Sahyouni/Raja Mamisch**

(Vec C-281/15)

(2015/C 294/36)

*Jazyk konania: nemčina*

**Vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania**

Oberlandesgericht München

**Účastníci konania pred vnútroštátnym súdom**

*Navrhovateľka:* Soha Sahyouni

*Odporca:* Raja Mamisch