

**Domstolens dom (femte avdelningen) av den 10 oktober 2013 (begäran om förhandsavgörande från Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche — Italien) — Swm Costruzioni 2 SpA, Mannocchi Luigino DI mot Provincia di Fermo**

(Mål C-94/12) <sup>(1)</sup>

*(Offentlig upphandling — Direktiv 2004/18/EG — Ekonomisk och finansiell ställning — Teknisk och/eller yrkesmässig kapacitet — Artiklarna 47.2 och 48.3 — Rätt för en ekonomisk aktör att återropa andra enheters kapacitet — Artikel 52 — Certifieringssystem — Offentlig upphandling av byggentreprenader — Nationell lagstiftning enligt vilken det krävs ett kvalifikationscertifikat som motsvarar kontraktets föremålets kategori och värde — Förbud mot att återropa certifikat från flera enheter för arbeten i en och samma kategori)*

(2013/C 344/36)

Rättegångsspråk: italienska

#### Hänskjutande domstol

Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche

#### Parter i målet vid den nationella domstolen

Klagande: Swm Costruzioni 2 SpA, Mannocchi Luigino DI

Motpart: Provincia di Fermo

Ytterligare deltagare i rättegången: Torelli Dottori SpA

#### Saken

Begäran om förhandsavgörande — Tribunale Amministrativo Regionale per le Marche — Tolkning av artikel 47.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/18/EG av den 31 mars 2004 om samordning av förfarandena vid offentlig upphandling av byggentreprenader, varor och tjänster (EUT L 134, s. 114) — Den ekonomiska aktörens ekonomiska och finansiella ställning — Möjlighet att återropa andra enheters kapacitet — Nationella bestämmelser som begränsar denna möjlighet till en enda enhet för varje certifieringskategori som fastställts av certifieringsföretaget

#### Domslut

Artiklarna 47.2 och 48.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/18/EG av den 31 mars 2004 om samordning av förfarandena vid offentlig upphandling av byggentreprenader, varor och tjänster jämförda med artikel 44.2 i direktivet ska tolkas så att de utgör hinder för en nationell bestämmelse, såsom den som är aktuell i det nationella målet, vilken innebär att det i regel är förbjudet för ekonomiska aktörer som deltar i ett anbuds förfarande avseende offentlig upphandling av byggentreprenader att för en och samma kvalifikationskategori återropa flera företags kapacitet.

<sup>(1)</sup> EUT C 151, 26.05.2012.

**Domstolens dom (fjärde avdelningen) av den 3 oktober 2013 (begäran om förhandsavgörande från Högsta förvaltningsdomstolen (Finland) — Laboratoires Lyocentre mot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto**

(Mål C-109/12) <sup>(1)</sup>

*(Begäran om förhandsavgörande — Tillnärmning av lagstiftning — Medicintekniska produkter — Direktiv 93/42/EEG — Humanläkemedel — Direktiv 2001/83/EG — Rätt för behörig nationell myndighet att klassificera en produkt som humanläkemedel som i en annan medlemsstat saluförs som en CE-märkt medicinteknisk produkt — Tillämpligt förfarande)*

(2013/C 344/37)

Rättegångsspråk: finska

#### Hänskjutande domstol

Högsta förvaltningsdomstolen

#### Parter i målet vid den nationella domstolen

Klagande: Laboratoires Lyocentre

Motpart: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveystalouden lupa- ja valvontavirasto

#### Saken

Begäran om förhandsavgörande — Högsta förvaltningsdomstolen — Tolkning av rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 85) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67) i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136, s. 34) — Vaginalpreparat som innehåller levande mjölksyrebakterier — Huruvida den behöriga nationella myndigheten i en medlemsstat har rätt att med beaktande av ett preparats farmakologiska, immunologiska eller metaboliska verkningar klassificera det som läkemedel i den mening som avses i direktiv 2001/83/EG, när preparatet finns på marknaden i en annan medlemsstat som en medicinteknisk produkt i den mening som avses i direktiv 93/42 och har försetts med CE-märkning — Tillämpligt förfarande

#### Domslut

1. Klassificeringen i en medlemsstat av en produkt som en CE märkt medicinteknisk produkt i enlighet med rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 utgör inte hinder för att behöriga myndigheter