

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony postanowieniem Symvoulion tis Epikrateias (Grecja), wydanym dnia 17 listopada 2004 r. w sprawie MEDIPAC - Th. KAZANTZIDIS przeciwko VENIZELEIO-PANANEIO (PE.S.Y KRITIS)

(Sprawa C-6/05)

(2005/C 69/14)

(Język postępowania: grecki)

W dniu 5 stycznia 2005 r. do Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich wpłynął wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony postanowieniem Symvoulion tis Epikrateias (Grecja), wydanym w dniu 17 listopada 2004 r. w sprawie MEDIPAC - Th. KAZANTZIDIS przeciwko VENIZELEIO-PANANEIO (PE.S.Y KRITIS). Symvoulion tis Epikrateias zwrócił się do Trybunału o udzielenie odpowiedzi na następujące pytania:

- 1) Czy podczas przetargu, regulowanego przez dyrektywę Rady 93/36/EWG, mającego na celu dostawę wyrobów medycznych w rozumieniu dyrektywy 93/42/EWG, gdy kryterium tego przetargu jest najniższa cena, instytucja zamawiająca, działająca w charakterze nabywcy towarów, może podczas fazy oceny technicznej odrzucić – na mocy przepisów ww. dyrektywy 93/42/EWG w zw. z dyrektywą 93/36/EWG – ofertę dotyczącą produktów medycznych noszących oznakowanie CE, które zostały poddane kontroli jakości przeprowadzonej przez organ uprawniony do certyfikacji, jako nie do przyjęcia ze względów technicznych, powołując się na zasadnicze zarzuty związane z ochroną zdrowia publicznego i szczególnym użyciem, do którego towary te mają być przeznaczone i dla którego zostały uznane za nieprzystosowane i niewłaściwe (gdy jest oczywiste, że zasadność tych zarzutów, w przypadku ich zakwestionowania, jest poddana kontroli właściwego sądu)?
- 2) Czy – w przypadku udzielenia pozytywnej odpowiedzi na poprzedzające pytanie – instytucja zamawiająca, działająca w charakterze nabywcy przedmiotowych towarów, może od razu uznać z wyżej przedstawionych powodów, że produkty medyczne noszące oznakowanie CE są niewłaściwe dla przewidzianego użycia, czy też należy wcześniej zastosować klauzule ochronne zawarte w dyrektywie 93/42/EWG i ww. decyzji międzyministerialnej nr DY/

oik.2480/1994, które pozwalają właściwemu organowi – w Grecji ministerstwu zdrowia, zapobiegania i ubezpieczeń społecznych, reprezentowanemu przez dyrekcję do spraw technologii biomedycznej – na przyjęcie środków albo zgodnie z procedurą z art. 8 dyrektywy, gdy produkty medyczne, mimo prawidłowej instalacji, utrzymywania i stosowania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem mogą zagrażać zdrowiu i/lub bezpieczeństwu pacjentów lub użytkowników, albo na podstawie art. 18 dyrektywy, w przypadku, gdyby zostało ustalone, że oznakowanie CE zostało umieszczone bezprawnie?

- 3) Czy – w świetle odpowiedzi udzielonej na drugie pytanie, zakładając, że należy najpierw zastosować ww. klauzule ochronne – instytucja zamawiająca powinna poczekać do zakończenia procedury rozpoczętej na podstawie art. 8 lub art. 18 dyrektywy 93/42/EWG i czy jest ona związana jej wynikiem w tym znaczeniu, że jest ona zobowiązana do nabycia przedmiotowego towaru, nawet jeżeli dowiedziono, że jego użycie może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego i że jest on ogólnie niewłaściwy dla użycia, do jakiego przeznacza instytucja zamawiająca?

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony postanowieniem Cour administrative (Wielkie Księstwo Luksemburga) z dnia 11 stycznia 2005 r. w sprawie Cynthia Mattern i Hajrudin Cikotic przeciwko Ministre du travail et de l'emploi

(Sprawa C-10/05)

(2005/C 69/15)

(Język postępowania: francuski)

W dniu 14 stycznia 2005 r. do sekretariatu Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich wpłynął wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony postanowieniem Cour administrative (Wielkie Księstwo Luksemburga) z dnia 11 stycznia 2005 r. w sprawie Cynthia Mattern i Hajrudin Cikotic przeciwko Ministre du travail et de l'emploi