

Преюдициално запитване, отправено от Korkein hallinto-oikeus (Финландия) на 29 февруари 2012 г. — Laboratoires Lyocentre

(Дело C-109/12)

(2012/C 133/36)

Език на производството: фински

Запитваща юрисдикция

Korkein hallinto-oikeus

Страни в главното производство

Жалбоподател: Laboratoires Lyocentre

Ответник: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus, ja valvontavirasto

Преюдициални въпроси

1. Ако даден препарат е класифициран в една държава членка в съответствие с Директива 93/42/ЕИО ⁽¹⁾ като медицинско изделие с маркировка „СЕ“ по смисъла на тази директива, изключва ли се възможността компетентният национален орган на друга държава членка да класифицира същия препарат — въз основа на неговото фармакологично, имунологично или метаболитно действие — като лекарствен продукт по смисъла на член 1, параграф 2, буква б) от Директива 2001/83/ЕО ⁽²⁾?
2. При отрицателен отговор на първия въпрос, може ли компетентният национален орган да класифицира препарата като лекарствен продукт, като спазва единствено процедурата по Директива 2001/83/ЕО, или преди да бъде започната процедурата по класифициране на препарата като лекарствен продукт съгласно Директива 2001/83/ЕО, трябва да се проведе защитната процедура съгласно член 8, или да се съобрази разпоредбата на член 18 от Директива 93/42/ЕИО относно неправомерното поставяне на маркировката „СЕ“?
3. Директива 2001/83/ЕО, Директива 93/42/ЕИО или останалите актове от правото на Съюза (включително актовете относно опазването на човешкото здраве и живот и относно защитата на потребителите) препятстват ли възможността препарати с едни и същи съставки и идентично действие да бъдат разпространявани на пазара на територията на една и съща държава членка, като едни от тях са разпространявани като лекарствени продукти по смисъла на Директива 2001/83/ЕО, за които следва да бъде издадено разрешение за търговия, а други се разпространяват като медицински изделия по смисъла на Директива 93/42/ЕИО?

⁽¹⁾ Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия (ОВ L 169, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 244).

⁽²⁾ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3).

Иск, предявен на 9 март 2012 г. — Европейска комисия/Португалска република

(Дело C-130/12)

(2012/C 133/37)

Език на производството: португалски

Страни

Ищец: Европейска комисия (представители: P. Guerra e Andrade и J. Hottiaux)

Ответник: Португалска република

Искания на ищеца

Ищецът моли Съда:

— да обяви, че като не е приела в предвидения срок всички закони, подзаконови и административни разпоредби, необходими за съобразяване с Директива 2009/113/ЕО ⁽¹⁾ на Комисията от 25 август 2009 година за изменение на Директива 2006/126/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно свидетелствата за управление на моторни превозни средства и при всички случаи като не е уведомила за това Комисията, Португалската република не е изпълнила задълженията си по член 2, параграф 1 от тази директива;

— да осъди Португалската република да заплати съдебните разноски.

Правни основания и основни доводи

Срокът за транспониране на директивата е изтекъл на 14 септември 2010 г.

⁽¹⁾ ОВ L 223, стр. 31.

Определение на председателя на Съда от 30 януари 2012 г. — Alder Capital Ltd/Служба за хармонизация във вътрешния пазар (марки, дизайни и модели), Gimv Nederland BV

(Дело C-328/11) ⁽¹⁾

(2012/C 133/38)

Език на производството: английски

Председателят на Съда разпореди делото да бъде заличено от регистъра.

⁽¹⁾ ОВ C 269, 10.9.2011 г.