

**Ennakkoratkaisupyyntö, jonka Korkein hallinto-oikeus (Suomi) on esittänyt 29.2.2012 — Laboratoires Lyocentre**

(Asia C-109/12)

(2012/C 133/36)

Oikeudenkäyntikieli: suomi

**Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin**

Korkein hallinto-oikeus

**Pääasian asianosaiset**

Kantaja: Laboratoires Lyocentre

Muut osapuolet: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

**Ennakkoratkaisukysymykset**

- 1) Onko yhdessä jäsenvaltiossa tehty laitedirektiivin 93/42/ETY<sup>(1)</sup> mukainen määrittely, jossa valmisteen on katsottu olevan laitedirektiivin mukainen terveydenhuollon laite tai tarvike ja se on varustettu CE-merkinnällä, esteenä sille, että toisen jäsenvaltion kansallinen toimivaltainen viranomainen määrittelee kysymyksessä olevan valmisteen sen farmakologisten, immunologisten tai metabolisten vaikutusten perusteella lääkedirektiivin 2001/83/EY<sup>(2)</sup> 1 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaiseksi lääkkeeksi?
- 2) Mikäli edelliseen kysymykseen annetaan kielteinen vastaus, voiko tämä kansallinen toimivaltainen viranomainen määrittellä valmisteen lääkkeeksi noudattaen yksinomaan lääkedirektiivin 2001/83/EY mukaisia menettelytapoja, vai onko ennen lääkedirektiivin mukaiseen lääkkeeksi määrittelyä koskevaan menettelyyn ryhtymistä noudatettava laitedirektiivin 93/42/ETY 8 artiklan suojalausekemenettelyä tai 18 artiklan säännöksiä koskien perusteettomasti kiinnitettyä CE-merkin-tää?
- 3) Asettaako lääkedirektiivi 2001/83/EY, laitedirektiivi 93/42/ETY tai unionin oikeus muutoin (ml. ihmisten terveyden ja elämän suojeleminen ja kuluttajansuoja) esteitä sille, että saman jäsenvaltion alueella on markkinoilla saman ainesosan sisältäviä valmisteita samanlaisin vaikutustavoin yhtäältä lääkedirektiivin 2001/83/EY mukaisena myyntilupaa edellyttävänä lääkkeenä ja toisaalta laitedirektiivin 93/42/ETY mukaisena terveydenhuollon laitteena tai tarvikkeena?

<sup>(1)</sup> Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista EYVL, Erityispainos 1994, 13/Nide 24, s. 85

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67

**Kanne 9.3.2012 — Euroopan komissio v. Portugalin tasavalta**

(Asia C-130/12)

(2012/C 133/37)

Oikeudenkäyntikieli: portugali

**Asianosaiset**

Kantaja: Euroopan komissio (asiamiehet: P. Guerra e Andrade ja J. Hottiaux)

Vastaja: Portugalin tasavalta

**Vaatimukset**

- On todettava, että Portugalin tasavalta ei ole noudattanut ajokorteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/126/EY muuttamisesta 25.8.2009 annetun komission direktiivin 2009/113/EY<sup>(1)</sup> 2 artiklan 1 kohdan mukaisia velvoitteitaan, koska se ei ole antanut kyseisen direktiivin noudattamisen edellyttämiä lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä tai toissijaisesti koska se ei ole ilmoittanut näistä toimenpiteistä komissiolle.
- Portugalin tasavalta on veloitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

**Oikeudelliset perusteet ja pääasialliset perustelut**

Direktiivin täytäntöönpanolle varattu määräaika päättyi 14.9.2010.

<sup>(1)</sup> EUVL L 223, s. 31

**Unionin tuomioistuimen presidentin määräys 30.1.2012 — Alder Capital Ltd v. sisämarkkinoiden harmonisointivirasto (tavaramerkit ja mallit) ja Gimv Nederland BV**(Asia C-328/11 P)<sup>(1)</sup>

(2012/C 133/38)

Oikeudenkäyntikieli: englanti

Unionin tuomioistuimen presidentin määräyksellä asia on poistettu tuomioistuimen rekisteristä.

<sup>(1)</sup> EUVL C 269, 10.9.2011.