

Begäran om förhandsavgörande framställd av Högsta förvaltningsdomstolen (Finland) den 29 februari 2012 — Laboratoires Lyocentre

(Mål C-109/12)

(2012/C 133/36)

Rättegångsspråk: finska

Hänskjutande domstol

Högsta förvaltningsdomstolen

Parter i målet vid den nationella domstolen

Klagande: Laboratoires Lyocentre

Motparter: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

Tolkningsfrågor

1. Ska den omständigheten att ett preparat i enlighet med produktdirektivet 93/42/EEG ⁽¹⁾ i en medlemsstat har klassificerats som en medicinteknisk produkt i den mening som avses i produktdirektivet och har försetts med CE-märkning anses hindra den behöriga nationella myndigheten i en annan medlemsstat att med beaktande av preparatets farmakologiska, immunologiska eller metaboliska verkningar klassificerar preparatet som läkemedel i den mening som avses i punkt b i artikel 1.2 i läkemedelsdirektivet 2001/83/EG ⁽²⁾?
2. Om svaret på den första frågan är nekande, kan den nationella behöriga myndigheten klassificera preparatet som läkemedel med tillämpning av enbart de förfaranden som föreskrivs i läkemedelsdirektivet 2001/83/EG, eller ska skyddsklausulförfarandet i artikel 8 i produktdirektivet 93/42/EG eller bestämmelserna om felaktigt utförd CE-märkning i artikel 18 i samma direktiv tillämpas innan ett förfarande för att klassificera ett preparat som läkemedel inleds i enlighet med läkemedelsdirektivet?
3. Utgör läkemedelsdirektivet 2001/83/EG, produktdirektivet 93/42/EEG eller några andra av unionens rättsregler (inklusive skyddet för människors hälsa och liv samt konsumentskyddet) hinder för att preparat med samma beståndsdelar och verkningsätt på samma medlemsstats område saluförs både såsom läkemedel som avses i läkemedelsdirektivet 2001/83/EG, vilka inte får saluföras utan godkännande för försäljning, och såsom medicintekniska produkter som avses i produktdirektivet 93/42/EEG?

⁽¹⁾ 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)

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67)

Talan väckt den 9 mars 2012 — Europeiska kommissionen mot Republiken Portugal

(Mål C-130/12)

(2012/C 133/37)

Rättegångsspråk: portugisiska

Parter

Sökande: Europeiska kommissionen (ombud: P. Guerra e Andrade och J. Hottiaux)

Svarande: Republiken Portugal

Sökandens yrkanden

Sökanden yrkar att domstolen ska

— fastställa att Republiken Portugal har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 2.1 i kommissionens direktiv 2009/113/EG ⁽¹⁾ av den 25 augusti 2009 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/126/EG om körkort genom att inte anta de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa direktivet, eller i vart fall genom att inte underrätta kommissionen om sådana åtgärder, och

— förplikta Republiken Portugal att ersätta rättegångskostnaderna.

Grunder och huvudargument

Fristen för att införliva direktivet löpte ut den 14 september 2010.

⁽¹⁾ EUT L 223, s. 31.

Beslut meddelat av domstolens ordförande den 30 januari 2012 — Alder Capital Ltd mot Kontoret för harmonisering inom den inre marknaden (varumärken och mönster), Gimv Nedeland BV

(Mål C-328/11) ⁽¹⁾

(2012/C 133/38)

Rättegångsspråk: engelska

Domstolens ordförande har beslutat att avskriva målet.

⁽¹⁾ EUT C 269, 10.9.2011