

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Korkein hallinto-oikeus (Finlandia) w dniu 29 lutego 2012 r. — Laboratoires Lyocentre

(Sprawa C-109/12)

(2012/C 133/36)

Język postępowania: fiński

Sąd krajowy

Korkein hallinto-oikeus

Strony w postępowaniu przed sądem krajowym

Strona skarżąca: Laboratoires Lyocentre

Strona pozwana: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskus
Sosiaali- ja terveystalun lupa- ja valvontavirasto

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy dokonane w jednym państwie członkowskim zgodnie z dyrektywą 93/42/WE⁽¹⁾ o wyrobach medycznych zaklasyfikowanie preparatu jako opatrzonego oznaczeniem CE wyrobu medycznego w rozumieniu dyrektywy o wyrobach medycznych wyklucza zaklasyfikowanie go przez odpowiedni organ krajowy innego państwa członkowskiego, ze względu na jego farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne działanie, jako produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. b dyrektywy o produktach leczniczych 2001/83/WE⁽²⁾?
- 2) W przypadku udzielenia na pytanie pierwsze odpowiedzi przeczącej: czy ten odpowiedni organ krajowy powinien jedynie zastosować procedury przewidziane w dyrektywie o produktach leczniczych 2001/83/WE, czy też przed rozpoczęciem postępowania w przedmiocie klasyfikacji jako produktu leczniczego zgodnie z dyrektywą o produktach leczniczych powinien on zastosować przewidzianą w art. 8 dyrektywy procedurę ochronną lub też przepisy dotyczące bezzasadnego umieszczenia oznakowania CE zgodnie z art. 18 dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/WE?
- 3) Czy dyrektywa o produktach leczniczych 2001/83/WE, dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/WE czy też inne przepisy prawa Unii (przykładowo regulujące ochronę zdrowia i życia ludzkiego bądź też z zakresu prawa konsumenckiego) wykluczają to, że zawierające te same składniki i działające w taki sam sposób preparaty są w jednym i tym samym państwie jednocześnie sprzedawane z jednej strony jako produkt leczniczy, a z drugiej strony — jako wyrób medyczny?

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 167, s. 1)

⁽²⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67)

Skarga wniesiona w dniu 9 marca 2012 r. — Komisja Europejska przeciwko Republice Portugalskiej

(Sprawa C-130/12)

(2012/C 133/37)

Język postępowania: portugalski

Strony

Strona skarżąca: Komisja Europejska (przedstawiciele: P. Guerra e Andrade i J. Hottiaux, pełnomocnicy)

Strona pozwana: Republika Portugalska

Żądania strony skarżącej

Aby Trybunał:

— Stwierdził, że poprzez brak przyjęcia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych koniecznych dla wykonania dyrektywy Komisji 2009/113/WE⁽¹⁾ z dnia 25 sierpnia 2009 r. zmieniająca dyrektywę 2006/126/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie praw jazdy, a w każdym razie poprzez brak poinformowania Komisji o ich przyjęciu, Republika Portugalska uchybiła zobowiązaniom ciążącym na niej na mocy art. 2 ust. 1 rzeczonej dyrektywy.

— obciążenie Republiki Portugalskiej kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Termin na dokonanie transpozycji dyrektywy upłynął w dniu 14 września 2010 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 223, s. 31.

Postanowienie Prezesa Trybunału z dnia 30 stycznia 2012 r. — Alder Capital Ltd przeciwko Urzędowi Harmonizacji w ramach Rynku Wewnętrznego (znaki towarowe i wzory), Gimv Nederland BV

(Sprawa C-328/11 P)⁽¹⁾

(2012/C 133/38)

Język postępowania: angielski

Prezes Trybunału zarządził wykreślenie sprawy.

⁽¹⁾ Dz.U. C 269 z 10.9.2011.