Tiesas (ceturtā palāta) 2010. gada 22. decembra spriedums — Komisija/Polija

(lieta C-385/08)

Valsts pienākumu neizpilde — Jaunu dalībvalstu pievienošanās — Tirdzniecības atļauju izdošana ģenēriskajām zālēm, kas atbilst atsauces zālēm *Plavix* — Nosacīti lēmumi par farmaceitisku izstrādājumu tirdzniecības atļauju — *Acquis* pārkāpums

1. *Prasība sakarā ar valsts pienākumu neizpildi — Strīda priekšmets (EKL 226. pants) (sal. ar 28.–33. punktu)*

2. *Tiesvedība — Pieteikums par lietas ierosināšanu — Formas prasības — Strīda priekšmeta noteikšana — Kopsavilkums par izvirzītajiem pamatiem — Prasītāja prasījumu nepārprotams formulējums (Tiesas Reglamenta 38. panta 1. punkta c) apakšpunkts) (sal. ar 34.–37. punktu)*

3. *Tiesību aktu tuvināšana — Cilvēkiem paredzētas zāles — Tirdzniecības atļauja (2003. gada Pievienošanās līguma 2. un 24. pants un XII pielikuma 1. nodaļas 5. punkts; Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas Nr. 726/2004 89. un 90. pants; Padomes Regulas Nr. 2309/93 13. panta 4. punkts; Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punkts) (sal. ar 62.–70. un 77.–82. punktu un rezolutīvo daļu)*

Priekšmets

Valsts pienākumu neizpilde — Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.), 6. panta 1. punkta, lasot to kopā ar 13. panta 4. punktu Padomes 1993. gada 22. jūlija Regulā (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārrauga cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru (OV L 214, 1. lpp.), kā arī kopā ar 89. un 90. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulā (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas

un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 1. lpp.), pārkāpums — Tirdzniecības atļauju izdošana ģenēriskajām zālēm, kas atbilst atsauces zālēm *Plavix*, pārkāpjot tām paredzēto desmit gadu aizsardzības periodu — Tādi nosacīti lēmumi par farmaceitisku izstrādājumu tirdzniecības atļauju, kas pieņemti pirms Polijas pievienošanās Eiropas Savienībai, bet stājas spēkā tikai pēc šī datuma — Direktīvas 2001/83/EK noteikumiem neatbilstoši lēmumi

Rezolutīvā daļa:

1) Polijas Republika,

— paturot spēkā veselības ministra lēmumus par tirdzniecības atļauju atsauces zālēm *Plavix* atbilstošajām ģenēriskajām zālēm un

— pēc 2004. gada 1. maija laižot vai saglabājot tirgū zāles, kuru tirdzniecības atļauja nav tikusi izdota atbilstīgi 6. panta 1. punktam Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm,

nav izpildījusi pienākumus, kas attiecībā uz pirmo ievilkumu ir paredzēti 6. panta 1. punktā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83 par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, lasot to kopā ar 13. panta 4. punktu Padomes 1993. gada 22. jūlija Regulā (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārrauga cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru, kā arī kopā ar 89. un 90. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta

Regulā (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, un kas attiecībā uz otro ievilkumu ir paredzēti Direktīvas 2001/83 6. panta 1. punktā;

2) Polijas Republika atlīdzina tiesāšanās izdevumus;

3) Lietuvas Republika sedz savus tiesāšanās izdevumus pati.

Tiesas (pirmā palāta) 2010. gada 22. decembra spriedums — Komisija/Malta

(lieta C-351/09)

Valsts pienākumu neizpilde — Vide — Direktīva 2000/60/EK — 8. un 15. pants — Iekšējo virszemes ūdeņu stāvoklis — Monitoringa programmu izveidošana un īstenošana — Bezdarbība — Kopsavilkuma ziņojumu par šīm monitoringa programmām iesniegšana — Bezdarbība

Prasība sakarā ar valsts pienākumu neizpildi — Pamatotības pārbaude Tiesā — Vērā ņemamais stāvoklis — Stāvoklis argumentētajā atzinumā noteiktā termiņa beigās (EKL 226. pants; Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/60 8. panta 1. un 2. punkts un 15. panta 2. punkts) (sal. ar 26.–28. punktu)

Priekšmets

Valsts pienākumu neizpilde — Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 23. oktobra Direktīvas 2000/60/EK, ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā (OV L 327, 1. lpp.), 8. un 15. panta pārkāpums — Pienākums izveidot un īstenot iekšējo virszemes ūdeņu monitoringa programmas — Pienākums iesniegt kopsavilkuma ziņojumus par iekšējo virszemes ūdeņu monitoringa programmām