Rozsudok Súdneho dvora (štvrtá komora) z 22. decembra 2010 — Komisia/Poľsko

(vec C-385/08)

„Nesplnenie povinnosti členským štátom — Pristúpenie nových štátov — Povolenia na uvedenie generických výrobkov zodpovedajúcich referenčnému výrobku Plavix na trh — Podmienečné rozhodnutia o povolení uvedenia farmaceutických výrobkov na trh — Porušenie *acquis*“

1. *Žaloba o nesplnenie povinnosti — Predmet konania (článok 226 ES) (pozri body 28 33)*

2. *Konanie — Návrh na začatie konania — Formálne náležitosti — Určenie predmetu konania — Zhrnutie dôvodov, na ktorých je návrh založený — Jednoznačná formulácia návrhov žalobkyne [Rokovací poriadok Súdneho dvora, článok 38 ods. 1 písm. c)] (pozri body 34 37)*

3. *Aproximácia právnych predpisov — Humánne lieky — Povolenie na uvedenie na trh (Zmluva o pristúpení z roku 2003, články 2 a 24 a príloha XII, kapitola 1, bod 5; nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 726/2004, články 89 a 90; nariadenie Rady č. 2309/93, článok 13 ods. 4; smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83, článok 6 ods. 1) (pozri body 62 70, 77 82 a výrok)*

Predmet

Nesplnenie povinnosti členským štátom — Porušenie článku 6 ods. 1 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), v spojení s článkom 13 ods. 4 nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov (Ú. v. ES L 214, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 151), ako aj s článkami 89 a 90 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES)

č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229) — Povolenia na uvedenie generických výrobkov zodpovedajúcich referenčnému výrobku Plavix na trh v rozpore s dobou ochrany desiatich rokov pre tento výrobok — Podmienečné rozhodnutia o povolení uvedenia farmaceutických výrobkov na trh vydané pred dňom pristúpenia Poľska k Európskej únii, ktoré však nadobudli účinnosť po tomto dátume — Rozhodnutia, ktoré nie sú v súlade s ustanoveniami smernice 2001/83/ES

Výrok

1. Poľská republika si tým, že

— ponechala v platnosti rozhodnutia ministra zdravotníctva v súvislosti s povolením na uvedenie generických výrobkov zodpovedajúcich referenčnému výrobku Plavix na trh a

— po 1. máji 2004 uviedla na trh a ponechala na ňom lieky, ktorých povolenia na uvedenie na trh neboli udelené v súlade s článkom 6 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch,

nesplnila povinnosti, ktoré jej vyplývajú, pokiaľ ide o prvú zarážku, zo spojených ustanovení článku 6 ods. 1 smernice 2001/83 a článku 13 ods. 4 nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov, ako aj článkov 89 a 90 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004,

ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, a pokiaľ ide o druhú zarážku, z článku 6 ods. 1 smernice 2001/83.

2. Poľská republika je povinná nahradiť trovy konania.

3. Litovská republika znáša svoje vlastné trovy konania.

Rozsudok Súdneho dvora (prvá komora) z 22. decembra 2010 — Komisia/Malta

(vec C-351/09)

„Nesplnenie povinnosti členským štátom — Životné prostredie — Smernica 2000/60/ES — Články 8 a 15 — Stav povrchových vôd — Vytvorenie a uskutočnenie programov pre monitorovanie — Opomenutie — Predloženie súhrnných správ o programoch pre monitorovanie — Opomenutie“

Žaloba o nesplnenie povinnosti — Skúmanie dôvodnosti Súdnym dvorom — Stav, ktorý treba zohľadniť — Stav ku dňu uplynutia lehoty stanovenej odôvodneným stanoviskom (článok 226 ES; smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/60, článok 8 ods. 1 a 2 a článok 15 ods. 2) (pozri body 26 28)

Predmet

Nesplnenie povinnosti členským štátom — Porušenie článkov 8 a 15 smernice 2000/60/ES Európskeho parlamentu a Rady z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva (Ú. v. ES L 327, s. 1; Mim. vyd. 15/005, s. 275) — Povinnosť vytvoriť programy pre monitorovanie stavu povrchových vôd a spustiť ich v praxi — Povinnosť predložiť súhrnné správy o programoch pre monitorovanie stavu povrchových vôd