Wyrok Trybunału (czwarta izba) z dnia 22 grudnia 2010 r. — Komisja przeciwko Polsce

(sprawa C-385/08)

Uchybienie zobowiązaniom państwa członkowskiego — Przystąpienie nowych państw — Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznych produktów leczniczych będących odpowiednikami produktu referencyjnego Plavix — Warunkowe pozwolenia na dopuszczenie produktów farmaceutycznych do obrotu — Naruszenie acquis

1. *Skarga o stwierdzenie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego — Przedmiot sporu (art. 226 WE) (por. pkt 28–33)*

2. *Postępowanie — Skarga wszczynająca postępowanie — Wymogi formalne — Określenie przedmiotu sporu — Zwięzłe przedstawienie powołanych zarzutów — Sformułowanie żądań w sposób jednoznaczny przez skarżącego (regulamin postępowania przed Trybunałem, art. 38 § 1 lit. c)) (por. pkt 34–37)*

3. *Zbliżanie ustawodawstw — Produkty lecznicze stosowane u ludzi — Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (akt przystąpienia z 2003, art. 2, art. 24 załącznik XII, rozdział 1, pkt 5; rozporządzenie nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, art. 89, 90; rozporządzenie Rady nr 2309/93, art. 13 ust. 4; dyrektywa 2001/83 Parlamentu Europejskiego i Rady, art. 6 ust. 1) (por. pkt 62–70, 77–82; sentencja)*

Przedmiot

Uchybienie zobowiązaniom państwa członkowskiego – Naruszenie art. 6 ust. 1 dyrektywy 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) w związku z art. 13 ust. 4 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 214, s. 1) oraz art. 89 i 90 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca

2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136, s. 1) – Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznych produktów leczniczych będących odpowiednikami produktu referencyjnego Plavix z naruszeniem dziesięcioletniego okresu ochronnego przyznanego temu produktowi leczniczemu – Warunkowe pozwolenia na dopuszczenie produktów farmaceutycznych do obrotu, wydane przed dniem przystąpienia Polski do Unii Europejskiej, ale skuteczne dopiero po tym dniu – Decyzje niezgodne z przepisami dyrektywy 2001/83/WE

Sentencja

1) Rzeczpospolita Polska:

— utrzymując w mocy decyzje ministra właściwego do spraw zdrowia dotyczące pozwoleń na dopuszczenie do obrotu generycznych produktów leczniczych będących odpowiednikami produktu referencyjnego Plavix, oraz

— wprowadzając i utrzymując w obrocie po dniu 1 maja 2004 r. produkty lecznicze, w odniesieniu do których pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zostały wydane zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy 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,

uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążą – w odniesieniu do tiret pierwszego powyżej – na podstawie art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 w związku z art. 13 ust. 4 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych oraz art. 89 i 90 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję

Leków, a w odniesieniu do tiret drugiego powyżej – na podstawie art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83.

2) Rzeczpospolita Polska zostaje obciążona kosztami postępowania.

3) Republika Litewska ponosi własne koszty.

Wyrok Trybunału (pierwsza izba) z dnia 22 grudnia 2010 r. — Komisja przeciwko Malcie

(sprawa C-351/09)

Uchybienie zobowiązaniom państwa członkowskiego — Środowisko naturalne — Dyrektywa 2000/60/WE — Artykuły 8 i 15 — Stan śródlądowych wód powierzchniowych — Stworzenie i uruchomienie programów monitorowania stanu wód powierzchniowych — Zaniechanie — Przedstawienie podsumowujących sprawozdań z programów monitorowania wód powierzchniowych — Zaniechanie

Skarga o stwierdzenie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego — Badanie zasadności przez Trybunał — Sytuacja, jaką należy wziąć pod uwagę — Sytuacja w chwili upływu terminu wyznaczonego w uzasadnionej opinii (art. 226 WE; dyrektywa 2000/60 Parlamentu Europejskiego i Rady, art. 8 ust. 1, 2, art. 15 ust. 2) (por. pkt 26–28)

Przedmiot

Uchybienie zobowiązaniom państwa członkowskiego – Naruszenie art. 8 i 15 dyrektywy 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiającej ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej (Dz.U. L 327, s. 1) – Obowiązek stworzenia i uruchomienia programów monitorowania stanu wód powierzchniowych – Obowiązek przedstawienia podsumowujących sprawozdań z programów monitorowania wód powierzchniowych