Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja (Ir-Raba' Awla) tat-22 ta' Diċembru 2010 — Il-Kummissjoni vs Il-Polonja

(Kawża C-385/08)

"Nuqqas ta' Stat li jwettaq obbligu — Adeżjoni ta' Stati ġodda — Awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi li jikkorrispondu għall-prodott ta' riferiment Plavix — Deċiżjonijiet kundizzjonali ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti farmaċewtiċi — Ksur tal-acquis"

1. *Rikors għal nuqqas ta' twettiq ta' obbligu — Suġġett tal-kawża (Artikolu 226 KE) (ara l-punti 28-33)*

2. *Proċedura — Rikors promotur — Rekwiżiti proċedurali — Identifikazzjoni tas-suġġett tal-kawża — Sunt tal-motivi invokati — Formulazzjoni inekwivoka tat-talbiet tar-rikorrent (Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja, Artikolu 38(1) (ċ)) (ara l-punti 34-37)*

3. *Approssimazzjoni tal-liġijiet — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (Trattat ta' Adeżjoni tal-2003, Artikoli 2 u 24, u Anness XII, Kapitolu 1, punt 5; Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 726/2004, Artikoli 89 u 90; Regolament tal-Kunsill Nru 2309/93, Artikolu 13(4); Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/83, Artikolu 6(1)) (ara l-punti 62-70, 77-82 u d-dispożittiv)*

Suġġett

Nuqqas ta' Stat li jwettaq obbligu - Ksur tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69), moqri flimkien mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93, tat-22 ta' Lulju 1993, li jistipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 151), kif ukoll mal-Artikoli 89 u 90 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004

tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229) - Awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi li jikkorrispondu għall-prodott ta' referenza Plavix, bi ksur tal-perijodu ta' protezzjoni ta' għaxar snin li minnu kien jibbenefika dan il-prodott - Deċiżjonijiet kundizzjonali ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti farmaċewtiċi mogħtija qabel id-data tal-adeżjoni tal-Polonja fl-Unjoni Ewropea li iżda saru effettivi wara din id-data - Deċiżjonijiet mhux konformi mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83/KE

Dispożittiv

1) Ir-Repubblika tal-Polonja

— billi żammet fis-seħħ id-deċiżjonijiet tal-Ministru tas-Saħħa dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi li jikkorrispondu għall-prodott ta' referenza Plavix, u

— billi introduċiet u billi żammet fis-suq, wara l-1 ta' Mejju 2004, prodotti mediċinali li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq fir-rigward tagħhom ma nħarġux inkonformità mal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem,

naqset milli twettaq l-obbligi tagħha, fir-rigward tal-ewwel inċiż indikat iktar 'il fuq, taħt id-dispożizzjonijiet moqrija flimkien tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83, tal-Artikolu 13(4) tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93, tat-22 ta' Lulju 1993, li jistipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali, kif ukoll tal-Artikoli 89 u 90 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u

tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, u, fir-rigward tat-tieni inċiż indikat iktar 'il fuq, taħt l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83.

2) Ir-Repubblika tal-Polonja hija kkundannata għall-ispejjeż.

3) Ir-Repubblika tal-Litwanja għandha tbati l-ispejjeż rispettivi tagħha.

Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja (L-Ewwel Awla) tat-22 ta' Diċembru 2010 — Il-Kummissjoni vs Malta

(Kawża C-351/09)

"Nuqqas ta' Stat li jwettaq obbligu — Ambjent — Direttiva 2000/60/KE — Artikoli 8 u 15 — Stat tal-ilmijiet tal-wiċċ interni — Stabbiliment u implementazzjoni ta' programmi għall-monitoraġġ — Ommissjoni — Preżentazzjoni ta' rapporti sommarji fuq dawn il-programmi għall-monitoraġġ — Ommissjoni"

Rikors għal nuqqas ta' twettiq ta' obbligu — Eżami tal-mertu mill-Qorti tal-Ġustizzja — Sitwazzjoni li għandha tittieħed inkunsiderazzjoni — Sitwazzjoni fl-iskadenza tat-terminu stabbilit mill-opinjoni motivata (Artikolu 226 KE; Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2000/60, Artikolu 8(1) u (2), u Artikolu 15(2)) (ara l-punti 26-28)

Suġġett

Nuqqas ta' Stat li jwettaq obbligu - Ksur tal-Artikoli 8 u 15 tad-Direttiva 2000/60/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-23 ta' Ottubru 2000, li tistabilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 5, p. 275) - Obbligu li jiġu stabbiliti u li jsiru operattivi l-programmi għall-monitoraġġ tal-istat tal-ilma tal-wiċċ - Obbligu li jiġu ppreżentati rapporti sommarji fuq il-programmi għall-monitoraġġ tal-ilma tal-wiċċ.