Urteil des Gerichtshofs (Vierte Kammer) vom 22. Dezember 2010 — Kommission/Polen

(Rechtssache C-385/08)

„Vertragsverletzung eines Mitgliedstaats — Beitritt neuer Mitgliedstaaten — Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Generika des Referenzarzneimittels Plavix — Unter Auflagen ergangene Entscheidungen über das Inverkehrbringen pharmazeutischer Erzeugnisse — Eingriff in den Besitzstand“

1. *Vertragsverletzungsklage — Streitgegenstand(Art. 226 EG) (Randnrn. 28-33)*

2. *Verfahren — Klageschrift — Formerfordernisse — Ermittlung des Streitgegenstands — Kurze Darstellung der Klagegründe — Eindeutige Formulierung der Anträge des Klägers (Verfahrensordnung des Gerichtshofs, Art. 38 § 1 Buchst. c) (Randnrn. 34-37)*

3. *Rechtsangleichung — Humanarzneimittel — Genehmigung für das Inverkehrbringen (Beitrittsvertrag von 2003, Art. 2 und 24 sowie Anhang XII Kapitel 1 Nr. 5; Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates Nr. 726/2004, Art. 89 und 90; Verordnung des Rates Nr. 2309/93, Art. 13 Abs. 4; Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates 2001/83, Art. 6 Abs. 1) (Randnrn. 62-70, 77-82 und Tenor)*

Gegenstand

Vertragsverletzung eines Mitgliedstaats — Verstoß gegen Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67) in Verbindung mit Art. 13 Abs. 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 214, S. 1) und mit den Art. 89 und 90 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments

und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136, S. 1) — Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Generika des Referenzarzneimittels Plavix unter Verletzung des zu seinen Gunsten bestehenden Schutzzeitraums von zehn Jahren — Unter Auflagen ergangene Entscheidungen über das Inverkehrbringen pharmazeutischer Erzeugnisse, die aus der Zeit vor dem Beitritt Polens zur Europäischen Union stammen, aber erst danach wirksam geworden sind — Mit den Bestimmungen der Richtlinie 2001/83/EG unvereinbare Entscheidungen

Tenor

1. Die Republik Polen hat dadurch, dass sie

— die Entscheidungen des Ministers für Gesundheit über das Inverkehrbringen von Generika des Referenzarzneimittels Plavix in Kraft gelassen und

— nach dem 1. Mai 2004 Arzneimittel, deren Genehmigungen für das Inverkehrbringen nicht nach Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel erteilt wurden, in den Verkehr gebracht und im Verkehr gelassen hat,

gegen ihre Verpflichtungen aus — hinsichtlich des ersten Gedankenstrichs — Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83, Art. 13 Abs. 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln und den Art. 89 und 90 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des

Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur sowie — hinsichtlich des zweiten Gedankenstrichs — Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 verstoßen.

2. Die Republik Polen trägt die Kosten.

3. Die Republik Litauen trägt ihre eigenen Kosten.

Urteil des Gerichtshofs (Erste Kammer) vom 22. Dezember 2010 — Kommission/Malta

(Rechtssache C-351/09)

„Vertragsverletzung eines Mitgliedstaats — Umwelt — Richtlinie 2000/60/EG — Art. 8 und 15 — Zustand der Binnenoberflächengewässer — Keine Aufstellung und Umsetzung von Überwachungsprogrammen — Keine Unterbreitung zusammenfassender Berichte über diese Überwachungsprogramme“

Vertragsverletzungsklage — Prüfung der Begründetheit durch den Gerichtshof — Maßgebende Lage — Lage bei Ablauf der in der mit Gründen versehenen Stellungnahme gesetzten Frist (Art. 226 EG; Richtlinie 2000/60 des Europäischen Parlaments und des Rates, Art. 8 Abs. 1 und 2 sowie 15 Abs. 2) (Randnrn. 26-28)

Gegenstand

Vertragsverletzung eines Mitgliedstaats — Verstoß gegen die Art. 8 und 15 der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik (ABl. L 327, S. 1) — Verpflichtung, Programme zur Überwachung des Zustands der Oberflächengewässer aufzustellen und durchzuführen — Verpflichtung, zusammenfassende Berichte über die Programme zur Überwachung der Oberflächengewässer vorzulegen