Unionin tuomioistuimen tuomio (neljäs jaosto) 22.12.2010 – komissio vastaan Puola

(asia C-385/08)

(Jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen – Uusien valtioiden liittyminen – Vertailulääkettä Plavix vastaavien geneeristen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevat luvat – Farmaseuttisten tuotteiden markkinoille saattamista koskevat ehdolliset lupapäätökset – Yhteisön säännöstön rikkominen)

1. *Jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskeva kanne – Oikeudenkäynnin kohde (EY 226 artikla) (ks. 28–33 kohta)*

2. *Oikeudenkäyntimenettely – Kannekirjelmä – Muotovaatimukset – Oikeudenkäynnin kohteen yksilöinti – Yhteenveto kanneperusteista – Kantajan vaatimusten yksiselitteinen esittäminen (Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 38 artiklan 1 kohdan c alakohta) (ks. 34–37 kohta)*

3. *Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Markkinoille saattamista koskeva lupa (Vuoden 2003 liittymissopimuksen 2 ja 24 artikla ja liitteessä XII olevan 1 luvun 5 kohta; Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 726/2004 89 ja 90 artikla; neuvoston asetuksen N:o 2309/93 13 artiklan 4 kohta; Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohta) (ks. 62–70 ja 77–82 kohta sekä tuomiolauselma)*

Aihe

Jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen – Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67) 6 artiklan 1 kohdan, luettuna yhdessä ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1) 13 artiklan 4 kohdan sekä ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 (EUVL L 136, s. 1)

89 ja 90 artiklan kanssa, rikkominen – Vertailulääkettä Plavix vastaavien geneeristen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevat luvat, joilla rikotaan tämän vertailulääkkeen kymmenen vuoden suoja-aikaa – Farmaseuttisten tuotteiden markkinoille saattamista koskevat ehdolliset lupapäätökset, jotka on tehty ennen päivää, jona Puola on liittynyt Euroopan unioniin, mutta jotka ovat tulleet voimaan vasta kyseisen päivän jälkeen – Direktiivin 2001/83 säännösten kanssa yhteensopimattomat päätökset

Ratkaisu

1) Puolan tasavalta ei ole noudattanut jäljempänä olevan ensimmäisen luetelmakohdan osalta ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan 1 kohdan, luettuna yhdessä ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 13 artiklan 4 kohdan sekä ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 89 ja 90 artiklan kanssa, mukaisia velvoitteitaan eikä jäljempänä olevan toisen luetelmakohdan osalta direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan mukaisia velvoitteitaan, koska se on

– pitänyt voimassa terveysministerin tekemät päätökset, jotka koskevat vertailulääkettä Plavix vastaavien geneeristen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevaa lupaa, ja

– saattanut markkinoille ja pitänyt markkinoilla 1.5.2004 jälkeen lääkkeitä, joiden markkinoille saattamista koskevia lupia ei ole myönnetty direktiivin 2001/83 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

2) Puolan tasavalta velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

3) Liettuan tasavalta vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Unionin tuomioistuimen tuomio (ensimmäinen jaosto) 22.12.2010 – komissio vastaan Malta

(asia C-351/09)

(Jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen – Ympäristö – Direktiivi 2000/60/EY – 8 ja 15 artikla – Sisämaan pintavesien tila – Seurantaohjelmien laatiminen ja käynnistäminen – Laiminlyönti – Yhteenvetojen antaminen seurantaohjelmista – Laiminlyönti)

Jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskeva kanne – Unionin tuomioistuimen arviointi siitä, onko kanne perusteltu – Huomioon otettava tilanne – Tilanne perustellussa lausunnossa asetetun määräajan päättyessä (EY 226 artikla; Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60 8 artiklan 1 ja 2 kohta sekä 15 artiklan 2 kohta) (ks. 26–28 kohta)

Aihe

Jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen – Yhteisön vesipolitiikan puitteista 23.10.2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY (EYVL L 327, s. 1) 8 ja 15 artiklan rikkominen – Velvollisuus laatia ja käynnistää ohjelmia pintavesien tilan seuraamiseksi – Velvollisuus antaa yhteenvetoja pintavesien tilan seurantaohjelmista