Domstolens dom (fjärde avdelningen) av den 22 december 2010 — kommissionen mot Polen

(mål C-385/08)

”Fördragsbrott — Nya medlemsstaters anslutning till gemenskapen — Godkännanden för försäljning av generiska läkemedel motsvarande referensprodukten Plavix — Villkorade beslut om godkännande för försäljning av läkemedel — Åsidosättande av gemenskapens regelverk”

1. *Talan om fördragsbrott — Föremål för talan (Artikel 226 EG) (se punkterna 28–33)*

2. *Förfarande — Ansökan genom vilken talan väckts — Formkrav — Fastställelse av föremålet för tvisten — Kortfattad framställning av grunderna för talan — Sökandens yrkanden måste vara tydligt utformade (Domstolens rättegångsregler, artikel 38.1 c) (se punkterna 34–37)*

3. *Tillnärmning av lagstiftning — Humanläkemedel — Godkännande för försäljning (2003 års anslutningsakt, artiklarna 2 och 24 samt bilaga XII, kapitel 1, punkt 5; Europaparlamentets och rådets förordning nr 726/2004, artiklarna 89 och 90; rådets förordning nr 2309/93, artikel 13.4; Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83, artikel 6.1) (se punkterna 62–70 och 77–82 samt domslutet)*

Saken

Fördragsbrott – Åsidosättande av artikel 6.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67) jämförd med artikel 13.4 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158) och med artiklarna 89 och 90 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om

inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, s. 1) – Godkännanden för försäljning av generiska läkemedel motsvarande referensprodukten Plavix, i strid med den tioåriga skyddstiden för denna produkt – Villkorade beslut om godkännande för försäljning av läkemedel, vilka meddelats innan Polen anslöt sig till Europeiska unionen, men vilka inte börjat gälla förrän efter anslutningsdagen – Beslut som inte är förenliga med bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG.

Domslut

1) Republiken Polen har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter, såvitt avser första strecksatsen nedan, enligt artikel 6.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, jämförd med artikel 13.4 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet och med artiklarna 89 och 90 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, och såvitt avser andra strecksatsen nedan, enligt artikel 6.1 i direktiv 2001/83

— genom att upprätthålla de beslut som hälsoministern fattat rörande godkännande för försäljning av generiska läkemedel motsvarande referensprodukten Plavix, och

— genom att efter den 1 maj 2004 släppa ut och ha kvar läkemedel på marknaden för vilka godkännande för försäljning inte meddelats i enlighet med artikel 6.1 i direktiv 2001/83.

2) Republiken Polen ska ersätta rättegångskostnaderna.

3) Republiken Litauen ska bära sina rättegångskostnader.

Domstolens dom (första avdelningen) av den 22 december 2010 — Kommissionen mot Malta

(mål C-351/09)

”Fördragsbrott — Miljö — Direktiv 2000/60/EG — Artiklarna 8 och 15 — Ytvatten — Upprättande och genomförande av övervakningsprogram — Underlåtenhet — Utarbetande av sammanfattande rapporter om övervakningsprogrammen — Underlåtenhet”

Talan om fördragsbrott — Domstolens prövning av huruvida talan är välgrundad — Situation som ska beaktas — Situationen vid utgången av den frist som har angetts i det motiverade yttrandet (Artikel 226 EG; Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60, artiklarna 8.1, 8.2, och 15.2) (se punkterna 26 28)

Saken

Fördragsbrott – Åsidosättande av artiklarna 8 och 15 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område (EGT L 327, s. 1) – Skyldigheten att upprätta övervakningsprogram för ytvatten och att göra dem operationella – Skyldigheten att lägga fram sammanfattande rapporter om övervakningsprogrammen för ytvatten.