Hotărârea Curții (Camera a patra) din 22 decembrie 2010 — Comisia/Polonia

(Cauza C-385/08)

„Neîndeplinirea obligațiilor de către un stat membru — Aderarea unor noi state — Autorizații de introducere pe piață a unor medicamente generice corespunzătoare produsului de referință Plavix — Decizii condiționate de autorizare a introducerii pe piață a unor produse farmaceutice — Încălcarea acquis-ului”

1. *Acțiune în constatarea neîndeplinirii obligațiilor — Obiectul litigiului (art. 226 CE) (a se vedea punctele 28-33)*

2. *Procedură — Cerere de sesizare a instanței — Cerințe de formă — Stabilirea obiectului litigiului — Expunere sumară a motivelor invocate — Formulare neechivocă a concluziilor reclamantului [Regulamentul de procedură al Curții, art. 38 alin. (1) lit. (c)] (a se vedea punctele 34-37)*

3. *Apropierea legislațiilor — Medicamente de uz uman — Autorizație de introducere pe piață [Tratatul de aderare din 2003, art. 2 și 24 și anexa XII, cap. 1 pct. 5; Regulamentul nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, art. 89 și 90; Regulamentul nr. 2309/93 al Consiliului, art. 13 alin. (4); Directiva 2001/83 a Parlamentului European și a Consiliului, art. 6 alin. (1)] (a se vedea punctele 62-70 și 77-82 și dispozitivul)*

Obiectul

Neîndeplinirea obligațiilor de către un stat membru — Încălcarea articolului 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3) coroborat cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor Comunității privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Evaluarea

Medicamentelor (JO L 214, p. 1), precum și cu articolele 89 și 90 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83) — Autorizații de introducere pe piață a unor medicamente generice corespunzătoare produsului de referință Plavix, cu încălcarea perioadei de protecție de zece ani de care beneficia acesta — Decizii condiționate de autorizare a introducerii pe piață a unor produse farmaceutice adoptate înainte de data aderării Poloniei la Uniunea Europeană, dar intrate în vigoare numai după această dată — Decizii neconforme dispozițiilor Directivei 2001/83/CE

Dispozitivul

1) Republica Polonă:

— prin menținerea în vigoare a deciziilor ministrului sănătății privind autorizarea introducerii pe piață a unor medicamente generice corespunzătoare produsului de referință Plavix și

— prin introducerea și prin menținerea pe piață, după 1 mai 2004, a unor medicamente a căror autorizații de introducere pe piață nu au fost eliberate în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman,

nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin, referitor la prima liniuță de mai sus, în temeiul articolului 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83 coroborat cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor Comunității privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Evaluarea

Medicamentelor, precum și cu articolele 89 și 90 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente și, referitor la a doua liniuță de mai sus, în temeiul articolului 6 alineatul (1) din Directiva 2001/83.

2) Obligă Republica Polonă la plata cheltuielilor de judecată.

3) Republica Lituania suportă propriile cheltuieli de judecată.

Hotărârea Curții (Camera întâi) din 22 decembrie 2010 — Comisia/Malta

(Cauza C-351/09)

„Neîndeplinirea obligațiilor de către un stat membru — Mediu — Directiva 2000/60/CE — Articolele 8 și 15 — Starea apelor interioare de suprafață — Elaborarea și punerea în aplicare a unor programe de monitorizare — Omisiune — Prezentarea de rapoarte de sinteză privind aceste programe de monitorizare — Omisiune”

Acțiune în constatarea neîndeplinirii obligațiilor — Examinarea de către Curte a temeiniciei — Situație care trebuie luată în considerare — Situația la expirarea termenului stabilit în avizul motivat [art. 226 CE; Directiva 2000/60 a Parlamentului European și a Consiliului, art. 8 alin. (1) și (2) și art. 15 alin. (2)] (a se vedea punctele 26-28)

Obiectul

Neîndeplinirea obligațiilor de către un stat membru — Încălcarea articolelor 8 și 15 din Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei (JO L 327, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 6, p. 193) — Obligația de a elabora și de a face operaționale programe de monitorizare a stării apelor de suprafață — Obligația de a prezenta rapoarte de sinteză privind programele de monitorizare a apelor de suprafață