

## V

(Становища)

## СЪДЕБНИ ПРОЦЕДУРИ

## СЪД

**Решение на Съда (четвърти състав) от 22 декември 2010 г.**  
**— Европейска комисия/Република Полша**

(Дело C-385/08) <sup>(1)</sup>

*(Неизпълнение на задължения от държава членка — Присъединяване на нови държави — Разрешения за пускане на пазара на генерични лекарствени продукти, които съответстват на референтния продукт Plavix — Решения, зависещи от разрешение за пускане на пазара на фармацевтични продукти — Нарушение на достиженията на правото)*

(2011/C 145/02)

Език на производството: полски

**Страни**

**Ищец:** Европейска комисия (представители: М. Šimerdová и К. Herrmann)

**Ответник:** Република Полша (представители: М. Dowgiewlicz и В. Majczyna)

**Встъпила страна в подкрепа на ответника:** Република Литва (представители: D. Kriauciūnas и R. Mackevičienė)

**Предмет**

Неизпълнение на задължения от държава членка — Нарушение на член 6, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3) във връзка с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаването на Европейска агенция за оценка на лекарствени продукти (ОВ L 214, стр. 1), както и с членове 89 и 90 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83) — Разрешения за пускане на пазара на генерични лекарствени продукти, които

съответстват на референтния продукт Plavix, несъобразени с установения за него десетгодишен период на защита — Разрешения за пускане на пазара на фармацевтични продукти, които са издадени под условие преди датата на присъединяване на Полша към Европейския съюз, но влизат в сила едва след тази дата — Решения, които не съответстват на разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО

**Диспозитив**

1. Република Полша:

— като е оставила в сила решенията на министъра на здравеопазването относно разрешението за пускане на пазара на генерични лекарствени продукти, които съответстват на референтния продукт Plavix, и

— като е пунала на пазара или е оставила в обращение след 1 май 2004 г. лекарствени продукти, за които не са издадени разрешения за пускане на пазара съгласно член 6, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба,

не е изпълнила задълженията си, по отношение на първо тире по-горе, произтичащи от разпоредбата на член 6, параграф 1 от Директива 2001/83 във връзка с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаването на Европейска агенция за оценка на лекарствени продукти, както и с членове 89 и 90 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, и по отношение на второ тире по-горе, произтичащи от член 6, параграф 1 от Директива 2001/83.

2. Осъжда Република Полша да заплати съдебните разноски.

3. Република Литва понася направените от нея съдебни разноски.

(<sup>1</sup>) ОВ C 313, 6.12.2008 г.