

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

(Дело C-385/08)

„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“

- 1. Иск за установяване на неизпълнение на задължения — Предмет на спора (член 266 от ЕО) (вж. точки 28—33)*
- 2. Производство — Искова молба или жалба — Изисквания за форма — Определяне на предмета на спора — Кратко изложение на изтъкнатите правни основания — Недвусмислено формулиране на исканията на ищеца (член 38, параграф 1, буква в) от Процедурния правилник на Съда) (вж. точки 34—37)*
- 3. Сближаване на законодателствата — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Разрешение за пускане на пазара (членове 2 и 24 от Договора относно присъединяването от 2003 г. и глава 1, точка 5 от приложение XII към него; членове 89 и 90 от Регламент № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета; член 13, параграф 4 от Регламент № 2309/93 на Съвета; член 6, параграф 1 от Директива 2001/83 на Европейския парламент и на Съвета) (вж. точки 62—70 и 77—82 и диспозитива)*

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 L311, 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 лекарствените 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 — Решения, зависещи от разрешение за пускане на пазара на фармацевтични продукти, които са издадени 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 пуснала 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, що се отнася до първо тире погоре, по 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 лекарствените продукти, както и по 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, а що се отнася до второ тире по-горе, по 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.

**Решение на Съда (първи състав) от 22 декември 2010 г. —
Комисия/Малта**

(Дело C-351/09)

„Неизпълнение на задължения от държава членка — Околна среда — Директива 2000/60/ЕО — Членове 8 и 15 — Състояние на вътрешнотериториалните повърхностни води — Изготвяне и привеждане в действие на програми за мониторинг — Неизпълнение — Предоставяне на обобщени доклади за тези програми за мониторинг — Неизпълнение“

Иск за установяване на неизпълнение на задължения — Преценка на основателността от Съда — Положение, което следва да бъде взето предвид — Положение към момента на изтичане на срока, определен в мотивираното становище (член 226 ЕО; член 8, параграфи 1 и 2 и член 15, параграф 2 от Директива 2000/60 на Европейския парламент и на Съвета) (вж. точки 26-28)

Предмет

Неизпълнение на задължения от държава членка — Нарушение на членове 8 и 15 от Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 година за установяване на рамка на действията на Общността в областта на политиката за водите (ОВ L327, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 6, стр. 193) — Задължение за изготвяне и привеждане в действие на програми за мониторинг на състоянието на повърхностните води — Задължение за предоставяне на обобщени доклади за програмите за мониторинг на повърхностните води