

**Rozsudek Soudního dvora (čtvrtého senátu) ze dne 22. prosince 2010 –
Komise v. Polsko**

(Věc C-385/08)

„Nesplnění povinnosti státem – Přistoupení nových členských států – Registrace generik referenčního léčivého přípravku Plavix – Podmíněná rozhodnutí o registraci léčivých přípravků – Porušení nabytých práv“

1. *Žaloba pro nesplnění povinnosti – Předmět sporu (Článek 226 ES) (viz body 28–33)*
2. *Řízení – Návrh na zahájení řízení – Formální požadavky – Určení předmětu sporu – Stručný popis žalobních důvodů – Nejednoznačná formulace návrhových žádání [Jednací řád Soudního dvora, čl. 38 odst. 1 písm. c)] (viz body 34–37)*
3. *Sbližování právních předpisů – Humánní léčivé přípravky – Registrace (Smlouva o přistoupení z roku 2003, články 2 a 24 a příloha XII kapitola 1 bod 5; nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 726/2004, články 89 a 90; nařízení Rady č. 2309/93, čl. 13 odst. 4; směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83, čl. 6 odst. 1) (viz body 62–70, 77–82 a výrok)*

Předmět

Nesplnění povinnosti státem – Porušení čl. 6 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve spojení s čl. 13 odst. 4 nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 214, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 151), jakož i s články 89 a 90 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým

se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229) – Registrace generik referenčního léčivého přípravku Plavix při porušení desetileté doby ochrany pro tento přípravek – Podmíněná rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, která byla vydána před datem přistoupení Polska k Evropské unii, ale která nabyla účinnosti až po tomto datu – Rozhodnutí neslučitelná se směrnicí 2001/83/ES

Výrok

1) Polská republika tím, že:

- ponechala v platnosti rozhodnutí ministra zdravotnictví o registraci generik referenčního léčivého přípravku Plavix, a
- po 1. květnu 2004 uvedla na trh a ponechala na něm léčivé přípravky, pro které nebylo vydáno rozhodnutí o registraci podle čl. 6 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků,

nesplnila povinnosti, jež pro ni vyplývají, ohledně první odrážky výše, z čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83, ve spojení s čl. 13 odst. 4 nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků, jakož i s články 89 a 90 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví

postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, a ohledně druhé odrážky výše, z čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83.

- 2) Polské republice se ukládá náhrada nákladů řízení.
- 3) Litevská republika ponese vlastní náklady řízení.

**Rozsudek Soudního dvora (prvního senátu) ze dne 22. prosince 2010 –
Komise v. Malta**

(Věc C-351/09)

„Nesplnění povinnosti státem – Životní prostředí – Směrnice 2000/60/ES – Články 8 a 15 – Stav vnitrozemských povrchových vod – Vypracování a zavádění programů pro monitorování stavu – Opomenutí – Předložení souhrnných zpráv k těmto programům pro monitorování stavu – Opomenutí“

Žaloba pro nesplnění povinnosti – Přezkum opodstatněnosti Soudním dvorem – Stav, který je třeba vzít v úvahu – Stav po uplynutí lhůty stanovené v odůvodněném stanovisku (Článek 226 ES; směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60, čl. 8 odst. 1 a 2 a čl. 15 odst. 2) (viz body 26 28)

Předmět

Nesplnění povinnosti státem – Porušení článků 8 a 15 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, s. 1; Zvl. vyd. 15/05, s. 275) – Povinnost zřídit a zajistit proveditelnost programů pro monitorování stavu povrchových vod – Povinnost předložit souhrnné zprávy o programech pro monitorování stavu povrchových vod