

V

(Øvrige)

RETSLIGE PROCEDURER

DOMSTOLEN

**Domstolens dom (Fjerde Afdeling) af 22. december 2010
— Europa-Kommissionen mod Republikken Polen**(Sag C-385/08) ⁽¹⁾

(Traktatbrud — nye medlemsstaters tiltrædelse — tilladelse til markedsføring af generiske lægemidler svarende til referenceproduktet Plavix — betingede afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler — tilsidesættelse af fællesskabsretten)

(2011/C 145/02)

Processprog: polsk

Parter

Sagsøger: Europa-Kommissionen (ved M. Šimerdová og K. Herrmann, som befuldmægtigede)

Sagsøgt: Republikken Polen (ved M. Dowgiewicz og B. Majczyzna, som befuldmægtigede)

Intervenient til støtte for sagsøgte: Republikken Litauen (ved D. Kriauciūnas og R. Mackevičienė, som befuldmægtigede)

Sagens genstand

Traktatbrud — tilsidesættelse af artikel 6, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67), sammenholdt med artikel 13, stk. 4, i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1), og med artikel 89 og 90 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136, s. 1) — tilladelse til markedsføring af generiske lægemidler svarende til referenceproduktet Plavix i strid med den beskyttelsesperiode på ti år, som gjaldt derfor — betingede afgørelser om tilladelse til markedsføring af lægemidler meddelt før Polens

tiltrædelse af Den Europæiske Union, men med virkning efter denne dato — afgørelserne ikke i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF

Konklusion

- 1) Republikken Polen har tilsidesat sine forpligtelser — for så vidt angår første led nedenfor — i henhold til artikel 6, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, sammenholdt med artikel 13, stk. 4, i Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering, samt artikel 89 og 90 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur, og — for så vidt angår andet led nedenfor — i henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83:

— idet den har opretholdt sundhedsministerens tilladelse til markedsføring af generiske lægemidler svarende til referenceproduktet Plavix, og

— idet lægemidler, for hvilke der ikke er blevet meddelt markedsføringstilladelse i henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, efter den 1. maj 2004 er blevet markedsført og opretholdt på markedet.

- 2) Republikken Polen betaler sagens omkostninger.
- 3) Republikken Litauen bærer sine egne omkostninger.

⁽¹⁾ EUT C 313 af 6.12.2008.