

**Domstolens dom (Fjerde Afdeling) af 22. december 2010 —
Kommissionen mod Polen**

(Sag C-385/08)

»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«

1. *Traktatbrudssøgsmål — sagens genstand (Art. 226 EF) (jf. præmis 28-33)*
2. *Retspleje — stævning — formkrav — fastlæggelse af søgsmålets genstand — kort fremstilling af søgsmålsgrundene — utvetydig formulering af sagsøgerens påstande [Domstolens procesreglement, art. 38, stk 1, litra c)] (jf. præmis 34-37)*
3. *Tilnærmelse af lovgivningerne — humanmedicinske lægemidler — tilladelse til markedsføring (Tiltrædelsestraktaten af 2003, art. 2, art. 24 og bilag XII, kapitel 1, punkt 5; Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 726/2004, art. 89 og 90; Rådets forordning nr. 2309/93, art. 13, stk. 4; Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83, art. 6, stk. 1) (jf. præmis 62-70 og 77-82 samt domskonkl.)*

Angående

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 herfor — 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 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. 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 markedsførings-tilladelse i henhold til artikel 6, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabs-kodeks 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.

**Domstolens dom (Første Afdeling) af 22. december 2010 —
Kommissionen mod Malta**

(Sag C-351/09)

»Traktatbrud — miljø — direktiv 2000/60/EF — artikel 8 og 15 —
det indre overfladevands tilstand — fastlæggelse og anvendelse af
overvågningsprogrammer — undladelse — forelæggelse af sammenfattende
rapporter om overvågningsprogrammerne — undladelse«

Traktatbrudssøgsmål — Domstolens prøvelse af søgsmålsgrundlaget — relevante forhold — forholdene ved udløbet af den i den begrundede udtalelse fastsatte frist (Art. 226 EF; Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60, art. 8, stk. 1, art. 2 og art. 15, stk. 2) (jf. præmis 26-28)

Traktatbrud — tilsidesættelse af artikel 8 og 15 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327, s. 1) — forpligtelse til at fastlægge og iværksætte programmer for overvågning af overfladevandets tilstand — forpligtelse til at forelægge sammenfattende rapporter om programmerne for overvågning af overfladevandet.

1) Republikken Malta har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til artikel 8 og 15 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger, idet den for det første har undladt at fastlægge og iværksætte programmer for overvågning af det indre overfladevands tilstand i overensstemmelse med direktivets artikel 8, stk. 1 og 2, og for det andet har undladt at forelægge sammenfattende rapporter om programmerne for overvågning af det indre overfladevands tilstand i overensstemmelse med direktivets artikel 15, stk. 2.

2) Republikken Malta betaler sagens omkostninger.