

V

(Γνωστοποιήσεις)

ΔΙΚΑΙΟΔΟΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ

Απόφαση του Δικαστηρίου (τέταρτο τμήμα) της 22ας Δεκεμβρίου 2010 — Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατά Δημοκρατία της Πολωνίας

(Υπόθεση C-385/08) ⁽¹⁾

(Παράβαση κράτους μέλους — Προσχώρηση νέων κρατών — Άδειες κυκλοφορίας γενόσημων φαρμάκων αντιστοιχούντων στο προϊόν αναφοράς Plavix — Συνοδευόμενες από αιρέσεις αποφάσεις περί αδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων — Παράβαση του κοινοτικού κεκτημένου)

(2011/C 145/02)

Γλώσσα διαδικασίας: η πολωνική

Διάδικοι

Προσφεύγουσα: Ευρωπαϊκή Επιτροπή (εκπρόσωποι: M. Šimerdová και K. Herrmann)

Καθής: Δημοκρατία της Πολωνίας (εκπρόσωποι: M. Dowgielewicz και B. Majczyna)

Παρεμβαίνουσα υπέρ της καθής: Δημοκρατία της Λιθουανίας (εκπρόσωποι: D. Kriaučiūnas και R. Mackevičienė)

Αντικείμενο

Παράβαση κράτους μέλους — Παράβαση του άρθρου 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (EE L 311, σ. 67), σε συνδυασμό με το άρθρο 13, παράγραφος 4, του κανονισμού (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (EE L 214, σ. 1), καθώς και με τα άρθρα 89 και 90, του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EE L 136, σ. 1) — Άδειες κυκλοφορίας γενόσημων φαρμάκων αντιστοιχούντων στο προϊόν αναφοράς Plavix, χωρίς την τήρηση της δεκαετούς περιόδου προστασίας που απολαύει το φάρμακο αυτό — Συνοδευόμενες από αιρέσεις απο-

φάσεις περί αδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων, οι οποίες εκδόθηκαν προ της ημερομηνίας προσχωρήσεως της Πολωνίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, τιθέμενες, όμως, σε εφαρμογή μετά την ημερομηνία αυτή — Αποφάσεις που δεν είναι σύμφωνες με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83/EK

Διατακτικό

Το Δικαστήριο αποφασίζει:

1) Η Δημοκρατία της Πολωνίας:

- διατηρώντας σε ισχύ τις αποφάσεις του Υπουργού Υγείας σχετικά με την κυκλοφορία γενόσημων φαρμάκων που αντιστοιχούν στο φάρμακο αναφοράς Plavix και
- επιτρέποντας ή διατηρώντας την κυκλοφορία στην αγορά, μετά την 1η Μαΐου 2004, φαρμάκων η άδεια κυκλοφορίας των οποίων δεν εκδόθηκε σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση,

παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει, όσον αφορά την πρώτη περίπτωση ανωτέρω, από τις συνδυασμένες διατάξεις των άρθρων 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, 13, παράγραφος 4, του κανονισμού (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου, της 22 Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και 89 και 90 του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31 Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, και, όσον αφορά τη δεύτερη περίπτωση ανωτέρω, από το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83.

2) Καταδικάζει τη Δημοκρατία της Πολωνίας στα δικαστικά έξοδα.

3) Η Δημοκρατία της Λιθουανίας φέρει τα δικαστικά έξοδά της.

⁽¹⁾ EE C 313 της 6.12.2008