

**Euroopa Kohtu (neljas koda) 22. detsembri 2010. aasta otsus –
komisjon vs. Poola**

(kohtuasi C-385/08)

Liikmesriigi kohustuste rikkumine – Uute liikmesriikide ühinemine –
Originaalravimi Plavix geneeriliste ravimite müügiload – Farmaatsiatoodete
müügilubadega seotud tingimustega otsused – Acquis' rikkumine

1. *Liikmesriigi kohustuste rikkumise hagi – Vaidlusesse (EÜ artikkel 226)
(vt punktid 28–33)*
2. *Menetlus – Hagiavaldus – Vorminõuded – Vaidluseseme määratlemine –
Ülevaade fakti- ja õigusväidetest – Hageja nõuete täpne sõnastus (Euroopa Kohtu
kodukord, artikli 38 lõike 1 punkt c) (vt punktid 34–37)*
3. *Õigusaktide ühtlustamine – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Müügiluba
(2003. aasta ühinemisleping, artiklid 2 ja 24 ning XII lisa peatüki 1 punkt 5; Euroopa
Parlamendi ja nõukogu määrus nr 726/2004, artiklid 89 ja 90; nõukogu määrus
nr 2309/93, artikli 13 lõige 4; Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83,
artikli 6 lõige 1) (vt punktid 62–70, 77–82 ja resolutsioon)*

Ese

Liikmesriigi kohustuste rikkumine – Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri
2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate
ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69) artik-
li 6 lõike 1, tõlgendatuna koosmõjus nõukogu 22. juuli 1993. aasta määruse (EMÜ)
nr 2309/93, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasu-
tatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa
Ravimihindamisamet (EÜT L 214, lk 1; ELT eriväljaanne 13/12, lk 151), artikli 13 lõi-
kega 4 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ)

nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229), artiklitega 89 ja 90, rikkumine – Originaalravimi Plavix kümneaastast kaitseaega rikkudes antud geneeriliste ravimite müügiload – Farmaatsiatoodete müügilubadega seotud tingimustega otsused, mis tehti enne Poole ühinemist Euroopa Liiduga, kuid mis jõustusid alles pärast seda – Otsused, mis ei ole kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ sätetega.

Resolutsioon

1. Kuna Poola Vabariik:

- hoidis jõus tervishoiuministri otsused, mis puudutavad originaalravimi Plavix geneeriliste ravimite müügiluba, ning
- kuna Poola Vabariik on pärast 1. maid 2004 turule viinud või turule jätnud ravimeid, millele ei ole antud müügiluba Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta artikli 6 lõike 1 alusel,

siis on Poola Vabariik rikkunud esimese taande osas kohustusi, mis tulenevad direktiivi 2001/83 artikli 6 lõikest 1, nõukogu 22. juuli 1993. aasta määruse (EMÜ) nr 2309/93 (milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet) artikli 13 lõikest 4 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004 (milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja

veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet) artiklitest 89 ja 90, ning teise taande osas kohustusi, mis tulenevad direktiivi 2001/83 artikli 6 lõikest 1.

2. Mõista kohtukulud välja Poola Vabariigilt.
3. Jätta Leedu Vabariigi kohtukulud tema enda kanda.

Euroopa Kohtu (esimene koda) 22. detsembri 2010. aasta otsus – komisjon vs. Malta

(kohtuasi C-351/09)

Liikmesriigi kohustuste rikkumine – Keskkond – Direktiiv 2000/60/EÜ – Artiklid 8 ja 15 – Maismaa pinnavee seisund – Seireprogrammide kehtestamine ja rakendamine – Tegemata jätmine – Seireprogrammide kohta koondaruannete esitamine – Tegemata jätmine

Liikmesriigi kohustuste rikkumise hagi – Põhjendatuse kontrollimine Euroopa Kohtu poolt – Arvesse võetav olukord – Olukord põhjendatud arvamuses määratud tähtaja lõpul (EÜ artikkel 226; Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2000/60, artikli 8 lõiked 1 ja 2 ning artikli 15 lõige 2) (vt punktid 26 28)

Ese

Liikmesriigi kohustuste rikkumine – Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiivi 2000/60/EÜ (millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik (EÜT L 327, lk 1; ELT eriväljaanne 15/05, lk 275)) artiklite 8 ja 15 rikkumine – Kohustus kehtestada ja rakendada maismaaveekogude seireprogramme – Kohustus esitada maismaaveekogude seireprogrammide koondaruandeid.