

**2010 m. gruodžio 22 d. Teisingumo Teismo (ketvirtoji kolegija) sprendimas
Komisija prieš Lenkiją**

(Byla C-385/08)

„Valstybės įsipareigojimų neįvykdymas — Naujų valstybių narių įstojimas — Leidimai teikti į rinką generinius vaistus, atitinkančius referencinį produktą „Plavix“ — Sąlyginiai sprendimai suteikti leidimus teikti į rinką farmacijos produktus — *Acquis* pažeidimas“

1. *Ieškinys dėl įsipareigojimų neįvykdymo — Ginčo dalykas (EB 226 straipsnis) (žr. 28–33 punktus)*
2. *Procesas — Ieškinys — Formos reikalavimai — Bylos dalyko nustatymas — Pagrindų, kuriais remiamasi, santrauka — Tikslus ieškovo reikalavimų nurodymas (Teisingumo Teismo procedūros reglamento 38 straipsnio 1 dalies c punktas) (žr. 34–37 punktus)*
3. *Teisės aktų derinimas — Žmonėms skirti vaistai — Leidimas teikti į rinką (2003 m. Stojimo sutarties 2 ir 24 straipsniai ir XII priedo 1 skyriaus 5 punktas; Europos Parlamento ir Tarybos reglamento Nr. 726/2004 89 ir 90 straipsniai; Tarybos reglamento Nr. 2309/93 13 straipsnio 4 dalis; Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos Nr. 2001/83 6 straipsnio 1 dalis) (žr. 62–70, 77–82 punktus ir rezoliucinę dalį)*

Dalykas

Valstybės įsipareigojimų neįvykdymas — 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), 6 straipsnio 1 dalies, skaitomos kartu su 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2309/93, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų vertinimo agentūrą (OL L 214, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t.,

p. 151), 13 straipsnio 4 dalimi ir 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą (OL L 136, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229), 89 ir 90 straipsniais, pažeidimas — Leidimai teikti į rinką generinius vaistus, atitinkančius referencinį produktą „Plavix“, taip pažeidžiant jam taikytą 10 metų apsaugos laikotarpį — Sąlyginiai sprendimai suteikti leidimus teikti į rinką farmacijos produktus, priimti iki Lenkijos įstojimo į Europos Sąjungą, tačiau įsigalioję tik po įstojimo — Sprendimai, neatitinkantys Direktyvos 2001/83/EB nuostatų.

Rezoliucinė dalis

1. Lenkijos Respublika:

- palikusi galioti Sveikatos apsaugos ministro sprendimus suteikti leidimus teikti į rinką generinius vaistus, atitinkančius referencinį produktą „Plavix“ ir

- po 2004 m. gegužės 1 d. leidusi teikti į rinką ir joje palikusi vaistus, kuriems leidimai teikti į rinką nebuvo išduoti pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 6 straipsnio 1 dalį,

pirmos įtraukos atžvilgiu neįvykdė įsipareigojimų pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalį, 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2309/93, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų vertinimo agentūrą, 13 straipsnio 4 dalį bei 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004,

nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą, 89 ir 90 straipsnius, o antrosios įtraukos atžvilgiu neįvykdė įsipareigojimų pagal Direktyvos 2001/83 6 straipsnio 1 dalį.

2. Priteisti iš Lenkijos Respublikos bylinėjimosi išlaidas.
3. Lietuvos Respublika padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

2010 m. gruodžio 22 d. Teisingumo Teismo (pirmoji kolegija) sprendimas
Komisija prieš Maltą

(Byla C-351/09)

„Valstybės įsipareigojimų neįvykdymas — Aplinka — Direktyva 2000/60/EB — 8 ir 15 straipsniai — Vidaus paviršinių vandenų būklė — Monitoringo programų sudarymas ir įgyvendinimas — Neveikimas — Apibendrintų ataskaitų apie šias monitoringo programas pateikimas — Neveikimas“

Ieškinys dėl įsipareigojimų neįvykdymo — Teisingumo Teismo atliekamas pagrįstumo nagrinėjimas — Padėtis, į kurią reikia atsižvelgti — Padėtis pagrįstoje nuomonėje nustatyto termino pabaigoje (EB 226 straipsnis; Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2000/60 8 straipsnio 1 ir 2 dalys ir 15 straipsnio 2 dalis) (žr. 26–28 punktus)

Dalykas

Valstybės įsipareigojimų neįvykdymas — 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2000/60/EB, nustatančios Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus (OL L 327, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 5 t., p. 275), 8 ir 15 straipsnių pažeidimas — Įpareigojimas sudaryti paviršinių vandenų būklės monitoringo programas ir užtikrinti jų veikimą — Įpareigojimas pateikti apibendrintas paviršinių vandenų monitoringo programų ataskaitas