

**Arrest van het Hof (Vierde kamer) van 22 december 2010 —  
Commissie/Polen**

**(Zaak C-385/08)**

„Niet-nakoming — Toetreding van nieuwe staten — Vergunningen voor in handel brengen van generieke geneesmiddelen overeenkomend met referentiegeneesmiddel Plavix — Voorwaardelijke besluiten inzake vergunning voor in handel brengen van farmaceutische producten — Schending van acquis”

1. *Beroep wegens niet-nakoming — Voorwerp van geschil (Art. 226 EG) (cf. punten 28-33)*
2. *Procedure — Inleidend verzoekschrift — Vormvereisten — Vaststelling van voorwerp van geschil — Summiere uiteenzetting van aangevoerde middelen — Ondubbelzinnige formulering van conclusies van verzoeker (Reglement voor de procesvoering van het Hof, art. 38, lid 1, sub c) (cf. punten 34-37)*
3. *Harmonisatie van wetgevingen — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Vergunning voor in handel brengen (Toetredingsverdrag van 2003, art. 2 en 24 en bijlage XII, hoofdstuk 1, punt 5; verordening nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad, art. 89 en 90; verordening nr. 2309/93 van de Raad, art. 13, lid 4; richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad, art. 6, lid 1) (cf. punten 62-70, 77-82 en dictum)*

## **Voorwerp**

Niet-nakoming — Schending van artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67), gelezen in samenhang met artikel 13, lid 4, van verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de

geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1), alsmede met de artikelen 89 en 90 van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136, blz. 1) — Vergunningen voor het in de handel brengen van generieke geneesmiddelen van het referentiegeneesmiddel Plavix, in strijd met de beschermingstermijn van tien jaar die daarvoor gold — Voorwaardelijke besluiten waarbij het in de handel brengen van farmaceutische producten wordt toegestaan, en die vóór de datum van toetreding van Polen tot de Europese Unie zijn vastgesteld, maar pas na die datum gaan gelden — Besluiten onverenigbaar met richtlijn 2001/83/EG

## Dictum

1) Door,

- de besluiten van de minister van Volksgezondheid betreffende de vergunning voor het in de handel brengen van generieke geneesmiddelen van het referentiegeneesmiddel Plavix te handhaven, en
- na 1 mei 2004 geneesmiddelen op de markt te brengen en te handhaven waarvoor de vergunningen voor het in de handel brengen niet zijn afgegeven overeenkomstig artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

is de Republiek Polen de verplichtingen niet nagekomen die op haar rusten, wat het eerste streepje hierboven betreft, krachtens artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 juncto artikel 13, lid 4, van verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, alsmede junctis de artikelen 89 en 90 van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling

van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en, wat het tweede streepje hierboven betreft, krachtens artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83.

- 2) De Republiek Polen wordt verwezen in de kosten.
- 3) De Republiek Litouwen draagt haar eigen kosten.

**Arrest van het Hof (Eerste kamer) van 22 december 2010 —  
Commissie/Malta**

**(Zaak C-351/09)**

„Niet-nakoming — Milieu — Richtlijn 2000/60/EG — Artikelen 8 en 15 —  
Toestand van landoppervlaktewater — Opstellen en operationeel maken van  
monitoringprogramma's — Verzuim — Voorlegging van beknopte verslagen over die  
monitoringprogramma's — Verzuim”

*Beroep wegens niet-nakoming — Onderzoek van gegrondheid door Hof — In aanmerking te nemen situatie — Situatie bij verstrijken van in met redenen omkleed advies gestelde termijn (Art. 226 EG; richtlijn 2000/60 van het Europees Parlement en de Raad, art. 8, leden 1 en 2, en 15, lid 2) (cf. punten 26-28)*

**Voorwerp**

Niet-nakoming — Schending van de artikelen 8 en 15 van richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid (PB L 327, blz. 1) — Verplichting om programma's voor monitoring van de toestand van oppervlaktewater op te stellen en operationeel te maken — Verplichting om beknopte verslagen over de programma's voor monitoring van de oppervlaktewateren voor te leggen