

V

(Ogłoszenia)

POSTĘPOWANIA SĄDOWE

TRYBUNAŁ SPRAWIEDLIWOŚCI

Wyrok Trybunału (czwarta izba) z dnia 22 grudnia 2010 r.
— Komisja Europejska przeciwko Rzeczypospolitej
Polskiej

(Sprawa C-385/08) ⁽¹⁾

(Uchybienie zobowiązaniom państwa członkowskiego — Przystąpienie nowych państw — Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznych produktów leczniczych będących odpowiednikami produktu referencyjnego Plavix — Warunkowe pozwolenia na dopuszczenie produktów farmaceutycznych do obrotu — Naruszenie acquis)

(2011/C 145/02)

Język postępowania: polski

Strony

Strona skarżąca: Komisja Europejska (przedstawiciele: M. Šimerdova i K. Herrmann, pełnomocnicy)

Strona pozwana: Rzeczpospolita Polska (przedstawiciele: M. Dowgielewicz i B. Majczyzna, pełnomocnicy)

Interwenient popierający żądania strony pozwanej: Republika Litewska (przedstawiciele: D. Kriauciūnas i R. Mackevičienė, pełnomocnicy)

Przedmiot

Uchybienie zobowiązaniom państwa członkowskiego — Naruszenie art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67) w związku z art. 13 ust. 4 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 214, s. 1) oraz art. 89 i 90 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136,

s. 1) — Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznych produktów leczniczych będących odpowiednikami produktu referencyjnego Plavix z naruszeniem dziesięcioletniego okresu ochronnego przyznanego temu produktowi leczniczemu — Warunkowe pozwolenia na dopuszczenie produktów farmaceutycznych do obrotu, wydane przed dniem przystąpienia Polski do Unii Europejskiej, ale skuteczne dopiero po tym dniu — Decyzje niezgodne z przepisami dyrektywy 2001/83/WE

Sentencja

1) Rzeczpospolita Polska:

— utrzymując w mocy decyzje ministra właściwego do spraw zdrowia dotyczące pozwoleń na dopuszczenie do obrotu generycznych produktów leczniczych będących odpowiednikami produktu referencyjnego Plavix, oraz

— wprowadzając i utrzymując w obrocie po dniu 1 maja 2004 r. produkty lecznicze, w odniesieniu do których pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zostały wydane zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi,

uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążyą — w odniesieniu do tiret pierwszego powyżej — na podstawie art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 w związku z art. 13 ust. 4 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych oraz art. 89 i 90 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków, a w odniesieniu do tiret drugiego powyżej — na podstawie art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83.

2) Rzeczpospolita Polska zostaje obciążona kosztami postępowania.

3) Republika Litewska pokrywa własne koszty.

(¹) Dz.U. C 313 z 6.12.2008.