

**Žaloba podaná dne 16. prosince 2015 Kontrolním úřadem ESVO proti Islandu****(Věc E-30/15)**

(2016/C 216/05)

Dne 16. prosince 2015 podal Kontrolní úřad ESVO, zastoupený zplnomocněnými zástupci Kontrolního úřadu ESVO (se sídlem na adrese 35, Rue Belliard, 1040 Brussels, Belgium) Carstenem Zatschlerem, Clémence Perrinovou a Marlene Lie Hakkebovou, k Soudnímu dvůru ESVO žalobu na Island.

Kontrolní úřad ESVO požaduje, aby Soudní dvůr ESVO:

1. prohlásil, že Island nesplnil své povinnosti vyplývající z právního aktu uvedeného v bodě 15q kapitole XIII přílohy II Dohody o Evropském hospodářském prostoru (směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce), začleněného do Dohody o EHP protokolem 1 k uvedené dohodě, a z článku 7 Dohody o EHP tím, že ve stanovené lhůtě nepřijal opatření nutná k provedení zmiňovaného aktu, a že o této skutečnosti v každém případě neinformoval Kontrolní úřad ESVO;
2. uložil Islandu uhradit náklady tohoto řízení.

*Právní a skutkové okolnosti a žalobní důvody:*

- v této žalobě se uvádí, že Island nejpozději do 14. března 2015 nevyhověl odůvodněnému stanovisku Kontrolního úřadu ESVO ze dne 14. ledna 2015 týkajícímu se skutečnosti, že islandský stát do svého vnitrostátního právního řádu neprovedl směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce, uvedenou v bodě 15q kapitole XIII přílohy II Dohody o Evropském hospodářském prostoru a začleněnou do této dohody protokolem 1 k uvedené dohodě (dále jen „akt“),
- Kontrolní úřad ESVO tvrdí, že Island ve stanovené lhůtě nepřijal opatření nutná k provedení zmiňovaného aktu, čímž nesplnil své povinnosti vyplývající z tohoto aktu a z článku 7 Dohody o EHP.