

## V

(Oznámení)

## SOUDNÍ ŘÍZENÍ

## SOUDNÍ DVŮR ESVO

**Žádost o poradní stanovisko Soudního dvora ESVO předložená Héraðsdómur Reykjavíkur dne 25. března 2011 ve věci Grund, elli- og hjúkrunarheimili v Lyfjastofnun (Islandská agentura pro kontrolu léčiv)**

(Věc E-7/11)

(2011/C 215/13)

Dopisem ze dne 25. března 2011, který podatelna Soudního dvora ESVO obdržela dne 31. března 2011, požádal Héraðsdómur Reykjavíkur (okresní soud v Reykjavíku) Soudní dvůr ESVO o poradní stanovisko ve věci Grund, elli- og hjúkrunarheimili (domov důchodců s pečovatelskou službou) v Lyfjastofnun (Islandská agentura pro kontrolu léčiv) k následujícím otázkám:

1. Mají být směrnice 2001/83/ES Evropského parlamentu a Rady a popřípadě i jiné právní předpisy EHP, včetně článků 11–13 hlavního textu Dohody o EHP týkající se volného pohybu zboží, vykládány v tom smyslu, že zdravotnické zařízení, jakým je žalobce a jež poskytuje zdravotní péči a služby, nesmí z Norska dovážet léčivé přípravky, určené pro osoby, kterým je v tomto zařízení poskytována péče, jímž byla udělena norská vnitrostátní registrace s odkazem na islandskou vnitrostátní registraci pro léčivé přípravky pod stejným názvem, pokud k udělení registrace došlo před tím, než vstoupila v platnost směrnice 2001/83/ES?
2. Pokud tomu tak je, jak má pak zdravotnické zařízení, jakým je žalobce a které trvá na tom, že dovezené léčivé přípravky z jiné smluvní strany EHP mají islandskou vnitrostátní registraci, prokázat tuto skutečnost? Má být článek 51 odst. 1 písm. i) a f) směrnice 2001/83/ES vykládán tak, že se po zdravotnickém zařízení požaduje, aby předložilo žalovanému coby příslušnému kontrolnímu úřadu zprávu o kontrole? Je možné, aby v případě dovozu léčivých přípravků z Norska byly ve vztahu k důkaznímu břemenu uplatněny méně přísné požadavky, pokud nejsou dotyčné přípravky určeny k dalšímu prodeji, distribuci nebo marketingu na Islandu, ale jsou určeny pouze pro osoby, kterým je ve zdravotnickém zařízení poskytována péče?
3. Mohou příslušné úřady zcela volně uvážit, zda udělí, a komu, výjimku podle třetího odstavce článku 63 směrnice 2001/83/ES Evropského parlamentu a Rady v případě léčivých přípravků, jež jsou dovezeny zdravotnickým zařízením, jakým je žalobce, když nejsou tyto přípravky určeny k samoléčbě, ale jsou připraveny farmaceutem zaměstnaným zdravotnickým zařízením a podány uživatelům ve speciálně vyrobených obalech na léčiva?