

DOMSTOLENS DOM**af 30. marts 2012****i sag E-7/11****Grund, elli- og hjúkrunarheimili mod den islandske styrelse for lægemiddelkontrol (Lyfjastofnun)**

(Direktiv 2001/83/EF — Varernes frie bevægelighed — Lægemidler — Parallelimport — Kontrolbevis — Beskyttelse af den offentlige sundhed — Begrundelse — Sprogkrav til mærkning og indlægssedler)

(2012/C 307/10)

I sag E-7/11, Grund, elli- og hjúkrunarheimili mod den islandske styrelse for lægemiddelkontrol (Lyfjastofnun) — ANMODNING indgivet af Héraðsdómur Reykjavíkur (Reykjavik byret) til domstolen, i medfør af artikel 34 i aftalen mellem EFTA-staterne om oprettelse af en tilsynsmyndighed og en domstol, vedrørende fortolkningen af direktiv 2001/83/EF og artikel 11 og 13 i EØS-aftalen — har domstolen, sammensat af Carl Baudenbacher (præsident) og dommerne Per Christiansen (refererende dommer) og Páll Hreinsson afsagt dom den 30. marts 2012. Domskonklusionen lyder således:

- 1) De nationale myndigheder må gennem en plejainstitution, såsom sagsøgeren, og til brug for de patienter, der modtager pleje fra institutionen, importere lægemidler fra Norge, for hvilke der dér er udstedt en national markedsføringstilladelse, og som er identiske med eller i al væsentlighed svarer til lægemidler, for hvilke der er udstedt en national markedsføringstilladelse i Island, under forudsætning af at der udstedes en parallelimporttilladelse.

En sådan tilladelse skal udstedes gennem en procedure, der begrænser sig til en kontrol af, at de pågældende lægemidler har en gyldig markedsføringstilladelse i den eksporterende EØS-stat, og at lægemidler er identiske med eller i al væsentlighed svarer til lægemidler, der har modtaget markedsføringstilladelse i den importerende EØS-stat.

I den forbindelse kan de nationale myndigheder ikke kræve, at parallelimportøren, såsom sagsøgeren, indsender kontrolbevis vedrørende fremstillingen af de relevante lægemidler. En sådan praksis kan ikke begrundes i EØS-aftalens artikel 13.

- 2) Hvis et lægemiddel ikke påtænkes leveret direkte til patienten, begrænses de kompetente myndigheders ret til at give dispensation i henhold til artikel 63, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF af EØS-rettens generelle principper. Der må ikke skønnes herom på en uforholdsmæssig, tilfældig eller urimelig, navnlig protektionistisk, måde.