

V

(Øvrige meddelelser)

RETSLIGE PROCEDURER

EFTA-DOMSTOLEN

Anmodning om en rådgivende udtalelse fra EFTA-Domstolen indgivet den 25. marts 2011 af Héraðsdómur Reykjavíkur i sagen Grund, elli- og hjúkrunarheimili mod Lyfjastofnun (den islandske styrelse for lægemiddelkontrol)

(Sag E-7/11)

(2011/C 215/13)

Héraðsdómur Reykjavíkur (Reykjavík herredsret) har ved skrivelse af 25. marts 2011, som indgik til EFTA-Domstolens justitskontor den 31. marts 2011, anmodet om en rådgivende udtalelse i sagen Grund, elli- og hjúkrunarheimili (et plejehjem) mod Lyfjastofnun (den islandske styrelse for lægemiddelkontrol) om følgende spørgsmål:

1. Skal Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2001/83/EF og eventuelt anden EØS-lovgivning, herunder artikel 11, 12 og 13 i hovedteksten i EØS-aftalen om varernes frie bevægelighed, fortolkes sådan, at en plejeinstitution som sagsøgeren, der yder sundhedspleje og lægehjælp, ikke til brug for de personer, der behandles på plejehjemmet må importere lægemidler fra Norge, som der er givet en norsk national markedsføringstilladelse for, under henvisning til en islandsk national markedsføringstilladelse for lægemidler af samme navn, hvis tilladelserne blev givet, før direktiv 2001/83/EF trådte i kraft?
2. Hvis det forholder sig således, hvordan skal en plejeinstitution som sagsøgeren, der gør gældende, at lægemidler importeret fra en anden kontraherende part i EØS har en islandsk markedsføringstilladelse, da godtgøre, at det er tilfældet? Skal artikel 51, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF fortolkes sådan, at plejeinstitutionen skal fremlægge et kontrolbevis for sagsøgte som den kompetente tilsynsmyndighed? Er det muligt, at der kunne stilles mindre strenge bevisbyrdekrav i forbindelse med import af lægemidler fra Norge, hvis lægemidlerne ikke skal videresælges eller på anden måde distribueres eller markedsføres på Island, men kun skal anvendes til brug for de personer, der behandles på plejehjemmet?
3. Har de kompetente myndigheder et fuldstændig ubegrænset skøn med hensyn til, om — og i givet fald til hvem — de vil give dispensation i henhold til artikel 63, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF, når det drejer sig om lægemidler, der importeres af en plejeinstitution som sagsøger, og lægemidlerne ikke skal administreres af patienten selv, men gøres klar af en farmaceut, der er ansat ved plejeinstitutionen, og uddeles til patienten i en særligt indrettet doseringsæske?