

## V

(Bekanntmachungen)

## GERICHTSVERFAHREN

## EFTA-GERICHTSHOF

**Ersuchen des Héraðsdómur Reykjavíkur vom 25. März 2011 um ein Gutachten des EFTA-Gerichtshofs in der Rechtssache Grund, elli- og hjúkrunarheimili gegen Lyfjastofnun (Isländische Arzneimittelkontroll-Agentur)**

**(Rechtssache E-7/11)**

(2011/C 215/13)

Mit Schreiben vom 25. März 2011, das am 31. März 2011 in der Gerichtskanzlei einging, beantragte das Héraðsdómur Reykjavíkur (Bezirksgericht Reykjavík) beim EFTA-Gerichtshof ein Gutachten in der Rechtssache Grund, elli- og hjúkrunarheimili (Alten- und Pflegeheim) gegen Lyfjastofnun (Isländische Arzneimittelkontroll-Agentur) zu folgenden Fragen:

1. Sind Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie gegebenenfalls andere EWR-Rechtsvorschriften, einschließlich Artikel 11-13 des Hauptteils des EWR-Abkommens über den freien Warenverkehr, dahingehend auszulegen, dass eine Gesundheitseinrichtung wie die Klägerin, die den Menschen Gesundheitsleistungen und medizinische Versorgung bietet, keine Arzneimittel zur Behandlung von Menschen in der Obhut dieser Einrichtung aus Norwegen einführen darf, die durch Verweis auf eine isländische Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln der gleichen Bezeichnung eine norwegische Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten haben, wenn die Genehmigungen vor Inkrafttreten der Richtlinie 2001/83/EG erteilt wurden?
2. Wie kann, sofern dies der Fall ist, eine Gesundheitseinrichtung wie die Klägerin, die behauptet, dass aus einem anderen EWR-Mitgliedstaat eingeführte Arzneimittel eine isländische Genehmigung für das Inverkehrbringen haben, diesen Sachverhalt nachweisen? Ist der erste Absatz von Artikel 51 i.F. der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates dahingehend auszulegen, dass die Gesundheitseinrichtung der Beklagten als zuständiger Überwachungsbehörde einen Kontrollbericht vorzulegen hat? Wäre es möglich, dass im Hinblick auf die Einfuhr von Arzneimitteln aus Norwegen weniger strenge Anforderungen an die Beweislast gestellt werden, wenn die Erzeugnisse nicht dem Weiterverkauf bzw. dem Vertrieb oder der Vermarktung in Island dienen, sondern nur von den Personen in der Obhut der Gesundheitseinrichtung verwendet werden?
3. Verfügen die zuständigen Behörden über einen völlig uneingeschränkten Ermessensspielraum, ob und, wenn ja, wen sie von den Verpflichtungen nach Artikel 63 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Falle von Arzneimitteln entbinden können, die von einer Gesundheitseinrichtung wie der Klägerin eingeführt werden, wenn die Erzeugnisse nicht zur Selbstmedikation abgegeben werden, sondern von einem bei der Gesundheitseinrichtung beschäftigten Apotheker angefertigt und den Patienten in speziell entwickelten Arzneimittelpackungen ausgehändigt werden?