

**Προσφυγή που ασκήθηκε στις 16 Δεκεμβρίου 2015 από την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ κατά της Ισλανδίας**

**(Υπόθεση E-30/15)**

(2016/C 216/05)

Στις 16 Δεκεμβρίου 2015 η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ, εκπροσωπούμενη από τους Carsten Zatschler, Clémence Perrin και Marlene Lie Hakkebo, υπό την ιδιότητά τους ως αντιπροσώπων της Εποπτεύουσας Αρχής της ΕΖΕΣ, 35 Rue Belliard, 1040 Brussels, Belgium, άσκησε προσφυγή κατά της Ισλανδίας ενώπιον του Δικαστηρίου ΕΖΕΣ.

Η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ ζητεί από το Δικαστήριο ΕΖΕΣ:

1. να αναγνωρίσει ότι η Ισλανδία παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει βάσει της πράξης που αναφέρεται στο σημείο 15ιζ του κεφαλαίου XIII του παραρτήματος II της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, (οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού), όπως προσαρμόστηκε στη συμφωνία με το πρωτόκολλο 1 αυτής, και βάσει του άρθρου 7 της συμφωνίας, παραλείποντας να θεσπίσει τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή της πράξης εντός της ταχθείσας προθεσμίας ή, εν πάση περιπτώσει, παραλείποντας να ενημερώσει την Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ σχετικά·
2. να διατάξει την Ισλανδία να καταβάλει τα δικαστικά έξοδα.

*Νομικά και πραγματικά περιστατικά και νομική θεμελίωση:*

- Η προσφυγή αφορά την παράλειψη της Ισλανδίας να συμμορφωθεί, το αργότερο έως τις 14 Μαρτίου 2015, με αιτιολογημένη γνώμη που εξέδωσε η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ στις 14 Ιανουαρίου 2015 σχετικά με τη μη εφαρμογή, από το εν λόγω κράτος, στην εσωτερική έννομη τάξη του, της οδηγίας 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού, όπως αναφέρεται στο σημείο 15ιζ του κεφαλαίου XIII του παραρτήματος II της συμφωνίας για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο και όπως προσαρμόστηκε στην εν λόγω συμφωνία με το πρωτόκολλο 1 αυτής (εφεξής «η πράξη»).
- Η Εποπτεύουσα Αρχή της ΕΖΕΣ υποστηρίζει ότι η Ισλανδία παρέβη τις υποχρεώσεις που υπέχει βάσει της πράξης και του άρθρου 7 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ, δεδομένου ότι δεν θέσπισε, εντός της ταχθείσας προθεσμίας, τα μέτρα που είναι αναγκαία για την εφαρμογή της πράξης.