

V

(Anuncios)

PROCEDIMIENTOS JURISDICCIONALES

TRIBUNAL DE LA AELC

Petición de un dictamen consultivo al Tribunal de la AELC por Héraðsdómur Reykjavíkur (Tribunal de distrito de Reykjavík) de fecha 25 de marzo de 2011 en el asunto de Grund, elli- og hjúkrunarheimili contra Lyfjastofnun (Agencia islandesa de Control del Medicamento)

(Asunto E-7/11)

(2011/C 215/13)

Mediante carta de 25 de marzo 2011, recibida en la Secretaría del Tribunal el 31 de marzo de 2011, el Héraðsdómur Reykjavíkur (Tribunal de distrito de Reykjavík) solicitó al Tribunal de la AELC un dictamen consultivo en el asunto Grund, elli- og hjúkrunarheimili (residencia de ancianos medicalizada) contra Lyfjastofnun (Agencia islandesa de Control del Medicamento), sobre las siguientes cuestiones:

1. la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y, si procede, cualquier otro acto legislativo delEEE, como los artículos 11 a 13 de la parte dispositiva del texto principal del Acuerdo EEE sobre la libre circulación de mercancías, ¿serán interpretados en el sentido de que una institución de atención sanitaria como la demandante, que presta atención sanitaria y servicios médicos, no podría importar, para su consumo por las personas ingresadas en dicha institución, medicamentos procedentes de Noruega a los que se haya concedido autorización nacional de comercialización noruega, cubierta por una autorización nacional de comercialización islandesa para medicamentos con la misma denominación, si dichas autorizaciones fueron concedidas antes de la entrada en vigor de la Directiva 2001/83/CE?
2. en caso afirmativo, ¿cómo podría una institución de atención sanitaria como la denunciante, que alega que los medicamentos importados de otra parte contratante del Acuerdo EEE disponen de autorización de comercialización islandesa, demostrar que esto es efectivamente así? El artículo 51, apartado 1, *in fine*, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, ¿se interpretará en el sentido de que la institución sanitaria deberá presentar un acta de control a la parte demandada en tanto que autoridad de control competente? ¿Podrían establecerse requisitos menos exigentes en lo que respecta a la carga de la prueba relativa a la importación de medicamentos de Noruega, si los productos no van a venderse, ni distribuirse, ni comercializarse en otros lugares de Islandia, sino que van a ser utilizados únicamente por las personas ingresadas en la institución sanitaria en cuestión?
3. las autoridades competentes tienen discreción ilimitada para conceder exenciones y, en su caso, decidir a quién, en virtud del artículo 63, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en el caso de medicamentos importados por una institución sanitaria como la denunciante cuando los productos no se destinan a la automedicación, sino que un farmacéutico empleado por la institución sanitaria los prepara y entrega a los pacientes en cajas especialmente diseñadas a estos efectos?