

## V

(Ilmoitukset)

## TUOMIOISTUINKÄSITTELYYN LIITTYVÄT MENETTELYT

## EFTAN TUOMIOISTUIN

**Héraðsdómur Reykjavíkurin (Reykjavíkin käräjäoikeus) 25 päivänä maaliskuuta 2011 tekemän päätöksen mukainen pyyntö saada EFTAn tuomioistuimelta neuvoa-antava lausunto asiassa Grund, elli-og hjúkrunarheimili v Lyfjastofnun (Islannin lääkevalvontavirasto)**

(Asia E-7/11)

(2011/C 215/13)

Héraðsdómur Reykjavíkur (Reykjavíkin käräjäoikeus) on pyytänyt 25 päivänä maaliskuuta 2011 päivätyllä kirjeellä, joka kirjattiin saapuneeksi EFTAn tuomioistuimen kirjaamossa 31 päivänä maaliskuuta 2011, EFTAn tuomioistuimelta neuvoa-antavaa lausuntoa asiassa: Grund, elli- og hjúkrunarheimili (vanhainkoti) v Lyfjastofnun (Islannin lääkevalvontavirasto) seuraavista kysymyksistä:

1. Täytyykö Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2001/83/EY ja tarvittaessa muuta ETA-lainsäädäntöä tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta, mukaan lukien ETA-sopimuksen runkotekstin 11–13 artikla, tulkita siten, että kantajan kaltainen terveydenhoitolaitos, joka tarjoaa terveydenhoito- ja sairaanhoitopalveluja, ei saa tuoda terveydenhoitolaitoksessa olevien käyttöön Norjasta lääkkeitä, jotka ovat saaneet norjalaisen kansallisen myyntiluvan, samannimisten lääkkeiden islantilaisen kansallisen myyntiluvan nojalla, mikäli myyntiluvat on annettu ennen direktiivin 2001/83/EY voimaantuloa?
2. Mikäli asia on näin, miten kantajan kaltainen terveydenhoitolaitos voi osoittaa, että toisesta ETA-sopimusvaltiosta tuoduilla lääkkeillä on islantilainen myyntilupa? Onko Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 51 artiklan 1 kohta tulkittava siten, että terveydenhoitolaitoksen on esitettävä vastaajalle, joka on toimivaltainen valvontaviranomainen, tarkastuskertomus? Voisiko todistustaakkaa koskevia vaatimuksia lieventää Norjasta tuotavien lääkkeiden osalta, jos lääkkeitä ei aiota myydä edelleen tai jos niitä ei ole tarkoitettu jakeluun tai myyntiin Islannissa vaan ainoastaan terveydenhoitolaitoksessa hoidettavien käyttöön?
3. Onko toimivaltaisilla viranomaisilla täysi vapaus myöntää poikkeuksia Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 63 artiklan 3 kohdan nojalla, jos lääkkeet ovat kantajan kaltaisen terveydenhoitolaitoksen tuomia eikä niitä ole tarkoitettu itselääkitystä varten, vaan ne ovat terveydenhoitolaitoksessa työskentelevän farmaseutin valmistamia ja ne annetaan potilaille erityisesti suunnitelluissa lääkerasioissa?