

EFTAn valvontaviranomaisen 16 päivänä joulukuuta 2015 Islantia vastaan nostama kanne**(Asia E-30/15)**

(2016/C 216/05)

EFTAn valvontaviranomainen, Rue Belliard 35, 1040 Bryssel, Belgia, asiamiehinään Carsten Zatschler, Clémence Perrin ja Marlene Lie Hakkebo, nosti 16 päivänä joulukuuta 2015 EFTAn tuomioistuimessa kanteen Islantia vastaan.

EFTAn valvontaviranomainen on pyytänyt EFTAn tuomioistuinta

1. toteamaan, että Islanti on laiminlyönyt Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen liitteessä II olevan XIII luvun 15q kohdassa tarkoitetun säädöksen (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/62/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun), sellaisena kuin se on mukautettuna sopimuksen pöytäkirjalla 1, sekä ETA-sopimuksen 7 artiklan mukaiset velvoitteensa jättäessään hyväksymättä säädöksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavat toimenpiteet asetetun määräajan kuluessa tai joka tapauksessa jättäessään ilmoittamatta kyseisistä toimenpiteistä EFTAn valvontaviranomaiselle;
2. velvoittamaan Islannin korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Oikeusperusta ja taustatiedot sekä kanteen tueksi esitetyt oikeusseikkoja koskevat väitteet:

- Kanteessa todetaan, että Islanti ei ole noudattanut 14 päivään maaliskuuta 2015 mennessä EFTAn valvontaviranomaisen 14 päivänä tammikuuta 2015 antamaa perusteltua lausuntoa. Lausunto koskee sitä, että Islanti ei ole saattanut osaksi kansallista lainsäädäntöään ETA-sopimuksen liitteessä II olevan XIII luvun 15q kohdassa tarkoitettua, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun 8 päivänä kesäkuuta 2011 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2011/62/EU, jäljempänä 'säädös', sellaisena kuin se on mukautettuna kyseisen sopimuksen pöytäkirjalla 1.
- EFTAn valvontaviranomainen toteaa, että Islanti on laiminlyönyt säädöksen ja ETA-sopimuksen 7 artiklan mukaiset velvoitteensa jättäessään hyväksymättä säädöksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavat toimenpiteet asetetussa määräajassa.