

**Recours introduit le 17 décembre 2015 par l'Autorité de surveillance AELE contre l'Islande****(Affaire E-33/15)**

(2016/C 216/08)

Le 17 décembre 2015, l'Autorité de surveillance AELE, représentée par M. Carsten Zatschler, M<sup>mes</sup> Clémence Perrin et Íris Ísberg, en qualité d'agents, rue Belliard 35, 1040 Bruxelles, Belgique, a introduit un recours contre l'Islande devant la Cour AELE.

L'Autorité de surveillance AELE demande à ce qu'il plaise à la Cour AELE:

1. déclarer qu'en ne prenant pas, dans le délai prescrit, les mesures nécessaires à la mise en œuvre de l'acte visé au point 15 q du chapitre XIII de l'annexe II de l'accord sur l'Espace économique européen (*directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance*), tel qu'adapté à l'accord par le protocole 1 de celui-ci, ou, en tout état de cause, en n'en informant pas l'Autorité de surveillance AELE, l'Islande a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu dudit acte et de l'article 7 de l'accord EEE;
2. condamner l'Islande aux dépens de l'instance.

*Contexte factuel et juridique et moyens de droit invoqués:*

- Le recours porte sur le fait que l'Islande ne s'est pas conformée, pour le 14 mars 2015 au plus tard, à un avis motivé qui lui a été adressé par l'Autorité de surveillance AELE le 14 janvier 2015 au sujet de la non-transposition dans son ordre juridique interne de la *directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance*, visée au point 15 q du chapitre XIII de l'annexe II de l'accord sur l'Espace économique européen et adaptée à cet accord par le protocole 1 de celui-ci (ci-après l'«acte»).
  - L'Autorité de surveillance AELE fait valoir que l'Islande a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de l'acte et de l'article 7 de l'accord EEE en ne prenant pas, dans le délai prescrit, les mesures nécessaires à la mise en œuvre de l'acte.
-