

TEISMO SPRENDIMAS**2012 m. kovo 30 d.****byloje E-7/11****Grund, elli- og hjúkrunarheimili prieš Islandijos vaistų kontrolės tarnybą (Lyfjastofnun)**

(Direktyva 2001/83/EB – Laisvas prekių judėjimas – Vaistai – Lygiagretus importas – Kontrolės ataskaitos – Visuomenės sveikatos apsauga – Pagrįstumas – Ženkliniui ir pakuotės informaciniam lapeliams taikomi kalbos reikalavimai)

(2012/C 307/10)

Byloje E-7/11 *Grund, elli- og hjúkrunarheimili* prieš Islandijos vaistų kontrolės tarnybą (Lyfjastofnun) – Héraðsdómur Reykjavíkur (Reikjaviko apygardos teismo) pagal ELPA valstybių susitarimo dėl Priežiūros institucijos ir Teisingumo Teismo įsteigimo 34 straipsnį Teismui pateiktas PRAŠYMAS išaiškinti Direktyvą 2001/83/EB ir EEE susitarimo 11 ir 13 straipsnius; Teismas, sudarytas iš pirmininko Carl Baudenbacher, teisėjo pranešėjo Per Christiansen ir teisėjo Páll Hreinsson, 2012 m. kovo 30 d. priėmė sprendimą, kurio rezoliucinė dalis yra tokia:

1. Nacionalinės valdžios institucijos gali reikalauti gauti lygiagretaus importo leidimą vaistų importui iš Norvegijos, jei juos importuoja tokios sveikatos priežiūros institucijos, kaip ieškovas, jie skirti sveikatos priežiūros institucijos priežiūroje esantiems asmenims, jais prekiauti Norvegijoje suteikti nacionaliniai leidimai ir jie yra identiški ar iš esmės panašūs į produktus, kuriais prekiauti Islandijoje suteikti nacionaliniai leidimai.

Toks leidimas išduodamas patikrinus tik tai, ar eksportuojančioje EEE valstybėje suteiktas leidimas prekiauti šiais vaistais ir ar jie yra identiški ar iš esmės panašūs į produktus, kuriais prekiauti suteiktas importuojančios EEE valstybės leidimas.

Todėl nacionalinės valdžios institucijos negali reikalauti iš lygiagrečių importuotojų, kaip ieškovas, pateikti gamybos kontrolės ataskaitų. Tokia praktika negali būti pateisinta EEE susitarimo 13 straipsniu.

2. Jei vaistai neskirti tiesiogiai tiekti pacientams, kompetentingųjų institucijų teisė taikyti išimtis pagal Direktyvos 2001/83/EB 63 straipsnio 3 dalį yra apribota bendrųjų EEE teisės principų. Diskrecija negali būti naudojama neproporcingai, savavališkai ar piktnaudžiaujant, ypač protekcionistiškai.
