

## V

(Atzinumi)

## JURIDISKAS PROCEDŪRAS

## EBTA TIESA

**Héraðsdómur Reykjavíkur 2011. gada 25. marta lūgums padomdevēja atzinuma saņemšanai no EBTA Tiesas lietā Grund, elli- og hjúkrunarheimili pret Lyfjastofnun (Islandes Zāļu kontroles aģentūru)**

(Lieta E-7/11)

(2011/C 215/13)

Héraðsdómur Reykjavíkur (Reikjavīkas apgabaltiesa) 2011. gada 25. marta vēstulē EBTA Tiesai iesniedza lūgumu, kuru EBTA Tiesas kanceleja saņēma 2011. gada 31. martā, padomdevēja atzinuma saņemšanai lietā Grund, elli- og hjúkrunarheimili (vecu ļaužu pansionāts) pret Lyfjastofnun (Islandes Zāļu kontroles aģentūru) par šādiem jautājumiem:

1. Vai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK un attiecīgā gadījumā citi EEZ tiesību akti, tostarp EEZ līguma pamatteksta 11.–13. pants par preču brīvu apriti, jāinterpretē tā, ka tas nozīmē, ka tāda veselības aprūpes iestāde kā prasītājs, kas cilvēkiem sniedz veselības aprūpes un medicīniskus pakalpojumus, nedrīkst no Norvēģijas importēt iestādes aprūpē esošiem cilvēkiem paredzētas zāles, kam ir piešķirta Norvēģijas valsts tirdzniecības atļauja, atsaucoties uz Islandes valsts tirdzniecības atļauju zālēm ar tādu pašu nosaukumu, ja atļaujas tika piešķirtas pirms Direktīvas 2001/83/EK stāšanās spēkā?
2. Ja tas tā ir, tad kā tāda veselības aprūpes iestāde kā prasītājs, kas apgalvo, ka no citas EEZ līgumslēdzējas puses importētajām zālēm ir Islandes tirdzniecības atļauja, pierāda, ka tas tā ir? Vai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 1. punkta pēdējais teikums jāinterpretē tā, ka tas nozīmē, ka veselības aprūpes iestādei ir jāiesniedz kontroles ziņojums atbildētājam kā kompetentajai uzraudzības iestādei? Vai ir iespējamās mazāk stingras prasības attiecībā uz pierādīšanas pienākumu saistībā ar zāļu importu no Norvēģijas, ja zāles nav paredzētas tālākpārdošanai, citai izplatīšanai vai tirdzniecībai Islandē, bet tikai veselības aprūpes iestādes aprūpē esošajiem cilvēkiem?
3. Vai kompetentajām iestādēm ir pilnīgi neierobežota rīcības brīvība attiecībā uz to, vai un kam tās piešķir atbrīvojumus saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 63. panta 3. punktu zāļu gadījumā, kuras importējusi tāda veselības aprūpes iestāde kā prasītājs, ja zāles nav paredzētas pašārstēšanai, bet tās sagatavo veselības aprūpes iestādes algots farmaceits un izsniedz lietotājiem īpaši veidotās zāļu kastītēs?