

ARREST VAN HET HOF**van 30 maart 2012****in zaak E-7/11****Grund, elli- og hjúkrunarheimili tegen het IJslandse agentschap voor de controle van geneesmiddelen (Lyfjastofnun)**

(Richtlijn 2001/83/EG — Vrij verkeer van goederen — Farmaceutische producten — Parallele invoer — Controleverslagen — Bescherming van de volksgezondheid — Rechtvaardiging — Taalvoorschriften voor etikettering en bijsluiters)

(2012/C 307/10)

In zaak E-7/11 Grund, elli- og hjúkrunarheimili tegen het IJslandse agentschap voor de controle van geneesmiddelen (Lyfjastofnun) — VERZOEK aan het Hof overeenkomstig artikel 34 van de Overeenkomst tussen de EVA-staten voor de oprichting van een Toezichthoudende Autoriteit en een Hof van Justitie, ingediend door de Héraðsdómur Reykjavíkur (districtsrechtbank van Reykjavik) betreffende de uitlegging van Richtlijn 2001/83/EG en de artikelen 11 en 13 van de EER-Overeenkomst, heeft het Hof, samengesteld uit Carl Baudenbacher, voorzitter, Per Christiansen (rechter-rapporteur) en Páll Hreinsson, rechters, op 30 maart 2012 een arrest gewezen, waarvan het dictum als volgt luidt:

1. De nationale autoriteiten mogen een vergunning voor parallele invoer opleggen aan de invoer door een medische instelling, zoals eiser, van voor de in die instelling verzorgde personen bestemde geneesmiddelen uit Noorwegen, die een Noorse nationale vergunning voor het in de handel brengen hebben gekregen en die identiek of wezenlijk vergelijkbaar zijn met producten die in IJsland een vergunning voor het in de handel brengen hebben gekregen.

Een dergelijke vergunning moet worden afgeleverd in het kader van een procedure die beperkt is tot het controleren of de betrokken geneesmiddelen in de EER-staat van uitvoer een geldige vergunning voor het in de handel brengen hebben gekregen en of het product identiek of wezenlijk vergelijkbaar is met producten die in de EER-staat van invoer een vergunning voor het in de handel brengen hebben gekregen.

In deze context mogen de nationale autoriteiten niet van parallelimporteurs, zoals eiser, verlangen dat zij productiecontroleverslagen overleggen. Een dergelijke praktijk is niet gerechtvaardigd op grond van artikel 13 EER;

2. Wanneer een geneesmiddel niet bestemd is om direct aan de patiënt te worden geleverd, wordt het recht van de bevoegde autoriteiten om uitzonderingen toe te staan op grond van artikel 63, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG, beperkt door de algemene beginselen van het EER-recht. De discretionaire bevoegdheid mag niet worden uitgeoefend op een onevenredige, arbitraire, of verkeerde, met name protectionistische, manier.