

**Beroep tegen de Republiek IJsland, ingesteld door de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA op  
16 december 2015**

**(Zaak E-30/15)**

(2016/C 216/05)

Op 16 december 2015 is bij het EVA-Hof beroep ingesteld tegen de Republiek IJsland door de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA, vertegenwoordigd door Carsten Zatschler, Clémence Perrin en Marlene Lie Hakkebo, optredend als gemachtigden van de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA, Belliardstraat 35, 1040 Brussel, België.

De Toezichthoudende Autoriteit van de EVA vraagt het EVA-Hof:

1. te verklaren dat de Republiek IJsland, door het niet binnen de gestelde termijn vaststellen van de maatregelen die nodig zijn voor de uitvoering van het besluit waarnaar wordt verwezen in punt 15q van hoofdstuk XIII van bijlage II bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden), zoals aangepast aan de EER-overeenkomst bij Protocol 1 daarbij, of in elk geval door deze maatregelen niet aan de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA mee te delen, haar verplichtingen uit hoofde van dat besluit en van artikel 7 van de EER-overeenkomst niet is nagekomen;
2. de Republiek IJsland te verwijzen in de kosten van de procedure.

*Feiten en argumenten:*

- Het verzoek betreft het feit dat de Republiek IJsland op 14 maart 2015 nog geen gevolg had gegeven aan een met redenen omkleed advies dat de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA op 14 januari 2015 tot haar had gericht en dat betrekking had op de niet-omzetting in nationaal recht van Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden, waarnaar wordt verwezen in punt 15q van hoofdstuk XIII van bijlage II bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, en die is aangepast aan de EER-overeenkomst bij Protocol 1 daarbij („het besluit”).
- De Toezichthoudende Autoriteit van de EVA betoogt dat de Republiek IJsland haar verplichtingen uit hoofde van het besluit en van artikel 7 van de EER-overeenkomst niet is nagekomen door het niet binnen de gestelde termijn vaststellen van de maatregelen die nodig zijn voor de uitvoering van het besluit.