

V

(Oznamy)

SÚDNE KONANIA

SÚDNY DVOR EZVO

Žiadosť o poradné stanovisko Súdu EZVO, ktorú predložil okresný súd Héraðsdómur Reykjavíkur 25. marca 2011 vo veci spoločnosti Grund, elli- og hjúkrunarheimili proti Lyfjastofnun (islandský štátny ústav pre kontrol liečiv)

(Vec E-7/11)

(2011/C 215/13)

Listom z 25. marca 2011, ktorý bol doručený na podateľňu Súdu EZVO 31. marca 2011, požiadal Héraðsdómur Reykjavíkur (okresný súd v Reykjavíku) Súd EZVO o poradné stanovisko vo veci Grund, elli- og hjúkrunarheimili (domov dôchodcov a sanatórium) proti Lyfjastofnun (islandský štátny ústav pre kontrolu liečiv) k týmto otázkam:

1. Má sa význam smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady a prípadne aj iných právnych predpisov EHP, vrátane článkov 11 až 13 Dohody o EHP o voľnom pohybe tovaru, vykladať tak, že zdravotnícke zariadenie, akým je žalobca, a ktoré poskytuje zdravotnú starostlivosť a lekárske služby, nesmie dovážať pre potreby pacientov v starostlivosti tohto zariadenia liečivá z Nórska, ktorým bolo udelené nórske povolenie na uvedenie liečiv na nórsky trh na základe islandského povolenia na uvedenie liečiv na islandský trh pre liečivá s rovnakým názvom, ak boli povolenia udelené pred tým, než smernica 2001/83/ES vstúpila do platnosti?
2. Ak je to tak, ako má túto skutočnosť dokázať zdravotnícke zariadenie, akým je žalobca, ktoré tvrdí, že liečivá dovážané z iných zmluvných štátov EHP majú islandské povolenie na uvedenie na islandský trh? Má sa článok 51 ods. 1 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady vykladať tak, že zdravotnícke zariadenie je povinné poskytnúť žalovanému ako príslušnému kontrolnému úradu správu o kontrole? Je možné uplatniť v prípade dovozu liečiv z Nórska menej prísne požiadavky týkajúce sa dôkazného bremena, ak liečivá nie sú určené na ďalší predaj, distribúciu a obchodovanie na území Islandu, ale len pre potreby osôb v starostlivosti zdravotníckeho zariadenia?
3. Môžu príslušné orgány neobmedzene podľa svojho vlastného uváženia rozhodovať o tom, či a komu udelia výnimky z článku 63 ods. 3 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady, pokiaľ ide o liečivá, ktoré sa dovážajú do zdravotníckeho zariadenia, akým je žalobca, a neposkytujú sa osobám v starostlivosti zariadenia priamo na samostatné podávanie, ale sú pripravované lekárnikom zamestnaným v zariadení a podávané týmto osobám v špeciálnych obaloch určených na liečivá?