

V

(Objave)

SODNI POSTOPKI

SODIŠČE EFTE

Zahteva za svetovalno mnenje Sodišča Efte, predložena s strani Héraðsdómur Reykjavíkur, z dne 25. marca 2011 v zadevi Grund, elli- og hjúkrunarheimili proti Lyfjastofnun (islandski agenciji za preskušanje zdravil)

(Zadeva E-7/11)

(2011/C 215/13)

Héraðsdómur Reykjavíkur (okrožno sodišče v Reykjavíku) je pri Sodišču Efte z dopisom z dne 25. marca 2011, ki je v vložišče sodišča prispel 31. marca 2011, vložilo zahtevo za svetovalno mnenje v zadevi Grund, elli- og hjúkrunarheimili (dom za nego ostarelih) proti Lyfjastofnun (islandski agenciji za preskušanje zdravil) glede naslednjih vprašanj:

1. Ali je Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter po potrebi druge predpise EGP, vključno s členi 11–13 glavnega dela Sporazuma o EGP o prostem pretoku blaga, treba razlagati tako, da zdravstvena ustanova, kot je tožnik, ki zagotavlja zdravstveno oskrbo in zdravstvene storitve, ne sme iz Norveške uvažati zdravil, ki bi jih uporabile osebe v njeni negi in ki jim je bilo glede na islandsko dovoljenje za promet z zdravili z istim imenom odobreno norveško dovoljenje za promet, če sta bili dovoljenji odobreni pred začetkom veljavnosti Direktive 2001/83/ES?
2. Če je tako, kako lahko potem zdravstvena ustanova, kot je tožnik, ki trdi, da imajo zdravila, uvožena iz druge pogodbenice EGP, islandsko dovoljenje za promet, to dokaže? Ali je zadnji stavek prvega odstavka člena 51 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta treba razlagati tako, da mora zdravstvena ustanova tožencu kot pristojnemu nadzornemu organu predložiti poročilo o kontroli? Ali bi bilo možno, da v zvezi z uvozom zdravil iz Norveške veljajo manj stroge zahteve glede dokaznega bremena, če zdravila niso namenjena za nadaljnjo prodajo ali drugačno distribucijo ali trženje na Islandiji, temveč samo za uporabo s strani oseb, ki potrebujejo nego v zdravstveni ustanovi?
3. Ali imajo pristojni organi popolnoma neomejeno diskrecijsko pravico pri odločanju, ali in komu odobrijo izjeme iz tretjega odstavka člena 63 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta v primeru zdravil, ki jih uvozi zdravstvena ustanova, kot je tožnik, če zdravila niso namenjena bolnikom, da bi si jih aplicirali sami, temveč jih pripravi farmacevt, ki je zaposlen v zdravstveni ustanovi, pacientom pa se izročijo v posebej oblikovanih škatlicah za zdravila?