

DOMSTOLENS DOM**av den 30 mars 2012****i mål E-7/11****Grund, elli- og hjúkrunarheimili mot isländska läkemedelsmyndigheten (Lyfjastofnun)**

(Direktiv 2001/83/EG – Fri rörlighet för varor – Läkemedel – Parallellimport – Kontrollrapporter – Folkhälsoskydd – Motivering – Språkkrav för märkning och bipacksedlar)

(2012/C 307/10)

Domstolen avgav den 30 mars 2012 i mål nr E-7/11 ett rådgivande yttrande i enlighet med artikel 34 i avtalet mellan Eftastaterna om upprättande av en övervakningsmyndighet och en domstol. Yttrandet hade begärts av Héraðsdómur Reykjavíkur (Reykjavíks häradsrätt) i målet Grund, elli- og hjúkrunarheimili mot isländska läkemedelsmyndigheten (Lyfjastofnun) och avser tolkningen av direktiv 2001/83/EG samt artiklarna 11 och 13 i EES-avtalet. Domstolen sammansatt av Carl Baudenbacher, president, och Per Christiansen (referent) och Páll Hreinsson, domare, avgjorde frågan enligt följande:

1. De nationella myndigheterna får besluta att läkemedel från Norge som har beviljats försäljningstillstånd i Norge, och som är identiska eller i huvudsak liknar produkter som har försäljningstillstånd på Island, och som importeras av en vårdinrättning (exempelvis sökanden) för att användas av personer som vårdas på inrättningen, ska underkastas ett godkännande för parallellimport.

Ett sådant godkännande ska beviljas enligt ett förfarande som inskränker sig till en kontroll av att berörda läkemedel har ett giltigt godkännande för försäljning i den exporterande EES-staten, och att produkten är identisk eller i huvudsak liknar produkter som godkänts för försäljning i den importerande EES-staten.

De nationella myndigheterna får i detta sammanhang inte kräva att en parallellimportör (exempelvis sökanden) ska lämna in ett analysbesked angående tillverkningen. En sådan praxis kan inte motiveras enligt artikel 13 i EES-avtalet.

2. När ett läkemedel inte är avsett att levereras direkt till en patient är de behöriga myndigheternas rätt att bevilja undantag enligt artikel 63.3 i direktiv 2001/83/EG begränsad av EES-lagstiftningens allmänna principer. Detta utrymme för skönsässig bedömning får inte användas på ett oproportionerligt, godtyckligt eller oriktigt, i synnerhet protektionistiskt, sätt.