

V

(Yttranden)

DOMSTOLS FÖRFARANDEN

EFTA-DOMSTOLEN

Begäran om ett rådgivande yttrande från Eftadomstolen enligt beslut av Héraðsdómur Reykjavíkur av den 25 mars 2011 i målet Grund, elli- og hjúkrunarheimili mot Lyfjastofnun (Islands läkemedelsmyndighet)

(Mål E-7/11)

(2011/C 215/13)

Héraðsdómur Reykjavíkur (Reykjavíks häradsrätt) har i en skrivelse av den 25 mars 2011, som inkom till Eftadomstolens kansli den 31 mars 2011, begärt ett rådgivande yttrande i målet Grund, elli- og hjúkrunarheimili (ett åldrings- och vårdhem) mot Lyfjastofnun (Islands läkemedelsmyndighet), beträffande följande frågor:

1. Bör Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG och, i tillämpliga fall, annan EES-lagstiftning, inbegripet artiklarna 11–13 i EES-avtalets huvudtext rörande fri rörlighet för varor, tolkas så att en vårdinrättning som, liksom kändan, tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster inte för användning av personer som vårdas på inrättningen får importera läkemedel från Norge som har givits nationellt godkännande för försäljning i Norge, genom att hänvisa till ett nationellt godkännande för försäljning i Island av läkemedel under samma namn, om godkännandet gavs innan direktiv 2001/83/EG trädde i kraft?
 2. Om det förhåller sig så, hur kan en vårdinrättning som kändan, som hävdar att läkemedel som införs från en annan EES-avtalspart har isländskt försäljningsgodkännande, påvisa att så är fallet? Bör artikel 51.1 sista meningen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG tolkas så att vårdinrättningen måste lägga fram ett analysbesked till svaranden i egenskap av behörig tillsynsmyndighet? Skulle det eventuellt kunna ställas mindre stränga krav när det gäller bevisbördan vid införsel av läkemedel från Norge, om produkterna inte är avsedda för vidareförsäljning eller annan distribution eller saluföring på Island, utan endast för användning av personer som vårdas på vårdinrättningen?
 3. Har de behöriga myndigheterna fullständig frihet när det gäller att besluta om, och i så fall för vem, de beviljar undantag i enlighet med artikel 63.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG när det gäller läkemedel som införs av en vårdinrättning som kändan, när läkemedlen inte är avsedda för självadministrering utan färdigställs av en farmaceut som är anställd av vårdinrättningen och distribueras till användarna i särskilt utformade läkemedelsaskar?
-