

Talan väckt mot Republiken Island den 17 december 2015 av Eftas övervakningsmyndighet**(Mål E-33/15)**

(2016/C 216/08)

Den 17 december 2015 väckte Eftas övervakningsmyndighet talan mot Republiken Island vid Eftadomstolen. Övervakningsmyndigheten företräds av Carsten Zatschler, Clémence Perrin och Íris Ísberg i egenskap av ombud för Eftas övervakningsmyndighet, Rue Belliard 35, 1040 Bryssel, Belgien.

Eftas övervakningsmyndighet yrkar att domstolen ska

1. fastställa att Republiken Island har underlåtit att fullgöra sina skyldigheter enligt den rättsakt som det hänvisas till i punkt 15q i kapitel XIII i bilaga II till avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 om ändring av direktiv 2001/83/EG vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel), så som den anpassats genom protokoll 1 till EES-avtalet, och artikel 7 i EES-avtalet, genom att inte inom den föreskrivna fristen anta de åtgärder som är nödvändiga för att genomföra rättsakten, eller i vart fall genom att inte underrätta Eftas övervakningsmyndighet om detta,
2. förplikta Republiken Island att ersätta rättegångskostnaderna.

Rättsliga och faktiska omständigheter; grunder för talan

- Detta yrkande föranleds av att Republiken Island har underlåtit att senast den 14 mars 2015 följa det motiverade yttrande som Eftas övervakningsmyndighet avgav den 14 januari 2015 om Islands underlåtenhet att i sin nationella rättsordning genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012 om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel (nedan kallad *rättsakten*), enligt punkt 15q i kapitel XIII i bilaga II till avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, anpassat till EES-avtalet genom protokoll 1 till detta.
- Eftas övervakningsmyndighet hävdar att Republiken Island har underlåtit att fullgöra sina skyldigheter enligt rättsakten och artikel 7 i EES-avtalet genom att inte inom den föreskrivna fristen anta de åtgärder som är nödvändiga för att genomföra rättsakten.