

V

(Ogłoszenia)

POSTĘPOWANIA SĄDOWE

TRYBUNAŁ EFTA

Wniosek do Trybunału EFTA o wydanie opinii doradczej złożony przez Héraðsdómur Reykjavíkur w dniu 25 marca 2011 r. w sprawie Grund, elli- og hjúkrunarheimili przeciwko Lyfjastofnun (Islandzkiej Agencji Kontroli Leków)

(Sprawa E-7/11)

(2011/C 215/13)

W dniu 31 marca 2011 r. do kancelarii Trybunału EFTA wpłynął wniosek złożony do Trybunału EFTA w dniu 25 marca 2011 r. przez Héraðsdómur Reykjavíkur (sąd rejonowy w Reykjavíku), o wydanie opinii doradczej w sprawie Grund, elli- og hjúkrunarheimili (placówka opiekuńczo-pielęgnacyjna dla osób starszych) przeciwko Lyfjastofnun (Islandzkiej Agencji Kontroli Leków) w odniesieniu do następujących kwestii:

1. Czy dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz, w stosownych przypadkach, inne akty prawne dotyczące EOG, w tym art. 11–13 głównego tekstu Porozumienia EOG dotyczące swobodnego przepływu towarów, należy interpretować w ten sposób, że ośrodki zdrowia takie jak instytucja skarżąca, które zapewniają opiekę zdrowotną i świadczenia medyczne, nie mogą wwozić, na potrzeby osób znajdujących się pod opieką instytucji, produktów leczniczych z Norwegii, które otrzymały norweskie, krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przez odniesienie do islandzkiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych noszących tę samą nazwę, jeśli pozwolenie to zostało wydane przed wejściem w życie dyrektywy 2001/83/WE?
2. Jeżeli tak jest, w jaki sposób ośrodek zdrowia taki jak instytucja skarżąca, która utrzymuje, że produkty lecznicze przywożone z innego państwa-strony Porozumienia EOG mają islandzkie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, może to wykazać? Czy ustęp pierwszy artykułu 51 *in fine* dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady należy interpretować w ten sposób, że ośrodek zdrowia musi przedstawić pozwanemu, jako właściwemu organowi nadzoru, sprawozdanie z kontroli? Czy możliwe jest, aby mniej rygorystyczne wymogi dotyczące ciężaru dowodu miały zastosowanie w odniesieniu do przywozu produktów leczniczych z Norwegii, jeśli produkty te nie są przeznaczone do dalszej sprzedaży, dystrybucji lub wprowadzania do obrotu na terytorium Islandii, lecz tylko na potrzeby osób znajdujących się pod opieką ośrodka zdrowia?
3. Czy właściwe organy mają nieograniczoną swobodę uznania przy podejmowaniu decyzji o tym, czy przyznać wyłączenie na mocy art. 63 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, i jeżeli tak, to którym beneficjentom, w odniesieniu do produktów leczniczych wwożonych przez ośrodek zdrowia, taki jak instytucja skarżąca, jeśli produkty te nie są przeznaczone do przyjmowania we własnym zakresie, lecz są przygotowywane przez farmaceutę zatrudnionego przez ośrodek zdrowia oraz dostarczane użytkownikom w specjalnie zaprojektowanych dozownikach przeznaczonych do produktów medycznych?