

**WYROK TRYBUNAŁU****z dnia 30 marca 2012 r.****w sprawie E-7/11****Grund, elli- og hjúkrunarheimili przeciwko Islandzkiej Agencji Leków (Lyfjastofnun)**

*(Dyrektywa 2001/83/WE – Swobodny przepływ osób – Farmaceutyki – Przywóz równoległy – Sprawozdania z kontroli – Ochrona zdrowia publicznego – Uzasadnienie – Wymogi językowe dotyczące etykietowania i ulotek załączonych do opakowań)*

(2012/C 307/10)

W sprawie E-7/11 między Grund, elli- og hjúkrunarheimili a Islandzką Agencją Leków (Lyfjastofnun) – WNIOSEK skierowany do Trybunału na mocy art. 34 Porozumienia pomiędzy państwami EFTA w sprawie ustanowienia Urzędu Nadzoru i Trybunału Sprawiedliwości przez Héraðsdómur Reykjavíkur (sąd rejonowy w Reykjavíku), dotyczący wykładni dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 11 i 13 Porozumienia EOG, Trybunał w składzie: Carl Baudenbacher, prezes, Per Christiansen (sędzia sprawozdawca) oraz Páll Hreinsson, sędziowie, wydał w dniu 30 marca 2012 r. wyrok zawierający sentencję następującej treści:

- 1) Organy krajowe mogą ustanowić wymóg uzyskania pozwolenia na przywóz równoległy w odniesieniu do przywozu realizowanego przez instytucje ochrony zdrowia, takie jak skarżący, produktów leczniczych z Norwegii do użytku przez pacjentów pozostających pod opieką tej instytucji, które uzyskały krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Norwegii i które są identyczne lub zasadniczo podobne do produktów, które uzyskały krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Islandii.

Takie pozwolenie musi być wydane w ramach procedury ograniczonej do kontroli, czy odnośne produkty lecznicze uzyskały ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie EOG wywozu oraz czy produkt jest identyczny lub zasadniczo podobny do produktów, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie EOG przywozu.

W tym kontekście krajowe organy nie mogą żądać od podmiotów dokonujących przywozu równoległego, takich jak skarżący, przedłożenia sprawozdań z kontroli produkcji. Taka praktyka nie znajduje uzasadnienia w art. 13 EOG.

- 2) Jeśli produkt leczniczy nie jest przeznaczony do bezpośredniego dostarczenia pacjentowi, prawo właściwych organów do przyznania wyłączeń zgodnie z art. 63 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE jest ograniczone ogólnymi zasadami określonymi w przepisach EOG. Z prawa tego nie wolno korzystać w sposób nieproporcjonalny, arbitralny lub stanowiący nadużycie, w szczególności w sposób protekcjonistyczny.