

**Skarga wniesiona w dniu 16 grudnia 2015 r. przez Urząd Nadzoru EFTA przeciwko Islandii****(Sprawa E-30/15)**

(2016/C 216/05)

Skarga przeciwko Islandii została wniesiona do Trybunału EFTA w dniu 16 grudnia 2015 r. przez Urząd Nadzoru EFTA, reprezentowany przez Carstena Zatschlera, Clémence Perrin i Marlene Lie Hakkebo, działających w charakterze pełnomocników Urzędu Nadzoru EFTA, 35 Rue Belliard, 1040 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË.

Urząd Nadzoru EFTA występuje do Trybunału EFTA o:

- 1) orzeczenie, że Islandia uchybiła zobowiązaniom ciążącym na niej na mocy aktu, o którym mowa w rozdziale XIII pkt 15q w załączniku II do Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym (dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji), dostosowanego do Porozumienia EOG protokołem 1 do tego porozumienia, oraz na mocy art. 7 Porozumienia, nie przyjmując w wyznaczonym terminie środków niezbędnych do wykonania przywołanego aktu lub nie powiadamiając Urzędu Nadzoru EFTA o ich przyjęciu;
- 2) obciążenie Islandii kosztami postępowania.

*Kontekst prawny i faktyczny oraz zarzuty prawne przytoczone na poparcie skargi:*

- Skarga dotyczy niezastosowania się przez Islandię najpóźniej do dnia 14 marca 2015 r. do uzasadnionej opinii Urzędu Nadzoru EFTA z dnia 14 stycznia 2015 r. dotyczącej niewdrożenia przez to państwo do swojego krajowego porządku prawnego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji („akt prawny”), przywołanej w rozdziale XIII pkt 15q załącznika II do Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, dostosowanej do Porozumienia protokołem 1 do tego porozumienia.
  - Urząd Nadzoru EFTA twierdzi, że Islandia uchybiła zobowiązaniom wynikającym z tego aktu prawnego oraz art. 7 Porozumienia EOG, nie przyjmując w przewidzianym terminie środków niezbędnych do wdrożenia aktu.
-