

Skarga wniesiona w dniu 17 grudnia 2015 r. przez Urząd Nadzoru EFTA przeciwko Islandii**(Sprawa E-33/15)**

(2016/C 216/08)

Skarga przeciwko Islandii została wniesiona do Trybunału EFTA w dniu 17 grudnia 2015 r. przez Urząd Nadzoru EFTA, reprezentowany przez Carstena Zatschlera, Clémence Perrin oraz Íris Ísberg, działających w charakterze pełnomocników Urzędu Nadzoru EFTA, 35, Rue Belliard, B-1040 Bruksela, Belgia.

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 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii*), dostosowanego do Porozumienia EOG protokołem 1 do tego porozumienia, oraz na mocy art. 7 Porozumienia, nie przyjmując w przewidzianym terminie środków niezbędnych do wdrożenia tego 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 2012/26/UE z dnia 25 października 2012 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii* („akt prawny”), przywołanej w rozdziale XIII pkt 15q w załączniku II do Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym i 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 tego aktu.