

подобни биологични лекарствени продукти с оглед на качеството, безопасността и ефикасността, особено на тези, изложени в раздел 4 от част II на приложение I към Директива 2001/83/ЕО, изменена с Директива 2003/63/ЕО.

- iii) Самите компетентни институции на Република Литва са установили, че документите относно лекарствения продукт „Grasalva“ не съдържат информация относно предклинични и клинични изпитания, осъществени съгласно раздел 4 от част II на приложение I към Директива 2001/83/ЕО, изменена с Директива 2003/63/ЕО, във връзка със съответствието на лекарствения продукт „Grasalva“ с изискванията за безопасност и ефикасност, прилагани спрямо подобни биологични лекарствени продукти.
- iv) Националното разрешение за търговия с лекарствения продукт „Grasalva“ не отговаря на изискванията на раздел 4 от част II на приложение I към Директива 2001/83/ЕО, изменена с Директива 2003/63/ЕО, поради което от датата на присъединяването този лекарствен продукт може да бъде пуснат на пазара само ако отнасящото се до него разрешение за търговия е издадено по централизиран начин съгласно член 3, параграф 1 от Регламент (ЕИО) № 2309/93 (прилаган до 20 ноември 2005 г.) или съгласно член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 (приложим от 21 ноември 2005 г.).

(<sup>1</sup>) Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3).

(<sup>2</sup>) Директива 2003/63/ЕО на Комисията от 25 юни 2003 година за изменение на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за въвеждане на кодекс на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ L 159, 2003 г., стр. 46; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 39, стр. 235).

(<sup>3</sup>) Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствените продукти (ОВ L 214, 1993 г., стр. 1).

(<sup>4</sup>) Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83).

**Иск, предявен на 30 юли 2008 г. — Комисия на Европейските общности/Република Австрия**

(Дело C-356/08)

(2008/C 247/17)

Език на производството: немски

#### Страни

Ищец: Комисия на Европейските общности (представители: E. Traversa, A. Böhlke)

Ответник: Република Австрия

#### Искания на ищеца

- да се установи, че като е наложила задължението всеки лекар, който се установи на територията на провинция Горна Австрия, да открие банкова сметка в Oberösterreichische Landesbank, по която следва да се превеждат хонорарите за предоставени услуги от здравно-осигурителните каси, Република Австрия е нарушила задълженията си по членове 43, 49 и 56 ЕО,
- да се осъди Република Австрия да заплати съдебните разноски.

#### Правни основания и основни доводи

Откриването на задължителна банкова сметка, по която следвало да се превеждат всички суми от предоставени услуги от здравно-осигурителните каси, не било пропорционално на необходимостта да се гарантират правилното изчисляване и събиране на вноските, които лекарите, установени в Горна Австрия, трябвало да плащат на медицинските камари. Оспорваните правила следователно представлявали неоправдано ограничение на три основни свободи, гарантирани от Договора за ЕО: свободата на установяване на лекарите, установени в други държави-членки, както и тази на банките, свободното предоставяне на услуги от тях и свободното движение на капитали.

**Иск, предявен на 4 август 2008 г. — Комисия на Европейските общности/Република Гърция**

(Дело C-357/08)

(2008/C 247/18)

Език на производството: гръцки

#### Страни

Ищец: Комисия на Европейските общности (представител: G. Zavvos)

Ответник: Република Гърция

#### Искания на ищеца

- да се установи, че като не е приела, необходимите законодателни, подзаконовни и административни мерки, за да се съобрази с Директива 2005/14/ЕО (<sup>1</sup>) на Европейския парламент и на Съвета от 11 май 2005 година за изменение на Директиви 72/166/ЕИО, 84/5/ ЕИО, 88/357/ ЕИО и 90/232/ЕИО на Съвета и на Директива 2000/26/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на застраховка „Гражданска отговорност“ относно използването на моторни превозни средства (ОВ L 149, стр. 14; Специално издание на български език, 2007 г., глава 6, том 7, стр. 212), или във всички случаи като не е информирала Комисията за тях, Република Гърция не е изпълнила задължението си по тази директива;
- да се осъди Република Гърция да заплати съдебните разноски.