

ustanowione dla podobnych biologicznych produktów leczniczych, a w szczególności warunki zawarte w pkt 4 części 2 załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE, zmienionej dyrektywą 2003/63/WE.

- (iii) Właściwe instytucje Republiki Litewskiej ustaliły, że dokumentacja odnosząca się do produktu leczniczego „Grasalva” nie zawiera informacji na temat badań przedklinicznych i klinicznych wymaganych na podstawie pkt 4 części 2 załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE, zmienionej dyrektywą 2003/63/WE, w celu ustalenia spełnienia przez produkt leczniczy „Grasalva” warunków ustanowionych dla podobnych biologicznych produktów leczniczych w przedmiocie ich bezpieczeństwa i skuteczności.
- (iv) Pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego „Grasalva” do obrotu na terenie Republiki Litewskiej nie czyni zadość warunkom ustanowionym w pkt 4 części 2 załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE, zmienionej dyrektywą 2003/63/WE, a zatem od daty przystąpienia do Unii Europejskiej wspomniany produkt leczniczy mógłby zostać dopuszczony do obrotu jedynie gdyby pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane przez Wspólnotę na podstawie art. 3 ust. 1 rozporządzenia (EWG) nr 2309/93 (znajdującego zastosowanie do dnia 20 listopada 2005 r.) albo art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 (znajdującego zastosowanie od dnia 21 listopada 2005 r.).

(¹) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 2001 r., s. 67).

(²) Dyrektywa Komisji 2003/63/WE z dnia 25 czerwca 2003 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 159 z 2003 r., s. 46).

(³) Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 214 z 1993 r., s. 1).

(⁴) Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 2004 r., s. 1).

Skarga wniesiona w dniu 30 lipca 2008 r. — Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Austrii

(Sprawa C-356/08)

(2008/C 247/17)

Język postępowania: niemiecki

Strony

Strona skarżąca: Komisja Wspólnot Europejskich (przedstawiciele: E. Traversa, A. Böhlke, pełnomocnicy)

Strona pozwana: Republika Austrii

Żądania strony skarżącej

- stwierdzenie, iż poprzez wprowadzenie obowiązku otwarcia przez każdego lekarza, który zamierza prowadzić działalność w Landzie Oberösterreich (Górna Austria) konta bankowego w banku Oberösterreichische Landesbank, na które powinno być wpłacane przez kasy chorych wynagrodzenie za świadczenia rzeczowe, Republika Austrii uchybiła zobowiązaniom z art. 43, 49 i 56 Traktatu WE
- obciążenie Republiki Austrii kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Wprowadzenie obowiązku otwarcia konta, na które dodatkowo ma być przelewane przez kasy chorych całe wynagrodzenie za udzielone świadczenia, jest nieproporcjonalne do celu polegającego na zagwarantowaniu, iż składki przysługujące izbom lekarskim będą należycie obliczone i zapłacone przez lekarzy. mających siedzibę w Górnej Austrii. Zakwestionowane przepisy stanowią nieuzasadnione ograniczenie trzech podstawowych swobód przysługujących na podstawie traktatu, a mianowicie swobody prowadzenia działalności przez lekarzy mających swoją siedzibę w innym państwie członkowskim, swobody świadczenia usług oraz swobody przepływu kapitału.

Skarga wniesiona w dniu 4 sierpnia 2008 r. — Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Greckiej

(Sprawa C-357/08)

(2008/C 247/18)

Język postępowania: grecki

Strony

Strona skarżąca: Komisja Wspólnot Europejskich (przedstawiciel: G. Zavvos, pełnomocnik)

Strona pozwana: Republika Grecka

Żądania strony skarżącej

- stwierdzenie, że nie ustanawiając przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych niezbędnych w celu zastosowania się do dyrektywy 2005/14/WE (¹) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 maja 2005 r. zmieniającej dyrektywę Rady 72/166/EWG, 84/5/EWG, 88/357/EWG i 90/232/EWG oraz dyrektywę 2000/26/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące ubezpieczenia w zakresie odpowiedzialności cywilnej za szkody powstałe w związku z ruchem pojazdów mechanicznych, a w każdym razie nie powiadamiając o tych przepisach Komisji, Republika Grecka uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążyą na mocy tej dyrektywy,
- obciążenie Republiki Greckiej kosztami postępowania.