

calitatea, siguranța și eficacitatea, în special cele prevăzute în secțiunea 4 din Partea 2 din anexa I la Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2003/63/CE.

- (iii) Instituțiile competente înseși din Republica Lituania au stabilit că documentele referitoare la medicamentul „Grasalva” nu conțin nicio informație cu privire la studiile preclinice sau clinice prezentate în conformitate cu secțiunea 4 din Partea 2 din anexa I la Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2003/63/CE, referitoare la conformitatea medicamentului „Grasalva” cu cerințele de siguranță și de eficacitate aplicabile medicamentelor similare din punct de vedere biologic.
- (iv) Autorizația națională de introducere pe piață pentru medicamentul „Grasalva” nu îndeplinește cerințele prevăzute în secțiunea 4 din Partea 2 din anexa I la Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2003/63/CE, și, în consecință, acest medicament ar putea fi introdus pe piață de la data aderării numai dacă autorizația de introducere pe piață pentru acesta ar fi fost acordată prin procedura centralizată conform articolului 3 alineatul (1) din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 (în vigoare până la 20 noiembrie 2005) sau a articolului 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 (în vigoare de la 21 noiembrie 2005).

- (<sup>1</sup>) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3).
- (<sup>2</sup>) Directiva 2003/63/CE a Comisiei din 25 iunie 2003 de modificare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentose de uz uman (OJ 2003 L 159, p. 46, Ediție specială, 13/vol. 39, p. 235).
- (<sup>3</sup>) Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții europene pentru evaluarea medicamentelor (JO 1993 L 214, p. 1).
- (<sup>4</sup>) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 a Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO 2004 L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83).

#### Acțiune introdusă la 30 iulie 2008 — Comisia Comunităților Europene/Republica Austria

(Cauza C-356/08)

(2008/C 247/17)

*Limba de procedură: germana*

#### Părțile

*Reclamantă:* Comisia Comunităților Europene (reprezentanți: E. Traversa, A. Böhlke, agenți)

*Pârâtă:* Republica Austria

#### Concluziile reclamantei

- constatarea faptului că, prin instituirea obligației potrivit căreia orice medic stabilit în Austria Superioară trebuie să deschidă un cont la Oberösterreichische Landesbank în care trebuie virate onorariile primite de la casele de sănătate pentru prestațiile medicale, Republica Austria nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul articolelor 43 CE, 49 CE și 56 CE;
- obligarea Republicii Austria la plata cheltuielilor de judecată.

#### Motivele și principalele argumente

Deschiderea unui cont obligatoriu în care trebuie virate toate onorariile primite de la casele de sănătate pentru prestațiile medicale, nu este proporțională cu necesitatea de a garanta calculul și prelevările corecte ale cotizațiilor care trebuie achitate de medicii stabiliți în Austria Superioară la Colegiul Medicilor. Normele contestate constituie așadar o restricție nejustificată în calea a trei libertăți fundamentale garantate de Tratatul CE: libertatea de stabilire a medicilor instalați în alte state membre precum și a băncilor, libertatea acestora de prestare a serviciilor și libera circulație a capitalurilor.

#### Acțiune introdusă la 4 august 2008 — Comisia Comunităților Europene/Republica Elenă

(Cauza C-357/08)

(2008/C 247/18)

*Limba de procedură: greaca*

#### Părțile

*Reclamantă:* Comisia Comunităților Europene (reprezentant: G. Zavvos, agent)

*Pârâtă:* Republica Elenă

#### Concluziile reclamantei

- Constatarea faptului că, prin neadoptarea și, în orice caz, prin necomunicarea către Comisie a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma Directivei 2005/14/CE (<sup>1</sup>) a Parlamentului European și a Consiliului din 11 mai 2005 de modificare a directivelor 72/166/CEE, 84/5/CEE, 88/357/CEE și 90/232/CEE și a Directivei 2000/26/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind asigurarea de răspundere civilă auto, Republica Elenă nu și-a îndeplinit obligațiile care îi revin în temeiul acestei directive;
- obligarea Republicii Elene la plata cheltuielilor de judecată.