

Spørgsmål 1

Er det i overensstemmelse med artikel 4, stk. 3, nr. 8, litra a), iii), i 1. lægemiddeldirektiv (65/65/EØF⁽¹⁾ med senere ændringer), at et produkt godkendes efter den forkortede ansøgningsprocedure, når en saltform af det aktive stof i produktet er skiftet ud i forhold til den saltform, der anvendes i referenceproduktet?

Spørgsmål 2

Kan den forkortede ansøgningsprocedure anvendes, hvis en ansøger på eget initiativ eller på opfordring fra de nationale sundhedsmyndigheder fremlægger yderligere dokumentation i form af visse farmakologiske, toksikologiske eller kliniske forsøg med henblik på at påvise, at produktet »i det væsentlige svarer« til referenceproduktet?

⁽¹⁾ Rådets direktiv af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter, EFT Specialudgave 1965-1966, L 22, s. 17.

Sag anlagt den 19. februar 2003 af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber mod Irland

(Sag C-75/03)

(2003/C 101/36)

Ved De Europæiske Fællesskabers Domstol er der den 19. februar 2003 anlagt sag mod Irland af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved Nicola Yerrell, som befuldmægtiget, og med valgt adresse i Luxembourg.

Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

- 1) Det fastslås, at Irland har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EF-traktaten, idet Irland ikke har vedtaget de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme Rådets direktiv 98/50/EF af 29. juni 1998 om ændring af direktiv 77/187/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varetagelse af arbejdstagernes rettigheder i forbindelse med overførsel af virksomheder, bedrifter eller dele af bedrifter⁽¹⁾, eller ikke har sikret, at arbejdsgivernes og arbejdstagernes repræsentanter ved aftale har iværksat de nødvendige bestemmelser, og/eller ikke har underrettet Kommissionen herom.
- 2) Irland tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Søgsmålsgrunde og væsentligste argumenter

Den bindende karakter for medlemsstaterne af bestemmelserne i artikel 249 EF indebærer, at de for at opnå det i et direktiv fastsatte mål har pligt til at overholde fristen for at gennemføre direktivet i national ret. Fristen udløb den 17. juli 2001, uden at Irland havde vedtaget de nødvendige bestemmelser for at gennemføre det direktiv, der nævnes i Kommissionens påstande.

⁽¹⁾ EFT L 201 af 17.7.1998, s. 88.

Sag anlagt den 20. februar 2003 af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber mod Forbundsrepublikken Tyskland

(Sag C-77/03)

(2003/C 101/37)

Ved De Europæiske Fællesskabers Domstol er der den 20. februar 2003 anlagt sag mod Forbundsrepublikken Tyskland af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved Claudia Schmidt, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtiget, og med valgt adresse hos Carlos Gómez de la Cruz, Kommissionens Juridiske Tjeneste, Wagner-Centret, C 254, Kirchberg, Luxembourg.

Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

1. Det fastslås, at Forbundsrepublikken Tyskland har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/71/EF af 13. oktober 1998 om retlig beskyttelse af mønstre⁽¹⁾, da den ikke har udstedt de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme direktivet, eller givet Kommissionen meddelelse herom.
2. Forbundsrepublikken Tyskland tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Søgsmålsgrunde og væsentligste argumenter

Fristen for direktivets gennemførelse udløb den 28. oktober 2001.

⁽¹⁾ EFT L 289 af 28.10.1998, s. 28.