

Frage 1

Steht die Zulassung eines Erzeugnisses nach dem vereinfachten Antragsverfahren in Einklang mit Artikel 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der ersten Arzneimittelrichtlinie (65/65/EWG⁽¹⁾ mit späteren Änderungen), wenn eine Salzform des Wirkstoffes im Erzeugnis gegenüber der für das Referenzerzeugnis verwendeten Salzform ausgetauscht worden ist?

Frage 2

Ist das vereinfachte Antragsverfahren zulässig, wenn ein Antragsteller von sich aus oder auf Aufforderung der nationalen Gesundheitsbehörden zusätzliche Unterlagen in Form bestimmter pharmakologischer, toxikologischer oder klinischer Versuche zum Nachweis dafür vorlegt, dass das Erzeugnis „im Wesentlichen“ dem Referenzprodukt „gleich“?

⁽¹⁾ Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. B 22 vom 9.2.1965, S. 369).

Klage der Kommission der Europäischen Gemeinschaften gegen Irland, eingereicht am 19. Februar 2003

(Rechtssache C-75/03)

(2003/C 101/36)

Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hat am 19. Februar 2003 eine Klage gegen Irland beim Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften eingereicht. Bevollmächtigte der Klägerin ist Nicola Yerrell, Zustellungsanschrift in Luxemburg.

Die Klägerin beantragt,

- festzustellen, dass Irland gegen seine Verpflichtungen aus dem EG-Vertrag verstoßen hat, indem nicht die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen hat, um der Richtlinie 98/50/EG des Rates vom 29. Juni 1998 zur Änderung der Richtlinie 77/187/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Wahrung von Ansprüchen der Arbeitnehmer beim Übergang von Unternehmen, Betrieben oder Betriebsteilen⁽¹⁾ nachzukommen, oder indem es nicht sichergestellt hat, dass die Sozialpartner die erforderlichen Vorschriften durch Vereinbarung einführen, und/oder indem es die Kommission hierüber nicht in Kenntnis gesetzt hat;
- Irland die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

Klagegründe und wesentliche Argumente

Artikel 249 EG, wonach eine Richtlinie für jeden Mitgliedstaat hinsichtlich des zu erreichenden Zieles verbindlich sei, erlege den Mitgliedstaaten implizit die Verpflichtung auf, die in der Richtlinie festgesetzte Umsetzungsfrist einzuhalten. Diese Frist sei am 17. Juli 2001 abgelaufen, ohne dass Irland die erforderlichen Vorschriften erlassen habe, um der in den Anträgen der Kommission genannten Richtlinie nachzukommen.

⁽¹⁾ ABl. L 201 vom 17.7.1998, S. 88.

Klage der Kommission der Europäischen Gemeinschaften gegen die Bundesrepublik Deutschland, eingereicht am 20. Februar 2003

(Rechtssache C-77/03)

(2003/C 101/37)

Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hat am 20. Februar 2003 eine Klage gegen die Bundesrepublik Deutschland beim Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften eingereicht. Prozessbevollmächtigte ist Frau Claudia Schmidt, Mitglied des Juristischen Dienstes der Kommission der Europäischen Gemeinschaften. Zustellungsbevollmächtigter ist Herr Carlos Gómez de la Cruz, Mitglied des Juristischen Dienstes der Europäischen Kommission, Centre Wagner C 254, Kirchberg, Luxemburg.

Die Klagepartei beantragt, der Gerichtshof möge wie folgt entscheiden:

- Die Bundesrepublik Deutschland hat dadurch gegen ihre Verpflichtungen, aus der Richtlinie 98/71/EG⁽¹⁾ des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Oktober 1998 über den rechtlichen Schutz von Mustern und Modellen verstoßen, dass sie die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie nicht erlassen beziehungsweise der Kommission diese Vorschriften nicht mitgeteilt hat.
- Die Bundesrepublik Deutschland trägt die Kosten des Verfahrens.

Klagegründe und wesentliche Argumente

Die Umsetzungsfrist ist seit dem 28. Oktober 2001 abgelaufen.

⁽¹⁾ ABl. L 289 vom 28.10.1998, S. 28.