

Question 1

L'article 4, troisième alinéa, point 8, sous a), iii) de la directive 65/65 modifiée ⁽¹⁾ permet-il d'autoriser un médicament par la procédure abrégée de demande d'autorisation de mise sur le marché quand la substance active qu'il contient n'est pas la même forme de sel que celle du produit de référence?

Question 2

La procédure abrégée de demande d'AMM peut-elle être suivie si un demandeur, spontanément ou à la demande d'une autorité nationale chargée de la santé, fournit une documentation complémentaire sous la forme de certains essais pharmacologiques, toxicologiques ou cliniques dans le but de démontrer que le produit est «essentiellement similaire» au produit de référence?

⁽¹⁾ Directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO 1965, B 22, p. 369).

Recours introduit le 19 février 2003 contre l'Irlande par la Commission des Communautés européennes**(Affaire C-75/03)**

(2003/C 101/36)

La Cour de justice des Communautés européennes a été saisie, le 19 février 2003, d'un recours dirigé contre l'Irlande et formé par la Commission des Communautés européennes, représentée par Nicola Yerrell, en qualité d'agent, ayant élu domicile à Luxembourg.

La partie requérante conclut à ce qu'il plaise à la Cour:

- (1) constater qu'en n'adoptant pas les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la directive 98/50/CE du Conseil, du 29 juin 1998, modifiant la directive 77/187/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au maintien des droits des travailleurs en cas de transferts d'entreprises, d'établissements ou de parties d'établissements ⁽¹⁾ et en ne s'assurant pas que les représentants des employeurs et des travailleurs ont mis en place les dispositions nécessaires par voie d'accord et/ou en n'informant pas la Commission de ces mesures, l'Irlande a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu du traité CE;

- (2) condamner l'Irlande aux dépens.

Moyens et principaux arguments

L'article 249 CE, aux termes duquel la directive lie tout État membre quant au résultat à atteindre, comporte, par implication, l'obligation pour les États membres de respecter le délai de transposition fixé dans la directive. Ce délai a expiré le 17 juillet 2001 sans que l'Irlande ait adopté les dispositions nécessaires pour se conformer à la directive qui sont visées dans les conclusions de la Commission.

⁽¹⁾ JO L 201, du 17 juillet 1998, p. 88.

Recours introduit le 20 février 2003 contre la République fédérale d'Allemagne par la Commission des Communautés européennes**(Affaire C-77/03)**

(2003/C 101/37)

La Cour de justice des Communautés européennes a été saisie le 20 février 2003 d'un recours dirigé contre la République fédérale d'Allemagne et formé par la Commission des Communautés européennes, représentée par Mme Claudia Schmidt, membre du service juridique de la Commission, en qualité d'agent, élisant domicile à Luxembourg auprès de M. Carlos Gómez de la Cruz, également membre de ce service juridique, Centre Wagner C 254, Kirchberg.

La partie requérante conclut à ce qu'il plaise à la Cour:

1. constater que, en ne prenant pas les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la directive 98/71/CE du Parlement européen et du Conseil, du 13 octobre 1998, sur la protection juridique des dessins ou modèles ⁽¹⁾, ou, en tout état de cause, en ne les communiquant pas à la Commission, la République fédérale d'Allemagne a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de cette directive;
2. condamner la République fédérale d'Allemagne aux dépens.

Moyens et principaux arguments

Le délai de transposition est expiré depuis le 28 octobre 2001.

⁽¹⁾ JO L 289 du 28 octobre 1998, p. 28.