

Vraag 1

Is het verenigbaar met artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van de Eerste genesmiddelenrichtlijn (richtlijn 65/65/EEG⁽¹⁾) zoals gewijzigd) dat een product na de verkorte procedure wordt toegelaten, wanneer in het werkzame bestanddeel van het product een ander zout wordt gebruikt dan in het referentieproduct?

Vraag 2

Kan de verkorte procedure worden toegepast, wanneer een aanvrager op eigen initiatief of op verzoek van de nationale gezondheidsdienst nadere documentatie in de vorm van bepaalde farmacologische, toxicologische of klinische proeven overlegt ten bewijze dat het product „in wezen gelijkwaardig is aan” het referentieproduct?

(¹) Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB B 22, blz. 369).

Beroep, op 19 februari 2003 ingesteld door Commissie van de Europese Gemeenschappen tegen Ierland

(Zaak C-75/03)

(2003/C 101/36)

Bij het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen is op 19 februari 2003 beroep tegen Ierland ingesteld door Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door N. Yerrell als gemachtigde, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg.

Verzoekster concludeert dat het den Hove behage:

- 1) vast te stellen dat Ierland, door niet de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen die nodig zijn voor het volgen van richtlijn 98/50/EG van de Raad van 29 juni 1998 tot wijziging van richtlijn 77/187/EEG inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende het behoud van de rechten van de werknemers bij overgang van ondernemingen, vestigingen of onderdelen van vestigingen⁽¹⁾, of door er niet voor te zorgen dat de vertegenwoordigers van werkgevers en werknemers de nodige bepalingen bij overeenkomst invoeren, en/of door die bepalingen niet aan de Commissie mee te delen, de krachtens het EG-Verdrag op hem rustende verplichtingen niet is nagekomen;
- 2) Ierland te verwijzen in de kosten van de procedure.

Middelen en voornaamste argumenten

Ingevolge artikel 249 EG, volgens hetwelk een richtlijn verbindend is ten aanzien van het te bereiken resultaat voor elke lidstaat waarvoor zij bestemd is, zijn de lidstaten verplicht de in de richtlijn gestelde termijn voor uitvoering in acht te nemen. Die termijn is verstreken op 17 juli 2001 en Ierland heeft nog steeds niet de bepalingen vastgesteld die nodig zijn voor het volgen van de in de vordering van de Commissie genoemde richtlijn.

(¹) PB L 201, van 17 juli 1998, blz. 88.

Beroep, op 20 februari 2003 ingesteld door Commissie van de Europese Gemeenschappen tegen Bondsrepubliek Duitsland

(Zaak C-77/03)

(2003/C 101/37)

Bij het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen is op 20 februari 2003 beroep tegen Bondsrepubliek Duitsland ingesteld door Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door C. Schmidt, lid van haar juridische dienst, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg bij C. Gómez de la Cruz, lid van diezelfde dienst, Centre Wagner C 254, Kirchberg.

Verzoekster concludeert dat het den Hove behage:

1. vast te stellen dat de Bondsrepubliek Duitsland, door niet de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen die nodig zijn voor het volgen van richtlijn 98/71/EG⁽¹⁾ van het Europees Parlement en de Raad van 13 oktober 1998 inzake de rechtsbescherming van modellen, of door deze bepalingen niet aan de Commissie mee te delen, de krachtens deze richtlijn op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen;
2. de Bondsrepubliek Duitsland te verwijzen in de kosten van de procedure.

Middelen en voornaamste argumenten

De termijn voor uitvoering van de richtlijn is verstreken op 28 oktober 2001.

(¹) PB L 289, van 28 oktober 1998, blz. 28.