

Questão 1

É compatível com o artigo 4.º, segundo parágrafo, ponto 8, alínea a), subalínea iii), da primeira directiva dos medicamentos (65/65/CEE ⁽¹⁾ e suas alterações) que um produto seja aprovado nos termos do procedimento abreviado quando uma forma de sal do ingrediente activo desse produto substitui a forma de sal usada no produto de referência?

Questão 2

Pode aplicar-se o procedimento abreviado no caso de um requerente, por iniciativa própria ou a solicitação das autoridades sanitárias nacionais, apresentar documentação complementar, na forma de determinados ensaios farmacológicos, toxicológicos ou clínicos com vista a demonstrar que o produto «é essencialmente similar» ao produto de referência?

⁽¹⁾ Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO B 22, de 9.2.1965, p. 369; EE 13 F1 p. 18).

Acção intentada em 19 de Fevereiro de 2003 pela Comissão das Comunidades Europeias contra a Irlanda

(Processo C-75/03)

(2003/C 101/36)

Deu entrada, em 19 de Fevereiro de 2003, no Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias, uma acção contra a Irlanda, intentada pela Comissão das Comunidades Europeias, representada por Nicola Yerrell, na qualidade de agente, com domicílio escolhido no Luxemburgo.

A demandante conclui pedindo que o Tribunal se digne:

- 1) declarar que, ao não adoptar as disposições legais, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à Directiva 98/50/CE do Conselho, de 29 de Junho de 1998, que altera a Directiva 77/187/CEE do Conselho, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à manutenção dos direitos dos trabalhadores em caso de transferência de empresas, estabelecimentos ou partes de estabelecimentos ⁽¹⁾ ou ao não ter assegurado que os representantes dos empregadores e dos trabalhadores tenham introduzido as disposições necessárias através de acordo, e/ou ao não ter informado a Comissão sobre as referidas medidas, a Irlanda não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força da referida directiva;
- 2) condenar a Irlanda nas despesas do processo.

Fundamentos e principais argumentos

O artigo 249.º CE, segundo o qual uma directiva vincula os Estados-Membros quanto ao resultado a alcançar, implica a obrigação de aqueles respeitarem o prazo de cumprimento previsto na directiva. Esse prazo expirou em 17 de Julho de 2001 sem que a Irlanda tenha adoptado as disposições necessárias ao cumprimento da directiva referida no pedido da Comissão.

⁽¹⁾ JO L 201 de 17.7.1998, p. 88.

Acção intentada em 20 de Fevereiro de 2003 contra a República Federal da Alemanha pela Comissão das Comunidades Europeias

(Processo C-77/03)

(2003/C 101/37)

Deu entrada no Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias em 20 de Fevereiro de 2003 uma acção contra a República Federal da Alemanha, intentada pela Comissão das Comunidades Europeias, representada por Claudia Schmidt, membro do Serviço jurídico da Comissão das Comunidades Europeias, na qualidade de agente, com domicílio escolhido no Luxemburgo, no gabinete de Carlos Gómez de la Cruz, membro do Serviço Jurídico da Comissão, Centre Wagner C 254, Kirchberg.

A Comissão das Comunidades Europeias conclui pedindo que o Tribunal se digne:

1. Declarar que ao não adoptar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à Directiva 98/71/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Outubro de 1998, relativa à protecção legal de desenhos e modelos ⁽¹⁾ ou, de qualquer modo, ao não comunicar essas disposições à Comissão, a República Federal da Alemanha não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força da referida directiva;
2. Condenar a República Federal da Alemanha nas despesas.

Fundamentos e principais argumentos

O prazo fixado para a transposição da directiva terminou em 28 de Outubro de 2001.

⁽¹⁾ JO L 289 de 28.10.1998, p. 28.