

Den första tolkningsfrågan

Står det i överensstämmelse med artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i första läkemedelsdirektivet (65/65/EEG⁽¹⁾ med senare ändringar) att ett läkemedel godkänns i enlighet med det förenklade ansökningsförfarandet, när en saltform av den aktiva substansen i läkemedlet bytts ut i förhållande till den saltform som används i referensläkemedlet?

Den andra tolkningsfrågan

Är det möjligt att tillämpa det förenklade ansökningsförfarandet i det fallet när den som gör ansökan på eget initiativ eller efter begäran från de nationella läkemedelsmyndigheterna ger in ytterligare dokumentation i form av vissa farmakologiska, toxikologiska eller kliniska undersökningar för att visa att läkemedlet "i allt väsentligt överensstämmer med" referensläkemedlet?

⁽¹⁾ Rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter, EGT L 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67.

Talan mot Irland väckt den 19 februari 2003 av Europeiska gemenskapernas kommission**(Mål C-75/03)**

(2003/C 101/36)

Europeiska gemenskapernas kommission har den 19 februari 2003 väckt talan vid Europeiska gemenskapernas domstol mot Europeiska gemenskapernas kommission. Sökanden företräds av Nicola Yerrell, i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg.

Sökanden yrkar att domstolen skall

- 1) fastställa att Irland har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt EG-fördraget genom att underlåta att anta de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa rådets direktiv 98/50/EG av den 29 juni 1998 om ändring av direktiv 77/187/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om skydd för arbetstagares rättigheter vid överlåtelse av företag, verksamheter eller delar av verksamheter⁽¹⁾ eller genom att underlåta att se till att arbetsgivare och arbetstagarrepresentanter genom avtal vidtar nödvändiga åtgärder och/eller genom att underlåta att underrätta kommissionen om detta, och
- 2) förplikta Irland att ersätta rättegångskostnaderna.

Grunder och huvudargument

Artikel 249 EG, enligt vilken direktiv är bindande för varje medlemsstat med avseende på det resultat som skall uppnås, medför en skyldighet för medlemsstaterna att iaktta den tidsfrist för att följa direktivet som stadgas i detta. Denna frist löpte ut den 17 juli 2001 utan att Irland hade vidtagit de i kommissionens yrkanden nämnda åtgärder som är nödvändiga för att följa direktivet.

⁽¹⁾ EGT L 201, 17.7.1998, s. 88.

Talan mot Förbundsrepubliken Tyskland väckt den 20 februari 2003 av Europeiska gemenskapernas kommission**(Mål C-77/03)**

(2003/C 101/37)

Europeiska gemenskapernas kommission har den 20 februari 2003 väckt talan vid Europeiska gemenskapernas domstol mot Förbundsrepubliken Tyskland. Sökanden företräds av Claudia Schmidt, kommissionens rättstjänst, delgivningsadress: Carlos Gómez de la Cruz, kommissionens rättstjänst, Centre Wagner C 254, Luxemburg-Kirchberg.

Sökanden yrkar att domstolen skall

- 1) fastställa att Förbundsrepubliken Tyskland har åsidosatt sina skyldigheter enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/71/EG av den 13 oktober 1998 om mönster-skydd⁽¹⁾ genom att inte anta de lagar och andra författningar som krävs för att följa detta direktiv, och genom att inte ha informerat kommissionen om dessa åtgärder,
- 2) förplikta Förbundsrepubliken Tyskland att ersätta rättegångskostnaderna.

Grunder och huvudargument

Fristen för att införliva direktivet löpte ut den 28 oktober 2001.

⁽¹⁾ EGT L 289, 28.10.1998, s. 28.