

1) Produkter kan ikke anses for i det væsentlige at svare til hinanden med henblik på anvendelsen af artikel 4, stk. 3, nr. 8, litra a), nr. i) eller nr. iii), i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler i den affattelse, der følger af Rådets direktiv 87/21/EØF af 22. december 1986, Rådets direktiv 89/341/EØF af 3. maj 1989 og Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993, når de ikke er bioækvivalente.

2) Inden for rammerne af den i artikel 4, stk. 3, nr. 8, litra a), nr. i) eller nr. iii), i direktiv 65/65, som ændret, fastsatte procedure skal der, når et lægemiddels lægemiddelform skal fastlægges, tages hensyn til den form, hvori det præsenteres, og den form, hvori det indtages, herunder den fysiske form. Inden for disse rammer skal lægemidler som dem, der omhandles i hovedsagen, der præsenteres i form af en opløsning, der skal fortyndes i en drik, som indtages af patienten, og som efter fortynding danner henholdsvis en makroemulsion, en mikroemulsion og en nanodispersion, anses for at have den samme lægemiddelform, under forudsætning af at forskellene med hensyn til indgivelsesformen ikke synes væsentlige ud fra et videnskabeligt synspunkt.

3) Klausulen, dvs. den forkortede hybride procedure, der er fastsat i artikel 4, stk. 3, nr. 8, litra a), sidste afsnit, i direktiv 65/65, som ændret, finder anvendelse på ansøgninger om markedsføringstilladelse, der indgives i henhold til denne bestemmelses nr. 8, litra a), nr. i) eller nr. iii).

En ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel kan indgives i henhold til klausulen under henvisning til et godkendt lægemiddel på betingelse af, at det lægemiddel, der ansøges om markedsføringstilladelse for, i det væsentlige svarer til det godkendte lægemiddel bortset fra i givet fald en eller flere af de i klausulen nævnte forskelle.

4) I forbindelse med behandlingen af en ansøgning om markedsføringstilladelse for et nyt produkt C, der er indgivet i henhold til artikel 4, stk. 3, nr. 8, litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, som ændret, under henvisning til et produkt A, der har været godkendt i mere end seks eller ti år, er den kompetente myndighed beføjet til med henblik på udstedelse af markedsføringstilladelsen uden samtykke fra den for markedsføringen ansvarlige at inddrage de oplysninger, der er fremlagt til støtte for et produkt B, der er godkendt i løbet af de sidste seks eller ti år i en medlemsstat i henhold til den forkortede hybride procedure, der er fastsat i artikel 4, stk. 3, nr. 8, litra a), i direktiv 65/65, som ændret, under henvisning til produkt A, selv om de nævnte oplysninger består af kliniske forsøg, der er fremlagt for at påvise, at produkt B er sikkert, uagtet at det er biotilgængeligt end produkt A, når det indgives i samme dosering.

5) I forbindelse med behandlingen af to hybride ansøgninger om markedsføringstilladelse for produkterne B og C, der er indgivet i henhold til klausulen, og som henviser til et produkt A, tilsidesætter den kompetente myndighed ikke det almindelige princip

om forbud mod forskelsbehandling, derved at den kræver omfattende kliniske oplysninger vedrørende biotilgængeligheden for produkt B som betingelse for at udstede markedsføringstilladelsen, men ikke kræver de samme oplysninger for produkt C, når den har undersøgt oplysningerne fremlagt til støtte for produkt B.

(¹) EFT C 173 af 16.6.2001.

DOMSTOLENS DOM

(Femte Afdeling)

af 29. april 2004

i sag C-159/01, Kongeriget Nederlandene mod Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber (¹)

(Statsstøtte — delvis fritagelse for mineralafgifter til fordel for dyrkning af afgrøder i væksthuse eller på vækstmedium)

(2004/C 118/14)

(Processprog: nederlandsk)

(Foreløbig oversættelse. Den endelige oversættelse vil blive offentliggjort i Samling af Afgørelser)

I sag C-159/01, Kongeriget Nederlandene (befuldmægtiget: J. van Bakel), og med valgt adresse i Luxembourg, mod Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber (befuldmægtigede: D. Triantafyllou og H. van Vliet), og med valgt adresse i Luxembourg, angående delvis annullation af Kommissionens beslutning 2001/371/EF af 21. december 2000 om den fritagelse for mineralafgifter efter gødningsloven, som Nederlandene påtænker at indrømme (EFT 2001 L 130, s. 42), har Domstolen (Femte Afdeling), sammensat af dommerne P. Jann, som fungerende formand for Femte Afdeling, A. Rosas og S. von Bahr (refererende dommer), generaladvokat: P. Léger, justitssekretær: ekspeditionsssekretær M.-F. Contet, den 29. april 2004 afsagt dom, hvis konklusion lyder således:

1) Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber frifindes.

2) Kongeriget Nederlandene betaler sagens omkostninger.

(¹) EFT C 212 af 28.7.2001.