

1. Erzeugnisse können nicht als im Wesentlichen gleich im Sinne des Artikels 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer i oder iii der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel in der Fassung der Richtlinien 87/21/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986, 89/341/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 und 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 angesehen werden, wenn sie nicht bioäquivalent sind.
2. Für die Bestimmung der Darreichungsform eines Arzneimittels im Rahmen des Verfahrens nach Artikel 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer i oder iii der Richtlinie 65/65 in geänderter Fassung ist auf die Form, in der das Arzneimittel vom Hersteller aufgemacht wird, und die Form, in der es eingenommen wird, einschließlich der physikalischen Form abzustellen. In diesem Rahmen ist bei Arzneimitteln wie denen des Ausgangsverfahrens, die als eine für die Verabreichung an den Patienten mit einem Getränk zu verdünnende Lösung angeboten werden und nach Verdünnung eine Makroemulsion, eine Mikroemulsion oder eine Nanodispersion bilden, davon auszugehen, dass sie dieselbe Darreichungsform haben, sofern die Unterschiede bei der Einnahmeform wissenschaftlich nicht erheblich erscheinen.
3. Die Vorbehaltsklausel, d. h. das hybride abgekürzte Verfahren nach Artikel 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a letzter Unterabsatz der Richtlinie 65/65 in geänderter Fassung, gilt für Anträge auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Nummer 8 Buchstabe a Ziffern i und iii dieser Bestimmung.

Ein Antrag auf Genehmigung eines Arzneimittels nach der Vorbehaltsklausel kann unter Bezugnahme auf ein zugelassenes Arzneimittel gestellt werden, sofern das Arzneimittel, für das die Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt wird, im Wesentlichen dem zugelassenen Arzneimittel gleicht, gegebenenfalls mit Ausnahme eines oder mehrerer der in der Vorbehaltsklausel genannten Unterschiede.
4. Bei der Prüfung eines nach Artikel 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a Ziffer iii der Richtlinie 65/65 in geänderter Fassung unter Bezugnahme auf ein seit mehr als sechs oder zehn Jahren zugelassenes Erzeugnis A gestellten Antrags auf Genehmigung eines neuen Erzeugnisses C ist die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats berechtigt, im Hinblick auf die Erteilung der Genehmigung ohne Zustimmung der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person Daten heranzuziehen, die für ein in den letzten sechs oder zehn Jahren nach dem hybriden abgekürzten Verfahren des Artikels 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a der Richtlinie 65/65 in geänderter Fassung unter Bezugnahme auf das Erzeugnis A zugelassenes Erzeugnis B vorgelegt worden sind, wenn diese Daten aus den Ergebnissen klinischer Versuche bestehen, die vorgelegt wurden, um zu belegen, dass das Erzeugnis B sicher ist, auch wenn es im Vergleich zu Erzeugnis A bei Verabreichung in der gleichen Dosierung superbioverfügbar ist.
5. Die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats verstößt nicht gegen den allgemeinen Grundsatz der Nichtdiskriminierung, wenn sie bei der Prüfung zweier hybrider Anträge auf Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Erzeugnisse B und C, die gemäß Artikel 4 Absatz 3 Nummer 8 Buchstabe a letzter Unterabsatz

der Richtlinie 65/65 in geänderter Fassung und unter Bezugnahme auf das Erzeugnis A gestellt wurden, als Voraussetzung für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen umfassende klinische Daten zur Bioverfügbarkeit des Erzeugnisses B verlangt, nach Prüfung der für das Erzeugnis B vorgelegten Daten aber für das Erzeugnis C nicht die gleichen Daten verlangt.

(¹) Abl. C 173 vom 16.6.2001.

URTEIL DES GERICHTSHOFES

(Fünfte Kammer)

vom 29. April 2004

in der Rechtssache C-159/01: Königreich der Niederlande
gegen Kommission der Europäischen Gemeinschaften (¹)

(Staatliche Beihilfen — Teilweise Befreiung von der Mineralstoffabgabe für Kulturpflanzen, die in Treibhäusern oder auf Kultursubstrat angebaut werden)

(2004/C 118/14)

(Verfahrenssprache: Niederländisch)

(Vorläufige Übersetzung; die endgültige Übersetzung erscheint in der Sammlung der Rechtsprechung des Gerichtshofes.)

In der Rechtssache C-159/01, Königreich der Niederlande (Bevollmächtigte: J. van Bakel), Zustellungsanschrift in Luxemburg, gegen Kommission der Europäischen Gemeinschaften (Bevollmächtigte: D. Triantafyllou und H. van Vliet), Zustellungsanschrift in Luxemburg, wegen teilweiser Nichtigkeitsklage der Entscheidung 2001/371/EG der Kommission vom 21. Dezember 2000 bezüglich der von den Niederlanden geplanten Befreiung von der Mineralstoffabgabe nach dem Güllegesetz (Abl. 2001, L 130, S. 42), hat der Gerichtshof (Fünfte Kammer) unter Mitwirkung des Richters P. Jann in Wahrnehmung der Aufgaben des Präsidenten der Fünften Kammer sowie der Richter A. Rosas und S. von Bahr (Berichterstatter) – Generalanwalt: P. Léger; Kanzler: M.-F. Contet, Hauptverwaltungs-rätin – am 29. April 2004 ein Urteil mit folgendem Tenor erlassen:

1. Die Klage wird abgewiesen.
2. Das Königreich der Niederlande trägt die Kosten des Verfahrens.

(¹) Abl. C 212 vom 28.7.2001.