

1) Los productos que no sean bioequivalentes no pueden considerarse esencialmente similares a efectos del artículo 4, párrafo tercero, número 8, letra a), incisos i) o iii), de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre medicamentos, en su versión modificada por las Directivas 87/21/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, 89/341/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, y 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993.

2) En el marco del procedimiento establecido en el artículo 4, párrafo tercero, número 8, letra a), incisos i) o iii), de la Directiva 65/65, en su versión modificada, ha de tenerse en cuenta para determinar la forma farmacéutica de un medicamento, la forma en la que se presenta y la forma en la que es administrado, incluida la forma física. En este contexto se debe considerar que medicamentos como los controvertidos en el procedimiento principal, que se presentan en forma de solución destinada a ser diluida en bebidas para su administración al paciente y que, tras su disolución, forman, respectivamente, una macroemulsión, una microemulsión y una nanodispersión, tienen la misma forma farmacéutica, siempre que las diferencias relativas a la forma de administración no sean significativas desde un punto de vista científico.

3) La reserva, a saber, el procedimiento abreviado híbrido previsto en el artículo 4, párrafo tercero, número 8, letra a), último párrafo, de la Directiva 65/65, en su versión modificada, se aplica a las solicitudes de autorización de comercialización presentadas en virtud del número 8, letra a), incisos i) o iii), de dicha disposición.

Una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento puede presentarse en virtud de la reserva, refiriéndose a un medicamento autorizado, siempre que el medicamento para el que se solicita la autorización de comercialización sea esencialmente similar al medicamento autorizado, a excepción, en su caso, de una o varias diferencias mencionadas en la reserva.

4) Para conceder la autorización de comercialización, la autoridad competente de un Estado miembro, al examinar una solicitud de autorización de comercialización para un nuevo producto C, presentada al amparo del artículo 4, párrafo tercero, número 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65, en su versión modificada, haciendo referencia a un producto A autorizado desde hace más de seis o diez años, puede referirse, sin el consentimiento del responsable de la comercialización, a datos presentados en apoyo de un producto B autorizado en los últimos seis o diez años, en virtud del procedimiento abreviado híbrido previsto en el artículo 4, párrafo tercero, número 8, letra a), de la Directiva 65/65, en su versión modificada, por referencia al producto A, aun cuando dichos datos consistan en pruebas clínicas proporcionadas para demostrar que el producto B es seguro aunque suprabiodisponible respecto al producto A cuando se administra en la misma dosis.

5) Al examinar dos solicitudes híbridas de autorización de comercialización para los productos B y C, presentadas al amparo del artículo 4, párrafo tercero, número 8, letra a), último párrafo, de la Directiva 65/65, en su versión modificada, y que se refieren a un producto A, la autoridad competente de un Estado miembro no

vulnera el principio general de no discriminación si exige los datos clínicos completos relativos a la biodisponibilidad para el producto B como requisito para la concesión de la autorización de comercialización, no exigiendo los mismos datos para el producto C por haber examinado ya los datos presentados en apoyo del producto B.

(¹) DO C 173 de 16.6.2001.

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA

(Sala Quinta)

de 29 de abril de 2004

en el asunto C-159/01: Reino de los Países Bajos contra Comisión de las Comunidades Europeas (¹)

(«Ayudas de Estado — Exención parcial del impuesto sobre los minerales a favor de los cultivos en invernadero o en sustrato»)

(2004/C 118/14)

(Lengua de procedimiento: neerlandés)

(Traducción provisional; la traducción definitiva se publicará en la «Recopilación de Jurisprudencia del Tribunal de Justicia»)

En el asunto C-159/01, Reino de los Países Bajos (agente: Sra. J. van Bakel), que designa domicilio en Luxemburgo, contra Comisión de las Comunidades Europeas (agentes: Sres. D. Triantafyllou y H. van Vliet), que designa domicilio en Luxemburgo, que tiene por objeto la anulación parcial de la Decisión 2001/371/CE de la Comisión, de 21 de diciembre de 2000, relativa a la exención de tasas sobre los minerales en virtud de la Ley de abonos que los Países Bajos tienen previsto conceder (DO 2001, L 130, p. 42), el Tribunal de Justicia (Sala Quinta), integrado por el Sr. P. Jann, en funciones de Presidente de la Sala Quinta, y los Sres. A. Rosas y S. von Bahr (Ponente), Jueces; Abogado General: Sr. P. Léger; Secretaria: Sra. M.-F. Contet, administradora principal, ha dictado el 29 de abril de 2004 una sentencia cuyo fallo es el siguiente:

1) Desestimar el recurso.

2) Condenar en costas al Reino de los Países Bajos.

(¹) DO C 212 de 28.7.2001.