

- 1) Prodotti diversi non possono essere considerati essenzialmente simili ai sensi dell'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub i) o iii), della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali, come modificata dalle direttive del Consiglio 22 dicembre 1986, 87/21/CEE, 3 maggio 1989, 89/341/CEE, e 14 giugno 1993, 93/39/CEE, qualora non siano bioequivalenti.
- 2) Nell'ambito della procedura prevista dall'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub i) o iii), della direttiva 65/65 modificata, occorre tener conto, ai fini della determinazione della forma farmaceutica di un medicinale, della forma in cui quest'ultimo è presentato e della forma in cui esso viene somministrato, inclusa la forma fisica. In questo contesto, medicinali come quelli di cui trattasi nella causa principale, che si presentano sotto forma di una soluzione che per essere somministrata al paziente va diluita in una bevanda e che, dopo essere stati diluiti, formano, rispettivamente, una macroemulsione, una microemulsione ed una nanodispersione, vanno considerati come aventi la stessa forma farmaceutica, a condizione che le differenze relative alla forma di somministrazione non appaiano significative da un punto di vista scientifico.
- 3) La riserva, ossia la procedura abbreviata ibrida prevista dall'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), ultimo comma, della direttiva 65/65 modificata, si applica alle domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentate ai sensi del punto 8, lett. a), sub i) o iii), di tale disposizione.
- Una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale può essere presentata ai sensi della riserva, facendo riferimento ad un medicinale autorizzato, a condizione che il medicinale per cui si richiede l'autorizzazione all'immissione in commercio sia essenzialmente simile al medicinale autorizzato, ad eccezione, eventualmente, di una o più delle differenze menzionate nella riserva.
- 4) L'autorità competente di uno Stato membro, nel valutare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un nuovo prodotto C, presentata in base all'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), sub iii), della direttiva 65/65 modificata, con riferimento ad un prodotto A autorizzato da oltre 6 o 10 anni, è legittimata, ai fini della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, a fare riferimento, in mancanza di consenso del responsabile dell'immissione in commercio, a dati trasmessi a supporto di un prodotto B autorizzato negli ultimi 6 o 10 anni, in base alla procedura abbreviata ibrida prevista dall'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), della direttiva 65/65 modificata, con riferimento al prodotto A, mentre tali dati consistono in prove cliniche fornite al fine di dimostrare la sicurezza del prodotto B, benché questo sia maggiormente biodisponibile rispetto al prodotto A, se somministrato secondo il medesimo dosaggio.
- 5) Nel caso dell'esame di due domande ibride di autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti B e C, presentate ai sensi dell'art. 4, terzo comma, punto 8, lett. a), ultimo comma, della direttiva 65/65 modificata e facendo riferimento ad un

prodotto A, l'autorità competente di uno Stato membro non viola il principio generale di non discriminazione per il fatto che richiede come condizione di concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio tutti i dati clinici relativi alla biodisponibilità per il prodotto B, ma, dopo aver esaminato i dati presentati per il prodotto B, non richiede gli stessi dati per il prodotto C.

(¹) GU C 173 del 16.6.2001

SENTENZA DELLA CORTE

(Quinta Sezione)

29 aprile 2004

nella causa C-159/01: Regno dei Paesi Bassi contro
Commissione delle Comunità europee (¹)

(«Aiuti di Stato — Esenzione parziale dal prelievo sulle
sostanze minerali a favore della coltura in serra o su
substrato»)

(2004/C 118/14)

(Lingua processuale: l'olandese)

(Traduzione provvisoria; la traduzione definitiva sarà pubblicata nella
«Raccolta della giurisprudenza della Corte»)

Nella causa C-159/01, Regno dei Paesi Bassi (agente: sig.ra J. Van Bakel), con domicilio eletto in Lussemburgo, contro Commissione delle Comunità europee (agenti: sigg. D. Triantafyllou e H. van Vliet), con domicilio eletto in Lussemburgo, avente ad oggetto il ricorso diretto all'annullamento parziale della decisione della Commissione 21 dicembre 2000, 2001/371/CE, relativa all'esenzione dai prelievi sulle sostanze minerali che i Paesi Bassi intendono concedere nel quadro della legge sui concimi (GU 2001, L 130, pag. 42), la Corte (Quinta Sezione), composta dal sig. P. Jann, facente funzione di presidente della Quinta Sezione, dai sigg. A. Rosas e S. von Bahr (relatore), giudici, avvocato generale: sig. P. Léger, cancelliere: sig.ra M.-F. Contet, amministratore principale, ha pronunciato il 29 aprile 2004 una sentenza il cui dispositivo è del seguente tenore:

- 1) Il ricorso è respinto.
- 2) Il Regno dei Paesi Bassi è condannato alle spese.

(¹) GU C 212 del 28.7.2001