

Det ankommer på den hänskjutande domstolen att fastställa om de berörda transaktionerna i målet vid den nationella domstolen endast omfattar ett mycket begränsat utnyttjande av varor eller tjänster för vilka mervärdesskatt skall erläggas och, i förekommande fall, undanta räntor som genererats vid dessa transaktioner från nämnamnaren i det bråk som används vid beräkning av den avdragsgilla delen.

- 2) Sådana arbeten som de som är i fråga i målet vid den nationella domstolen, vilka utförts av medlemmarna i ett konsortium i enlighet med bestämmelserna i ett konsortialavtal och som svarar mot den avtalsenliga del som var och en av dessa har tilldelats, utgör inte någon varuleverans eller något tillhandahållande av tjänster "som sker mot vederlag" i den mening som avses i artikel 2.1 i sjätte direktivet 77/388, och de är således inte heller någon skattepliktig transaktion i enlighet med detta direktiv. Det saknar härvidlag betydelse att dessa arbeten har genomförts av den medlem i konsortiet som leder detsamma. När en medlem av konsortiet utför mer än det arbete som åligger denne enligt nämnda avtal, och detta föranleder betalning för det extra arbetet från de övriga medlemmarna i konsortiet, utgör detta extra arbete däremot en varuleverans eller ett tillhandahållande av tjänster som "sker mot vederlag" i den mening som avses i nämnda bestämmelse.

(¹) EGT C 118, 21.4.2001.

DOMSTOLENS DOM

(femte avdelningen)

av den 29 april 2004

i mål C-91/01: Republiken Italien mot Europeiska gemenskapernas kommission (¹)

(Statligt stöd — Rekommendation om definitionen på små och medelstora företag — Riktlinjer för statligt stöd till små och medelstora företag — Kriteriet om oberoende — Skydd för berättigade förväntningar — Rättssäkerhet)

(2004/C 118/12)

(Rättegångsspråk: italienska)

(Preliminär översättning; den slutgiltiga översättningen kommer att publiceras i "Rättsfallssamling från Europeiska gemenskapernas domstol och förstainstansrätt")

Domstolen, femte avdelningen (C.W.A. Timmermans, tillförordnad ordförande på femte avdelningen, samt domarna A. Rosas och S. von Bahr (referent); generaladvokat: F.G. Jacobs; justitiesekreterare: avdelningsdirektören M. Múgica Arzamendi), har den 29 april 2004 avkunnat dom i mål C-91/01: Republiken Italien (företräd av I.M. Braguglia, i egenskap av ombud, biträdd av M.D. Del Gaizo, med delgivningsadress i Luxemburg) mot Europeiska gemenskapernas kommission (företräd av V. Di Bucci och J.M. Flett, båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg) angående en talan om ogiltigförklaring av kommissionens beslut 2001/779/EG av den 15 november 2000, som Italien planerar att genomföra till förmån för Solar Tech SRL (EGT L 292, s. 45), i den del som den inte

har godkänt den uppräknings av stöd med 15 procent uttryckt i bruttobidragsekivalent som föreskrivs för små och medelstora företag. Domslutet i denna dom har följande lydelse:

1. Talan ogillas.
2. Republiken Italien skall ersätta rättegångskostnaderna.

(¹) EGT C 118, 21.4.2001.

DOMSTOLENS DOM

(sjätte avdelningen)

den 29 april 2004

i mål C-106/01 (begäran om förhandsavgörande från Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division)), The Queen, på begäran av Novartis Pharmaceuticals UK Ltd mot The licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (företräd av The Medicines Control Agency), ytterligare deltagare i rättegången: SangStat UK Ltd och Imtix-SangStat UK Ltd (¹)

(Läkemedel — Godkännande för försäljning — Förfarande avseende produkter som i allt väsentligt överensstämmer med varandra)

(2004/C 118/13)

(Rättegångsspråk: engelska)

(Preliminär översättning; den slutgiltiga översättningen kommer att publiceras i "Rättsfallssamling från Europeiska gemenskapernas domstol och förstainstansrätt")

I mål C-106/01, angående en begäran enligt artikel 234 EG, från Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) (Förenade kungariket), att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande i det vid den nationella domstolen anhängiga målet mellan The Queen, på begäran av Novartis Pharmaceuticals UK Ltd och The licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (företräd av The Medicines Control Agency), ytterligare deltagare i rättegången: SangStat UK Ltd och Imtix-SangStat UK Ltd, angående tolkningen av artikel 4 tredje stycket punkt 8 a i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller läkemedel (EGT 22, 1965, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67), i dess lydelse enligt rådets direktiv 87/21/EEG av den 22 december 1986 (EGT L 15, 1987, s. 36; svensk specialutgåva, område 13, volym 16, s. 93), rådets direktiv 89/341/EEG av den 3 maj 1989 (EGT L 142, s. 11; svensk specialutgåva, område 13, volym 19, s. 9) och 93/39/EEG av den 14 juni 1993 (EGT L 214, s. 22; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 178), har domstolen (sjätte avdelningen), sammansatt av domarna V. Skouris, tillförordnad ordförande på sjätte avdelningen, C. Gulmann (referent), J.-N. Cunha Rodrigues, J.-P. Puissochet och R. Schintgen, generaladvokat: F.G. Jacobs, justitiesekreterare: avdelningsdirektören M.-F. Contet, den 29 april 2004 avkunnat en dom där domslutet har följande lydelse:

1) Produkter kan, vid tillämpningen av artikel 4 tredje stycket punkt 8 a i eller ii i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller läkemedel, i dess lydelse enligt rådets direktiv 87/21/EEG av den 22 december 1986, 89/341/EEG av den 3 maj 1989 och 93/39/EEG av den 14 juni 1993, inte anses överensstämmande i allt väsentligt när de inte är bioekvivalenta.

2) För fastställande av läkemedelsform inom ramen för förfarandet enligt artikel 4 tredje stycket punkt 8 a i eller iii i direktiv 65/65 i ändrad lydelse, skall det beaktas vilken form läkemedlet har givits och i vilken form det administreras, däri inräknat dess fysiska form. Härvid skall sådana läkemedel som de som är i fråga i målet vid den nationella domstolen, vilka har formen av en lösning som skall spädas ut i en dryck innan den administreras till patienten, och vilka vid upplösning bildar en makroemulsion, en mikroemulsion respektive en nanodispersion, anses ha samma läkemedelsform, förutsatt att skillnaderna avseende den form i vilken de administreras inte förefaller ha någon betydelse ur vetenskaplig synvinkel.

3) Förbehållet, det vill säga det blandade förenklade förfarande som stadgas i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a sista stycket i direktiv 65/65 i ändrad lydelse, är tillämpligt på ansökningar om godkännande för försäljning som gjorts enligt artikel 4 tredje stycket punkt 8 a i och iii i samma direktiv.

En ansökan om godkännande för försäljning avseende ett läkemedel får göras enligt förbehållet, med hänvisning till ett godkänt läkemedel, under förutsättning att det läkemedel som avses i ansökan om godkännande för försäljning i allt väsentligt överensstämmer med det godkända läkemedlet, med undantag i förekommande fall av en eller flera av de olikheter som nämns i förbehållet.

4) En nationell behörig myndighet skall, vid prövningen av en ansökan om godkännande för försäljning avseende en ny produkt C som ingivits med stöd av artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65 i ändrad lydelse och i vilken det hänvisas till en produkt A som är godkänd sedan mer än sex eller tio år, utan medgivande från den som ansvarar för försäljningen, ha rätt att i syfte att bevilja godkännandet för försäljning hänvisa till uppgifter som har redovisats till stöd för en produkt B som har godkänts under de senaste sex eller tio åren enligt det blandade förenklade förfarande som stadgas i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a i direktiv 65/65 i ändrad lydelse, med hänvisning till produkt A, trots att nämnda uppgifter avser resultat av kliniska prövningar som har lagts fram för att visa att produkt B är säker oaktat den har högre biotillgänglighet än produkt A när den ges i samma dos.

5) Det strider inte mot den allmänna principen om icke-diskriminering att en nationell behörig myndighet som prövar två blandade ansökningar om godkännande för försäljning avseende produkterna B och C, som ingivits med stöd av artikel 4 tredje stycket

punkt 8 a sista stycket i direktiv 65/65 i ändrad lydelse och vilka båda är gjorda enligt förbehållet med hänvisning till produkt A, som villkor för godkännande kräver att fullständiga kliniska uppgifter om biotillgänglighet läggs fram avseende produkt B men, efter att ha granskat de uppgifter som redovisats till stöd för produkt B, inte kräver att samma uppgifter läggs fram avseende produkt C.

(¹) EGT C 173, 16.6.2001.

DOMSTOLENS DOM

(femte avdelningen)

den 29 april 2004

i mål C-159/01: Konungariket Nederländerna mot Europeiska gemenskapernas kommission (¹)

(Statligt stöd — Delvis befrielse från mineralavgifter för odlingar i växthus eller på odlingssubstrat)

(2004/C 118/14)

(Rättegångsspråk: nederländska)

(Preliminär översättning; den slutgiltiga översättningen kommer att publiceras i "Rättsfallssamling från Europeiska gemenskapernas domstol och förstainstansrätt")

I mål C-159/01, Konungariket Nederländerna (ombud: J. van Bakel), Luxemburg, mot Europeiska gemenskapernas kommission (ombud: D. Triantafyllou och H. van Vliet), Luxemburg, angående en talan om delvis ogiltigförklaring av kommissionens beslut 2001/371/EG av den 21 december 2000 om den befrielse från mineralavgifter enligt lagen om gödselmedel som Nederländerna avser att bevilja (EGT L 130, 2001, s. 42), har domstolen (femte avdelningen), sammansatt av domarna P. Jann, tillförordnad ordförande på femte avdelningen, A. Rosas och S. von Bahr (referent), generaladvokat: P. Léger, justitiesekreterare: avdelningsdirektören M.-F. Contet, den 29 april 2004 avkunnat en dom där domslutet har följande lydelse:

1) Talan ogillas.

2) Konungariket Nederländerna skall ersätta rättegångskostnaderna.

(¹) EGT C 212, 28.7.2001.