

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 överensstämma 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.

(<sup>1</sup>) 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 (<sup>1</sup>)**

**(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.

(<sup>1</sup>) EGT C 212, 28.7.2001.