ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção)
3 de Dezembro de 1998 *

No processo C-368/96,

que tem por objecto um pedido dirigido ao Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 177.° do Tratado CE, pela High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Reino Unido), destinado a obter, nos litígios pendentes neste órgão jurisdicional entre

The Queen

e

The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (representada por The Medicines Control Agency),

ex parte: **Generics (UK) Ltd,**

sendo interveniente: **E. R. Squibb & Sons Ltd,**

entre

The Queen

e

The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (representada por The Medicines Control Agency),

* Língua do processo: inglês.

ex parte: **The Wellcome Foundation Ltd,**

e entre

The Queen

e

The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (representada por The Medicines Control Agency),

ex parte: **Glaxo Operations UK Ltd e o.,**

sendo interveniente: **Generics (UK) Ltd,**

uma decisão a título prejudicial sobre a interpretação e a validade do artigo 4.°, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18), na sua versão resultante da Directiva 87/21/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986 (JO 1987, L 15, p. 36),

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção),

composto por: J.-P. Puissochet, presidente de secção, J. C. Moitinho de Almeida, C. Gulmann (relator), L. Sevón e M. Wathelet, juízes,

advogado-geral: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
secretário: H. von Holstein, secretário adjunto,

vistas as observações escritas apresentadas:

— em representação da Generics (UK) Ltd, por Gerald Barling, QC, e David Anderson, barrister, mandatados por Stephen Kon, solicitor,

— em representação da The Wellcome Foundation Ltd e da Glaxo Operations UK Ltd e o., por Geoffrey Hobbs, QC, e Jemima Stratford, barrister, mandatados por Trevor Cook e Sarah Faircliffe, solicitors,

— em representação da E. R. Squibb & Sons Ltd, por Christopher Clarke, QC, e Nicholas Green, barrister, mandatados por Ian Dodds-Smith e Alison Brown, solicitors,

— em representação do Governo do Reino Unido, por John E. Collins, Assistant Treasury Solicitor, na qualidade de agente, assistido por David Pannick, QC, e Dinah Rose, barrister,

— em representação do Governo dinamarquês, por Peter Biering, chefe de divisão no Ministério dos Negócios Estrangeiros, na qualidade de agente,

— em representação do Governo francês, por Catherine de Salins, subdirectora na Direcção dos Assuntos Jurídicos do Ministério dos Negócios Estrangeiros, e Régine Loosli-Surrans, encarregada de missão na mesma direcção, na qualidade de agentes,

— em representação do Governo sueco, por Erik Brattgård, departementsråd no Departamento do Comércio Externo do Ministério dos Negócios Estrangeiros, na qualidade de agente,

— em representação do Governo norueguês, por Ingvald Falch, advokat no serviço do procurador-geral, na qualidade de agente,

— em representação do Conselho da União Europeia, por Maria Cristina Giorgi, consultora jurídica, e Aidan Patrick Feeney, membro do Serviço Jurídico, na qualidade de agentes,

— em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por Richard Wainwright, consultor jurídico principal, e Fernando Castillo de la Torre, membro do Serviço Jurídico, na qualidade de agentes,

visto o relatório para audiência,

ouvidas as alegações da Generics (UK) Ltd, da The Wellcome Foundation Ltd e da Glaxo Operations UK Ltd e o., da E. R. Squibb & Sons Ltd, dos Governos do Reino Unido, francês e norueguês, bem como do Conselho e da Comissão na audiência de 11 de Dezembro de 1997,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 22 de Janeiro de 1998,

profere o presente

Acórdão

1 Por despacho de 10 de Outubro de 1996, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 22 de Novembro seguinte, a High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, submeteu ao Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 177.° do Tratado CE, várias questões prejudiciais sobre a interpretação e a validade do artigo 4.°, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE do

Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas (JO 1965, 22, p. 369; EE 13 F1 p. 18), na versão resultante da Directiva 87/21/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986 (JO 1987, L 15, p. 36).

2 Essas questões foram suscitadas no quadro de três litígios que opõem respectivamente a Generics (UK) Ltd (a seguir «Generics»), a The Wellcome Foundation Ltd (a seguir «Wellcome») e a Glaxo Operations UK Ltd e o. (a seguir «Glaxo») à Licensing Authority criada pelo Medicines Act 1968 (lei de 1968 relativa aos medicamentos) e representada pela Medicines Control Agency (a seguir «MCA»), a propósito, no primeiro litígio, da recusa da MCA de emitir, segundo o processo previsto no artigo 4.°, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65 (a seguir, também, «disposição em litígio»), uma autorização de introdução no mercado (a seguir «AIM») para um medicamento denominado «captopril» e, nos dois outros litígios, da emissão a favor de empresas concorrentes, segundo o mesmo processo, de uma AIM para medicamentos denominados respectivamente «aciclovir» e «ranitidina».

3 O artigo 4.° da Directiva 65/65, na versão resultante da Directiva 87/21, dispõe:

«Tendo em vista a concessão da autorização de colocação no mercado prevista no artigo 3.°, o responsável por essa colocação apresentará à autoridade competente do Estado-Membro o respectivo pedido.

Este pedido deve ser acompanhado das informações e documentos seguintes:

...

8. Resultado dos ensaios:

— físico-químicos, biológicos ou microbiológicos;

— farmacológicos e toxicológicos;

— clínicos.

Todavia, e sem prejuízo do direito relativo à protecção da propriedade industrial e comercial:

a) O requerente não será obrigado a fornecer os resultados dos ensaios farmacológicos e toxicológicos ou os resultados dos ensaios clínicos se puder demonstrar:

i) Que a especialidade farmacêutica é essencialmente similar a um produto autorizado no país a que se refere o pedido e que a pessoa responsável pela colocação no mercado da especialidade original consentiu que se recorra, com vista à análise do presente pedido, à documentação farmacológica, toxicológica ou clínica que consta do processo da especialidade original;

ii) Ou, por referência pormenorizada à literatura científica publicada, apresentada nos termos do n.° 2 do artigo 1.° da Directiva 75/318/CEE, que o ou os componentes da especialidade farmacêutica se destinam a um uso médico bem determinado e apresentam uma eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável;

iii) Ou que a especialidade farmacêutica é essencialmente similar a um produto autorizado na Comunidade há pelo menos seis anos segundo as disposições comunitárias em vigor e comercializado no Estado-Membro a que o pedido se refere; esse período é aumentado para dez anos no caso de medicamentos de alta tecnologia, na acepção da lista que consta da Parte A do anexo da Directiva 87/22/CEE, ou de medicamentos na acepção da lista que consta da parte B do anexo da referida directiva que tenham seguido o procedimento previsto no seu artigo 2.°; além disso, um Estado-Membro pode igualmente alargar esse período para dez anos, através de uma decisão única que abranja todos os produtos comercializados no seu território, se considerar que exigências da saúde pública assim o exigem. Os Estados-Membros podem não aplicar o período de seis anos acima mencionado para além da data limite da vigência de uma licença que proteja o produto original.

Todavia, nos casos em que a especialidade farmacêutica se destine a um uso terapêutico diferente, ou deva ser administrada por vias diferentes ou em dose diferente em relação aos outros medicamentos comercializados, devem ser fornecidos os resultados dos ensaios farmacológicos, toxicológicos e/ou clínicos adequados;

b) ...»

4 O processo abreviado criado por esta disposição nos casos mencionados nas subalíneas i), ii) e iii) permite ao segundo requerente de uma AIM relativa a um produto determinado economizar o tempo e os custos necessários para reunir os dados farmacológicos, toxicológicos e clínicos. Permite igualmente, em conformidade com o quarto considerando da Directiva 87/21, evitar, por considerações de ordem pública, que os ensaios no homem ou no animal sejam repetidos sem necessidade imperiosa.

5 Exercendo a faculdade conferida aos Estados-Membros pelo artigo 4.°, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65, alterado, o Reino Unido aumentou o período nele mencionado para dez anos.

6 O Regulamento (CE) n.° 541/95 da Comissão, de 10 de Março de 1995, relativo à análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos concedidas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros (JO L 55, p. 7), dispõe, no seu Anexo II, que deve entender-se que algumas alterações das AIM, cuja lista figura nesse mesmo anexo, modificam de modo substancial os termos dessas AIM, pelo que exigem a apresentação de um novo pedido de AIM, não sendo suficiente um pedido de alteração dos termos de uma AIM. No número das alterações que exigem um novo pedido figuram, nomeadamente, a nova indicação para uma área terapêutica diferente, a introdução de uma nova dosagem e a introdução de uma nova via de administração.

7 O captopril é um medicamento que foi desenvolvido pela Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd (a seguir «BMS») nos anos setenta e cuja primeira AIM foi emitida na Alemanha, em 23 de Janeiro de 1981. Em 27 de Março seguinte, a E. R. Squibb & Sons Ltd (a seguir «Squibb»), filial da BMS, obteve no Reino Unido uma AIM para o captopril. Este medicamento era de início indicado para o tratamento da hipertensão grave. Em consequência de as investigações da BMS relativas ao captopril terem acarretado custos elevados, novas AIM foram concedidas, no Reino Unido, para novas indicações terapêuticas.

8 A Generics exerce actividades nesse mesmo Estado-Membro, como fabricante e distribuidor de medicamentos genéricos. Em 20 de Janeiro de 1993, esta sociedade apresentou à MCA, com fundamento na disposição em litígio, um pedido abreviado de AIM para o captopril. A MCA concedeu-lhe as AIM desse produto no que toca às indicações autorizadas em qualquer Estado-Membro da União Europeia desde há pelo menos dez anos, mas recusou emitir em seu favor AIM para todas as outras indicações que aí não tivessem sido autorizadas desde há pelo menos dez anos. A Generics interpôs, portanto, recurso desse indeferimento para a High Court of Justice.

9 A seguir, a MCA informou-a de que tinha sido decidido que, quando o titular da AIM original, ao longo dos dez últimos anos, tenha aditado uma nova indicação exigindo a apresentação de um novo pedido a título do Anexo II do Regulamento

n.º 541/95 e essa modificação tenha constituído objecto de uma nova AIM ou tenha sido retomada na AIM de origem, aplicar-se-ia a protecção de dez anos dos novos dados apresentados em apoio da alteração. Essa autoridade especificou que o segundo requerente podia reportar-se aos dados de origem, baseando-se no artigo 4.º, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65, alterado, quanto às modificações que não preenchessem os critérios fixados no Anexo II do Regulamento n.º 541/95.

10 A MCA, por conseguinte, indicou à Generics que se limitava a indeferir-lhe a emissão, segundo o processo abreviado, das AIM para as indicações relativas ao captopril que tivessem sido acrescentadas no decurso dos dez últimos anos e que preenchessem os critérios estabelecidos para uma alteração de autorização que exigisse um novo pedido por força do Anexo II do Regulamento n.º 541/95. Era o caso da indicação relativa à nefropatia diabética. Em contrapartida, a MCA admitiu que a Generics podia recorrer ao processo abreviado para a indicação relativa ao enfarte de miocárdio, a qual, se bem que tendo sido acrescentada no decurso dos dez anos precedentes, não satisfazia os critérios estabelecidos para uma alteração de autorização necessitando de um novo pedido por força do referido Anexo II.

11 A Wellcome é titular, no Reino Unido, de todas as AIM do aciclovir que aí foram emitidas entre 1981 e 1994. Durante este período, a referida sociedade fez importantes despesas, nomeadamente para o desenvolvimento de novas indicações terapêuticas, formas de dosagem e vias de administração. Em 29 de Fevereiro de 1996, a A/S Gea Farmaceutisk Fabrik (a seguir «Gea») obteve AIM para todas as indicações terapêuticas e formas de dosagem de comprimidos e de injecções intravenosas de aciclovir, para as quais a Wellcome tinha obtido, nessa data, uma AIM no Reino Unido.

12 Considerando que a decisão de conceder estas AIM à Gea tinha sido tomada em virtude da nova posição adoptada pelas autoridades médicas britânicas relativamente à aplicação do artigo 4.º, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65, alterado, a Wellcome interpôs recurso jurisdicional da decisão da Licensing Authority de emitir a favor da Gea, a título do processo abreviado, AIM para indicações terapêuticas, vias de administração e formas de dosagem de

comprimidos e de injecções intravenosas de aciclovir autorizadas desde há menos de dez anos na Comunidade.

13 A Glaxo é titular, no Reino Unido, de todas as AIM da ranitidina que aí foram emitidas entre 1981 e 1995 através de despesas consideráveis em matéria de investigação e de desenvolvimento. Na sequência da introdução pela Generics de um pedido abreviado de AIM para os comprimidos de ranitidina de 150 mg e de 300 mg, a Glaxo escreveu à MCA, em 15 de Abril de 1996, a fim de obter a garantia de que o direito à protecção dos seus próprios dados seria respeitado. Esta autoridade respondeu que considerava que os pedidos posteriores, tendentes à obtenção de AIM para produtos contendo ranitidina, podiam ser baseados na disposição em litígio para todas as indicações enumeradas na carta da Glaxo de 15 de Abril de 1996. Ora, essa carta referia-se aos comprimidos de ranitidina de 150 mg e de 300 mg acompanhados de todas as indicações, doses e posologias autorizadas.

14 Na medida em que visava indicações, doses e posologias dos comprimidos de ranitidina que foram objecto de AIM emitidas desde há menos de dez anos, a decisão da MCA foi contestada pela Glaxo perante os órgãos jurisdicionais britânicos.

15 As sociedades farmacêuticas inovadoras consideram, em substância, que o processo abreviado em causa só pode ser aplicado se o requerente demonstrar não somente que o produto para o qual pede a AIM é comparável quanto à sua composição ao produto original que foi autorizado desde há pelo menos dez anos, mas também que cada indicação terapêutica, dose, forma de dosagem ou posologia para as quais a AIM é requerida foi autorizada desde há pelo menos dez anos.

16 A Generics entende que, se o requerente puder demonstrar que o produto para o qual pede a AIM é essencialmente similar quanto à sua composição ao produto original que foi autorizado desde há pelo menos dez anos, pode, no quadro do processo abreviado em causa, obter uma AIM cobrindo qualquer indicação, dose, posologia ou forma de dosagem para as quais o produto original foi autorizado,

independentemente da questão de saber quando foi a AIM alterada ou quando foi a nova AIM emitida.

17 Segundo a MCA, o artigo 4.°, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65, alterado, deve ser interpretado no sentido de que, desde que o requerente demonstre que o produto para o qual pede a AIM é essencialmente similar ao produto original quanto à sua composição, pode, através do processo abreviado, obter uma AIM que cubra ao mesmo tempo as indicações, posologias, doses ou formas de dosagem originais e qualquer aditamento ou modificação respeitante às indicações, posologias, doses ou formas de dosagem para as quais o produto original foi autorizado, seja ou não no decurso dos dez últimos anos, salvo se esses aditamentos ou modificações constituírem inovações de uma importância terapêutica significativa. Ora, a MCA considera que tal é o caso quando um novo pedido de AIM for exigido por força o Anexo II do Regulamento n.° 541/95. Nessa hipótese, tais aditamentos ou alterações, que são objecto de uma primeira AIM, não poderiam, antes que tenha decorrido um período de dez anos a contar da data da emissão desta, ser objecto de uma AIM emitida segundo o processo abreviado.

18 Neste contexto, a High Court of Justice decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões:

«1) a) Qual é o significado da expressão "essencialmente similar" para efeitos do artigo 4.°, ponto 8, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE do Conselho (alterada)? Em especial, ao procurar determinar, para esse efeito, se um medicamento (produto B) é essencialmente similar a um medicamento que tenha sido autorizado na Comunidade 6/10 anos antes, de acordo com o direito comunitário em vigor (produto A), por referência a que características físicas ou outras ou a que propriedades dos medicamentos em questão deve esse significado ser determinado?

b) Tem a autoridade competente de um Estado-Membro algum poder discricionário na determinação dos critérios de acordo com os quais deve ser resolvida a questão de saber se o produto B é essencialmente similar ao produto A e, se assim for, em que medida?

2) Pode o produto B ser autorizado nos termos do artigo 4.°, ponto 8, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE (alterada) em relação:

a) a todas as indicações para as quais o produto A está autorizado no Estado-Membro relevante à data do pedido feito para o produto B; ou

b) apenas às indicações para as quais o produto A tenha sido autorizado na UE, de acordo com o direito comunitário em vigor, 6/10 anos antes; ou

c) apenas:

1. às indicações para as quais o produto A tenha sido autorizado na UE, de acordo com o direito comunitário em vigor, 6/10 anos antes; e

2. às indicações para as quais o produto A tenha sido autorizado menos tempo antes e que não exigiram um pedido para concessão de uma nova autorização de comercialização no mercado nos termos do Anexo II do Regulamento (CE) n.° 514/95 da Comissão, ou (eventualmente) não teriam exigido esse pedido se o regulamento estivesse em vigor à data em que a indicação em causa foi acrescentada por alteração de uma autorização já existente; ou

d) quaisquer outras indicações e, neste caso, quais?

3) Pode o produto B ser autorizado nos termos do artigo 4.°, ponto 8, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE (alterada) em relação:

a) a todas as formas de dosagem e/ou doses e/ou posologias para as quais o produto A está autorizado no Estado-Membro relevante à data do pedido referente ao produto B; ou

b) apenas às formas de dosagem e/ou doses e/ou posologias para as quais o produto A tenha sido autorizado na UE, de acordo com o direito comunitário em vigor, 6/10 anos antes; ou

c) apenas:

1. às formas de dosagem e/ou doses e/ou posologias para os quais o produto A tenha sido autorizado na UE, de acordo com o direito comunitário em vigor, 6/10 anos antes; e

2. às formas de dosagem e/ou doses e/ou posologias para as quais o produto A tenha sido autorizado menos tempo antes e que não exigem um pedido de concessão de uma autorização de colocação no mercado nos termos do disposto no Anexo II do Regulamento n.° 514/95 ou (eventualmente) não teriam exigido esse pedido se o referido regulamento estivesse em vigor à data em que a forma de dosagem e/ou a dose e/ou a posologia em causa foram acrescentadas por alteração de uma autorização já existente; ou

d) qualquer outra categoria de formas de dosagem e/ou doses e/ou posologias e, neste caso, quais?

4) Afecta de algum modo a resposta às questões 2 e/ou 3 o facto de os pedidos originais ou abreviados de colocação no mercado terem sido feitos antes de 16 de Março de 1995, data em que o Regulamento n.° 541/95 da Comissão entrou em vigor?

5) À luz das respostas às questões 1 a 4 *supra*, é o artigo 4.°, ponto 8, alínea a), iii), inválido por violar os princípios da protecção das inovações e/ou da não discriminação e/ou da proporcionalidade e/ou do direito de propriedade?»

Quanto à primeira questão

19 Pela sua primeira questão, o órgão jurisdicional nacional interroga o Tribunal de Justiça sobre os critérios que deve satisfazer uma especialidade farmacêutica a fim de, no quadro do artigo 4.°, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65, alterado, poder ser considerada essencialmente similar a uma especialidade já autorizada. Pergunta, além disso, se a autoridade competente de um Estado-Membro dispõe de uma margem de apreciação para fixar esses critérios.

20 A disposição em litígio permite recorrer ao processo abreviado se a especialidade farmacêutica para a qual é pedida uma AIM for essencialmente similar a um produto autorizado, segundo as disposições comunitárias vigentes, desde há pelo menos seis ou dez anos na Comunidade e comercializado no Estado-Membro a que o pedido diz respeito.

21 A Directiva 65/65 não define a noção de especialidades farmacêuticas essencialmente similares.

22 Tendo em conta nomeadamente o facto de, tal como vem indicado no primeiro considerando da Directiva 65/65, toda a regulamentação em matéria de produção e distribuição das especialidades farmacêuticas dever ter como objectivo essencial a protecção da saúde pública, a noção de especialidades farmacêuticas essencialmente similares não poderá ser interpretada de forma a que o processo abreviado, e em particular o previsto no artigo 4.°, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), se traduza por uma atenuação das normas de segurança e de eficácia que devem satisfazer as especialidades farmacêuticas (v., neste sentido, acórdão de 5 de Outubro de 1995, Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, Colect., p. I-2851, n.° 17).

23 De facto, tal processo visa somente reduzir o período de preparação de um pedido de autorização, dispensando o requerente da obrigação de realizar os ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos indicados no artigo 4.°, ponto 8, da Directiva 65/65, os quais têm por finalidade fornecer a prova da segurança e da eficácia de uma especialidade farmacêutica (v. acórdão Scotia Pharmaceuticals, já referido, n.° 17).

24 Por isso, no quadro do processo visado na disposição em litígio, a obrigação de realizar tais ensaios é substituída pela de demonstrar que a especialidade farmacêutica é de natureza de tal modo análoga a uma especialidade autorizada desde há pelo menos seis ou dez anos na Comunidade e comercializada no Estado-Membro do pedido que não apresenta diferenças significativas em relação a essa especialidade ao nível da segurança e da eficácia.

25 A esse propósito, deve recordar-se que resulta da acta da reunião do Conselho do mês de Dezembro de 1986, no decurso da qual a Directiva 87/21 foi adoptada, que os critérios que servem para delimitar a noção de similitude essencial entre especialidades farmacêuticas são a mesma composição qualitativa e quantitativa em termos de princípios activos, a mesma forma farmacêutica e, tal sendo o caso, a bioequivalência entre os dois medicamentos demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados.

26 Segundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça, uma declaração inscrita na acta do Conselho aquando da adopção de uma directiva não poderá ser tida em consideração para a interpretação de uma disposição desta quando o conteúdo da declaração não encontre qualquer expressão no texto da disposição em causa (v. acórdãos de 26 de Fevereiro de 1991, Antonissen, C-292/89, Colect., p. I-745, n.os 17 e 18, e de 29 de Maio de 1997, VAG Sverige, C-329/95, Colect., p. I-2675, n.° 23).

27 No entanto, tal declaração, na medida em que o seu conteúdo tende a precisar uma noção geral como a de «especialidades farmacêuticas essencialmente similares», que figura nomeadamente no artigo 4.°, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65, alterado, pode ser tomada em consideração para a interpretação de uma tal disposição.

28 Essa noção, tal como precisada na referida acta do Conselho, é, além disso, considerada nas linhas directrizes publicadas pela Comissão na regulamentação dos medicamentos na Comunidade Europeia, volume II: («Informações aos requerentes de AIM de medicamentos para uso humano nos Estados-Membros da Comunidade Europeia»). Ora, segundo o anexo da Directiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas (JO L 147, p. 1; EE 13 F4 p. 80), tal como alterado pela Directiva 91/507/CEE da Comissão, de 19 de Julho de 1991 (JO L 270, p. 32), os elementos e documentos que devem ser apensos ao pedido de AIM, nos termos do disposto no artigo 4.° da Directiva 65/65, são apresentados tendo nomeadamente em conta as referidas linhas directrizes.

29 Os Governos dinamarquês, francês e norueguês, bem como a Comissão, sustentaram que a noção de especialidades farmacêuticas essencialmente similares é baseada nos três critérios expostos no n.° 25 do presente acórdão. Segundo o Governo do Reino Unido, a aplicação desses três critérios constitui uma garantia de que duas determinadas especialidades farmacêuticas são essencialmente similares quanto às suas características físicas.

30 No tocante ao critério da bioequivalência, cabe recordar que, nos termos do anexo da Directiva 75/318, tal como alterado pelo anexo que consta da Directiva 91/507, a avaliação da biodisponibilidade será efectuada se tal se afigurar necessário para demonstrar a bioequivalência relativamente aos medicamentos referidos no artigo 4.°, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), i), ii) e iii), da Directiva 65/65.

31 O guia da Comissão sobre a regulamentação dos medicamentos na União Europeia (*The rules governing medicinal products in the European Union*, Volume III, Part 2, Guidelines on the quality, safety and efficacy of medicinal products for human use) indica, na sua edição de 1996 para a qual a Comissão remete nas suas observações, que «dois medicamentos são bioequivalentes se se tratar de produtos farmacêuticos equivalentes ou alternativos e se a sua biodisponibilidade (grau e velocidade) após administração, na mesma dose molar, for de tal forma similar que os seus efeitos, tanto do ponto de vista da sua eficácia como do da sua segurança, sejam essencialmente os mesmos» (v. pp. 505 e 506). Essa mesma definição foi retomada na última edição do guia da Comissão sobre a regulamentação dos medicamentos na União Europeia (*The rules governing medicinal products in the European Union*, Eudralex, Volume 3C, Guidelines on medicinal products for human use, Efficacy, Edition 1998, p. 235).

32 No entanto, resulta das observações da Comissão, bem como, nomeadamente, da última edição do seu guia sobre a regulamentação dos medicamentos na União Europeia (p. 235), que não está excluído que uma especialidade farmacêutica, mesmo que satisfaça os três critérios enunciados no n.° 25 do presente acórdão, possa criar problemas de segurança ligados aos excipientes que contém.

33 Nesse caso, essa especialidade farmacêutica não poderá ser considerada essencialmente similar à especialidade original.

34 O mesmo acontecerá sempre que se verificar que uma especialidade farmacêutica, se bem que tendo a mesma composição qualitativa e quantitativa em princípios activos, bem como a mesma forma farmacêutica, que a especialidade original, e se

bem que sendo bioequivalente a esta, apresenta diferenças significativas em relação a ela no que toca à segurança ou à eficácia.

35 Nessas condições, há que declarar que os critérios enunciados na acta do Conselho podem definir a noção de similitude essencial na medida em que não se verifique, à luz dos conhecimentos científicos, que a especialidade farmacêutica que os satisfaz apresenta diferenças significativas em relação à especialidade original no que toca à segurança ou à eficácia.

36 Tendo em conta o que precede, há que responder à primeira parte da primeira questão que o artigo 4.°, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65, alterado, deve ser interpretado no sentido de que uma especialidade farmacêutica é essencialmente similar a uma especialidade original quando satisfaz os critérios da identidade da composição qualitativa e quantitativa em princípios activos, da identidade da forma farmacêutica e da bioequivalência, na condição de não se verificar, à luz dos conhecimentos científicos, que apresenta diferenças significativas em relação à especialidade original no que toca à segurança ou à eficácia.

37 Quanto à segunda parte da primeira questão, resulta dos desenvolvimentos precedentes que a autoridade competente de um Estado-Membro não tem o direito de abstrair dos três critérios já referidos quando se trate de determinar se uma dada especialidade farmacêutica é essencialmente similar a uma especialidade original.

Quanto à segunda questão

38 Pela sua segunda questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, quais são as indicações terapêuticas para as quais pode ser autorizada, segundo o

processo abreviado previsto no artigo 4.°, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65, alterado, uma especialidade farmacêutica essencialmente similar a um produto autorizado desde há pelo menos seis ou dez anos na Comunidade e comercializado no Estado-Membro a que o pedido diz respeito.

39 Tal como foi indicado nos n.^{os} 20 e 24 do presente acórdão, desde que seja demonstrado que uma especialidade farmacêutica é essencialmente similar a um produto autorizado desde há pelo menos seis ou dez anos na Comunidade e comercializado no Estado-Membro a que o pedido diz respeito, o requerente não é obrigado, segundo o teor literal da disposição em litígio, a fornecer os resultados dos ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos.

40 Em tal situação, a autoridade competente em matéria de emissão de AIM recorre à documentação farmacológica, toxicológica e clínica relativa à especialidade original. Ora, essa documentação pode nomeadamente cobrir tanto indicações terapêuticas do produto original autorizadas desde há pelo menos seis ou dez anos na Comunidade como indicações terapêuticas mais recentes.

41 No quadro do processo abreviado em causa no processo principal, põe-se, portanto, a questão de saber se a dispensa de fornecer a documentação farmacológica, toxicológica e clínica, instituída em benefício do requerente de uma AIM, tem por consequência que todas as indicações terapêuticas cobertas pela documentação farmacológica, toxicológica e clínica relativa à especialidade original podem ser objecto de uma AIM em benefício do requerente, ou então se a documentação respeitante às indicações autorizadas desde há menos de seis ou dez anos, ou pelo menos a algumas delas, goza de um período de protecção autónomo.

42 A esse propósito, deve reconhecer-se que a identidade das indicações terapêuticas não figura no número dos critérios que, tal como foi declarado no n.° 36 do presente acórdão, devem estar preenchidos para que duas especialidades farmacêuticas possam ser consideradas essencialmente similares.

43 Segue-se que o requerente de uma AIM para uma especialidade farmacêutica essencialmente similar a um produto autorizado desde há pelo menos seis ou dez anos na Comunidade e comercializado no Estado-Membro a que o pedido diz respeito não é obrigado, em conformidade com a disposição em litígio, a fornecer a documentação farmacológica, toxicológica e clínica, quaisquer que sejam as indicações terapêuticas a que a documentação relativa à especialidade original se refere.

44 Por conseguinte, no quadro do processo abreviado referido no artigo 4.°, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65, alterado, o requerente pode beneficiar de uma AIM para todas as indicações terapêuticas cobertas por esta última documentação, incluindo as autorizadas desde há menos de seis ou dez anos.

45 A Comissão sustenta que, tendo em conta o facto de o objectivo geral da disposição em litígio ser o de assegurar uma protecção equitativa da inovação, deve ser possível, em circunstâncias excepcionais de inovação terapêutica significativa que revista essencialmente a forma de uma indicação terapêutica inteiramente nova, que os resultados de novos ensaios farmacológicos, toxicológicos ou clínicos relativos ao produto de referência sejam protegidos, por seu turno, ao mesmo título que qualquer especialidade farmacêutica nova.

46 A Comissão propõe, na realidade, que sejam protegidas de forma autónoma as indicações terapêuticas que representam uma inovação terapêutica significativa, que necessite de novos ensaios farmacológicos, toxicológicos ou clínicos completos. A esse propósito, sustenta que pode ser tido em conta o facto:

— de a inovação terapêutica significativa apresentar, segundo a Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, um significativo interesse na acepção do terceiro parágrafo da parte B do anexo do Regulamento (CEE) n.° 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 214, p. 1), ou

— de a inovação ter sido patenteada no âmbito da Convenção de Munique sobre a patente europeia ou segundo a legislação nacional aplicável na matéria.

47 Há que constatar que o facto de conceder um prazo autónomo de protecção à documentação farmacológica, toxicológica e clínica que cobre determinadas indicações terapêuticas de que é acompanhada a especialidade farmacêutica original é, tal como resulta dos n.os 42 a 44 do presente acórdão, contrária ao teor literal da disposição em litígio esclarecida pela definição da noção de especialidades farmacêuticas essencialmente similares.

48 Ademais, a heterogeneidade dos critérios propostos pela Comissão para determinar as indicações terapêuticas que constituem uma inovação terapêutica significativa faz com que a noção de inovação terapêutica significativa não tenha, de resto, um conteúdo suficientemente determinado. Nestas condições, a aplicação de tais critérios seria, de qualquer forma, susceptível de atentar contra o princípio da segurança jurídica.

49 O Governo do Reino Unido alega, por seu lado, que o critério das alterações fundamentais introduzidas nos termos da AIM do medicamento, enunciado no Anexo II do Regulamento n.° 541/95, permite efectuar uma distinção entre simples modificações que não necessitam de qualquer protecção suplementar e modificações de grande importância terapêutica, para as quais se impõe um novo período de protecção.

50 A tese do Reino Unido colide, todavia, com as mesmas objecções que as enunciadas no n.° 47 do presente acórdão.

51 Quanto ao mais, pelas razões expostas pelo advogado-geral no n.° 62 das suas conclusões, e nomeadamente em virtude de o Anexo II do Regulamento n.° 541/95

especificar que não prejudica o disposto no artigo 4.° da Directiva 65/65 e de este regulamento se limitar a harmonizar as práticas administrativas aplicáveis às alterações dos termos das AIM, essa tese não pode ser acolhida.

52 Sendo assim, é claro que, tal sendo o caso, cabe ao legislador comunitário tomar, no domínio harmonizado de que se trata no caso em apreço, medidas que visem reforçar o regime de protecção concedido às empresas inovadoras.

53 Tendo em conta o que precede, há que responder à segunda questão que uma especialidade farmacêutica essencialmente similar a um produto autorizado desde há pelo menos seis ou dez anos na Comunidade e comercializado no Estado-Membro a que o pedido diz respeito pode ser autorizada, segundo o processo abreviado previsto no artigo 4.°, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65, alterado, para todas as indicações terapêuticas já autorizadas para ao referido produto.

Quanto à terceira questão

54 Pela sua terceira questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, quais são as formas de dosagem, as doses ou as posologias para as quais pode ser autorizada, segundo o artigo 4.°, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65, alterado, uma especialidade farmacêutica essencialmente similar a um produto autorizado desde há pelo menos seis ou dez anos na Comunidade e comercializado no Estado-Membro a que o pedido diz respeito.

55 Supondo que as noções de forma de dosagem, dose e posologia sejam utilizadas pelo órgão jurisdicional de reenvio segundo acepções que não excluem que haja

similitude essencial entre as especialidades farmacêuticas segundo a definição adoptada no n.° 36 do presente acórdão, a terceira questão é, *mutatis mutandis,* idêntica à questão anterior.

56 Por conseguinte, tendo em conta os argumentos desenvolvidos no quadro da segunda questão e a resposta dada, deve responder-se que uma especialidade farmacêutica essencialmente similar a um produto autorizado desde há pelo menos seis ou dez anos na Comunidade e comercializado no Estado-Membro a que o pedido diz respeito pode ser autorizada, segundo o processo abreviado previsto no artigo 4.°, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65, alterado, para todas as formas de dosagem, as doses ou as posologias já autorizadas para o referido produto.

Quanto à quarta questão

57 Através desta questão, o órgão jurisdicional nacional pergunta, em substância, se o facto de os pedidos originais ou abreviados de AIM terem sido introduzidos antes da data da entrada em vigor do Regulamento n.° 541/95 tem incidência sobre as respostas a dar às segunda e terceira questões prejudiciais.

58 À luz do que precede, não se afigura que o Regulamento n.° 541/95 tenha qualquer pertinência para efeitos da aplicação do artigo 4.°, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65, alterado.

59 Há, por conseguinte, que responder à quarta questão que o facto de os pedidos originais ou abreviados de AIM terem sido apresentados antes da data da entrada em vigor do Regulamento n.° 541/95 não tem incidência sobre as respostas a dar às segunda e terceira questões prejudicais.

Quanto à quinta questão

60 Pela sua quinta questão, o órgão jurisdicional de reenvio procura saber se o artigo 4.°, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65, alterado, é inválido por violar os princípios da protecção das inovações, da não discriminação, da proporcionalidade, ou do respeito do direito de propriedade.

Quanto à pretensa violação do princípio da não discriminação

61 Segundo jurisprudência constante, o princípio geral de igualdade, que faz parte dos princípios fundamentais do direito comunitário, exige que situações comparáveis não sejam tratadas de maneira diferente, a menos que uma diferenciação seja objectivamente justificada (v., nomeadamente, acórdão de 17 de Julho de 1997, SAM Schiffahrt e Stapf, C-248/95 e C-249/95, Colect., p. I-4475, n.° 50).

62 A Glaxo e a Wellcome alegam, em substância, que, no caso de o artigo 4.°, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65, alterado, ser interpretado no sentido indicado pelas autoridades britânicas, pela Generics ou pela Comissão, o segundo requerente de AIM seria beneficiado de maneira não justificada relativamente ao primeiro requerente, pois que poderia fazer referência aos resultados dos ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos cujo custo foi suportado pelo primeiro requerente.

63 Este argumento pressupõe que o primeiro e o segundo requerentes se encontrem em situações comparáveis. Ora, tal como a Comissão alegou, o primeiro requerente só pode demonstrar a eficácia e a inocuidade do produto pelos ensaios exigidos. Em contrapartida, desde que o segundo requerente demonstre que o seu produto é essencialmente similar ao produto, já autorizado, do primeiro

requerente, pode remeter para as informações relativas à eficácia e à inocuidade do produto original por este comunicadas, sem que tal possa representar um perigo para a saúde pública.

64 Segue-se que os primeiro e segundo requerentes não se encontram em situações comparáveis.

65 Consequentemente, a argumentação relativa à violação do princípio da não discriminação deve ser rejeitada.

Quanto à pretensa violação do princípio da proporcionalidade

66 Segundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça, para se determinar se uma disposição de direito comunitário é conforme com o princípio da proporcionalidade, importa verificar se os meios que utiliza são aptos para realizar o objectivo visado e se não vão além do necessário para o atingir (v., nomeadamente, acórdão de 2 de Abril de 1998, Norbrook Laboratories, C-127/95, Colect., p. I-1531, n.° 89).

67 Tratando-se de um domínio em que o legislador comunitário é chamado a efectuar apreciações complexas, o controlo jurisdicional do exercício da sua competência deve limitar-se a examinar se esse exercício não está viciado por erro manifesto de apreciação ou por desvio de poder ou se o legislador não ultrapassou manifestamente os limites do seu poder de apreciação (v., neste sentido, acórdão Norbrook Laboratories, já referido, n.° 90).

68 Segundo a Squibb, a Glaxo e a Wellcome, uma interpretação do artigo 4.°, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65, alterado, que fosse no sentido preconizado pelas autoridades britânicas, pela Generics ou pela Comissão, teria por consequência a desproporcionalidade dessa disposição relativamente ao objectivo do processo abreviado.

69 Tal como foi recordado anteriormente e, em particular, no n.° 4 do presente acórdão, o processo abreviado, e nomeadamente o previsto pela disposição em litígio, visa dispensar o requerente de AIM da obrigação de proceder aos ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos.

70 Desde que se mostre que a especialidade farmacêutica que constitui o objecto de um pedido abreviado, na acepção da disposição em litígio, é essencialmente similar a um produto autorizado na Comunidade e comercializado no Estado-Membro a que o pedido diz respeito, os resultados dos ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos que cubram todas as indicações terapêuticas para as quais este produto foi autorizado são transponíveis para a especialidade farmacêutica que é objecto do referido pedido. Por conseguinte, a repetição desses ensaios não é necessária do ponto de vista da protecção da saúde pública, a qual constitui, em conformidade com o primeiro considerando da Directiva 65/65, o objectivo essencial de toda a regulamentação em matéria de produção e de distribuição das especialidades farmacêuticas.

71 De facto, um dos principais objectivos do processo abreviado, tal como foi salientado no n.° 4 do presente acórdão, é evitar que os ensaios no homem ou no animal sejam repetidos sem necessidade imperiosa.

72 No entanto, no segundo considerando da Directiva 87/21 é indicado que os casos em que não é necessário fornecer os resultados dos ensaios farmacológicos, toxicológicos ou clínicos para obter autorização de uma especialidade farmacêutica essencialmente similar a um produto autorizado devem ser mais bem precisados, zelando, embora, por que as empresas inovadoras não fiquem em desvantagem.

73 Ora, a concessão a estas empresas de um período de protecção do seu processo, que se estende por seis ou dez anos a partir da primeira AIM obtida na Comunidade para um produto determinado, prossegue precisamente o objectivo da salvaguarda dos interesses das empresas inovadoras.

74 Tendo em conta o que precede, não se afigura, portanto, que o processo abreviado, regulado pela disposição em litígio tal como interpretada no presente acórdão, seja inadequado para conciliar utilmente os objectivos que lhe servem de base.

75 Na ocorrência, a Squibb, a Glaxo e a Wellcome não demonstraram que o Conselho tenha violado o princípio da proporcionalidade ao adoptar o artigo 4.°, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65, alterado, na parte em que prevê que uma especialidade farmacêutica, essencialmente similar a um produto autorizado desde há pelo menos seis ou de anos na Comunidade e comercializado no Estado-Membro a que o pedido diz respeito, pode ser autorizada, segundo o processo abreviado, para todas as indicações terapêuticas já autorizadas para o referido produto.

76 Por conseguinte, a argumentação relativa à violação do princípio da proporcionalidade deve ser rejeitada.

Quanto à pretensa violação dos princípios da protecção das inovações e do respeito do direito de propriedade

77 Segundo a Glaxo, a Wellcome e a Squibb, o artigo 4.°, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), tal como interpretado pelas autoridades britânicas, pela Generics e pela Comissão, está em contradição directa com o princípio da protecção das inovações.

78 Uma vez que a pretensa violação do princípio da protecção das inovações se confunde, na presente contexto, com a pretensa violação do princípio do respeito do direito de propriedade, devem examinar-se essas duas questões conjuntamente.

79 Segundo a jurisprudência do Tribunal de Justiça, o direito de propriedade faz parte dos princípios gerais do direito comunitário. Esses princípios não se apresentam, contudo, como prerrogativas absolutas, mas devem ser tomados em consideração relativamente à sua função na sociedade. Por conseguinte, podem ser impostas restrições ao exercício do direito de propriedade, na condição de essas restrições corresponderem efectivamente a objectivos de interesse geral prosseguidos pela Comunidade e não constituírem, relativamente ao objectivo prosseguido, uma intervenção excessiva e intolerável que atente contra a própria substância dos direitos assim garantidos (v., nomeadamente, acórdãos SAM Schiffahrt e Stapf, já referido, n.° 72, e de 28 de Abril de 1998, Metronome Musik, C-200/96, Colect., p. I-1953, n.° 21).

80 A Glaxo, a Wellcome e a Squibb alegam, em substância, que, na medida em que a disposição em causa permite ao segundo requerente utilizar, antes de terem decorrido seis ou dez anos desde a sua apresentação, dados fornecidos pelo primeiro requerente em apoio do pedido de extensão da AIM do produto original, tal disposição viola o princípio do respeito do direito de propriedade.

81 Tratando-se de uma especialidade farmacêutica original autorizada, resulta nomeadamente dos argumentos desenvolvidos em resposta às duas primeiras questões prejudiciais que o artigo 4.°, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65, alterado, deve ser interpretado no sentido de que confere ao titular dessa especialidade um direito exclusivo de explorar os resultados dos ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos juntos ao processo durante um período de seis ou dez anos a partir da emissão da primeira AIM desse produto na Comunidade.

82 Segundo esse regime, a duração efectiva do direito de exclusividade sobre a documentação junta ao processo depende, por um lado, da data da emissão da primeira AIM do produto original e, por outro, da data da apresentação de cada

documento. Segue-se que tal documento pode, quando muito, beneficiar de uma protecção de seis ou de dez anos, mas pode igualmente, tal sendo o caso, não beneficiar de qualquer protecção.

83 Tal como resulta dos argumentos desenvolvidos em resposta à acusação assente na violação do princípio da proporcionalidade, o legislador comunitário, ao intervir como o fez no direito de propriedade relativo à documentação farmacológica, toxicológica e clínica, tomou em conta os interesses das empresas inovadoras e assegurou, em certa medida, a protecção da inovação, prosseguindo simultaneamente o objectivo de evitar a repetição dos ensaios no homem ou no animal sem necessidade imperiosa.

84 Por isso, deve declarar-se que a disposição em litígio corresponde aos objectivos de interesse geral prosseguidos pela Comunidade.

85 Por outro lado, a disposição em litígio não poderá ser considerada como uma intervenção excessiva e intolerável que atenta contra a própria substância do direito de propriedade, uma vez que não se verifica que as empresas inovadoras estejam, por essa razão, na impossibilidade prática de exercer a sua actividade de produção e desenvolvimento de especialidades farmacêuticas.

86 Por conseguinte, a argumentação assente na violação do princípio do direito de propriedade deve ser rejeitada.

87 Há portanto que responder ao órgão jurisdicional de reenvio que o exame da quinta questão não revelou qualquer elemento susceptível de afectar a validade do artigo 4.°, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65, alterado.

Quanto às despesas

88 As despesas efectuadas pelos Governos do Reino Unido, dinamarquês, francês, sueco e norueguês, bem como pelo Conselho e pela Comissão, que apresentaram observações ao Tribunal, não são reembolsáveis. Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional nacional, compete a este decidir quanto às despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção),

pronunciando-se sobre as questões submetidas pela High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, por despacho de 10 de Outubro de 1996, declara:

1) **O artigo 4.°, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas, na sua versão resultante da Directiva 87/21/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986, deve ser interpretado no sentido de que uma especialidade farmacêutica é essencialmente similar a uma especialidade original quando satisfaz os critérios da identidade da composição qualitativa e quantitativa em princípios activos, da identidade da forma farmacêutica e da bioequivalência, na condição de não se verificar, à luz dos conhecimentos científicos, que apresenta diferenças significativas em relação à especialidade original no que toca à segurança ou à eficácia. A autoridade competente de um Estado-Membro não tem o direito de abstrair dos três critérios já referidos quando se trate de determinar se uma dada especialidade farmacêutica é essencialmente similar a uma especialidade original.**

2) Uma especialidade farmacêutica essencialmente similar a um produto autorizado desde há pelo menos seis ou dez anos na Comunidade e comercializado no Estado-Membro a que o pedido diz respeito pode ser autorizada, segundo o processo abreviado previsto no artigo 4.°, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65, alterado, para todas as indicações terapêuticas já autorizadas para o referido produto.

3) Uma especialidade farmacêutica essencialmente similar a um produto autorizado desde há pelo menos seis ou dez anos na Comunidade e comercializado no Estado-Membro a que o pedido diz respeito pode ser autorizada, segundo o processo abreviado previsto no artigo 4.°, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65, alterado, para todas as formas de dosagem, as doses ou as posologias já autorizadas para o referido produto.

4) O facto de os pedidos originais ou abreviados de autorização de introdução no mercado terem sido apresentados antes da data da entrada em vigor do Regulamento (CE) n.° 541/95 da Comissão, de 10 de Março de 1995, relativo à análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos concedidas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, não tem incidência sobre as respostas a dar às segunda e terceira questões prejudicais.

5) O exame da quinta questão não revelou qualquer elemento susceptível de afectar a validade do artigo 4.°, ponto 8, segundo parágrafo, alínea a), iii), da Directiva 65/65, alterado.

Puissochet Moitinho de Almeida Gulmann

Sevón Wathelet

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 3 de Dezembro de 1998.

O secretário

R. Grass

O presidente da Quinta Secção

J.-P. Puissochet