DOMSTOLENS DOM
9. juli 1997 *

I sag C-316/95,

angående en anmodning, som Nederlandenes Hoge Raad i medfør af EF-traktatens artikel 177 har indgivet til Domstolen for i den for nævnte ret verserende sag,

Generics BV

mod

Smith Kline & French Laboratories Ltd,

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af EF-traktatens artikel 30 og 36,

har

DOMSTOLEN

sammensat af præsidenten, G.C. Rodríguez Iglesias, afdelingsformændene J.C. Moitinho de Almeida, J.L. Murray og L. Sevón samt dommerne P.J.G. Kapteyn, C. Gulmann (refererende dommer), D.A.O. Edward, G. Hirsch, P. Jann, H. Ragnemalm og M. Wathelet,

* Processprog: nederlandsk.

generaladvokat: F.G. Jacobs
justitssekretær: ekspeditionssekretær D. Louterman-Hubeau,

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

— Generics BV ved advokat G. van der Wal, Haag

— Smith Kline & French Laboratories Ltd ved advokaterne C. J. J. C. van Nispen og M. D. B. Schutjens, Haag, og E. H. Pijnacker Hordijk, Amsterdam

— den tyske regering ved kontorchef A. Dittrich, Forbundsjustitsministeriet, og ekspeditionssekretær B. Kloke, Forbundsøkonomiministeriet, som befuldmægtigede

— den græske regering ved fuldmægtig hos statens advokat K. Grigoriou og forskningsmedarbejder L. Pneumatikou, Sekretariatet for EF-ret, Udenrigsministeriet, som befuldmægtigede

— Det Forenede Kongeriges regering ved L. Nicoll, Treasury Solicitor's Department, som befuldmægtiget

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved ledende juridisk konsulent H. van Lier og B. J. Drijber, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtigede,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der i retsmødet den 7. januar 1997 er afgivet mundtlige indlæg af Generics BV ved advokat G. van der Wal, af Smith Kline & French Laboratories Ltd ved advokaterne C. J. J. C. van Nispen og E. H. Pijnacker Hordijk, af den græske regering ved K. Grigoriou og konsulent hos statens advokat V. Kontolaimos, som befuldmægtiget, af Det Forenede Kongeriges regering ved L. Nicoll og M. Silverleaf, QC, og af Kommissionen ved B. J. Drijber,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 27. februar 1997,

afsagt følgende

Dom

1 Ved dom af 29. september 1995, indgået til Domstolen den 5. oktober 1995, har Nederlandenes Hoge Raad i medfør af EF-traktatens artikel 177 forelagt fire præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af traktatens artikel 30 og 36.

2 Spørgsmålene er blevet rejst under en sag mellem Generics BV (herefter »Generics«) og Smith Kline & French Laboratories Ltd (herefter »SKF«) vedrørende indgreb i et lægemiddelpatent.

3 I henhold til en ansøgning af 4. september 1973 fik SKF den 19. juni 1991 meddelt et nederlandsk patent på en fremgangsmåde til fremstilling af et lægemiddel med handelsbetegnelsen »cimetidin«, som SKF markedsfører på det nederlandske marked under varemærket »Tagamet«. Patentet udløb den 4. september 1993.

4 Henholdsvis den 22. oktober 1987 og den 10. oktober 1989 indgav Genfarma BV (herefter »Genfarma«) tre ansøgninger til College ter beoordeling van geneesmiddelen (det nederlandske lægemiddelnævn, herefter »CBG«) om registrering af cimetidin-tabletter af 200 mg, 400 mg og 800 mg. I forbindelse med disse ansøgninger fik CBG forelagt prøver af lægemidlet. Genfarma blev den 18. januar 1990 meddelt registreringer med hensyn til de to første ansøgninger og den 17. december 1992 med hensyn til den tredje ansøgning.

5 Genfarma har derefter overdraget registreringerne til Generics. Den 21. juni 1993 blev de nævnte registreringer indført i Generics' navn i specialitetsregistret.

6 Den 6. august 1993 indgav SKF begæring om foreløbige forholdsregler til præsidenten for Arrondissementsrechtbank, Haag, med påstand om, at der blev nedlagt forbud mod, at Generics indtil den 5. november 1994 leverer cimetidin på det nederlandske marked og overdrager erhvervede registreringer med hensyn til dette lægemiddel til tredjemand.

7 SKF var nemlig af den opfattelse, at forelæggelsen af prøver af lægemidlet cimetidin for CBG udgjorde et indgreb i dets patent, som var beskyttet i henhold til Rijksoctrooiwet 1910 (den nederlandske patentlov, herefter »patentloven«) i dens dagældende affattelse. SKF henviste navnlig til Hoge Raad's dom af 18. december 1992 i sagen Medicopharma mod ICI, hvoraf det fremgår, at den omstændighed, at en anden end patenthaver indleverer prøver til CBG af et i henhold til en patenteret fremgangsmåde fremstillet lægemiddel, således at det umiddelbart efter patentets udløb kan bringes på markedet, ikke falder ind under fritagelsen i henhold patentlovens artikel 30, stk. 3. Sidstnævnte bestemmelse er affattet således: »Eneretten omfatter ikke handlinger, der udelukkende tjener til undersøgelse af det patenterede, herunder det ved anvendelse af den patenterede fremgangsmåde direkte fremstillede produkt«.

8 Ifølge SKF havde Generics først kunnet ansøge om registrering efter den 4. september 1993, da patentet udløb, og under hensyn til registreringsprocedurens faktiske gennemsnitlige varighed i Nederlandene kunne Generics først have opnået registreringerne fjorten måneder senere. SKF har derfor nedlagt påstand om, at der nedlægges forbud over for Generics gældende indtil den 5. november 1994.

9 Præsidenten for Arrondissementsrechtbank tog SKF's begæring til følge, men begrænsede dog de forbud, som blev meddelt Generics, til et forbud mod forud for den 5. november 1994 at udbyde eller levere cimetidin under brug af registreringer erhvervet i henhold til ansøgninger indgivet forud for den 4. september 1993, henholdsvis til et forbud mod overdragelse af sådanne registreringer forud for den 5. november 1994. Gerechtshof, Haag, har stadfæstet denne afgørelse. Generics har anket Gerechtshof's dom til kassation.

10 Det fremgår af forelæggelsesdommen, at Generics anfægter Gerechtshof's dom, navnlig for så vidt som den fastslår, at hverken forbuddet mod at indlevere prøver af patenterede lægemidler til CBG i patentets gyldighedsperiode, eller en udsættelse, som er meddelt for at modvirke, at Generics opnår uretmæssig fortjeneste af en i forhold til SKF uretmæssig handling, udgør hindringer for samhandelen inden for Fællesskabet, som er uforenelige med traktatens artikel 30 og 36.

11 Generics har endvidere anført, at den meddelte udsættelse under alle omstændigheder er uforenelig med Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT 1965-1966, s. 17) og Rådets direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT L 147, s. 13). Udsættelsen er fastsat på grundlag af registreringsprocedurens faktiske gennemsnitlige varighed og ikke på grundlag af den ved direktiverne fastsatte maksimumsfrist.

12 Det bestemmes i artikel 7 i direktiv 65/65, at de nationale myndigheder skal træffe afgørelse inden for en frist af 120 dage regnet fra indgivelsen af ansøgningen, og at

denne frist i undtagelsestilfælde kan forlænges med 90 dage. Artikel 4, litra c), i direktiv 75/319 bestemmer, at når medlemsstaternes kompetente myndigheder gør brug af muligheden for at kræve, at ansøgeren supplerer materialet med yderligere oplysninger, suspenderes de i artikel 7 i direktiv 65/65 angivne frister, indtil de krævede yderligere oplysninger er blevet givet. Disse frister suspenderes ligeledes i den tid, der i påkommende tilfælde gives ansøgeren til at afgive mundtlig eller skriftlig forklaring.

13 Hoge Raad har under disse omstændigheder besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende spørgsmål:

»1) Udgør en national retsforskrift — som giver indehaveren af et patent på bestemte lægemidler ret til i patentets gyldighedstid at modsætte sig, at en tredjemand indleverer prøver af de patenterede (eller i henhold til den patenterede fremgangsmåde fremstillede) lægemidler til den myndighed, som er kompetent med hensyn til registrering af lægemidler — en foranstaltning med tilsvarende virkning som kvantitative indførselsrestriktioner, i den forstand udtrykket er anvendt i EF-traktatens artikel 30?

2) I bekræftende fald, er foranstaltningen da omfattet af undtagelsen i EF-traktatens artikel 36 med hensyn til restriktioner, som er begrundet i hensynet til beskyttelse af industriel ejendomsret?

3) Såfremt der i et patents gyldighedstid i henhold til national ret sker patentindgreb og der består fare for, at den, som gør indgreb i patentet, eller en tredjemand også efter gyldighedstidens udløb drager fordel heraf, eller at der som følge af patentindgrebet også efter gyldighedstidens udløb opstår en skade for patenthaver, udgør da et af retten — for at forhindre det truende uretmæssige forhold — nedlagt forbud mod i en bestemt periode efter gyldighedstidens udløb at bringe produkter på markedet, som i patentets gyldighedstid faldt ind under beskyttelsen, en foranstaltning, der er forbudt i henhold til EF-traktatens artikel 30 og ikke falder ind under undtagelsen i EF-traktatens artikel 36?

4) Såfremt det i spørgsmål 3 nævnte patentindgreb bestod i indlevering af lægemiddelprøver med henblik på registrering af et lægemiddel — som anført i spørgsmål 1 — og såfremt retten i anledning heraf nedlægger et forbud — som omhandlet i spørgsmål 3 — for en periode, der overstiger den i direktiverne 65/65/EØF og 75/319/EØF fastsatte maksimumsfrist for registrering af lægemidler, indebærer denne overskridelse da, at forbuddet for så vidt er uforeneligt med fællesskabsretten og, i bekræftende fald, at den, som er blevet pålagt forbuddet, i henhold til fællesskabsretten kan påberåbe sig uforeneligheden over for den tidligere patenthaver?«

Første spørgsmål

14 Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret i det væsentlige oplyst, om anvendelsen af en national retsforskrift, som giver indehaveren af et patent på en fremgangsmåde til fremstilling af et lægemiddel ret til at modsætte sig, at en tredjemand indleverer prøver af et lægemiddel, fremstillet i henhold til denne fremgangsmåde, til den myndighed, der er kompetent med hensyn til udstedelse af tilladelser til markedsføring af lægemidler (herefter »TML«), udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion, i den forstand udtrykket er anvendt i traktatens artikel 30.

15 Ifølge fast retspraksis udgør enhver foranstaltning, som direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt kan hindre samhandelen i Fællesskabet, en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion (dom af 11.7.1974, sag 8/74, Dassonville, Sml. s. 837, præmis 5, og af 9.2.1995, sag C-412/93, Leclerc-Siplec, Sml. I, s. 179, præmis 18).

16 En bestemmelse som den i hovedsagen omhandlede har navnlig — for så vidt som den forbyder enhver konkurrent i forbindelse med en ansøgning om TML at indlevere prøver af lægemidler, fremstillet i henhold til en patenteret fremgangsmåde, inden det pågældende patents udløb — til følge, at ingen konkurrent vil kunne

opnå en TML for denne type lægemiddel, førend udløbet af den ventetid, der ligger i forlængelse af indgivelsen — efter patentets udløb — af en ansøgning om en sådan tilladelse. Et lægemiddel, der er fremstillet i henhold til denne fremgangsmåde, og som lovligt er i omsætning i medlemsstat A i den periode, hvor det pågældende patent stadig er i kraft i medlemsstat B, kan under ingen omstændigheder markedsføres i sidstnævnte stat førend patentets udløb. Uden den omtvistede bestemmelse ville indleveringen af prøver af et sådant lægemiddel førend patentets udløb være lovlig i forbindelsen med en ansøgning om TML, hvorfor det ikke kan udelukkes, at en sådan tilladelse vil kunne opnås under patentets gyldighedsperiode og hvorfor indførslen af det generiske lægemiddel fra medlemsstat A til medlemsstat B vil kunne finde sted umiddelbart efter patentets udløb.

17 Det første spørgsmål skal derfor besvares med, at anvendelsen af en national retsforskrift, som giver indehaveren af et patent på en fremgangsmåde til fremstilling af et lægemiddel ret til at modsætte sig, at en tredjemand indleverer prøver af et lægemiddel, fremstillet i henhold til denne fremgangsmåde, til den myndighed, der er kompetent med hensyn til udstedelse af TML, udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion, i den forstand udtrykket er anvendt i traktatens artikel 30.

Andet spørgsmål

18 Det andet spørgsmål vedrører i det væsentlige problemet om, hvorvidt anvendelsen af en national retsforskrift, som giver indehaveren af et patent på en fremgangsmåde til fremstilling af et lægemiddel ret til at modsætte sig, at en tredjemand til den myndighed, der er kompetent med hensyn til udstedelse af TML, indleverer prøver af et lægemiddel fremstillet af en anden end indehaveren i henhold til den patenterede fremgangsmåde, er begrundet i henhold til traktatens artikel 36.

19 Ifølge Domstolens praksis tillader traktatens artikel 36, der af hensyn til beskyttelsen af industriel og kommerciel ejendomsret hjemler en undtagelse fra et af

Fællesskabets grundlæggende principper, dog kun, at der gøres undtagelse i det omfang, hvor en sådan er begrundet i hensynet til at beskytte de rettigheder, der udgør denne ejendomsrets særlige genstand, som inden for patentområdet særligt er at forbeholde indehaveren et monopol på den første udnyttelse af produktet (jf. i denne retning dom af 14.7.1981, sag 187/80, Merck, Sml. s. 2063, præmis 10).

20 I det foreliggende tilfælde henhører den ret, som tilkommer indehaveren af et patent på en fremgangsmåde til fremstilling af et lægemiddel, til at modsætte sig, at en tredjemand, med henblik på at opnå en TML, indleverer prøver af et lægemiddel fremstillet i henhold til nævnte fremgangsmåde, under patentrettens særlige genstand, for så vidt som disse prøver er blevet anvendt uden patenthavers direkte eller indirekte samtykke. Det kan herved være nyttigt at understrege, at artikel 25 i konventionen om det europæiske patent for fællesmarkedet (EFT 1989 L 401, s. 10) og artikel 28 i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPS) (EFT 1994 L 336, s. 214) netop hjemler patenthaveren ret til at forhindre tredjemand, der handler uden patenthavers samtykke, i at bruge et produkt, der direkte er opnået ved en fremgangsmåde, der er genstand for patentet. Såfremt man i det foreliggende tilfælde hindrer anvendelsen af en national retsforskrift, der foreskriver ovennævnte ret, vil dette gøre det muligt at skade det monopol på den første udnyttelse af produktet, som er omtalt i præmis 19.

21 Det bemærkes endvidere, at foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner, som er begrundet i hensynet til beskyttelse af den industrielle og kommercielle ejendomsret, er tilladt ifølge artikel 36 med den udtrykkelige begrænsning, at de hverken må udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne (jf. bl.a. dom af 27.10.1992, sag C-191/90, Generics og Harris Pharmaceuticals, Sml. I, s. 5335, præmis 21).

22 Der er imidlertid intet holdepunkt i sagen for at antage, at patentloven indebærer forskelsbehandling, eller at den tilsigter at fremme indenlandsk fremstillede produkter i forhold til produkter med oprindelse i andre medlemsstater.

23 Det andet spørgsmål skal derfor besvares med, at anvendelsen af en national retsforskrift, som giver indehaveren af et patent på en fremgangsmåde til fremstilling af et lægemiddel ret til at modsætte sig, at en tredjemand til den myndighed, der er kompetent med hensyn til udstedelse af TML, indleverer prøver af et lægemiddel fremstillet af en anden end indehaveren i henhold til den patenterede fremgangsmåde, er begrundet i henhold til traktatens artikel 36.

Tredje spørgsmål

24 Med det tredje spørgsmål ønsker den nationale ret i det væsentlige oplyst, om den omstændighed, at en national ret — når en tredjemand under tilsidesættelse af en medlemsstats patentret til den myndighed, der er kompetent med hensyn til udstedelse af TML, har indleveret prøver af et lægemiddel fremstillet i henhold til en patenteret fremgangsmåde og således har opnået den ansøgte tilladelse — forbyder ophavsmanden til patentindgrebet at markedsføre et sådant lægemiddel i en bestemt periode efter patentets udløb med henblik på at forhindre, at han opnår en ugrundet fortjeneste som følge af dette indgreb, udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning, i den forstand udtrykket er anvendt i traktatens artikel 30, der kan begrundes i henhold til artikel 36.

25 Det må fastslås, at en sådan foranstaltning, der forbyder markedsføring på en medlemsstats område af en vare, som lovligt er markedsført på en anden medlemsstats område, udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning, i den forstand udtrykket er anvendt i traktatens artikel 30.

26 Generics har vedrørende anvendelsen af artikel 36 anført, at forbud, i form af sanktion, mod salg af produkter efter patentets udløb, ikke respekterer proportionalitetsprincippet, eftersom tilkendelse af en erstatning eller annullation af TML ligeledes kunne komme i betragtning.

27 Det bemærkes herved, at såfremt Generics havde respekteret SKF's patentret, ville det først have kunnet indlevere prøver af cimetidin efter patentets udløb. SKF ville derfor kunne have fortsat med at markedsføre sit produkt uden konkurrence fra Generics generiske produkt i den periode, som var nødvendig med henblik på opnåelse af TML.

28 Den udsættelse, som den nationale ret har pålagt ophavsmanden til patentindgrebet, kan derfor ikke i sig selv anses for en form for uforholdsmæssig sanktion, for så vidt som den tilsigter at genindsætte patenthaver i den situation, som han i princippet ville have befundet sig i, såfremt hans rettigheder var blevet respekteret.

29 Det tredje spørgsmål skal derfor besvares med, at den omstændighed, at en national ret — når en tredjemand under tilsidesættelse af en medlemsstats patentret til den myndighed, der er kompetent med hensyn til udstedelse af TML, har indleveret prøver af et lægemiddel fremstillet i henhold til en patenteret fremgangsmåde og således har opnået den ansøgte tilladelse — forbyder ophavsmanden til patentindgrebet at markedsføre et sådant lægemiddel i en bestemt periode efter patentets udløb med henblik på at forhindre, at han opnår en ugrundet fortjeneste som følge af dette indgreb, udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning, i den forstand udtrykket er anvendt i traktatens artikel 30, der kan være begrundet i henhold til artikel 36.

Fjerde spørgsmål

30 Med det fjerde spørgsmål ønsker den nationale ret i det væsentlige oplyst, om fællesskabsretten, og navnlig traktatens artikel 36 — såfremt indlevering af prøver af et lægemiddel til den kompetente myndighed med henblik på at opnå en TML har givet anledning til patentindgreb — er til hinder for, at den nationale ret nedlægger forbud mod, at ophavsmanden til indgrebet bringer lægemidlet på markedet i en periode af fjorten måneder efter patentets udløb, hvilken periode, selv om den overskrider den maksimumsfrist for proceduren i forbindelse med meddelelse af TML, som er fastsat ved artikel 7 i direktiv 65/65, sammenholdt med artikel 4,

litra c), i direktiv 75/319, svarer til den faktiske gennemsnitlige varighed af en sådan procedure i den pågældende medlemsstat.

31 Eftersom den forbudsperiode, der er fastlagt af den nationale ret, som anført i forelæggelsesdommen svarer til registreringsprocedurens faktiske gennemsnitlige varighed i den pågældende medlemsstat, har den, således som det allerede fremgår af den foreliggende doms præmis 28, til følge, at patenthaveren indsættes i den situation, som han i princippet ville have befundet sig i, såfremt hans rettigheder var blevet respekteret.

32 Det er i den foreliggende sag ubestridt, at fristen på fjorten måneder overskrider maksimumsfristen i henhold til ovennævnte direktiver. Dette kan imidlertid ikke med føje påberåbes af den, som gør indgreb i et patent, mod patenthaver med henblik på at opnå en kortere forbudsperiode. Den modsatte antagelse ville i den foreliggende sag svare til at acceptere risikoen for at begunstige ophavsmanden til indgrebet snarere end offeret herfor.

33 Den løsning, som den nationale ret har valgt, synes derfor ikke under omstændigheder som de i denne sag foreliggende at kunne medføre uforholdsmæssige følger for ophavsmanden til patentindgrebet.

34 Det fjerde spørgsmål skal derfor besvares med, at såfremt indlevering af prøver af et lægemiddel til den kompetente myndighed med henblik på at opnå en TML har givet anledning til patentindgreb, er fællesskabsretten, og navnlig traktatens artikel 36, ikke til hinder for, at den nationale ret nedlægger forbud mod, at ophavsmanden til indgrebet bringer lægemidlet på markedet i en periode af fjorten måneder efter patentets udløb, hvilken periode, selv om den overskrider den maksimumsfrist for proceduren i forbindelse med meddelelse af TML, som er fastsat ved artikel 7 i direktiv 65/65, sammenholdt med artikel 4, litra c), i direktiv 75/319, svarer til den faktiske gennemsnitlige varighed af en sådan procedure i den pågældende medlemsstat.

Sagens omkostninger

35 De udgifter, der er afholdt af den tyske regering, den græske regering og Det Forenede Kongeriges regering samt af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber, som har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke erstattes. Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den nationale ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN

vedrørende de spørgsmål, der er forelagt af Nederlandenes Hoge Raad ved dom af 29. september 1995, for ret:

1) Anvendelsen af en national retsforskrift, som giver indehaveren af et patent på en fremgangsmåde til fremstilling af et lægemiddel ret til at modsætte sig, at en tredjemand indleverer prøver af et lægemiddel, fremstillet i henhold til denne fremgangsmåde, til den myndighed, der er kompetent med hensyn til udstedelse af tilladelser til markedsføring af lægemidler, udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion, i den forstand udtrykket er anvendt i EF-traktatens artikel 30.

2) Anvendelsen af en national retsforskrift, som giver indehaveren af et patent på en fremgangsmåde til fremstilling af et lægemiddel ret til at modsætte sig, at en tredjemand til den myndighed, der er kompetent med hensyn til udstedelse af tilladelser til markedsføring af lægemidler, indleverer prøver af et lægemiddel fremstillet af en anden end indehaveren i henhold til den patenterede fremgangsmåde, er begrundet i henhold til EF-traktatens artikel 36.

3) Den omstændighed, at en national ret — når en tredjemand under tilsidesættelse af en medlemsstats patentret til den myndighed, der er kompetent med hensyn til udstedelse af tilladelser til markedsføring af lægemidler, har indleveret prøver af et lægemiddel fremstillet i henhold til en patenteret fremgangsmåde og således har opnået den ansøgte tilladelse — forbyder ophavsmanden til patentindgrebet at markedsføre et sådant lægemiddel i en bestemt periode efter patentets udløb med henblik på at forhindre, at han opnår en ugrundet fortjeneste som følge af dette indgreb, udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning, i den forstand udtrykket er anvendt i traktatens artikel 30, der kan være begrundet i henhold til artikel 36.

4) Såfremt indlevering af prøver af et lægemiddel til den kompetente myndighed med henblik på at opnå en tilladelse til markedsføring af lægemidler har givet anledning til patentindgreb, er fællesskabsretten, og navnlig traktatens artikel 36, ikke til hinder for, at den nationale ret nedlægger forbud mod, at ophavsmanden til indgrebet bringer lægemidlet på markedet i en periode af fjorten måneder efter patentets udløb, hvilken periode, selv om den overskrider den maksimumsfrist for proceduren i forbindelse med meddelelse af tilladelser til markedsføring af lægemidler, som er fastsat ved artikel 7 i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler, sammenholdt med artikel 4, litra c), i Rådets direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter, svarer til den faktiske gennemsnitlige varighed af en sådan procedure i den pågældende medlemsstat.

Rodríguez Iglesias Moitinho de Almeida Murray

Sevón Kapteyn Gulmann

Edward Hirsch Jann

Ragnemalm Wathelet

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 9. juli 1997.

R. Grass — Justitssekretær

G.C. Rodríguez Iglesias — Præsident