SENTENZA DELLA CORTE
9 luglio 1997 *

Nel procedimento C-316/95,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 177 del Trattato CEE, dallo Hoge Raad dei Paesi Bassi, nella causa dinanzi ad esso pendente tra

Generics BV

e

Smith Kline & French Laboratories Ltd,

domanda vertente sull'interpretazione degli artt. 30 e 36 del Trattato CE,

LA CORTE,

composta dai signori G. C. Rodríguez Iglesias, presidente, J. C. Moitinho de Almeida, J. L. Murray e L. Sevón, presidenti di sezione, P. J. G. Kapteyn, C. Gulmann (relatore), D. A. O. Edward, G. Hirsch, P. Jann, H. Ragnemalm e M. Wathelet, giudici,

* Lingua processuale: l'olandese.

avvocato generale: F. G. Jacobs
cancelliere: signora D. Louterman-Hubeau, amministratore principale

viste le osservazioni scritte presentate:

— per la Generics BV, dall'avv. G. van der Wal, del foro dell'Aia;

— per la Smith Kline & French Laboratories Ltd, dagli avv. ti C. J. J. C. van Nispen e M. D. B. Schutjens, del foro dell'Aia, ed E. H. Pijnacker Hordijk, del foro di Amsterdam;

— per il governo tedesco, dai signori A. Dittrich, Regierungsdirektor presso il ministero federale della Giustizia, e B. Kloke, Oberregierungsrat presso il ministero federale dell'Economia, in qualità di agenti;

— per il governo ellenico, dalle signore K. Grigoriou, mandatario giudiziale presso il Servizio giuridico dello Stato, e L. Pneumatikou, collaboratore scientifico specializzato del servizio speciale del contenzioso comunitario del ministero degli Affari esteri, in qualità di agenti;

— per il governo del Regno Unito, dalla signora L. Nicoll, del Treasury Solicitor's Department, in qualità di agente;

— per la Commissione delle Comunità europee, dai signori H. van Lier, consigliere giuridico principale, e B. J. Drijber, membro del servizio giuridico, in qualità di agenti,

vista la relazione d'udienza,

sentite le osservazioni orali della Generics BV, con l'avv. G. van der Wal, della Smith Kline & French Laboratories Ltd, con gli avv. ti C. J. J. C. van Nispen ed E. H. Pijnacker Hordijk, del governo ellenico, rappresentato dalla signora K. Grigoriou e dal signor V. Kontolaimos, consigliere giuridico aggiunto presso il Servizio giuridico dello Stato, in qualità di agente, del governo del Regno Unito, rappresentato dalla signora L. Nicoll e dall'avv. M. Silverleaf, QC, e della Commissione, rappresentata dal signor B. J. Drijber, all'udienza del 7 gennaio 1997,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 27 febbraio 1997,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con sentenza 29 settembre 1995, pervenuta in cancelleria il 5 ottobre successivo, lo Hoge Raad dei Paesi Bassi ha sottoposto alla Corte, ai sensi dell'art. 177 del Trattato CE, quattro questioni pregiudiziali relative all'interpretazione degli artt. 30 e 36 dello stesso Trattato.

2 Tali questioni sono sorte nell'ambito di una controversia tra la Generics BV (in prosieguo: la «Generics») e la Smith Kline & French Laboratories Ltd (in prosieguo: la «SKF») in merito alla violazione di un diritto di brevetto farmaceutico.

3 A seguito di una domanda presentata il 4 settembre 1973, la SKF otteneva, il 19 giugno 1991, un brevetto olandese relativo a un processo di fabbricazione di un preparato farmaceutico recante la denominazione generica di «cimetidina», da essa posto in commercio sul mercato olandese con il marchio «Tagamet». Tale brevetto veniva a scadere il 4 settembre 1993.

4 Il 22 ottobre 1987 e il 10 ottobre 1989 la Genfarma BV (in prosieguo: la «Genfarma») presentava al College ter beoordeling van geneesmiddelen (Collegio preposto all'autorizzazione dei farmaci; in prosieguo: il «CBG») tre domande dirette ad ottenere la registrazione di cimetidina in compresse da 200 mg, 400 mg e 800 mg. In questa occasione venivano presentati al CBG alcuni campioni di tali preparati. La Genfarma BV otteneva le registrazioni in data 18 gennaio 1990, per i primi due prodotti, e 17 dicembre 1992 per il terzo.

5 Successivamente, la Genfarma trasferiva alla Generics tali registrazioni, che venivano iscritte nel registro dei preparati farmaceutici a nome di quest'ultima il 21 giugno 1993.

6 Il 6 agosto 1993, la SKF presentava dinanzi al presidente dell'Arrondissementsrechtbank dell'Aia una domanda di provvedimenti urgenti diretta a far vietare alla Generics, fino al 5 novembre 1994, di offrire o di consegnare la cimetidina sul mercato olandese e di trasferire a terzi le registrazioni relative a tale farmaco.

7 La SKF riteneva infatti che la presentazione dei campioni di preparati di cimetidina al CBG fosse avvenuta in violazione del suo brevetto, quale tutelato dalla Rijksoctrooiwet del 1910 (legge olandese sui brevetti d'invenzione, in prosieguo: la «legge sui brevetti»), nella versione allora vigente. Essa faceva riferimento, in particolare, alla sentenza dello Hoge Raad 18 dicembre 1992 nella causa Medicopharma/ICI, dalla quale risultava che il fatto che un soggetto diverso dal titolare del brevetto presentasse al CBG campioni di un prodotto preparato secondo un processo brevettato per poter immettere detto prodotto sul mercato immediatamente dopo la scadenza del brevetto non rientrava nell'ambito dell'esenzione prevista all'art. 30, n. 3, della legge sui brevetti. Secondo quest'ultima disposizione, «il diritto esclusivo non si estende ad atti destinati unicamente all'esame dell'oggetto del brevetto, compreso il prodotto ottenuto direttamente mediante applicazione del processo brevettato».

8 Ritenendo, di conseguenza, che la Generics avrebbe potuto chiedere le registrazioni solo successivamente al 4 settembre 1993, data di scadenza del brevetto, e che, tenuto conto della durata media effettiva del procedimento di registrazione in Olanda, essa le avrebbe ottenute solo quattordici mesi dopo, la SKF domandava che l'inibitoria nei confronti della Generics valesse fino al 5 novembre 1994.

9 Il giudice dell'urgenza accoglieva la richiesta della SFK, limitando tuttavia i divieti imposti alla Generics a un divieto di offrire o di consegnare, prima del 5 novembre 1994, cimetidina utilizzando registrazioni ottenute in base a domande depositate prima del 4 settembre 1993, nonché a un divieto di trasferire tali registrazioni prima del 5 novembre 1994. Questa decisione veniva confermata dal Gerechtshof dell'Aia. La Generics ricorreva in cassazione contro quest'ultima pronuncia.

10 Risulta dalla sentenza di rinvio che la Generics contesta la sentenza del Gerechtshof dell'Aia, in particolare nella parte in cui vi si dichiara che né il divieto di porre a disposizione del CBG campioni di medicinali muniti di brevetto nel periodo di validità del brevetto stesso, né una moratoria imposta allo scopo di impedire che la Generics tragga un ingiusto profitto da un illecito commesso nei confronti della SKF costituiscono ostacoli al commercio intracomunitario, incompatibili con gli artt. 30 e 36 del Trattato.

11 La Generics sostiene inoltre che la moratoria ad essa imposta è in ogni caso incompatibile con le direttive del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE (GU 1965, n. 22, pag. 369), e 20 maggio 1975, 75/319/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 147, pag. 13). Tale moratoria sarebbe infatti stabilita in funzione della durata media del procedimento di registrazione nei Paesi Bassi, e non della durata massima autorizzata da tali direttive.

12 L'art. 7 della direttiva 65/65 impone che le autorità nazionali pervengano a una decisione entro un termine di 120 giorni dalla data di presentazione della domanda

e prevede che questo termine possa essere prorogato di 90 giorni in casi eccezionali. Quanto all'art. 4, lett. c), della direttiva 75/319, esso prevede che, qualora le autorità competenti degli Stati membri si avvalgano della facoltà di esigere che il richiedente completi la documentazione per quanto riguarda determinati elementi, i termini di cui all'art. 7 della direttiva 65/65 sono sospesi finché non siano stati forniti i dati complementari richiesti. Parimenti, questi termini sono sospesi per il tempo eventualmente concesso al richiedente per spiegarsi oralmente o per iscritto.

13 Alla luce di quanto precede, lo Hoge Raad ha deciso di sospendere il giudizio e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni:

«1) Se una disposizione di diritto nazionale, la quale attribuisca al titolare di un brevetto per determinati medicinali il diritto di opporsi, durante il periodo di validità del suddetto brevetto, a che un terzo presenti all'organo pubblico incaricato della registrazione dei medicinali campioni dei prodotti farmaceutici brevettati (o preparati seguendo il metodo brevettato), vada considerata come una misura di effetto equivalente a una restrizione quantitativa all'importazione, ai sensi dell'art. 30 del Trattato CE.

2) In caso di soluzione affermativa, se detta misura rientri nel regime di deroga di cui all'art. 36 del Trattato CE per le restrizioni giustificate da motivi di tutela della proprietà industriale.

3) Nel caso in cui, durante il periodo di validità del brevetto, venga commessa una violazione dello stesso ai sensi del diritto nazionale e sussista il rischio che l'autore dell'illecito o un terzo traggano ulteriormente profitto da detto illecito dopo la scadenza del suddetto periodo o che, dopo la suddetta scadenza, il titolare del brevetto possa ancora soffrire un danno a causa dell'illecito, se il provvedimento di un giudice, emanato al fine di scongiurare il rischio di tale illecito, che disponga il divieto di porre in commercio per un determinato periodo posteriore a tale scadenza prodotti che erano oggetto di tutela durante il periodo di validità del brevetto, costituisca una misura vietata dall'art. 30 del Trattato CE e non rientrante nel regime di deroga di cui all'art. 36 del medesimo Trattato.

4) Nel caso in cui la violazione illustrata nel punto 3) consista nella presentazione di alcuni campioni, finalizzata alla registrazione di un medicinale, come nell'ipotesi descritta nel punto 1), e un divieto disposto al riguardo da un giudice, quale quello descritto nel punto 3), venga stabilito per un periodo che superi quello massimo fissato per la registrazione di medicinali dalle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE, se detto superamento comporti l'incompatibilità, entro tali limiti, del divieto con il diritto comunitario e, in caso di soluzione affermativa, se la persona cui è diretto il provvedimento inibitorio possa far valere, nei confronti del precedente titolare del brevetto, tale incompatibilità, in forza del diritto comunitario».

Sulla prima questione

14 Con la sua prima questione il giudice a quo chiede in sostanza se l'applicazione di una disposizione nazionale che consente al titolare di un brevetto relativo a un processo di fabbricazione di un farmaco di opporsi a che un terzo presenti campioni di un farmaco preparati secondo lo stesso processo all'organo pubblico competente per il rilascio delle autorizzazioni di immissione in commercio dei farmaci (in prosieguo: l'«AIC») costituisca una misura di effetto equivalente a una restrizione quantitativa ai sensi dell'art. 30 del Trattato.

15 Secondo una costante giurisprudenza, costituisce una misura di effetto equivalente ad una restrizione quantitativa qualsiasi misura che possa ostacolare, direttamente o indirettamente, in atto o in potenza, gli scambi intracomunitari (sentenze 11 luglio 1974, causa 8/74, Dassonville, Racc. pag. 837, punto 5, e 9 febbraio 1995, causa C-412/93, Leclerc/Siplec, Racc. pag. I-179, punto 18).

16 Nella misura in cui vieta a qualsiasi concorrente di presentare, nell'ambito di una domanda di AIC, prima della scadenza del brevetto interessato, campioni di un farmaco prodotti secondo un processo brevettato, una disposizione come quella controversa nella causa principale ha per conseguenza, in particolare, che nessun

concorrente possa ottenere un'AIC per questo tipo di farmaco prima che sia trascorso il periodo di attesa successivo alla presentazione, dopo la scadenza del brevetto, della domanda di tale autorizzazione. Così, un farmaco fabbricato secondo questo stesso processo legalmente in circolazione in uno Stato membro A durante il periodo in cui, nello Stato membro B, il relativo brevetto continua ad avere validità, non potrà in ogni caso essere immesso in commercio in quest'ultimo Stato non appena sia scaduto tale brevetto. Ora, in mancanza della disposizione controversa, la presentazione, nell'ambito di una domanda di AIC, di campioni di tale farmaco prima della scadenza del brevetto sarebbe lecita, di modo che non potrebbe escludersi che un'autorizzazione di tal genere possa essere ottenuta durante il periodo di validità del brevetto e che, di conseguenza, l'importazione del farmaco generico proveniente dallo Stato membro A nello Stato membro B possa avere luogo immediatamente dopo la scadenza del brevetto.

17 Si deve quindi risolvere la questione nel senso che l'applicazione di una disposizione nazionale che consente al titolare di un brevetto relativo a un processo di fabbricazione di un farmaco di opporsi a che un terzo presenti campioni di un farmaco preparati secondo questo stesso processo all'organo pubblico competente per il rilascio di un'AIC costituisce una misura di effetto equivalente a una restrizione quantitativa ai sensi dell'art. 30 del Trattato.

Sulla seconda questione

18 La seconda questione è diretta, in sostanza, a sapere se l'applicazione di una disposizione nazionale che consente al titolare di un brevetto relativo a un processo di fabbricazione di un farmaco di opporsi a che un terzo presenti all'organo competente per il rilascio delle AIC campioni di un farmaco fabbricati da soggetti diversi dal titolare secondo il processo brevettato sia giustificata ai sensi dell'art. 36 del Trattato.

19 Secondo la giurisprudenza della Corte, l'art. 36 del Trattato, in quanto pone un'eccezione, per motivi di tutela della proprietà industriale e commerciale, a uno dei

principi fondamentali del mercato comune, ammette tuttavia tale deroga solo in quanto sia giustificata dalla salvaguardia dei diritti che costituiscono l'oggetto specifico di tale proprietà, che, in materia di brevetti, comprende in particolare l'attribuzione al titolare del monopolio del primo sfruttamento del suo prodotto (v., in tal senso, sentenza 14 luglio 1981, causa 187/80, Merck, Racc. pag. 2063, punto 10).

20 Nel caso di specie, la facoltà, per il titolare di un brevetto relativo al processo di fabbricazione di un farmaco, di opporsi a che un terzo utilizzi, al fine di ottenere un'AIC, campioni di un farmaco fabbricati secondo detto processo, rientra nello scopo specifico del diritto di brevetto nella misura in cui tali campioni sono stati utilizzati senza il consenso diretto o indiretto del titolare del brevetto. A questo proposito non è, del resto, inutile rilevare che l'art. 25 della Convenzione sul brevetto comunitario (GU 1989, L 401, pag. 10), nonché l'art. 28 dell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIP) (GU 1994, L 336, pag. 214), conferiscono appunto il diritto di vietare, a terzi che agiscano senza il consenso del titolare del brevetto, in particolare di utilizzare il prodotto ottenuto direttamente con il processo oggetto del brevetto. Impedire, nella fattispecie, l'applicazione di una norma nazionale che prevede la facoltà sopra indicata permetterebbe di fatto di arrecare pregiudizio al monopolio di primo sfruttamento del prodotto quale menzionato al punto precedente.

21 Si deve inoltre rammentare che le misure di effetto equivalente a restrizioni quantitative giustificate da ragioni di tutela della proprietà industriale e commerciale sono consentite ai sensi dell'art. 36, con l'espressa riserva che non devono costituire né un mezzo di discriminazione arbitraria né una restrizione dissimulata nel commercio tra gli Stati membri (v., in particolare, sentenza 27 ottobre 1992, causa C-191/90, Generics e Harris Pharmaceuticals, Racc. pag. I-5335, punto 21).

22 Ora, nessun elemento agli atti fa ritenere che la legge sui brevetti presenti carattere discriminatorio, né che essa abbia lo scopo di favorire i prodotti nazionali rispetto ai prodotti provenienti da altri Stati membri.

23 Ciò considerato, si deve risolvere la questione nel senso che l'applicazione di una disposizione nazionale che consente al titolare di un brevetto relativo al processo di fabbricazione di un farmaco di opporsi a che un terzo presenti, all'organo pubblico competente per il rilascio dell'AIC, campioni di un farmaco fabbricati da un soggetto diverso dal titolare secondo il processo brevettato, è giustificata alla luce dell'art. 36 del Trattato.

Sulla terza questione

24 Con la terza questione, il giudice nazionale chiede, in sostanza, se, qualora un terzo, in violazione del diritto dei brevetti di uno Stato membro, abbia presentato all'organo competente per il rilascio delle AIC campioni di un farmaco fabbricati secondo un processo brevettato ottenendo così l'autorizzazione richiesta, il fatto, per un giudice nazionale, di vietare all'autore della violazione di immettere in commercio un farmaco del genere per un determinato periodo dopo la scadenza del brevetto, al fine di impedire che questi tragga un ingiusto profitto da tale violazione, costituisca una misura di effetto equivalente ai sensi dell'art. 30 del Trattato, che possa essere giustificata ai sensi dell'art. 36.

25 Si deve constatare che una misura del genere, in quanto vieta di porre in commercio, sul territorio di uno Stato membro, un prodotto lecitamente smerciato sul territorio di un altro Stato membro, costituisce una misura di effetto equivalente ai sensi dell'art. 30 del Trattato.

26 Per quanto riguarda l'applicazione dell'art. 36, la Generics sostiene che il divieto di vendita dei prodotti dopo la scadenza del brevetto, a titolo di riparazione, non rispetta il principio di proporzionalità, dal momento che potrebbero ugualmente venire in considerazione la concessione di un indennizzo o l'annullamento delle AIC.

27 Si deve osservare, a questo proposito, che, se la Generics avesse rispettato il diritto di brevetto della SKF, essa avrebbe potuto presentare i campioni di cimetidina solo dopo la scadenza del brevetto in questione. Di conseguenza, la SKF avrebbe potuto continuare a smerciare il proprio prodotto senza subire la concorrenza del prodotto generico della Generics per il periodo necessario per il rilascio dell'AIC.

28 La moratoria imposta dal giudice all'autore della violazione del diritto di brevetto, in quanto diretta a porre il titolare di quest'ultimo nella situazione in cui si sarebbe trovato, in linea di principio, se i suoi diritti fossero stati rispettati, non può essere considerata una forma di riparazione sproporzionata.

29 Occorre quindi risolvere la questione nel senso che qualora un terzo, in violazione del diritto dei brevetti di uno Stato membro, abbia presentato all'organo pubblico competente per il rilascio delle AIC campioni di un farmaco fabbricati secondo un processo brevettato ottenendo così l'autorizzazione richiesta, il fatto, per un giudice nazionale, di vietare all'autore della violazione di immettere in commercio un farmaco del genere per un determinato periodo dopo la scadenza del brevetto, al fine di impedire che questi tragga un ingiusto profitto da tale violazione, costituisce una misura di effetto equivalente ai sensi dell'art. 30 del Trattato che può essere giustificata ai sensi dell'art. 36 dello stesso Trattato.

Sulla quarta questione

30 Con la quarta questione, il giudice nazionale chiede in sostanza se, nel caso in cui la presentazione di campioni di un farmaco all'organo competente, al fine di ottenere un'AIC, abbia dato luogo alla violazione di un brevetto, il diritto comunitario, e in particolare l'art. 36 del Trattato, osti a che il giudice nazionale imponga all'autore di questa violazione un divieto di immettere detto farmaco in commercio per un periodo di quattordici mesi successivi alla scadenza del detto brevetto, periodo che, pur superando il termine massimo autorizzato dal combinato disposto dell'art. 7 della direttiva 65/65 e dell'art. 4, lett. c), della direttiva 75/319 per il

procedimento di concessione delle AIC, corrisponde alla durata media effettiva di tale procedimento nello Stato membro interessato.

31 Poiché il periodo di divieto imposto dal giudice nazionale corrisponde, come precisato nella sentenza di rinvio, alla durata media effettiva del procedimento di registrazione nello Stato membro interessato, esso ha per effetto, come già risulta dal punto 28 della presente sentenza, di porre il titolare del brevetto nella situazione nella quale si sarebbe trovato, in via di principio, se i suoi diritti fossero stati rispettati.

32 È pacifico che, nel caso di specie, il termine di quattordici mesi supera il termine massimo autorizzato dalle citate direttive. Tuttavia, tale circostanza non può venire utilmente invocata da un contraffattore nei confronti del titolare del brevetto al fine di ottenere un periodo di divieto più breve. Ammettere il contrario equivarrebbe, nella fattispecie, ad accettare il rischio di privilegiare l'autore anziché la vittima della violazione.

33 Una soluzione come quella decisa dal giudice nazionale non sembra quindi tale da comportare, in circostanze come quelle del caso di specie, conseguenze sproporzionate per l'autore della violazione del diritto di brevetto.

34 Occorre quindi risolvere la questione nel senso che, nel caso in cui la presentazione di campioni di un farmaco all'organo pubblico competente, al fine di ottenere un'AIC, abbia dato luogo alla violazione di un brevetto, il diritto comunitario, e in particolare l'art. 36 del Trattato, non osta a che il giudice nazionale imponga all'autore di tale violazione un divieto di immettere in commercio il farmaco in questione per un periodo di quattordici mesi successivi alla scadenza del detto brevetto, periodo che, pur superando il termine massimo autorizzato dal combinato disposto dell'art. 7 della direttiva 65/65 e dell'art. 4, lett. c), della direttiva 75/319, per il procedimento di rilascio delle AIC, corrisponde alla durata media effettiva di tale procedimento nello Stato membro interessato.

Sulle spese

35 Le spese sostenute dai governi tedesco, ellenico e del Regno Unito e dalla Commissione delle Comunità europee, che hanno presentato osservazioni alla Corte, non possono dar luogo a rifusione. Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese.

Per questi motivi,

LA CORTE,

pronunciandosi sulle questioni sottopostele dallo Hoge Raad dei Paesi Bassi, con sentenza 29 settembre 1995, dichiara:

1) **L'applicazione di una disposizione nazionale che consente al titolare di un brevetto relativo a un processo di fabbricazione di un farmaco di opporsi a che un terzo presenti campioni di un farmaco preparati secondo questo stesso processo all'organo competente per il rilascio di un'autorizzazione di immissione in commercio dei farmaci costituisce una misura di effetto equivalente a una restrizione quantitativa ai sensi dell'art. 30 del Trattato.**

2) **L'applicazione di una disposizione nazionale che consente al titolare di un brevetto relativo a un processo di fabbricazione di un farmaco di opporsi a che un terzo presenti, all'organo pubblico competente per il rilascio dell'autorizzazione di immissione in commercio dei farmaci, campioni di un farmaco fabbricati da un soggetto diverso dal titolare secondo il processo brevettato, è giustificata alla luce dell'art. 36 del Trattato.**

3) Qualora un terzo, in violazione del diritto dei brevetti di uno Stato membro, abbia presentato all'organo pubblico competente per il rilascio delle autorizzazioni di immissione in commercio dei farmaci campioni di un farmaco fabbricati secondo un processo brevettato ed ottenendo così l'autorizzazione richiesta, il fatto, per un giudice nazionale, di vietare all'autore della violazione di immettere in commercio un farmaco del genere per un determinato periodo dopo la scadenza del brevetto, al fine di impedire che questi tragga un ingiusto profitto da tale violazione, costituisce una misura di effetto equivalente ai sensi dell'art. 30 del Trattato che può essere giustificata ai sensi dell'art. 36 dello stesso Trattato.

4) Nel caso in cui la presentazione di campioni di un farmaco all'organo pubblico competente, al fine di ottenere un'autorizzazione di immissione in commercio, abbia dato luogo alla violazione di un brevetto, il diritto comunitario, e in particolare l'art. 36 del Trattato, non osta a che il giudice nazionale imponga all'autore di tale violazione un divieto di immettere in commercio il farmaco in questione per un periodo di quattordici mesi successivi alla scadenza del detto brevetto, periodo che, pur superando il termine massimo autorizzato dal combinato disposto dell'art. 7 della direttiva del Consiglio 26 gennaio 1965, 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, e dell'art. 4, lett. c), della direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, 75/319/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, per il procedimento di rilascio delle autorizzazioni di immissione in commercio, corrisponde alla durata media effettiva di tale procedimento nello Stato membro interessato.

Rodríguez Iglesias Moitinho de Almeida Murray

Sevón Kapteyn Gulmann

Edward Hirsch Jann

Ragnemalm Wathelet

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 9 luglio 1997.

Il cancelliere

R. Grass

Il presidente

G. C. Rodríguez Iglesias