ARREST VAN HET HOF
9 juli 1997 *

In zaak C-316/95,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 177 EG-Verdrag van de Hoge Raad der Nederlanden, in het aldaar aanhangig geding tussen

Generics BV

en

Smith Kline & French Laboratories Ltd,

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van de artikelen 30 en 36 EG-Verdrag,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE,

samengesteld als volgt: G. C. Rodríguez Iglesias, president, J. C. Moitinho de Almeida, J. L. Murray en L. Sevón, kamerpresidenten, P. J. G. Kapteyn, C. Gulmann (rapporteur), D. A. O. Edward, G. Hirsch, P. Jann, H. Ragnemalm en M. Wathelet, rechters,

* Procestaal: Nederlands.

advocaat-generaal: F. G. Jacobs
griffier: D. Louterman-Hubeau, hoofdadministrateur

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

— Generics BV, vertegenwoordigd door G. van der Wal, advocaat te 's-Gravenhage,

— Smith Kline & French Laboratories Ltd, vertegenwoordigd door C. J. J. C. van Nispen en M. D. B. Schutjens, advocaten te 's-Gravenhage, en E. H. Pijnacker Hordijk, advocaat te Amsterdam,

— de Duitse regering, vertegenwoordigd door A. Dittrich, Regierungsdirektor bij het Bondsministerie van Justitie, en B. Kloke, Oberregierungsrat bij het Bondsministerie van Economische zaken, als gemachtigden,

— de Griekse regering, vertegenwoordigd door K. Grigoriou, procesgemachtigde bij de juridische dienst van de staat, en L. Pneumatikou, gespecialiseerd wetenschappelijk medewerkster bij de bijzondere dienst communautaire geschillen van het Ministerie van Buitenlandse zaken, als gemachtigden,

— de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door L. Nicoll, van het Treasury Solicitor's Department, als gemachtigde,

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door H. van Lier, juridisch hoofdadviseur, en B. J. Drijber, lid van haar juridische dienst, als gemachtigden,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de mondelinge opmerkingen van Generics BV, vertegenwoordigd door G. van der Wal; Smith Kline & French Laboratories Ltd, vertegenwoordigd door C. J. J. C. van Nispen en E. H. Pijnacker Hordijk; de Griekse regering, vertegenwoordigd door K. Grigoriou en V. Kontolaimos, adjunct-juridisch adviseur bij de juridische dienst van de staat, als gemachtigde; de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door L. Nicoll en M. Silverleaf, QC, en de Commissie, vertegenwoordigd door B. J. Drijber, ter terechtzitting van 7 januari 1997,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 27 februari 1997,

het navolgende

Arrest

1 Bij arrest van 29 september 1995, ingekomen bij het Hof op 5 oktober daaraanvolgend, heeft de Hoge Raad der Nederlanden krachtens artikel 177 EG-Verdrag vier prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van de artikelen 30 en 36 van dit Verdrag.

2 Deze vragen zijn gerezen in een geschil tussen Generics BV (hierna: „Generics") en Smith Kline & French Laboratories Ltd (hierna: „SKF") betreffende inbreuk op een octrooi voor een geneesmiddel.

3 Op een aanvraag van 4 september 1973 verkreeg SKF op 19 juni 1991 een Nederlands octrooi op een werkwijze voor de bereiding van een farmaceutisch preparaat met de soortnaam cimetidine, dat zij in Nederland onder de merknaam Tagamet op de markt bracht. Dit octrooi is verstreken op 4 september 1993.

4 Op 22 oktober 1987 en 10 oktober 1989 werden door Genfarma BV (hierna: „Genfarma") bij het College ter beoordeling van geneesmiddelen (hierna: „CBG") drie aanvragen ingediend voor de registratie van cimetidinetabletten van 200 mg, 400 mg en 800 mg. Bij deze aanvragen werden monsters van die preparaten overgelegd aan het CBG. Voor de eerste twee aanvragen verkreeg Genfarma de registraties op 18 januari 1990 en voor de derde aanvraag op 17 december 1992.

5 Nadien heeft Genfarma deze registraties overgedragen aan Generics. Op 21 juni 1993 werden zij ten name van Generics ingeschreven in het register van farmaceutische preparaten.

6 Op 6 augustus 1993 heeft SKF voor de president van de Arrondissementsrechtbank te 's-Gravenhage in kort geding gevorderd, Generics te verbieden om vóór 5 november 1994 cimetidine op de Nederlandse markt aan te bieden of af te leveren en om de registraties voor dit geneesmiddel aan derden over te dragen.

7 SKF stelde zich namelijk op het standpunt, dat de overlegging van de monsters van de cimetidinepreparaten aan het CBG inbreuk maakte op haar octrooi zoals dat werd beschermd door de Rijksoctrooiwet 1910 (hierna: „ROW") in de destijds geldende redactie. Zij beriep zich hiertoe in het bijzonder op een arrest van de Hoge Raad van 18 december 1992 (Medicopharma/ICI), waarin deze had beslist, dat het door een ander dan de octrooihouder aan het CBG ter beschikking stellen van monsters van een volgens een geoctrooieerde werkwijze vervaardigd geneesmiddel, zulks teneinde dit onmiddellijk na afloop van het octrooi op de markt te kunnen brengen, niet viel onder de vrijstelling van artikel 30, lid 3, ROW, dat bepaalt: „Het uitsluitend recht strekt zich niet uit over handelingen, uitsluitend dienende tot onderzoek van het geoctrooieerde, daaronder begrepen het door toepassing van de geoctrooieerde werkwijze rechtstreeks verkregen voortbrengsel."

8 Aangezien Generics derhalve de registraties pas na 4 september 1993, de afloopdatum van het octrooi, had mogen aanvragen en die registraties, gelet op de gemiddelde werkelijke duur van de registratieprocedure in Nederland, eerst veertien maanden later zouden zijn verkregen, vorderde SKF, dat het aan Generics op te leggen verbod zou gelden tot 5 november 1994.

9 De kortgedingrechter heeft SKF's vordering toegewezen, maar de aan Generics opgelegde verboden beperkt tot een verbod om vóór 5 november 1994 cimetidine aan te bieden of af te leveren met gebruikmaking van registraties die waren verkregen op vóór 4 september 1993 ingediende aanvragen, en tot een verbod om dergelijke registraties vóór 5 november 1994 over te dragen. Het Gerechtshof te 's-Gravenhage heeft dit vonnis bevestigd. Vervolgens is Generics tegen het arrest van het Gerechtshof in cassatie gegaan.

10 Blijkens het verwijzingsarrest bestrijdt Generics het arrest van het Gerechtshof in het bijzonder, voor zover daarin noch het verbod om monsters van geoctrooieerde geneesmiddelen tijdens de looptijd van het octrooi aan het CBG ter beschikking te stellen, noch het aan Generics opgelegde moratorium om te verhinderen dat zij ten onrechte voordeel heeft van een onrechtmatige daad jegens SKF, als een met de artikelen 30 en 36 van het Verdrag strijdige belemmering van de intracommunautaire handel wordt aangemerkt.

11 Generics heeft voorts aangevoerd, dat het haar opgelegde moratorium hoe dan ook onverenigbaar is met de richtlijnen 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 (PB 1965, blz. 369) en 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 (PB 1975, L 147, blz. 13) betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten. Dat moratorium is namelijk bepaald naar de gemiddelde duur van de registratieprocedure in Nederland en niet naar de volgens die richtlijnen toegestane maximale duur.

12 Volgens artikel 7 van richtlijn 65/65 dienen de nationale autoriteiten een beslissing te nemen binnen een termijn van 120 dagen, te rekenen vanaf de datum van de

indiening van de aanvraag, welke termijn in uitzonderingsgevallen met 90 dagen kan worden verlengd. Artikel 4, sub c, van richtlijn 75/319 bepaalt, dat wanneer de bevoegde autoriteiten van de Lid-Staten gebruik maken van de mogelijkheid om van de aanvrager aanvulling van het dossier op bepaalde onderdelen te verlangen, de in artikel 7 van richtlijn 65/65 gestelde termijnen worden opgeschort totdat de verlangde aanvullende gegevens zijn overgelegd. Deze termijnen worden eveneens opgeschort gedurende het tijdvak dat de aanvrager in voorkomend geval wordt gegund om mondeling of schriftelijk toelichting te verschaffen.

13 Onder deze omstandigheden heeft de Hoge Raad besloten, de behandeling van de zaak te schorsen en het Hof de volgende vragen te stellen:

„1) Dient een regel van nationaal recht, die aan de houder van een octrooi voor bepaalde geneesmiddelen het recht verleent zich tijdens de looptijd van dit octrooi ertegen te verzetten dat door een ander aan de met de registratie van geneesmiddelen belaste instantie monsters worden overgelegd van de geoctrooieerde (of volgens de geoctrooieerde werkwijze vervaardigde) geneesmiddelen, te worden aangemerkt als een maatregel van gelijke werking als kwantitatieve invoerbeperkingen in de zin van artikel 30 van het EG-Verdrag?

2) Zo ja, valt die maatregel dan onder de in artikel 36 van het EG-Verdrag neergelegde uitzondering voor beperkingen die gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van de industriële eigendom?

3) Indien tijdens de looptijd van een octrooi volgens het nationale recht inbreuk op dat octrooi wordt gemaakt en gevaar dreigt dat de inbreukmaker of een derde nog na het verstrijken van die looptijd van die inbreuk zal profiteren dan wel dat door die inbreuk nog na dit verstrijken nadeel voor de octrooihouder zal ontstaan, is dan een ter voorkoming van dit dreigende onrecht opgelegd rechterlijk verbod om gedurende een bepaalde periode na dit verstrijken producten op de markt te brengen die tijdens de duur van het octrooi onder de bescherming ervan vielen, een maatregel die door artikel 30 EG-Verdrag wordt verboden en niet onder de uitzondering van artikel 36 EG-Verdrag valt?

4) Indien de onder 3 bedoelde inbreuk bestond in een op registratie van een geneesmiddel gerichte overlegging van monsters als onder 1 bedoeld, en een naar aanleiding daarvan door de rechter opgelegd verbod als onder 3 bedoeld wordt opgelegd voor een periode die de in de richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG voor de maximale duur van de registratie van geneesmiddelen bepaalde termijn overschrijdt, brengt deze overschrijding dan mee dat het verbod in zoverre onverenigbaar is met het gemeenschapsrecht en, zo ja, dat degene aan wie het verbod is opgelegd zich krachtens het gemeenschapsrecht jegens de voormalige octrooihouder op die onverenigbaarheid kan beroepen?"

De eerste vraag

14 Met deze vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen, of de toepassing van een regel van nationaal recht, die de houder van een octrooi op een werkwijze voor de bereiding van een geneesmiddel toestaat zich ertegen te verzetten, dat door een derde monsters van een volgens deze werkwijze vervaardigd geneesmiddel worden overgelegd aan de bevoegde autoriteit voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen (hierna: „VHG"), een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking in de zin van artikel 30 van het Verdrag vormt.

15 Volgens vaste rechtspraak is iedere maatregel die de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan belemmeren, een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking (arresten van 11 juli 1974, zaak 8/74, Dassonville, Jurispr. 1974, blz. 837, r. o. 5, en 9 februari 1995, zaak C-412/93, Leclerc-Siplec, Jurispr. 1995, blz. I-179, r. o. 18).

16 Een regel als in casu in geding, waardoor het iedere concurrent verboden wordt om bij een aanvraag voor een VHG monsters over te leggen van een volgens een geoctrooieerde werkwijze vervaardigd geneesmiddel zolang het betrokken octrooi niet is afgelopen, heeft met name tot gevolg, dat geen enkele concurrent een VHG

voor dit type geneesmiddel kan verkrijgen voordat de wachttijd volgend op de indiening, na de afloop van het octrooi, van een aanvraag voor een dergelijke vergunning, is verstreken. Een volgens die werkwijze vervaardigd geneesmiddel dat in Lid-Staat A rechtmatig in het verkeer is gebracht in de periode waarin het desbetreffende octrooi in Lid-Staat B nog van kracht was, kan derhalve hoe dan ook niet in laatstgenoemde staat op de markt worden gebracht zodra dit octrooi is afgelopen. Zonder de omstreden regel zou het geoorloofd zijn, vóór de afloop van het octrooi monsters van een dergelijk geneesmiddel over te leggen bij een VHG-aanvraag; in dat geval is het niet uitgesloten, dat een dergelijke vergunning tijdens de looptijd van het octrooi kan worden verkregen, zodat onmiddellijk na afloop van het octrooi invoer van het generieke geneesmiddel vanuit Lid-Staat A naar Lid-Staat B zou kunnen plaatsvinden.

17 Bijgevolg moet worden geantwoord, dat de toepassing van een regel van nationaal recht, die de houder van een octrooi op een werkwijze voor de bereiding van een geneesmiddel toestaat zich ertegen te verzetten, dat door een derde monsters van een volgens deze werkwijze vervaardigd geneesmiddel worden overgelegd aan de bevoegde autoriteit voor het verlenen van VHG, een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking in de zin van artikel 30 van het Verdrag vormt.

De tweede vraag

18 Deze vraag houdt in wezen in, of de toepassing van een regel van nationaal recht, die de houder van een octrooi op een werkwijze voor de bereiding van een geneesmiddel toestaat zich ertegen te verzetten, dat door een derde aan de bevoegde autoriteit voor het verlenen van VHG monsters van een geneesmiddel worden overgelegd dat door een ander dan de octrooihouder volgens de geoctrooieerde werkwijze is vervaardigd, gerechtvaardigd is op grond van artikel 36 van het Verdrag.

19 Volgens de rechtspraak van het Hof bevat artikel 36 van het Verdrag weliswaar ter bescherming van de industriële en commerciële eigendom een uitzondering op een

van de grondbeginselen van de gemeenschappelijke markt, doch laat het deze afwijking slechts toe voor zover zij haar rechtvaardiging vindt in het waarborgen van de rechten die het specifieke voorwerp van die eigendom vormen; ter zake van octrooien bestaat het specifieke voorwerp er met name in, de octrooihouder het monopolie op de eerste exploitatie van zijn product te verschaffen (zie, in deze zin, arrest van 14 juli 1981, zaak 187/80, Merck, Jurispr. 1981, blz. 2063, r. o. 10).

20 De bevoegdheid van de houder van een octrooi op de werkwijze voor de bereiding van een geneesmiddel om zich ertegen te verzetten, dat een derde ter verkrijging van een VHG gebruik maakt van monsters van een volgens die werkwijze vervaardigd geneesmiddel, maakt deel uit van het specifieke voorwerp van het octrooi, voor zover het gebruik van die monsters zonder de al dan niet rechtstreekse toestemming van de octrooihouder plaatsvindt. In dit verband is het niet zonder belang erop te wijzen, dat artikel 25 van het Akkoord betreffende Gemeenschapsoctrooien (PB 1989, L 401, blz. 9), alsook artikel 28 van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (TRIPs; PB 1994, L 336, blz. 214), de octrooihouder onder meer toestaat om aan derden die niet zijn toestemming hebben verkregen, het gebruik te verbieden van het voortbrengsel dat rechtstreeks volgens de werkwijze waarop het octrooi betrekking heeft, verkregen is. Een verbod om een regel van nationaal recht toe te passen die in vorenvermelde bevoegdheid voorziet, zou in feite meebrengen, dat het monopolie op de eerste exploitatie van het product, als in de voorgaande rechtsoverweging bedoeld, kan worden aangetast.

21 Maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen, die hun rechtvaardiging vinden in de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, worden door artikel 36 van het Verdrag toegestaan onder de uitdrukkelijke voorwaarde, dat zij geen middel tot willekeurige discriminatie, noch een verkapte beperking van de handel tussen de Lid-Staten vormen (zie, onder meer, arrest van 27 oktober 1992, zaak C-191/90, Generics en Harris Pharmaceuticals, Jurispr. 1992, blz. I-5335, r. o. 21).

22 Uit het dossier blijkt niet, dat de ROW een discriminerend karakter zou dragen of tot doel zou hebben, nationale producten te bevoordelen ten opzichte van producten uit andere Lid-Staten.

23 Bijgevolg dient te worden geantwoord, dat de toepassing van een regel van nationaal recht, die de houder van een octrooi op een werkwijze voor de bereiding van een geneesmiddel toestaat zich ertegen te verzetten, dat door een derde aan de bevoegde autoriteit voor het verlenen van VHG monsters van een geneesmiddel worden overgelegd dat door een ander dan de octrooihouder volgens de geoctrooieerde werkwijze is vervaardigd, gerechtvaardigd is op grond van artikel 36 van het Verdrag.

De derde vraag

24 Met deze vraag wil de nationale rechter vernemen, of, wanneer een derde onder schending van het octrooirecht van een Lid-Staat monsters van een volgens een geoctrooieerde werkwijze vervaardigd geneesmiddel heeft overgelegd aan de bevoegde autoriteit voor het verlenen van VHG en hij de aangevraagde vergunning heeft verkregen, een door een nationale rechterlijke instantie aan de inbreukmaker opgelegd verbod om dit geneesmiddel gedurende een bepaalde periode na het verstrijken van het octrooi op de markt te brengen, zulks teneinde te verhinderen dat hij een ongewettigd voordeel heeft van die inbreuk, een maatregel van gelijke werking in de zin van artikel 30 van het Verdrag vormt, die gerechtvaardigd kan zijn uit hoofde van artikel 36 van het Verdrag.

25 Vastgesteld moet worden, dat een dergelijk verbod om op het grondgebied van een Lid-Staat een product te verhandelen dat in een andere Lid-Staat rechtmatig in het verkeer is gebracht, een maatregel van gelijke werking in de zin van artikel 30 van het Verdrag vormt.

26 Generics heeft ten aanzien van de toepasselijkheid van artikel 36 gesteld, dat een bij wijze van compensatie opgelegd verbod om producten te verkopen nadat het octrooi is afgelopen, in strijd is met het evenredigheidsbeginsel, aangezien ook de toekenning van schadevergoeding of nietigverklaring van de VHG in aanmerking zou kunnen komen.

27 Dienaangaande moet worden opgemerkt, dat wanneer Generics het octrooi van SKF in acht had genomen, zij de cimetidinemonsters eerst had kunnen overleggen nadat het desbetreffende octrooi was verstreken. In de periode tot aan de verlening van de VHG had SKF dus haar product zonder concurrentie van het generieke product van Generics kunnen blijven verkopen.

28 Het door de rechter aan de inbreukmaker opgelegde moratorium nu strekt ertoe, de octrooihouder in de positie te brengen waarin hij in beginsel zou hebben verkeerd wanneer zijn rechten waren geëerbiedigd, zodat het op zich niet als een onevenredige vorm van compensatie kan worden beschouwd.

29 Bijgevolg dient te worden geantwoord, dat wanneer een derde onder schending van het octrooirecht van een Lid-Staat monsters van een volgens een geoctrooieerde werkwijze vervaardigd geneesmiddel heeft overgelegd aan de bevoegde autoriteit voor het verlenen van VHG en hij de aangevraagde vergunning heeft verkregen, een door een nationale rechterlijke instantie opgelegd verbod aan de inbreukmaker om dit geneesmiddel gedurende een bepaalde periode na het verstrijken van het octrooi op de markt te brengen, zulks teneinde te verhinderen dat hij een ongewettigd voordeel heeft van die inbreuk, een maatregel van gelijke werking in de zin van artikel 30 van het Verdrag vormt, die gerechtvaardigd kan zijn uit hoofde van artikel 36 van het Verdrag.

De vierde vraag

30 Deze vraag van de nationale rechter houdt in, of, ingeval de overlegging van monsters van een geneesmiddel aan de bevoegde autoriteit teneinde een VHG te verkrijgen, een octrooi-inbreuk oplevert, het gemeenschapsrecht en in het bijzonder artikel 36 van het Verdrag zich verzet tegen een door de nationale rechter aan de inbreukmaker opgelegd verbod om dat geneesmiddel gedurende een periode van veertien maanden na het verstrijken van het octrooi op de markt te brengen, welke periode weliswaar langer is dan de volgens artikel 7 van richtlijn 65/65 juncto artikel 4, sub c, van richtlijn 75/319 toegestane maximumduur van de procedure voor

de verlening van de VHG, doch overeenkomt met de gemiddelde werkelijke duur van een dergelijke procedure in de betrokken Lid-Staat.

31 Aangezien de duur van het door de nationale rechter opgelegde verbod blijkens het verwijzingsarrest overeenkomt met de gemiddelde werkelijke duur van de registratieprocedure in de betrokken Lid-Staat, leidt het ertoe, zoals reeds aangegeven in rechtsoverweging 28 van dit arrest, dat de octrooihouder in de situatie wordt gebracht waarin hij in beginsel zou hebben verkeerd wanneer zijn rechten waren geëerbiedigd.

32 In casu staat vast, dat de termijn van veertien maanden de door genoemde richtlijnen toegestane maximumtermijn overschrijdt. Een inbreukmaker kan zich echter niet jegens de octrooihouder op een dergelijke omstandigheid beroepen teneinde een verbod van een kortere duur te verlangen. Anders zou de kans bestaan, dat in plaats van de octrooihouder de inbreukmaker in een gunstiger positie werd gebracht.

33 Een oplossing als door de nationale rechter gekozen, lijkt in omstandigheden als de onderhavige derhalve geen onevenredige gevolgen mee te brengen voor de inbreukmaker.

34 Bijgevolg dient te worden geantwoord, dat ingeval de overlegging van monsters van een geneesmiddel aan de bevoegde autoriteit teneinde een VHG te verkrijgen, een octrooi-inbreuk oplevert, het gemeenschapsrecht en in het bijzonder artikel 36 van het Verdrag zich niet verzet tegen een door de nationale rechter aan de inbreukmaker opgelegd verbod om dat geneesmiddel gedurende een periode van veertien maanden na het verstrijken van het octrooi op de markt te brengen, welke periode weliswaar langer is dan de volgens artikel 7 van richtlijn 65/65 juncto artikel 4, sub c, van richtlijn 75/319 toegestane maximumduur van de procedure voor de verlening van de VHG, doch overeenkomt met de gemiddelde werkelijke duur van een dergelijke procedure in de betrokken Lid-Staat.

Kosten

35 De kosten door de Duitse en de Griekse regering, de regering van het Verenigd Koninkrijk en de Commissie van de Europese Gemeenschappen wegens de indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakt, kunnen niet voor vergoeding in aanmerking komen. Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen.

HET HOF VAN JUSTITIE,

uitspraak doende op de door de Hoge Raad der Nederlanden bij arrest van 29 september 1995 gestelde vragen, verklaart voor recht:

1) De toepassing van een regel van nationaal recht, die de houder van een octrooi op een werkwijze voor de bereiding van een geneesmiddel toestaat zich ertegen te verzetten, dat door een derde monsters van een volgens die werkwijze vervaardigd geneesmiddel worden overgelegd aan de bevoegde autoriteit voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, vormt een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking in de zin van artikel 30 EG-Verdrag.

2) De toepassing van een regel van nationaal recht, die de houder van een octrooi op een werkwijze voor de bereiding van een geneesmiddel toestaat zich ertegen te verzetten, dat door een derde aan de bevoegde autoriteit voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, monsters van een geneesmiddel worden overgelegd dat door een ander dan de octrooihouder volgens de geoctrooieerde werkwijze is vervaardigd, is gerechtvaardigd op grond van artikel 36 EG-Verdrag.

3) Wanneer een derde onder schending van het octrooirecht van een Lid-Staat monsters van een volgens een geoctrooieerde werkwijze vervaardigd geneesmiddel heeft overgelegd aan de bevoegde autoriteit voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen en hij de aangevraagde vergunning heeft verkregen, vormt een door een nationale rechterlijke instantie opgelegd verbod aan de inbreukmaker om dit geneesmiddel gedurende een bepaalde periode na het verstrijken van het octrooi op de markt te brengen, zulks teneinde te verhinderen dat hij een ongewettigd voordeel heeft van die inbreuk, een maatregel van gelijke werking in de zin van artikel 30 van het Verdrag, die gerechtvaardigd kan zijn uit hoofde van artikel 36 van het Verdrag.

4) Ingeval de overlegging van monsters van een geneesmiddel aan de bevoegde autoriteit teneinde een vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen, een octrooi-inbreuk oplevert, verzet het gemeenschapsrecht en in het bijzonder artikel 36 van het Verdrag zich niet tegen een door de nationale rechter aan de inbreukmaker opgelegd verbod om dat geneesmiddel gedurende een periode van veertien maanden na het verstrijken van het octrooi op de markt te brengen, welke periode weliswaar langer is dan de volgens artikel 7 van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, juncto artikel 4, sub c, van richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, toegestane maximumduur van de procedure voor de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, doch overeenkomt met de gemiddelde werkelijke duur van een dergelijke procedure in de betrokken Lid-Staat.

Rodríguez Iglesias Moitinho de Almeida Murray

Sevón Kapteyn Gulmann

Edward Hirsch Jann

Ragnemalm Wathelet

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 9 juli 1997.

De griffier

R. Grass

De president

G. C. Rodríguez Iglesias