ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ
της 9ης Ιουλίου 1997 *

Στην υπόθεση C-316/95,

που έχει ως αντικείμενο αίτηση του Hoge Raad der Nederlanden προς το Δικαστήριο, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 177 της Συνθήκης ΕΚ, με την οποία ζητείται, στο πλαίσιο της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου μεταξύ

Generics BV

και

Smith Kline & French Laboratories Ltd,

η έκδοση προδικαστικής αποφάσεως ως προς την ερμηνεία των άρθρων 30 και 36 της Συνθήκης ΕΚ,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ,

συγκείμενο από τους G. C. Rodríguez Iglesias, Πρόεδρο, J. C. Moitinho de Almeida, J. L. Murray και L. Sevón, προέδρους τμήματος, P. J. G. Kapteyn, C. Gulmann (εισηγητή), D. A. O. Edward, G. Hirsch, P. Jann, H. Ragnemalm και M. Wathelet, δικαστές,

* Γλώσσα διαδικασίας: η ολλανδική.

γενικός εισαγγελέας: F. G. Jacobs
γραμματέας: D. Louterman-Hubeau, κύρια υπάλληλος διοικήσεως,

λαμβάνοντας υπόψη τις γραπτές παρατηρήσεις που κατέθεσαν:

— η Generics BV, εκπροσωπούμενη από τον G. van der Wal, δικηγόρο Χάγης,

— η Smith Kline & French Laboratories Ltd, εκπροσωπούμενη από τους C. J. J. C. van Nispen και M. D. B. Schutjens, δικηγόρους Χάγης, και E. H. Pijnacker Hordijk, δικηγόρο Άμστερνταμ,

— η Γερμανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους A. Dittrich, Regierungsdirector στο Ομοσπονδιακό Υπουργείο Δικαιοσύνης, και B. Kloke, Oberregierungsrat στο Ομοσπονδιακό Υπουργείο Οικονομίας,

— η Ελληνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις Κ. Γρηγορίου, δικαστική αντιπρόσωπο του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους, και Λ. Πνευματικού, ειδική επιστημονική συνεργάτιδα της υπηρεσίας κοινοτικών διαφορών του Υπουργείου Εξωτερικών,

— η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από τη L. Nicoll, του Treasury Solicitor's Department, και

— η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τους H. van Lier, κύριο νομικό σύμβουλο, και B. J. Drijber, μέλος της Νομικής Υπηρεσίας,

έχοντας υπόψη την έκθεση ακροατηρίου,

αφού άκουσε τις προφορικές παρατηρήσεις της Generics BV, εκπροσωπουμένης από τον G. van der Wal, της Smith Kline & French Laboratories Ltd, εκπροσωπουμένης από τους C. J. J. C. van Nispen και E. H. Pijnacker Hordijk, της Ελληνικής Κυβερνήσεως, εκπροσωπουμένης από την Κ. Γρηγορίου και τον Β. Κοντόλαιμο, πάρεδρο του Νομικού Συμβουλίου του Κράτους, της Κυβερνήσεως του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπουμένης από τη L. Nicoll και τον M. Silverleaf, QC, και της Επιτροπής, εκπροσωπουμένης από τον B. J. Drijber, κατά τη συνεδρίαση της 7ης Ιανουαρίου 1997,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 27ης Φεβρουαρίου 1997,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με απόφαση της 29ης Σεπτεμβρίου 1995, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 5 Οκτωβρίου 1995, το Hoge Raad der Nederlanden υπέβαλε, δυνάμει του άρθρου 177 της Συνθήκης ΕΚ, τέσσερα προδικαστικά ερωτήματα σχετικά με την ερμηνεία των άρθρων 30 και 36 της ίδιας Συνθήκης.

2 Τα ερωτήματα αυτά ανέκυψαν στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ της Generics BV (στο εξής: Generics) και της Smith Kline & French Laboratories Ltd (στο εξής: SKF), με αντικείμενο την προσβολή ενός δικαιώματος ευρεσιτεχνίας στον φαρμακευτικό τομέα.

3 Κατόπιν αιτήσεως υποβληθείσας στις 4 Σεπτεμβρίου 1973, η SKF έλαβε, στις 19 Ιουνίου 1991, ολλανδικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σχετικά με μέθοδο παρασκευής ενός φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος, του οποίου η κοινόχρηστη ονομασία είναι «cimetidine» και το οποίο η SKF έχει διαθέσει στην ολλανδική αγορά υπό το σήμα «Tagamet». Η ισχύς του διπλώματος αυτού έληξε στις 4 Σεπτεμβρίου 1993.

4 Στις 22 Οκτωβρίου 1987 και 10 Οκτωβρίου 1989, η Genfarma BV (στο εξής: Genfarma) υπέβαλε στο College ter beoordeling van geneesmiddelen (επιτροπή εγκρίσεως φαρμάκων, στο εξής: CBG) τρεις αιτήσεις, με σκοπό την καταχώρηση δισκίων cimetidine των 200, 400 και 800 mg. Τότε, προσκομίστηκαν στη CBG δείγματα των παρασκευασμάτων αυτών. Για τις δύο πρώτες αιτήσεις, η Genfarma πέτυχε τις καταχωρήσεις στις 18 Ιανουαρίου 1990 και, για την τρίτη αίτηση, στις 17 Δεκεμβρίου 1992.

5 Στη συνέχεια, η Genfarma μεταβίβασε στην Generics τα δικαιώματα από τις ανωτέρω καταχωρήσεις, τα οποία, στις 21 Ιουνίου 1993, καταχωρήθηκαν στο βιβλίο φαρμακευτικών παρασκευασμάτων επ' ονόματι της Generics.

6 Στις 6 Αυγούστου 1993, η SKF υπέβαλε ενώπιον του Προέδρου του Arrondissementsrechtbank te 's-Gravenhage αίτηση ασφαλιστικών μέτρων, με σκοπό να απαγορευθεί μέχρι τις 5 Νοεμβρίου 1994 στην Generics να προσφέρει προς πώληση ή να παραδίδει cimetidine εντός της ολλανδικής αγοράς και να μεταβιβάζει σε τρίτους δικαιώματα από τις καταχωρήσεις του φαρμάκου αυτού.

7 Συγκεκριμένα, η SKF θεωρούσε ότι η προσκόμιση στη CBG δειγμάτων των παρασκευασμάτων cimetidine έγινε κατά προσβολή του διπλώματός της ευρεσιτεχνίας όπως προστατευόταν από τον Rijksoctrooiwet 1910 (ολλανδικό νόμο περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, στο εξής: νόμος περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας), ως είχε τότε. Ειδικότερα, η SKF αναφέρθηκε στην απόφαση του Hoge Raad της 18ης Δεκεμβρίου 1992 στην υπόθεση Medicopharma κατά ICI, από την οποία απόφαση προκύπτει ότι το γεγονός ότι ένα άλλο πρόσωπο, εκτός από τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, καταθέτει στη CBG δείγματα προϊόντος παρασκευασθέντος με κατοχυρωνόμενη από την ευρεσιτεχνία μέθοδο, με σκοπό να μπορέσει να το διαθέσει στο εμπόριο αμέσως μετά τη λήξη της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, δεν εμπίπτει στην εξαίρεση του άρθρου 30, παράγραφος 3, του νόμου περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Κατά τη διάταξη αυτή, «το αποκλειστικό δικαίωμα δεν εκτείνεται σε πράξεις που γίνονται αποκλειστικώς για την εξέταση του αντικειμένου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που παρασκευάζονται απ' ευθείας με τη μέθοδο η οποία κατοχυρώνεται από την ευρεσιτεχνία».

8 Θεωρώντας, κατά συνέπεια, ότι η Generics μπορούσε να ζητήσει τις καταχωρήσεις μόνο μετά τις 4 Σεπτεμβρίου 1993, ημερομηνία λήξεως της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, και ότι, λαμβανομένης υπόψη της πραγματικής μέσης διάρκειας της διαδικασίας καταχωρήσεως στις Κάτω Χώρες, η Generics θα επιτύγχανε τις καταχωρήσεις αυτές μόλις δεκατέσσερις μήνες αργότερα, η SKF ζήτησε η απαγόρευση εις βάρος της Generics να ισχύσει μέχρι τις 5 Νοεμβρίου 1994.

9 Ο αρμόδιος επί των ασφαλιστικών μέτρων δικαστής δέχθηκε την αίτηση της SKF, περιορίζοντας όμως τις απαγορεύσεις εις βάρος της Generics στην απαγόρευση προσφοράς προς πώληση ή παραδόσεως, πριν από τις 5 Νοεμβρίου 1994, cimetidine με χρησιμοποίηση καταχωρήσεων επιτευχθεισών κατόπιν αιτήσεων κατατεθεισών πριν από τις 4 Σεπτεμβρίου 1993 και στην απαγόρευση μεταβιβάσεως, πριν από τις 5 Νοεμβρίου 1994, των δικαιωμάτων από τις καταχωρήσεις αυτές. Η απόφαση αυτή επικυρώθηκε από το Gerechtshof te 's-Gravenhage. Η Generics άσκησε αναίρεση κατά της δεύτερης αποφάσεως.

10 Από την απόφαση περί παραπομπής προκύπτει ότι η Generics προσάπτει στην απόφαση του Gerechtshof te 's-Gravenhage ιδίως το ότι σ' αυτήν διαπιστώνεται ότι ούτε η απαγόρευση να προσκομίζονται στη CBG κατά τη διάρκεια της ισχύος διπλώματος ευρεσιτεχνίας δείγματα φαρμάκων καλυπτομένων με το δίπλωμα αυτό ούτε και η επί συγκεκριμένο χρονικό διάστημα απαγόρευση ορισμένων πράξεων, που επιβλήθηκε με σκοπό να εμποδιστεί η Generics να αντλήσει αδικαιολόγητα όφελος από παράνομη πράξη γενομένη εις βάρος της SKF, αποτελούν εμπόδια στο ενδοκοινοτικό εμπόριο ασυμβίβαστα με τα άρθρα 30 και 36 της Συνθήκης.

11 Επιπλέον, η Generics υποστηρίζει ότι η επί συγκεκριμένο χρονικό διάστημα απαγόρευση ορισμένων πράξεων που της επιβλήθηκε είναι ούτως ή άλλως ασυμβίβαστη με τις οδηγίες 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965 (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), και 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975 (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 66), οι οποίες αφορούν την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων περί των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων. Συγκεκριμένα, η διάρκεια της απαγορεύσεως αυτής καθορίστηκε με κριτήριο τη μέση διάρκεια της διαδικασίας καταχωρήσεως στις Κάτω Χώρες και όχι τη μεγίστη διάρκεια που επιτρέπουν οι οδηγίες αυτές.

12 Το άρθρο 7 της οδηγίας 65/65 απαιτεί από τις εθνικές αρχές να λαμβάνουν απόφαση εντός προθεσμίας 120 ημερών από την ημερομηνία υποβολής της

αιτήσεως και προβλέπει ότι η προθεσμία αυτή δύναται να παραταθεί κατά 90 ημέρες σε εξαιρετικές περιπτώσεις. Το άρθρο 4, στοιχείο γ', της οδηγίας 75/319 ορίζει ότι, όταν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών κάνουν χρήση της δυνατότητας να απαιτήσουν από τον αιτούντα να συμπληρώσει τον φάκελο όσον αφορά ορισμένα στοιχεία, οι προθεσμίες του άρθρου 7 της οδηγίας 65/65 αναστέλλονται μέχρι να προσκομιστούν τα απαιτηθέντα συμπληρωματικά στοιχεία. Ομοίως, οι προθεσμίες αυτές αναστέλλονται κατά το χρονικό διάστημα που δίδεται ενδεχομένως στον αιτούντα για να παράσχει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις.

13 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Hoge Raad αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα ερωτήματα:

«1) Πρέπει διάταξη εθνικού δικαίου, η οποία παρέχει στον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ορισμένα φάρμακα τη δυνατότητα να αντιτάσσεται κατά τη διάρκεια της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο να προσκομίζει τρίτος στην επιφορτισμένη με την καταχώρηση φαρμάκων αρχή δείγματα των προστατευομένων βάσει της ευρεσιτεχνίας (ή παρασκευασθέντων με τη μέθοδο της ευρεσιτεχνίας) φαρμάκων, να θεωρηθεί ως μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος προς ποσοτικούς περιορισμούς επί των εισαγωγών υπό την έννοια του άρθρου 30 της Συνθήκης ΕΚ;

2) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, εμπίπτει τότε το μέτρο αυτό στην προβλεπόμενη στο άρθρο 36 της Συνθήκης ΕΚ εξαίρεση ως προς περιορισμούς που δικαιολογούνται για λόγους προστασίας της βιομηχανικής ιδιοκτησίας;

3) Αν, διαρκούσης της ισχύος ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας, κατά το εθνικό δίκαιο προσβάλλεται το δίπλωμα αυτό και υφίσταται ο κίνδυνος ο προσβάλλων το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή τρίτος να αποκομίσει μετά τη λήξη της ισχύος του διπλώματος όφελος από την προσβολή αυτή ή αν μετά τη λήξη της ισχύος του διπλώματος προκύψει συνεπεία της προσβολής αυτής ζημία για τον κάτοχο του διπλώματος, συνιστά τότε η επιβαλλόμενη δικαστικώς προς αποτροπή της επαπειλουμένης ζημίας απαγόρευση διαθέσεως για ορισμένη περίοδο, μετά την εν λόγω λήξη ισχύος, προϊόντων στο εμπόριο, τα οποία κατά τη διάρκεια της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας καλύπτονταν από την προστασία αυτού, μέτρο το οποίο απαγορεύεται από το άρθρο 30 της Συνθήκης ΕΚ και δεν εμπίπτει στις εξαιρέσεις του άρθρου 36 της Συνθήκης ΕΚ;

4) Αν η κατά το τρίτο ερώτημα προσβολή συνίστατο στην προσκόμιση δειγμάτων, κατά την έννοια του πρώτου ερωτήματος, προς καταχώρηση φαρμάκου και αν η επιβληθείσα δικαστικώς σχετικά με την προσκόμιση αυτή απαγόρευση, κατά την έννοια του τρίτου ερωτήματος, επιβλήθηκε για περίοδο η οποία υπερβαίνει την οριζόμενη στις οδηγίες 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ μέγιστη διάρκεια όσον αφορά τη διαδικασία καταχωρήσεως φαρμάκων, συνεπάγεται η υπέρβαση αυτή το ότι η απαγόρευση δεν συμβιβάζεται κατά το μέτρο αυτό με το κοινοτικό δίκαιο και, αν ναι, αυτός στον οποίο επιβλήθηκε η απαγόρευση μπορεί να επικαλεστεί το εν λόγω ασυμβίβαστο προς το κοινοτικό δίκαιο έναντι του πρώην κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας;»

Επί του πρώτου ερωτήματος

14 Με το πρώτο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ερωτά στην ουσία αν η εφαρμογή κανόνα εθνικού δικαίου, ο οποίος παρέχει στον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας σχετικού με μέθοδο παρασκευής φαρμάκου τη δυνατότητα να αντιτάσσεται στο να προσκομίζει τρίτος στην αρμόδια αρχή για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων (στο εξής: ΑΚΦ) δείγματα φαρμάκου παρασκευασθέντα με την ίδια μέθοδο, συνιστά μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος με ποσοτικό περιορισμό υπό την έννοια του άρθρου 30 της Συνθήκης.

15 Κατά πάγια νομολογία, συνιστά μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος με ποσοτικό περιορισμό κάθε μέτρο ικανό να εμποδίσει, άμεσα ή έμμεσα, πραγματικά ή δυνητικά, το ενδοκοινοτικό εμπόριο (αποφάσεις της 11ης Ιουλίου 1974, 8/74, Dassonville, Συλλογή τόμος 1974, σ. 411, σκέψη 5, και της 9ης Φεβρουαρίου 1995, C-412/93, Leclerc-Siplec, Συλλογή 1995, σ. I-179, σκέψη 18).

16 Διάταξη όπως η επίμαχη στην κύρια δίκη, στο μέτρο που απαγορεύει σε οποιονδήποτε ανταγωνιστή να καταθέτει, στο πλαίσιο αιτήσεως ΑΚΦ, πριν από τη λήξη της ισχύος του σχετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, δείγματα φαρμάκου παρασκευασθέντα με μέθοδο που κατοχυρώνεται από την ευρεσι-

τεχνία έχει, ιδίως, ως συνέπεια ότι κανένας ανταγωνιστής δεν θα μπορέσει να λάβει ΑΚΦ γι' αυτό το είδος φαρμάκου πριν παρέλθει η προθεσμία αναμονής κατόπιν της υποβολής, μετά τη λήξη της ισχύος του διπλώματος, αιτήσεως για τη λήψη της αδείας αυτής. Έτσι, φάρμακο που παρασκευάζεται με την ίδια μέθοδο και κυκλοφορεί νομίμως στο κράτος μέλος Α κατά την περίοδο που, στο κράτος μέλος Β, εξακολουθεί να ισχύει το σχετικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θα μπορέσει, ούτως ή άλλως, να διατεθεί στο εμπόριο εντός του κράτους μέλους Β μόνον όταν θα λήξει η ισχύς του ανωτέρω διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Αν δεν υφίστατο η επίμαχη διάταξη, η κατάθεση, στο πλαίσιο αιτήσεως ΑΚΦ, δειγμάτων ενός τέτοιου φαρμάκου πριν από τη λήξη της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα ήταν νόμιμη, οπότε δεν θα μπορούσε να αποκλειστεί η δυνατότητα να ληφθεί η άδεια αυτή εντός της περιόδου ισχύος του διπλώματος και, κατά συνέπεια, η δυνατότητα να γίνει η εισαγωγή του φαρμάκου κοινόχρηστης ονομασίας από το κράτος μέλος Α προς το κράτος μέλος Β αμέσως μετά τη λήξη της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

17 Συνεπώς, πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι η εφαρμογή διατάξεως εθνικού δικαίου, η οποία παρέχει στον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας σχετικού με μέθοδο παρασκευής φαρμάκου τη δυνατότητα να αντιτάσσεται στο να προσκομίζει τρίτος στην αρμόδια για τη χορήγηση των ΑΚΦ αρχή δείγματα φαρμάκου παρασκευασθέντα με την ίδια μέθοδο, συνιστά μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος με ποσοτικό περιορισμό υπό την έννοια του άρθρου 30 της Συνθήκης.

Επί του δευτέρου ερωτήματος

18 Το δεύτερο ερώτημα αφορά, στην ουσία, το ζήτημα αν η εφαρμογή διατάξεως εθνικού δικαίου, η οποία παρέχει στον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας σχετικού με μέθοδο παρασκευής φαρμάκου τη δυνατότητα να αντιτάσσεται στο να προσκομίζει τρίτος στην αρμόδια για τη χορήγηση των ΑΚΦ αρχή δείγματα φαρμάκου παρασκευασθέντα, με την κατοχυρωνόμενη βάσει της ευρεσιτεχνίας μέθοδο, από πρόσωπο εκτός του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, δικαιολογείται βάσει του άρθρου 36 της Συνθήκης.

19 Κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, το άρθρο 36 της Συνθήκης εισάγει μεν εξαίρεση, για λόγους προστασίας της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτη-

σίας, από μία από τις θεμελιώδεις αρχές της κοινής αγοράς, πλην όμως επιτρέπει την παρέκκλιση αυτή μόνο στο μέτρο που αυτή δικαιολογείται από τη διαφύλαξη των δικαιωμάτων που συνιστούν το ειδικό αντικείμενο της ιδιοκτησίας αυτής, το οποίο, προκειμένου περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, περιλαμβάνει μεταξύ άλλων τη χορήγηση στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας του μονοπωλίου της πρώτης εκμεταλλεύσεως του προϊόντος του (βλ., υπό την έννοια αυτή, την απόφαση της 14ης Ιουλίου 1981, 187/80, Merck, Συλλογή 1981, σ. 2063, σκέψη 10).

20 Εν προκειμένω, η δυνατότητα του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας σχετικού με μέθοδο παρασκευής φαρμάκου να αντιτάσσεται στο να χρησιμοποιεί τρίτος, με σκοπό να λάβει μια ΑΚΦ, δείγματα φαρμάκου παρασκευασθέντα με την εν λόγω μέθοδο εμπίπτει στο ειδικό αντικείμενο του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας στο μέτρο που τα δείγματα αυτά χρησιμοποιήθηκαν χωρίς την άμεση ή έμμεση συγκατάθεση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Κατά τα λοιπά, δεν είναι εν προκειμένω αλυσιτελές να υπογραμμιστεί ότι το άρθρο 25 της Συμβάσεως για το κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (ΕΕ 1989, L 401, σ. 10) καθώς και το άρθρο 28 της Συμφωνίας για τα δικαιώματα επί των προϊόντων της διανοίας στον τομέα του εμπορίου (Συμφωνίας TRIPs) (ΕΕ 1994, L 336, σ. 214) απονέμουν ακριβώς το δικαίωμα εμποδίσεως των δρώντων χωρίς τη συγκατάθεση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας τρίτων ιδίως από το να χρησιμοποιούν το προϊόν που παράγεται απ' ευθείας με τη μέθοδο που αποτελεί αντικείμενο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Εν προκειμένω, το να εμποδιστεί η εφαρμογή εθνικού κανόνα προβλέποντος την ανωτέρω δυνατότητα θα επέτρεπε όντως να θιγεί το κατά την προηγούμενη σκέψη μονοπώλιο της πρώτης εκμεταλλεύσεως του προϊόντος.

21 Επιπλέον, πρέπει να υπομνησθεί ότι τα δικαιολογούμενα από λόγους προστασίας της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας μέτρα ισοδυνάμου αποτελέσματος με ποσοτικούς περιορισμούς επιτρέπονται από το άρθρο 36 υπό τη ρητή προϋπόθεση ότι δεν αποτελούν ούτε μέσο αυθαιρέτων διακρίσεων ούτε συγκεκαλυμμένο περιορισμό στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών (βλ., ιδίως, την απόφαση της 27ης Οκτωβρίου 1992, C-191/90, Generics και Harris Pharmaceuticals, Συλλογή 1992, σ. I-5335, σκέψη 21).

22 Όμως, στη δικογραφία δεν υφίσταται τίποτε που να δείχνει ότι ο νόμος περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έχει χαρακτήρα γενεσιουργό διακρίσεων ή ότι σκο-

πεί να ευνοήσει τα εγχώρια προϊόντα σε σχέση με τα προϊόντα καταγωγής άλλων κρατών μελών.

23 Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι η εφαρμογή διατάξεως εθνικού δικαίου, η οποία παρέχει στον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας σχετικού με μέθοδο παρασκευής φαρμάκου τη δυνατότητα να αντιτάσσεται στο να προσκομίζει τρίτος στην αρμόδια για τη χορήγηση των ΑΚΦ αρχή δείγματα φαρμάκου παρασκευασθέντα, με την κατοχυρωνόμενη βάσει της ευρεσιτεχνίας μέθοδο, από πρόσωπο εκτός του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, δικαιολογείται βάσει του άρθρου 36 της Συνθήκης.

Επί του τρίτου ερωτήματος

24 Με το τρίτο ερώτημά του, το εθνικό δικαστήριο ερωτά στην ουσία αν, όταν τρίτος, κατά παράβαση του ισχύοντος σε κράτος μέλος δικαίου της ευρεσιτεχνίας, προσκομίζει στην αρμόδια για τη χορήγηση των ΑΚΦ αρχή δείγματα φαρμάκου παρασκευασθέντα με μέθοδο που κατοχυρώνεται από την ευρεσιτεχνία και, κατά τον τρόπο αυτόν, λαμβάνει τη ζητηθείσα άδεια, το γεγονός ότι εθνικό δικαστήριο απαγορεύει στον παραβάτη να διαθέσει στο εμπόριο το φάρμακο αυτό επί συγκεκριμένη περίοδο μετά τη λήξη της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, με σκοπό να τον εμποδίσει να αντλήσει αδικαιολόγητο όφελος από την παράβαση αυτή, αποτελεί μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος υπό την έννοια του άρθρου 30 της Συνθήκης δυνάμενο να δικαιολογηθεί βάσει του άρθρου 36.

25 Επιβάλλεται η διαπίστωση ότι ένα τέτοιο μέτρο, εφόσον απαγορεύει την εμπορία, στο έδαφος κράτους μέλους, προϊόντος που διατίθεται νομίμως στο εμπόριο στο έδαφος άλλου κράτους μέλους, αποτελεί μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος υπό την έννοια του άρθρου 30 της Συνθήκης.

26 Όσον αφορά την εφαρμογή του άρθρου 36, η Generics υποστηρίζει ότι, ως μέσο αποκαταστάσεως της βλάβης, η απαγόρευση της πωλήσεως προϊόντων μετά τη λήξη της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν συνάδει με την αρχή της αναλογικότητας, καθότι θα μπορούσε επίσης να εξεταστεί το ενδεχόμενο επιδικάσεως αποζημιώσεως ή ακυρώσεως των ΑΚΦ.

27 Πρέπει να επισημανθεί συναφώς ότι, αν η Generics σεβόταν το δικαίωμα ευρεσιτεχνίας της SKF, θα μπορούσε να προσκομίσει τα δείγματα του cimetidine μόνο μετά τη λήξη της ισχύος του σχετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Κατά συνέπεια, η SKF θα είχε τη δυνατότητα να συνεχίσει να εμπορεύεται το προϊόν της χωρίς να υφίσταται τον ανταγωνισμό του προϊόντος κοινόχρηστης ονομασίας της Generics κατά την περίοδο που ήταν αναγκαία για τη λήψη της ΑΚΦ.

28 Η επί συγκεκριμένο χρονικό διάστημα απαγόρευση ορισμένων πράξεων που επιβλήθηκε από το δικαστήριο στον παραβάντα το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας, στο μέτρο που αυτή σκοπούσε να περιέλθει ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στην κατάσταση στην οποία θα είχε, κατ' αρχήν, περιέλθει αν δεν είχαν προσβληθεί τα δικαιώματά του, δεν μπορεί από μόνη της να θεωρηθεί ως δυσανάλογο μέσο αποκαταστάσεως της βλάβης.

29 Συνεπώς, πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι, όταν τρίτος, κατά παράβαση του ισχύοντος σε κράτος μέλος δικαίου της ευρεσιτεχνίας, προσκομίζει στην αρμόδια για τη χορήγηση των ΑΚΦ αρχή δείγματα φαρμάκου παρασκευασθέντα με μέθοδο που κατοχυρώνεται από την ευρεσιτεχνία και, κατά τον τρόπο αυτόν, λαμβάνει τη ζητηθείσα άδεια, το γεγονός ότι εθνικό δικαστήριο απαγορεύει στον παραβάτη να διαθέσει στο εμπόριο το φάρμακο αυτό επί συγκεκριμένη περίοδο μετά τη λήξη της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, με σκοπό να τον εμποδίσει να αντλήσει αδικαιολόγητο όφελος από την παράβαση αυτή, αποτελεί μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος υπό την έννοια του άρθρου 30 της Συνθήκης δυνάμενο να δικαιολογηθεί βάσει του άρθρου 36 της ίδιας Συνθήκης.

Επί του τετάρτου ερωτήματος

30 Με το τέταρτο ερώτημά του, το εθνικό δικαστήριο ερωτά στην ουσία αν, στην περίπτωση που η με σκοπό τη λήψη ΑΚΦ προσκόμιση δειγμάτων φαρμάκου στην αρμόδια αρχή συνιστά προσβολή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, το κοινοτικό δίκαιο, και ειδικότερα το άρθρο 36 της Συνθήκης, εμποδίζει ένα εθνικό δικαστήριο να απαγορεύσει στον παραβάτη να διαθέσει το φάρμακο αυτό στο εμπόριο επί περίοδο δεκατεσσάρων μηνών μετά τη λήξη της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η οποία περίοδος, καίτοι υπερβαίνει τη μεγίστη προθεσμία που επιτρέπει για τη διαδικασία χορηγήσεως των ΑΚΦ το

άρθρο 7 της οδηγίας 65/65 σε συνδυασμό με το άρθρο 4, στοιχείο γ', της οδηγίας 75/319, αντιστοιχεί στην πραγματική μέση διάρκεια της διαδικασίας αυτής στο περί ου πρόκειται κράτος μέλος.

31 Εφόσον η επιβληθείσα από το εθνικό δικαστήριο περίοδος απαγορεύσεως αντιστοιχεί, όπως διευκρινίζεται στην απόφαση περί παραπομπής, στην πραγματική μέση διάρκεια της διαδικασίας καταχωρήσεως στο περί ου πρόκειται κράτος μέλος, η περίοδος αυτή έχει ως αποτέλεσμα, όπως προκύπτει ήδη από τη σκέψη 28 της παρούσας αποφάσεως, να περιέλθει ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στην κατάσταση που θα είχε, κατ' αρχήν, περιέλθει αν δεν είχαν προσβληθεί τα δικαιώματά του.

32 Δεν αμφισβητείται ότι, εν προκειμένω, η δεκατετράμηνη προθεσμία υπερβαίνει τη μεγίστη προθεσμία που επιτρέπουν οι προαναφερθείσες οδηγίες. Ωστόσο, ο παραποιήσας ένα δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν δύναται να επικαλεσθεί λυσιτελώς το γεγονός αυτό κατά του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, για να επιτύχει βραχύτερη περίοδο απαγορεύσεως. Η υιοθέτηση του αντιθέτου θα κατέληγε εν προκειμένω στο να γίνει αποδεκτός ο κίνδυνος ευνοήσεως του παραβάτη αντί του ζημιωθέντος από την παράβαση.

33 Επομένως, λύση όπως αυτή που επέλεξε το εθνικό δικαστήριο δεν εμφανίζεται ικανή να έχει, υπό περιστάσεις ως οι παρούσες, δυσανάλογες συνέπειες για τον παραβάτη του δικαίου της ευρεσιτεχνίας.

34 Συνεπώς, πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι, στην περίπτωση που η με σκοπό τη λήψη ΑΚΦ προσκόμιση δειγμάτων φαρμάκου στην αρμόδια αρχή συνιστά προσβολή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, το κοινοτικό δίκαιο, και ειδικότερα το άρθρο 36 της Συνθήκης, δεν εμποδίζει ένα εθνικό δικαστήριο να απαγορεύσει στον παραβάτη να διαθέσει το φάρμακο αυτό στο εμπόριο επί περίοδο δεκατεσσάρων μηνών μετά τη λήξη της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η οποία περίοδος, καίτοι υπερβαίνει τη μεγίστη προθεσμία που επιτρέπει για τη διαδικασία χορηγήσεως των ΑΚΦ το άρθρο 7 της οδηγίας 65/65 σε συνδυασμό με το άρθρο 4, στοιχείο γ', της οδηγίας 75/319, αντιστοιχεί στην πραγματική μέση διάρκεια της διαδικασίας αυτής στο περί ου πρόκειται κράτος μέλος.

Επί των δικαστικών εξόδων

35 Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν η Γερμανική και η Ελληνική Κυβέρνηση, η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, καθώς και η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, που υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, δεν αποδίδονται. Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ,

κρίνοντας επί των ερωτημάτων που του υπέβαλε με απόφαση της 29ης Σεπτεμβρίου 1995 το Hoge Raad der Nederlanden, αποφαίνεται:

1) Η εφαρμογή διατάξεως εθνικού δικαίου, η οποία παρέχει στον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας σχετικού με μέθοδο παρασκευής φαρμάκου τη δυνατότητα να αντιτάσσεται στο να προσκομίζει τρίτος στην αρμόδια για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων αρχή δείγματα φαρμάκου παρασκευασθέντα με την ίδια μέθοδο, συνιστά μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος με ποσοτικό περιορισμό υπό την έννοια του άρθρου 30 της Συνθήκης ΕΚ.

2) Η εφαρμογή διατάξεως εθνικού δικαίου, η οποία παρέχει στον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας σχετικού με μέθοδο παρασκευής φαρμάκου τη δυνατότητα να αντιτάσσεται στο να προσκομίζει τρίτος στην αρμόδια για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων αρχή δείγματα φαρμάκου παρασκευασθέντα, με την κατοχυρωνόμενη βάσει της ευρεσιτεχνίας μέθοδο, από πρόσωπο εκτός του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, δικαιολογείται βάσει του άρθρου 36 της Συνθήκης ΕΚ.

3) Όταν τρίτος, κατά παράβαση του ισχύοντος σε κράτος μέλος δικαίου της ευρεσιτεχνίας, προσκομίζει στην αρμόδια για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων αρχή δείγματα φαρμάκου παρασκευασθέντα με μέθοδο που κατοχυρώνεται από την ευρεσιτεχνία και, κατά τον τρόπο αυτόν, λαμβάνει τη ζητηθείσα άδεια, το γεγονός ότι εθνικό δικαστήριο απαγορεύει στον παραβάτη να διαθέσει στο εμπόριο το φάρμακο αυτό επί συγκεκριμένη περίοδο μετά τη λήξη της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, με σκοπό να τον εμποδίσει να αντλήσει αδικαιολόγητο όφελος από την παράβαση αυτή, αποτελεί μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος υπό την έννοια του άρθρου 30 της Συνθήκης δυνάμενο να δικαιολογηθεί βάσει του άρθρου 36 της ίδιας Συνθήκης.

4) Στην περίπτωση που η με σκοπό τη λήψη αδείας κυκλοφορίας φαρμάκου προσκόμιση δειγμάτων φαρμάκου στην αρμόδια αρχή συνιστά προσβολή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, το κοινοτικό δίκαιο, και ειδικότερα το άρθρο 36 της Συνθήκης, δεν εμποδίζει ένα εθνικό δικαστήριο να απαγορεύσει στον παραβάτη να διαθέσει το φάρμακο αυτό στο εμπόριο επί περίοδο δεκατεσσάρων μηνών μετά τη λήξη της ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η οποία περίοδος, καίτοι υπερβαίνει τη μεγίστη προθεσμία που επιτρέπει για τη διαδικασία χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας φαρμάκου το άρθρο 7 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, σε συνδυασμό με το άρθρο 4, στοιχείο γ', της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, αντιστοιχεί στην πραγματική μέση διάρκεια της διαδικασίας αυτής στο περί ου πρόκειται κράτος μέλος.

Rodríguez Iglesias Moitinho de Almeida Murray

Sevón Kapteyn Gulmann

Edward Hirsch Jann

Ragnemalm Wathelet

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 9 Ιουλίου 1997.

Ο Γραμματέας

R. Grass

Ο Πρόεδρος

G. C. Rodríguez Iglesias