SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA
de 9 de julio de 1997 *

En el asunto C-316/95,

que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 177 del Tratado CE, por el Hoge Raad der Nederlanden, destinada a obtener, en el litigio pendiente ante dicho órgano jurisdiccional entre

Generics B. V.

y

Smith Kline & French Laboratories Ltd.,

una decisión prejudicial sobre la interpretación de los artículos 30 y 36 del Tratado CE,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

integrado por los Sres.: G.C. Rodríguez Iglesias, Presidente; J.C. Moitinho de Almeida, J.L. Murray y L. Sevón, Presidentes de Sala; P.J.G. Kapteyn, C. Gulmann (Ponente), D.A.O. Edward, G. Hirsch, P. Jann, H. Ragnemalm y M. Wathelet, Jueces;

* Lengua de procedimiento: neerlandés.

Abogado General: Sr. F.G. Jacobs;
Secretaria: Sra. D. Louterman-Hubeau, administradora principal;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

— En nombre de Generics B. V., por el Sr. G. van der Wal, Abogado de La Haya;

— en nombre de Smith Kline & French Laboratories Ltd., por los Sres. C. J. J. C. van Nispen y M. D. B. Schutjens, Abogados de La Haya, y E. H. Pijnacker Hordijk, Abogado de Amsterdam;

— en nombre del Gobierno alemán, por los Sres. A. Dittrich, Regierungsdirektor del Bundesministerium für Justiz, y B. Kloke, Oberregierungsrat del Bundesministerium für Wirtschaft, en calidad de Agentes;

— en nombre del Gobierno helénico, por las Sras. K. Grigoriou, mandataria *ad litem* del Servicio Jurídico del Estado, y L. Pneumatikou, colaboradora científica especializada del Servicio de lo contencioso comunitario del Ministerio de Asuntos exteriores, en calidad de Agentes;

— en nombre del Gobierno del Reino Unido, por la Sra. L. Nicoll, del Treasury Solicitor's Department, en calidad de Agente;

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por los Sres. H. de Lier, Consejero Jurídico principal, y B. J. Drijber, miembro del Servicio Jurídico, en calidad de Agentes;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídas las observaciones orales de Generics B. V., representada por el Sr. G. van der Wal; de Smith Kline & French Laboratories Ltd., representada por los Sres. C. J. J. C. van Nispen y E. H. Pijnacker Hordijk; del Gobierno helénico, representado por la Sra. K. Grigoriou y por el Sr. V. Kontolaimos, Consejero Jurídico adjunto del Servicio Jurídico del Estado, en calidad de Agente; del Gobierno del Reino Unido, por la Sra. L. Nicoll y por el Sr. M. Silverleaf, QC, y de la Comisión, representada por el Sr. B. J. Drijber, expuestas en la vista de 7 de enero de 1997;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 27 de febrero de 1997;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante resolución de 29 de septiembre de 1995, recibida en el Tribunal de Justicia el 5 de octubre siguiente, el Hoge Raad der Nederlanden planteó, con arreglo al artículo 177 del Tratado CE, cuatro cuestiones prejudiciales relativas a la interpretación de los artículos 30 y 36 de dicho Tratado.

2 Estas cuestiones se suscitaron en el marco de un litigio entre Generics B. V. (en lo sucesivo, «Generics») y Smith Kline & French Laboratoires Ltd (en lo sucesivo, «SKF») sobre violación de un derecho de patente farmacéutica.

3 A raíz de una solicitud presentada el 4 de septiembre de 1973, SKF obtuvo, el 19 de junio de 1991, una patente neerlandesa relativa a un procedimiento de fabricación de un preparado farmacéutico cuyo nombre genérico es «cimetidine» y que SKF comercializó en el mercado neerlandés con la marca «Tagamet». El plazo por el que se concedió esta patente expiró el 4 de septiembre de 1993.

4 El 22 de octubre de 1987 y el 10 de octubre de 1989, Genfarma B. V. (en lo sucesivo, «Genfarma») presentó, en el College ter beoordeling van geneesmiddelen (organismo competente en materia de autorización de medicamentos; en lo sucesivo, «CBG»), tres solicitudes de autorización relativas a comprimidos de cimetidine de 200 mg, de 400 mg y de 800 mg. Junto con estas solicitudes se presentaron muestras de dichos preparados. Genfarma obtuvo, el 18 de enero de 1990, la autorización correspondiente a las dos primeras solicitudes y el 17 de diciembre de 1992, el correspondiente a la tercera.

5 Posteriormente, Genfarma cedió a Generics estas autorizaciones, que, el 21 de junio de 1993, fueron inscritas en el Register van farmaceutische preparaten [Registro de Especialidades Farmacéuticas] a nombre de ésta.

6 El 6 de agosto de 1993, SKF presentó una demanda de medidas cautelares ante el Presidente del Arrondissementsrechtbank te 's-Gravenhage con el fin de que se prohibiera a Generics, hasta el 5 de noviembre de 1994, ofrecer o suministrar cimetidine en el mercado neerlandés y ceder a terceros las autorizaciones relativas a dicho medicamento.

7 El motivo de la demanda era que SKF consideraba que, al entregar las muestras de los preparados de cimetidine al CBG, se había violado su patente, según estaba protegida por la Rijksoctrooiwet 1910 (Ley de Patentes de Invención neerlandesa; en lo sucesivo, «Ley de Patentes»), en su versión vigente en aquel momento. SKF se refería, en particular, a la sentencia dictada el 18 de diciembre de 1992 por el Hoge Raad en el asunto Medicopharma/ICI, a tenor de la cual el hecho de que una persona distinta del titular de la patente presente en el CBG muestras de un producto preparado según un procedimiento patentado, con el fin de comercializarlo inmediatamente después de expirar la patente, no estaba incluido en la exención prevista en el apartado 3 del artículo 30 de la Ley de Patentes. Conforme a este precepto, «el derecho exclusivo no se extenderá a los actos destinados únicamente a examinar el objeto de la patente, incluido en éste el producto obtenido directamente de la aplicación del procedimiento patentado».

8 Por consiguiente, al considerar que Generics no habría podido solicitar las autorizaciones hasta después del 4 de septiembre de 1993, fecha de expiración de la patente, y que, habida cuenta de la duración efectiva media del procedimiento de autorización en los Países Bajos, dichas autorizaciones no se habrían obtenido hasta catorce meses más tarde, SKF pidió que la prohibición impuesta a Generics se extendiera hasta el 5 de noviembre de 1994.

9 La demanda de medidas cautelares presentada por SKF fue estimada por el Juez competente al efecto, pero las prohibiciones impuestas a Generics se limitaron a la prohibición de ofrecer o suministrar, antes del 5 de noviembre de 1994, cimetidine en virtud de autorizaciones obtenidas como consecuencia de solicitudes presentadas antes del 4 de septiembre de 1993 y a la prohibición de ceder antes del 5 de noviembre de 1994 tales autorizaciones. Esta resolución fue confirmada por el Gerechtshof te 's-Gravenhage. Generics recurrió en casación contra esta sentencia.

10 De la resolución de remisión resulta que Generics impugna la sentencia dictada por el Gerechtshof te 's-Gravenhage, en particular, porque en ella se afirma que ni la prohibición de presentar en el CBG muestras de medicamentos protegidos por una patente durante el período de validez de ésta, ni la imposición de un plazo con el fin de impedir que Generics obtenga un beneficio injusto de un acto ilícito cometido contra SKF, constituyen obstáculos al comercio intracomunitario incompatibles con los artículos 30 y 36 del Tratado.

11 Generics sostiene, además, que el plazo que se le impuso es, en todo caso, incompatible con las Directivas 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965 (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), y 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975 (DO L 147, p. 13; EE 13/04, p. 92), relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas. Afirma que este plazo se fijó en función de la duración media de los procedimientos de autorización en los Países Bajos, y no de la duración máxima permitida por estas Directivas.

12 El artículo 7 de la Directiva 65/65 obliga a las autoridades nacionales a adoptar una decisión en un plazo de ciento veinte días a partir de la fecha de presentación de la

solicitud, y prevé que este plazo podrá prorrogarse por un período de noventa días en casos excepcionales. Por su parte, la letra c) del artículo 4 de la Directiva 75/319 prevé que, cuando las autoridades competentes de los Estados miembros hagan uso de la facultad de exigir al solicitante que complete el expediente en lo referente a ciertos elementos, los plazos previstos en el artículo 7 de la Directiva 65/65 quedarán suspendidos hasta que se proporcionen los datos complementarios requeridos. Asimismo, dichos plazos quedarán suspendidos durante el tiempo concedido, en su caso, al solicitante para que se explique oralmente o por escrito.

13 Ante esta situación, el Hoge Raad decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones siguientes:

«1) ¿Debe calificarse de medida de efecto equivalente a restricciones cuantitativas a la importación, con arreglo al artículo 30 del Tratado CE, una norma de Derecho nacional que concede al titular de una patente relativa a determinados medicamentos el derecho a oponerse, durante el período de validez de dicha patente, a que un tercero presente en el organismo encargado del registro de medicamentos muestras de los medicamentos patentados (o producidos según el procedimiento patentado)?

2) En caso de respuesta afirmativa, ¿está comprendida dicha medida en la excepción establecida en el artículo 36 del Tratado CE para las restricciones justificadas por razones de protección de la propiedad industrial?

3) Si, durante el período de validez de una patente, se viola dicho derecho de patente, según el Derecho nacional, y existe el peligro de que el infractor o un tercero se beneficie de dicha violación incluso después de expirar dicho período de validez, o de que se cause un perjuicio al titular de la patente como consecuencia de dicha violación incluso tras la expiración del referido período de validez, ¿constituye una medida prohibida por el artículo 30 del Tratado CE y no está comprendida en la exención del artículo 36 del Tratado CE la prohibición judicial, impuesta para evitar tal injusticia inminente, de comercializar durante determinado tiempo, tras la expiración del período de validez, productos que durante el período de validez de la patente estaban amparados por ésta?

4) Si la violación descrita en la tercera cuestión consistió en la presentación de muestras, mencionada en la primera cuestión, destinada a la inscripción de un medicamento y si se impuso, por este motivo, la prohibición judicial mencionada en la tercera cuestión, por un período superior al plazo establecido en las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE para la duración máxima del registro de medicamentos, ¿implica este plazo excesivo que la prohibición es, por consiguiente, incompatible con el Derecho comunitario y, en caso afirmativo, que la persona a la que se impuso la prohibición puede invocar, con arreglo al Derecho comunitario, dicha incompatibilidad frente al anterior titular de la patente?»

Sobre la primera cuestión

14 Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, básicamente, si la aplicación de una disposición nacional que permite al titular de la patente de un procedimiento de fabricación de un medicamento oponerse a que un tercero presente, a la autoridad competente para conceder la autorización de comercialización de los medicamentos (en lo sucesivo, «autorización de comercialización»), muestras de un medicamento fabricadas según ese mismo procedimiento constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa, en el sentido del artículo 30 del Tratado.

15 Según una jurisprudencia reiterada, toda medida que pueda obstaculizar directa o indirectamente, efectiva o potencialmente, el comercio intracomunitario constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa (sentencias de 11 de julio de 1974, Dassonville, 8/74, Rec. p. 837, apartado 5, y de 9 de febrero de 1995, Leclerc-Siplec, C-412/93, Rec. p. I-179, apartado 18).

16 Una disposición como la que es objeto del litigio principal, en la medida en que prohíbe a cualquier competidor presentar, en el marco de una solicitud de autorización de comercialización, antes de expirar la patente de referencia, muestras de un medicamento producidas según un procedimiento patentado, tiene, especial-

mente, como consecuencia que ningún competidor pueda obtener una autorización de comercialización para dicho tipo de medicamento antes de que transcurra el plazo de espera que sigue a la presentación, una vez expirado el plazo de validez de la patente, de la solicitud de dicha autorización. Así, un medicamento que haya sido fabricado según ese mismo procedimiento y que circule legalmente en el Estado miembro A durante el período en el que, en el Estado miembro B, la correspondiente patente continúa estando en vigor no podrá, en ningún caso, comercializarse en dicho Estado B tan pronto como el período de validez de dicha patente haya expirado. Ahora bien, si no existiera la disposición controvertida, la presentación, en el marco de una solicitud de autorización de comercialización, de muestras de tal medicamento antes de expirar la patente sería lícita, de manera que no podría excluirse la posibilidad de obtener tal autorización durante el período de validez de la patente y, por consiguiente, de importar en el Estado miembro B el medicamento genérico procedente del Estado miembro A inmediatamente después de expirar la patente.

17 Procede, por tanto, responder que la aplicación de una disposición nacional que permite al titular de la patente de un procedimiento de fabricación de un medicamento oponerse a que un tercero presente, a la autoridad competente para conceder la autorización de comercialización, muestras de un medicamento fabricadas según ese mismo procedimiento constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa, en el sentido del artículo 30 del Tratado.

Sobre la segunda cuestión

18 El objeto de la segunda cuestión consiste, fundamentalmente, en determinar si la aplicación de una disposición nacional que permite al titular de la patente de un procedimiento de fabricación de un medicamento oponerse a que un tercero presente, a la autoridad competente para conceder autorizaciones de comercialización, muestras de un medicamento fabricadas por una persona distinta de dicho titular según el procedimiento patentado está justificada al amparo del artículo 36 del Tratado.

19 Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el artículo 36 del Tratado, en la medida en que, por razones de protección de la propiedad industrial y comercial,

introduce una excepción a uno de los principios fundamentales del mercado común, sólo la admite, sin embargo, cuando está justificada para salvaguardar los derechos que constituyen el objeto específico de dicha propiedad, que en materia de patentes abarca, en particular, la atribución, al titular, del monopolio de la primera explotación de su producto (véase, en este sentido, la sentencia de 14 de julio de 1981, Merck, 187/80, Rec. p. 2063, apartado 10).

20 En el presente asunto, la facultad que corresponde al titular de la patente de un procedimiento de fabricación de un medicamento de oponerse a que un tercero utilice, para obtener una autorización de comercialización, muestras de un medicamento fabricadas según dicho procedimiento forma parte del objeto específico del derecho de patente, puesto que dichas muestras han sido utilizadas sin el consentimiento directo o indirecto del titular de la patente. A este respecto, no está de más subrayar que el artículo 25 del Convenio sobre la Patente Comunitaria (DO 1989, L 401, p. 10) y el artículo 28 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) (DO 1994, L 336, p. 214) confieren precisamente el derecho de impedir, en particular, a terceros que actúen sin consentimiento del titular de la patente, la utilización del producto obtenido directamente por el procedimiento objeto de la patente. Si, en el presente caso, se impidiera la aplicación de una norma nacional que prevé la citada facultad, se permitiría, de hecho, infringir el monopolio de la primera explotación del producto, tal como se ha evocado en el apartado anterior.

21 Procede recordar, además, que las medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas justificadas por razones de protección de la propiedad industrial y comercial están admitidas al amparo del artículo 36, con la salvedad expresa de que no constituyan ni un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros (véase, en particular, la sentencia de 27 de octubre de 1992, Generics y Harris Pharmaceuticals, C-191/90, Rec. p. I-5335, apartado 21).

22 Pues bien, nada en los autos indica que la Ley de Patentes tenga carácter discriminatorio ni que su objetivo sea favorecer a los productos nacionales en relación con los productos originarios de otros Estados miembros.

23 En estas circunstancias, procede responder que la aplicación de una disposición nacional que permite al titular de la patente de un procedimiento de fabricación de un medicamento oponerse a que un tercero presente, a la autoridad competente para conceder autorizaciones de comercialización, muestras de un medicamento fabricadas por una persona distinta de dicho titular según el procedimiento patentado está justificada al amparo del artículo 36 del Tratado.

Sobre la tercera cuestión

24 Mediante su tercera cuestión, el Juez nacional pide, esencialmente, que se dilucide si, cuando un tercero, infringiendo el Derecho de patentes de un Estado miembro, ha presentado, a la autoridad competente para conceder autorizaciones de comercialización, muestras de un medicamento fabricadas según un procedimiento patentado y ha obtenido la autorización solicitada, el hecho de que un órgano jurisdiccional nacional prohíba al infractor comercializar tal medicamento durante un período determinado después de expirar la patente, con el fin de impedir que obtenga un beneficio injusto de dicha infracción, constituye una medida de efecto equivalente, en el sentido del artículo 30 del Tratado, que puede estar justificada al amparo del artículo 36.

25 Se debe hacer constar que tal medida, por cuanto prohíbe la comercialización, en el territorio de un Estado miembro, de una mercancía que ha sido lícitamente comercializada en el territorio de otro Estado miembro, constituye una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 30 del Tratado.

26 Por lo que se refiere a la aplicación del artículo 36, Generics sostiene que el hecho de prohibir, en concepto de reparación, la venta de productos después de haber expirado la patente no respeta el principio de proporcionalidad, puesto que también cabría prever el pago de una indemnización o la anulación de las autorizaciones de comercialización.

27 Procede señalar, sobre este extremo, que, si Generics hubiera respetado el derecho de patente de SKF, no habría podido presentar las muestras de cimetidine hasta después de haber expirado dicha patente. Por consiguiente, SKF habría podido continuar comercializando su producto sin sufrir la competencia del producto genérico de Generics durante el período necesario para obtener autorizaciones de comercialización.

28 El plazo impuesto por el Juez al autor de la violación del derecho de patente, en la medida en que pretende colocar al titular de este último en la situación que le habría correspondido, en principio, si se hubieran respetado sus derechos, no puede considerarse, en sí mismo, una forma de reparación desproporcionada.

29 Por consiguiente, procede responder que, cuando un tercero, infringiendo el Derecho de patentes de un Estado miembro, ha presentado, a la autoridad competente para conceder autorizaciones de comercialización, muestras de un medicamento fabricadas según un procedimiento patentado y ha obtenido de dicho modo la autorización solicitada, el hecho de que un órgano jurisdiccional nacional prohíba al infractor comercializar tal medicamento durante un período determinado antes de expirar la patente, con el fin de impedir que obtenga un beneficio injusto de dicha infracción, constituye una medida de efecto equivalente, en el sentido del artículo 30 del Tratado, que puede estar justificada al amparo del artículo 36 del mismo Tratado.

Sobre la cuarta cuestión

30 Mediante su cuarta cuestión, el órgano jurisdiccional nacional desea saber, básicamente, si, en el caso de que la entrega de muestras de un medicamento a la autoridad competente, con el fin de obtener una autorización de comercialización, haya implicado la violación de un derecho de patente, el Derecho comunitario, y en particular el artículo 36 del Tratado, se opone a que el Juez nacional imponga al autor de esta violación una prohibición de comercializar dicho medicamento durante un período de catorce meses a partir de la expiración de dicha patente, que, aunque es superior al plazo máximo autorizado para el procedimiento de concesión de autorizaciones de comercialización por el artículo 7 de la Directiva 65/65, en relación

con la letra c) del artículo 4 de la Directiva 75/319, corresponde a la duración media efectiva de tal procedimiento en el Estado miembro de referencia.

31 Habida cuenta de que el período de prohibición impuesto por el órgano jurisdiccional nacional corresponde, como se indica en la resolución de remisión, a la duración media efectiva del procedimiento de autorización en el Estado miembro de referencia, dicho período tiene por efecto, como ya se ha señalado en el apartado 28 de la presente sentencia, colocar al titular de la patente en la situación que le habría correspondido, en principio, si se hubieran respetado sus derechos.

32 Consta que, en el presente caso, el plazo de catorce meses supera el máximo autorizado por las citadas Directivas. Sin embargo, el infractor de un derecho de patente no puede invocar válidamente tal circunstancia frente al titular de la patente con el fin de obtener un plazo de prohibición más corto. Admitir lo contrario equivaldría, en el presente caso, a aceptar el riesgo de privilegiar al autor de la infracción, en lugar de a quien la sufre.

33 Una solución como la alcanzada por el Juez nacional no parece, por tanto, que pueda implicar, en circunstancias como las del caso de autos, consecuencias desproporcionadas para el autor de la violación del derecho de patente.

34 Procede, pues, responder que, en el caso de que la entrega de muestras de un medicamento a la autoridad competente, con el fin de obtener una autorización de comercialización, haya implicado la violación de una patente, el Derecho comunitario, y en particular el artículo 36 del Tratado, no se opone a que el Juez nacional imponga al autor de esta violación una prohibición de comercializar dicho medicamento durante un período de catorce meses a partir de la expiración de dicha patente, que, aunque es superior al plazo máximo autorizado para el procedimiento de concesión de autorizaciones de comercialización por el artículo 7 de la Directiva 65/65, en relación con la letra c) del artículo 4 de la Directiva 75/319, corresponde a la duración media efectiva de tal procedimiento en el Estado miembro de referencia.

Costas

35 Los gastos efectuados por los Gobiernos alemán, helénico y del Reino Unido y por la Comisión de las Comunidades Europeas, que han presentado observaciones ante este Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso. Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por el Hoge Raad der Nederlanden mediante resolución de 29 de septiembre de 1995, declara:

1) **La aplicación de una disposición nacional que permite al titular de la patente de un procedimiento de fabricación de un medicamento oponerse a que un tercero presente, a la autoridad competente para conceder autorizaciones de comercialización de medicamentos, muestras de un medicamento fabricadas según ese mismo procedimiento constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa, en el sentido del artículo 30 del Tratado CE.**

2) **La aplicación de una disposición nacional que permite al titular de la patente de un procedimiento de fabricación de un medicamento oponerse a que un tercero presente, a la autoridad competente para conceder autorizaciones de comercialización de medicamentos, muestras de un medicamento fabricadas por una persona distinta de dicho titular según el procedimiento patentado está justificada al amparo del artículo 36 del Tratado CE.**

3) Cuando un tercero, infringiendo el Derecho de patentes de un Estado miembro, ha presentado, a la autoridad competente para conceder autorizaciones de comercialización de medicamentos, muestras de un medicamento fabricadas según un procedimiento patentado y ha obtenido de dicho modo la autorización solicitada, el hecho de que un órgano jurisdiccional nacional prohíba al infractor comercializar tal medicamento durante un período determinado antes de expirar la patente, con el fin de impedir que obtenga un beneficio injusto de dicha infracción, constituye una medida de efecto equivalente, en el sentido del artículo 30 del Tratado, que puede estar justificada al amparo del artículo 36 del mismo Tratado CE.

4) En el caso de que la entrega de muestras de un medicamento a la autoridad competente, con el fin de obtener una autorización de comercialización, haya implicado la violación de una patente, el Derecho comunitario, y en particular el artículo 36 del Tratado CE, no se opone a que el Juez nacional imponga al autor de esta violación una prohibición de comercializar dicho medicamento durante un período de catorce meses a partir de la expiración de dicha patente, que, aunque es superior al plazo máximo autorizado para el procedimiento de concesión de las autorizaciones de comercialización por el artículo 7 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, en relación con la letra c) del artículo 4 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, corresponde a la duración media efectiva de tal procedimiento en el Estado miembro de referencia.

Rodríguez Iglesias Moitinho de Almeida Murray

Sevón Kapteyn Gulmann

Edward Hirsch Jann

Ragnemalm Wathelet

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 9 de julio de 1997.

El Secretario

R. Grass

El Presidente

G.C. Rodríguez Iglesias