YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO
9 päivänä heinäkuuta 1997 *

Asiassa C-316/95,

jonka Hoge Raad der Nederlanden on saattanut EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen tässä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa

Generics BV

vastaan

Smith Kline & French Laboratories Ltd

ennakkoratkaisun EY:n perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan tulkinnasta,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN,

toimien kokoonpanossa: presidentti G. C. Rodríguez Iglesias, jaostojen puheenjohtajat J. C. Moitinho de Almeida, J. L. Murray ja L. Sevón sekä tuomarit P. J. G. Kapteyn, C. Gulmann (esittelevä tuomari), D. A. O. Edward, G. Hirsch, P. Jann, H. Ragnemalm ja M. Wathelet,

* Oikeudenkäyntikieli: hollanti.

julkisasiamies: F. G. Jacobs,
kirjaaja: johtava hallintovirkamies D. Louterman-Hubeau,

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Generics BV, edustajanaan asianajaja G. van der Wal, Haag,

— Smith Kline & French Laboratories Ltd, edustajinaan asianajajat C. J. J. C. van Nispen ja M. D. B. Schutjens, Haag, ja asianajaja E. H. Pijnacker Hordijk, Amsterdam,

— Saksan hallitus, asiamiehinään liittovaltion oikeusministeriön Regierungsdirektor A. Dittrich ja liittovaltion talousministeriön Oberregierungsrat B. Kloke,

— Kreikan hallitus, asiamiehinään valtion oikeudellisen neuvoston oikeudellinen asiamies K. Grigoriou ja ulkoasiainministeriön Euroopan yhteisöjä koskevia asioita hoitavan erityisosaston tieteellinen erityisavustaja L. Pneumatikou,

— Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään Treasury Solicitor's Departmentin virkamies L. Nicoll,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään oikeudellinen pääneuvonantaja H. van Lier ja oikeudellisen yksikön virkamies B. J. Drijber,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan Generics BV:n, edustajinaan G. van der Wal, Smith Kline & French Laboratories Ltd:n, edustajinaan C. J. J. C. van Nispen ja E. H. Pijnacker Hordijk, Kreikan hallituksen, asiamiehinään K. Grigoriou ja valtion oikeudellisen neuvoston oikeudellinen apulaisneuvonantaja V. Kontolaimos, Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen, asiamiehinään L. Nicoll ja M. Silverleaf, QC, sekä komission, asiamiehenään B. J. Drijber, 7.1.1997 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 27.2.1997 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Hoge Raad der Nederlanden on esittänyt EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla neljä ennakkoratkaisukysymystä EY:n perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan tulkinnasta.

2 Nämä kysymykset on esitetty Generics BV:n (jäljempänä Generics) ja Smith Kline & French Laboratories Ltd:n (jäljempänä SKF) välisessä asiassa, joka koskee lääkkeen patenttisuojan loukkaamista.

3 Aikanaan 4.9.1973 tekemänsä hakemuksen johdosta SKF:lle myönnettiin 19.6.1991 alankomaalainen patentti lääkevalmisteen valmistusmenetelmälle; lääkevalmisteen geneerinen nimi on simetidiini, ja sitä markkinoidaan Alankomaissa nimellä Tagamet. Tämän patentin voimassaoloaika päättyi 4.9.1993.

4 Genfarma BV (jäljempänä Genfarma) jätti 22.10.1987 ja 10.10.1989 yhteensä kolme hakemusta College ter beoordeling van geneesmiddelenille (Alankomaiden lääkevalvontavirasto, jäljempänä CBG) saadakseen rekisteröidyksi 200, 400 ja 800 milligramman simetidiini-tabletit. CBG:lle toimitettiin näiden hakemusten mukana näytteet näistä valmisteista. Kahden ensiksi jätetyn hakemuksen johdosta rekisteröinti myönnettiin Genfarmalle 18.1.1990 ja kolmannen hakemuksen johdosta 17.12.1992.

5 Sittemmin Genfarma siirsi oikeudet näihin rekisteröinteihin Genericsille, joka 21.6.1993 kirjattiin Genfarman sijaan lääkevalmisterekisteriin.

6 SKF saattoi 6.8.1993 Arrondissementsrechtbank te 's-Gravenhagenin presidentin käsiteltäväksi välitoimihakemuksen, jossa vaadittiin, että Genericsiä kielletään 5.11.1994 asti paitsi tarjoamasta tai toimittamasta simetidiiniä Alankomaiden markkinoille, myös siirtämästä kolmansille tämän lääkkeen rekisteröintiä koskevia oikeuksia.

7 SKF katsoi näet, että simetidiini-valmisteita koskevien näytteiden toimittamisella CBG:lle oli loukattu sen patenttia, jota suojattiin vuoden 1910 *Rijksoctrooiwet*issa (Alankomaiden patenttilaki, jäljempänä patenttilaki), sellaisena kuin se oli tuolloin voimassa. SKF vetosi muun muassa Hoge Raadin asiassa Medicopharma vastaan ICI 18.12.1992 antamaan tuomioon, josta SKF:n mukaan ilmenee se, että silloin kun joku muu kuin patentinhaltija on toimittanut patentoidun menetelmän mukaisesti valmistetun lääkkeen näytteet CBG:lle voidakseen saattaa tuotteen markkinoille välittömästi patentin voimassaoloajan päätyttyä, patenttilain 30 §:n 3 momentin poikkeusta ei voida soveltaa. Tässä momentissa säädetään, että "yksinoikeus ei koske sellaisia ainoastaan patentoidun tuotteen tutkimiseksi toteutettuja toimenpiteitä, joiden on katsottava sisältävän suoraan patentoitua menetelmää soveltamalla aikaansaadun tuotteen".

8 Koska SKF:n mukaan Generics olisi voinut hakea rekisteröintiä vasta patentin voimassaoloajan päätyttyä 4.9.1993 ja koska rekisteröintimenettelyn keskimääräinen kesto Alankomaissa huomioon ottaen Generics olisi voinut saada valmisteensa rekisteröityä vasta 14 kuukautta myöhemmin, SKF pyysi, että Genericsille asetettu kielto olisi voimassa 5.11.1994 asti.

9 Välitoimista päättänyt tuomioistuin hyväksyi SKF:n hakemuksen, mutta rajoitti kuitenkin Genericsille asetettavaa kieltoa siten, että Generics ei saanut ennen 4.9.1993 tehtyjen hakemusten johdosta myönnettyjen rekisteröintien perusteella tarjota tai toimittaa simetidiiniä ennen 5.11.1994 eikä se saanut siirtää näihin rekisteröinteihin perustuvia oikeuksia ennen 5.11.1994. Gerechtshof te 's-Gravenhage vahvisti tämän päätöksen antamallaan tuomiolla. Generics haki tähän tuomioon muutosta ylimmässä oikeusasteessa.

10 Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, että Generics riitauttaa Gerechtshof te 's-Gravenhagen tuomion erityisesti siltä osin kuin siinä todetaan, ettei kielto toimittaa patentin voimassaoloaikana CBG:lle näytteitä patentilla suojatuista lääkkeistä eikä käyttöoikeuden lykkääminen sen estämiseksi, että Generics saisi perusteetonta hyötyä lainvastaisesta ja SKF:n oikeuksia loukkaavasta toimesta, rajoita perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan kanssa ristiriidassa olevalla tavalla yhteisön sisäistä kauppaa.

11 Generics katsoo lisäksi, että sen käyttöoikeuden lykkääminen on joka tapauksessa ristiriidassa lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369) ja 20.5.1975 annetun neuvoston direktiivin 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13) kanssa. Tämä käyttöoikeuden lykkääminen on Genericsin mukaan näet vahvistettu käyttäen perusteena rekisteröintimenettelyn tavanomaista kestoa Alankomaissa eikä näiden direktiivien mukaan sallittua enimmäiskestoa.

12 Direktiivin 65/65/ETY 7 artiklassa säädetään, että kansallisten viranomaisten on päätettävä luvan myöntämisestä 120 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä ja

että poikkeustapauksissa tätä määräaikaa voidaan pidentää 90 päivällä. Direktiivin 75/319/ETY 4 artiklan c alakohdassa taas säädetään, että jos toimivaltaiset viranomaiset käyttävät mahdollisuuttaan vaatia hakijaa täydentämään hakemustaan, direktiivin 7 artiklassa säädettyjen määräaikojen kuluminen keskeytyy siihen asti, kunnes vaaditut täydentävät selvitykset on toimitettu. Samoin keskeytyy näiden määräaikojen kuluminen siksi ajaksi, joka hakijalle on tarvittaessa annettu suullisen tai kirjallisen selvityksen antamista varten.

13 Näitä seikkoja koskevassa asiassa Hoge Raad on päättänyt lykätä asian ratkaisua ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1. Onko sellaista kansallisen oikeuden säännöstä, jonka mukaan tiettyjen lääkkeiden patentinhaltijalla on oikeus kieltää patentin voimassaoloaikana toista henkilöä esittämästä patentoidun lääkkeen (tai patentoidun menetelmän mukaisesti valmistettujen lääkkeiden) näytteitä lääkkeiden rekisteröinnistä vastaavalle viranomaiselle, pidettävä EY:n perustamissopimuksen 30 artiklassa tarkoitettuna tuonnin määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavana toimenpiteenä?

2. Jos edelliseen kysymykseen vastataan myöntävästi, koskeeko tätä toimenpidettä EY:n perustamissopimuksen 36 artiklan mukainen poikkeus, jonka nojalla teollisoikeuksien suojelemiseksi perustellut rajoitukset ovat sallittuja?

3. Onko tuomioistuimen määräämä kielto, jolla rajoitetaan tietyn ajan patentin voimassaoloajan päättymisen jälkeen patentin voimassaoloaikana patentilla suojattujen tuotteiden markkinoille saattamista, EY:n perustamissopimuksen 30 artiklassa kielletty toimenpide, johon ei voida soveltaa EY:n perustamissopimuksen 36 artiklassa säädettyä poikkeusta, kun kielto on määrätty sellaisen mahdollisen epäoikeudenmukaisuuden torjumiseksi, joka johtuu siitä, että patenttia on sen voimassaoloaikana loukattu kansallisen lain perusteella ja että patenttia loukannut henkilö tai kolmas henkilö voi saada hyötyä patentin loukkaamisesta patentin voimassaoloajan päätyttyä taikka että patentin haltijalle voi aiheutua tästä patentin loukkaamisesta vahinkoa vielä patentin voimassaoloajan päätyttyä?

4. Jos ensimmäisessä kysymyksessä tarkoitettu näytteiden toimittaminen lääkkeen rekisteröimiseksi on aiheuttanut kolmannessa kysymyksessä tarkoitetun patentin loukkaamisen ja jos tuomioistuin on määrännyt kolmannessa kysymyksessä kuvatun kiellon, jonka pituus ylittää direktiiveissä 65/65/ETY ja 75/319/ETY lääkkeiden rekisteröintimenettelylle vahvistetun enimmäisajan, niin onko mainittu kielto tämän enimmäisajan ylittymisen osalta ristiriidassa yhteisön oikeuden kanssa ja jos on, voiko se, jolle kielto on asetettu, vedota yhteisön oikeuden perusteella tähän ristiriitaan patentin aikaisempaa haltijaa vastaan?"

Ensimmäinen kysymys

14 Ensimmäisellä kysymyksellään kansallinen tuomioistuin haluaa selvittää lähinnä, onko sellaisen kansallisen oikeuden säännöksen soveltaminen, jonka mukaan tietyn lääkkeen valmistusmenetelmää koskevan patentin haltija voi kieltää toista henkilöä toimittamasta tämän saman menetelmän mukaan valmistetusta lääkkeestä näytteitä lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan (jäljempänä markkinointilupa) myöntämisasioissa toimivaltaiselle viranomaiselle, perustamissopimuksen 30 artiklassa tarkoitettu tuonnin määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaava toimenpide.

15 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavia toimenpiteitä ovat kaikki toimenpiteet, jotka voivat rajoittaa yhteisön sisäistä kauppaa suoraan tai välillisesti taikka tosiasiallisesti tai mahdollisesti (asia 8/74, Dassonville, tuomio 11.7.1974, Kok. 1974, s. 837, 5 kohta ja asia C-412/93, Leclerc-Siplec, tuomio 9.2.1995, Kok. 1995, s. I-179, 18 kohta).

16 Siltä osin kuin kansallinen säännös, jollaisesta on kyse pääasiassa, saa aikaan sen, että kilpailija ei voi markkinointilupaa koskevan hakemuksen yhteydessä toimittaa näytteitä patentoidun menetelmän mukaan valmistetusta lääkkeestä ennen kyseisen patentin voimassaoloajan päättymistä, yksikään kilpailija ei voi saada markkinoin-

tilupaa tämäntyyppiselle lääkkeelle ennen kuin vasta odotettuaan sen ajan, joka alkaa kulua patentin voimassaoloajan päättymisen jälkeen tehdyllä lupahakemuksella. Näin ollen lääkettä, joka on valmistettu tällä samalla menetelmällä ja joka on lainmukaisesti markkinoilla jäsenvaltiossa A aikana, jolloin jäsenvaltiossa B sitä koskeva patentti on vielä voimassa, ei voida missään tapauksessa saattaa markkinoille jäsenvaltiossa B ennen mainitun patentin voimassaoloajan päättymistä. Jos riidanalaista säännöstä ei olisi, markkinointilupaa koskevan hakemuksen yhteydessä näytteiden toimittaminen tällaisesta lääkkeestä ennen patentin voimassaoloajan päättymistä olisi lainmukaista, joten ei voida sulkea pois sitä, että tällainen lupa voidaan saada patentin voimassaoloaikana ja että geneeristä lääkettä voitaisiin tuoda jäsenvaltiosta A jäsenvaltioon B heti patentin voimassaoloajan päätyttyä.

17 Näin ollen ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, että sellaisen kansallisen oikeuden säännöksen soveltaminen, jonka mukaan tietyn lääkkeen valmistusmenetelmää koskevan patentin haltija voi kieltää toista henkilöä toimittamasta tämän saman menetelmän mukaan valmistetusta lääkkeestä näytteitä markkinointilupien myöntämisasioissa toimivaltaiselle viranomaiselle, perustamissopimuksen 30 artiklassa tarkoitettu tuonnin määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaava toimenpide.

Toinen kysymys

18 Toisella kysymyksellä halutaan lähinnä selvittää, onko perustamissopimuksen 36 artiklan perusteella sallittua soveltaa kansallista säännöstä, jonka mukaan tietyn lääkkeen valmistusmenetelmää koskevan patentin haltija voi kieltää toista henkilöä toimittamasta näytteitä lääkkeestä, jonka joku muu kuin patentinhaltija on valmistanut patentoidulla menetelmällä, markkinointilupien myöntämisasioissa toimivaltaiselle viranomaiselle.

19 Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan perustamissopimuksen 36 artiklassa, siltä osin kuin siinä määrätään teollisoikeuksien ja kaupallisten oike-

uksien suojelemiseksi poikkeuksesta yhdestä yhteismarkkinoiden perustavanlaatuisista periaatteista, sallitaan kuitenkin tämä poikkeus vain, jos se on perusteltu sellaisten oikeuksien turvaamiseksi, jotka muodostavat näiden oikeuksien ydinsisällön, johon patenttien osalta kuuluu muun muassa haltijan yksinoikeus käyttää ensimmäisenä tuotettaan (ks. vastaavasti asia 187/80, Merck, tuomio 14.7.1981, Kok. 1981, s. 2063, 10 kohta).

20 Esillä olevassa asiassa lääkkeen valmistusmenetelmää koskevan patentin haltijan mahdollisuus kieltää toista henkilöä käyttämästä markkinointiluvan saamiseksi mainitun menetelmän mukaan valmistetun lääkkeen näytteitä kuuluu patentin ydinsisältöön, jos näitä näytteitä on käytetty ilman patentin haltijan suoraa tai epäsuoraa suostumusta. Tältä osin kannattaa korostaa, että yhteisöpatenttia koskevan yleissopimuksen (EYVL 1989, L 401, s. 10) 25 artiklassa sekä teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehdyn sopimuksen (TRIPS-sopimus, EYVL 1994, L 336, s. 214) 28 artiklassa myönnetään nimenomaisesti oikeus estää ilman patentinhaltijan suostumusta toimivaa kolmatta henkilöä muun muassa käyttämästä patentoidulla menetelmällä välittömästi aikaansaatua tuotetta. Jos esillä olevassa asiassa ei voitaisi soveltaa kansallista sääntöä, jolla annetaan edellä selostettu mahdollisuus, tämä merkitsisi itse asiassa loukkausta siihen ensikäytön yksinoikeuteen, johon tämän tuomion edellisessä kohdassa viitattiin.

21 Lisäksi on syytä muistuttaa, että vaikutukseltaan määrällisiä rajoituksia vastaavat toimenpiteet ovat 36 artiklan nojalla perusteltuja teollisten tai kaupallisten oikeuksien suojelemiseksi vain sillä nimenomaisella edellytyksellä, etteivät ne ole keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen (ks. erityisesti asia C-191/90, Generics ja Harris Pharmaceuticals, tuomio 27.10.1992, Kok. 1992, s. I-5335, 21 kohta).

22 Asiassa ei ole tullut esiin mitään, joka viittaisi siihen, että patenttilaki olisi luonteeltaan syrjivä tai että sillä pyrittäisiin suosimaan kotimaisia tuotteita suhteessa muista jäsenvaltioista peräisin oleviin tuotteisiin.

23 Näin ollen toiseen kysymykseen on vastattava, että perustamissopimuksen 36 artiklan perusteella on sallittua soveltaa kansallista säännöstä, jonka mukaan tietyn lääkkeen valmistusmenetelmää koskevan patentin haltija voi kieltää toista henkilöä toimittamasta näytteitä lääkkeestä, jonka joku muu kuin patentinhaltija on valmistanut patentoidulla menetelmällä, markkinointilupien myöntämisasioissa toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kolmas kysymys

24 Kolmannella kysymyksellään kansallinen tuomioistuin haluaa lähinnä selvittää, onko perustamissopimuksen 30 artiklassa tarkoitettu vaikutukseltaan vastaava mutta 36 artiklan perusteella mahdollisesti sallittu toimenpide se, että kansallinen tuomioistuin kieltää kolmatta henkilöä, joka on jäsenvaltion patenttilainsäädäntöä rikkoen toimittanut markkinointilupien myöntämisasioissa toimivaltaiselle viranomaiselle näytteitä patentoidulla menetelmällä valmistetusta lääkkeestä ja joka on näin saanut hakemansa luvan, saattamasta markkinoille tällaista lääkettä tietyn ajan patentin voimassaoloajan päättymisen jälkeen, jotta hän ei saisi perusteetonta hyötyä tästä patenttisuojan loukkauksesta.

25 On syytä todeta, että tällainen toimenpide, siltä osin kuin sillä kielletään markkinoimasta tietyn jäsenvaltion alueella toisen jäsenvaltion alueella lainmukaisesti myytävää tavaraa, on perustamissopimuksen 30 artiklassa tarkoitettu vaikutukseltaan vastaava toimenpide.

26 Perustamissopimuksen 36 artiklan soveltamisesta Generics toteaa, että seuraamuksena kielto myydä tuotteita patentin voimassaoloajan päätyttyä on ristiriidassa suhteellisuusperiaatteen kanssa, koska yhtä hyvin voitaisiin määrätä vahingonkorvausta maksettavaksi tai markkinointilupa peruutettavaksi.

27 Tältä osin on huomautettava, että jos Generics ei olisi loukannut SKF:n patenttioikeutta, se olisi voinut toimittaa simetidiini-näytteet vasta patentin voimassaoloajan päätyttyä. Tällöin SKF olisi voinut jatkaa tuotteensa markkinointia ilman, että Genericsin geneeriset tuotteet olisivat kilpailleet sen tuotteiden kanssa aikana, joka tarvitaan markkinointiluvan saamiseen.

28 Tuomioistuimen patenttisuojaa loukanneelle henkilölle määräämää käyttöoikeuden lykkäämistä ei voida sinänsä pitää suhteettomana korvausmuotona siltä osin kuin sillä pyritään saattamaan patentinhaltija asemaan, jossa hän periaatteessa olisi, jos hänen oikeuksiaan ei olisi loukattu.

29 Näin ollen kolmanteen kysymykseen on vastattava, että perustamissopimuksen 30 artiklassa tarkoitettu vaikutukseltaan vastaava mutta perustamissopimuksen 36 artiklan perusteella mahdollisesti sallittu toimenpide on se, että kansallinen tuomioistuin kieltää kolmatta henkilöä, joka on jäsenvaltion patenttilainsäädäntöä rikkoen toimittanut markkinointilupien myöntämisasioissa toimivaltaiselle viranomaiselle näytteitä patentoidulla menetelmällä valmistetusta lääkkeestä ja joka on näin saanut hakemansa luvan, saattamasta markkinoille tällaista lääkettä tietyn ajan patentin voimassaoloajan päättymisen jälkeen, jotta hän ei saisi perusteetonta hyötyä tästä patenttisuojan loukkauksesta.

Neljäs kysymys

30 Neljännellä kysymyksellään kansallinen tuomioistuin haluaa selvittää lähinnä, onko siinä tapauksessa, että lääkenäytteiden toimittamisella toimivaltaiselle viranomaiselle markkinointiluvan saamiseksi on loukattu patenttisuojaa, yhteisön oikeuden ja erityisesti perustamissopimuksen 36 artiklan kanssa ristiriidassa se, että kansallinen tuomioistuin määrää patenttia loukanneelle henkilölle kiellon saattaa mainittu lääke markkinoille patentin voimassaoloajan päättymistä seuraavana 14 kuukauden ajanjaksona, joka vastaa markkinointilupien myöntämismenettelyn keskimääräistä tosiasiallista kestoa kyseisessä jäsenvaltiossa, olkoonkin, että aika

ylittää direktiivin 65/65/ETY 7 artiklassa ja direktiivin 75/319/ETY 4 artiklan c alakohdassa sallitun tällaisen menettelyn enimmäisajan.

31 Koska kansallisen tuomioistuimen määräämän kiellon kesto vastaa, kuten ennakkoratkaisupyynnössä todetaan, rekisteröintimenettelyn keskimääräistä tosiasiallista kestoa kyseisessä jäsenvaltiossa, sen vaikutuksesta, kuten tämän tuomion 28 kohdassa on jo todettu, patentinhaltija saatetaan asemaan, jossa hän periaatteessa olisi, jos hänen oikeuksiaan ei olisi loukattu.

32 On selvää, että esillä olevassa asiassa 14 kuukauden määräaika ylittää edellä mainituissa direktiiveissä sallitun enimmäisajan. Patenttisuojaa loukannut valmistaja ei voi kuitenkaan tehokkaasti vedota tähän seikkaan patentinhaltijaa vastaan kestoltaan lyhyemmän kiellon saamiseksi. Päinvastainen kanta tarkoittaisi esillä olevassa asiassa sitä, että hyväksyttäisiin mahdollisuus, että patenttisuojan loukkauksesta kärsineen henkilön sijasta suosittaisiin patenttisuojaa loukannutta henkilöä.

33 Kansallisen tuomioistuimen ratkaisu ei siten näytä johtavan esillä olevien kaltaisten olosuhteiden vallitessa suhteettomiin seurauksiin patenttioikeutta loukanneelle henkilölle.

34 Näin ollen neljänteen kysymykseen on vastattava, että siinä tapauksessa, että lääkenäytteiden toimittamisella toimivaltaiselle viranomaiselle markkinointiluvan saamiseksi on loukattu patenttisuojaa, yhteisön oikeuden ja erityisesti perustamissopimuksen 36 artiklan kanssa ei ole ristiriidassa se, että kansallinen tuomioistuin määrää patenttia loukanneelle henkilölle kiellon saattaa mainittu lääke markkinoille mainitun patentin voimassaoloajan päättymistä seuraavana 14 kuukauden ajanjaksona, joka vastaa markkinointilupien myöntämismenettelyn keskimääräistä tosiasiallista kestoa kyseisessä jäsenvaltiossa, vaikka aika ylittää direktiivin 65/65/ETY 7 artiklassa ja direktiivin 75/319/ETY 4 artiklan c alakohdassa sallitun enimmäisajan tällaisen menettelyn kestolle.

Oikeudenkäyntikulut

35 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Saksan, Kreikan ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksille sekä Euroopan yhteisöjen komissiolle aiheutuneita oikeudenkäyntikuluja ei voida määrätä korvattaviksi. Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN

on ratkaissut Hoge Raad der Nederlandenin 29.9.1995 tekemällään päätöksellä esittämät kysymykset seuraavasti:

1) EY:n perustamissopimuksen 30 artiklassa tarkoitettu tuonnin määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaava toimenpide on sellaisen kansallisen oikeuden säännöksen soveltaminen, jonka mukaan tietyn lääkkeen valmistusmenetelmää koskevan patentin haltija voi kieltää toista henkilöä toimittamasta tämän saman menetelmän mukaan valmistetusta lääkkeestä näytteitä lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämisasioissa toimivaltaiselle viranomaiselle.

2) EY:n perustamissopimuksen 36 artiklan perusteella on sallittua soveltaa kansallista säännöstä, jonka mukaan tietyn lääkkeen valmistusmenetelmää koskevan patentin haltija voi kieltää toista henkilöä toimittamasta näytteitä lääkkeestä, jonka joku muu kuin patentinhaltija on valmistanut patentoidulla menetelmällä, lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämisasioissa toimivaltaiselle viranomaiselle.

3) EY:n perustamissopimuksen 30 artiklassa tarkoitettu vaikutukseltaan vastaava mutta perustamissopimuksen 36 artiklan perusteella mahdollisesti sallittu toimenpide on se, että kansallinen tuomioistuin kieltää kolmatta henkilöä, joka on jäsenvaltion patenttilainsäädäntöä rikkoen toimittanut lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämisasioissa toimivaltaiselle viranomaiselle näytteitä patentoidulla menetelmällä valmistetusta lääkkeestä ja joka on näin saanut hakemansa luvan, saattamasta markkinoille tällaista lääkettä tietyn ajan patentin voimassaoloajan päättymisen jälkeen, jotta hän ei saisi perusteetonta hyötyä tästä patenttisuojan loukkauksesta.

4) Siinä tapauksessa, että lääkenäytteiden toimittamisella toimivaltaiselle viranomaiselle lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseksi on loukattu patenttisuojaa, yhteisön oikeuden ja erityisesti perustamissopimuksen 36 artiklan kanssa ei ole ristiriidassa se, että kansallinen tuomioistuin määrää patenttia loukanneelle henkilölle kiellon saattaa mainittu lääke markkinoille mainitun patentin voimassaoloajan päättymistä seuraavana 14 kuukauden ajanjaksona, joka vastaa markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämismenettelyn keskimääräistä tosiasiallista kestoa kyseisessä jäsenvaltiossa, vaikka aika ylittää lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY 7 artiklassa ja lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun neuvoston direktiivin 75/319/ETY 4 artiklan c alakohdassa sallitun tällaisen menettelyn enimmäisajan.

Rodríguez Iglesias Moitinho de Almeida Murray

Sevón Kapteyn Gulmann

Edward Hirsch Jann

Ragnemalm Wathelet

Julistettiin Luxemburgissa 9 päivänä heinäkuuta 1997.

R. Grass

kirjaaja

G. C. Rodríguez Iglesias

presidentti