

**INTERNATIONALE VERTRÄGE****EG-Vertrag****Urteil des Gerichtshofes der Europäischen Gemeinschaften vom 9. Juli 1997**

(Rechtssache C-316/95, Generics BV ./ Smith Kline & French Laboratories Ltd)\*

**Stichwort:** Generics BV/Smith Kline

**Artikel 30, 36 EG-Vertrag**

Artikel 64 (2) EPÜ  
Artikel 25c GPÜ  
Artikel 28 (1) b TRIPS-Abkommen

**Schlagwort:** "Schutz des unmittelbaren Verfahrensprodukts - Vorlage zur arzneimittelrechtlichen Zulassung als Patentverletzung" - "befristetes Vermarktungsverbot für Patentverletzer nach Ablauf des Patents"

*Leitsätze*

*Freier Warenverkehr - Maßnahme gleicher Wirkung - Gewerbliches und kommerzielles Eigentum - Patentrecht - Registrierung von Arzneimitteln - Patentverletzung (EG-Vertrag Artikel 30 und 36)*

**Entscheidungsformel**

1. Die Anwendung einer nationalen Rechtsvorschrift, nach der der Inhaber eines Patents für ein Verfahren zur Herstellung eines Arzneimittels einem Dritten untersagen lassen kann, der für die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zuständige Stelle Muster eines nach diesem Verfahren hergestellten Arzneimittels vorzulegen, ist eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung im Sinne von Artikel 30 EG-Vertrag.

\* Amtliche Entscheidungsformel. Der vollständige Text der Entscheidung wird in der Sammlung der Rechtsprechung des Gerichtshofes veröffentlicht. Eine gekürzte Fassung ist veröffentlicht in Tätigkeiten des Gerichtshofes und des Gerichtes erster Instanz der EG Nr. 21/97, 8, in Mitt. 1997, 250.

**INTERNATIONAL TREATIES****EC Treaty****Judgment of the Court of Justice of the European Communities dated 9 July 1997**

(Case C-316/95, Generics BV v. Smith Kline & French Laboratories Ltd)\*

**Headword:** Generics BV/Smith Kline

**Articles 30, 36 EC Treaty**

Article 64(2) EPC  
Article 25(c) CPC  
Article 28(1)(b) TRIPs Agreement

**Keyword:** "Patent protection for direct product of a process - submission of medicinal product for marketing authorisation as infringement" - "Infringer prohibited from marketing product for a period after expiry of patent"

*Headnote*

*Free movement of goods - measure having equivalent effect - industrial and commercial property - patent rights - registration of medicinal products - infringement (EC Treaty Articles 30 and 36)*

**Order**

1. Application of a rule of national law which gives the proprietor of a patent in respect of a manufacturing process for a medicinal product the right to oppose the submission by another person of samples of medicinal products manufactured in accordance with that process to the authority competent for issuing marketing authorisations constitutes a measure having equivalent effect to a quantitative restriction within the meaning of Article 30 of the EC Treaty.

\* Official translation of order. The full text will be published in the Court of Justice Reports. An abridged version is published in the Proceedings of the Court of Justice of the EC No. 21/97, 8, in Mitt. 1997, 250.

**TRAITES INTERNATIONAUX****Traité CE****Arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes en date du 9 juillet 1997**

(Affaire C-316/95, Generics BV ./ Smith Kline & French Laboratories LTD)\*

**Référence :** Generic BV/Smith Kline

**Articles 30, 36 Traité CE**

Article 64(2) CBE  
Article 25c CBC  
Article 28 (1) b Accord ADPIC

**Mot-clé :** "Protection du produit immédiat résultant du procédé - Présentation en vue d'une autorisation juridique d'un médicament considérée comme une contrefaçon" - "Interdiction limitée faite au contre-facteur de procéder à une commercialisation après l'expiration du brevet"

*Sommaire*

*Libre circulation des marchandises - Mesure d'effet équivalent - Propriété industrielle et commerciale - Droit des brevets - Enregistrement de médicaments - Contrefaçon (Traité CE, articles 30 et 36)*

**Dispositif**

1. L'application d'une disposition juridique nationale, selon laquelle le titulaire d'un brevet relatif à un procédé de fabrication d'un médicament peut faire interdire qu'un tiers présente à l'administration compétente pour la délivrance d'autorisations de mise sur le marché de médicaments, des échantillons d'un médicament fabriqué suivant ce procédé, est une mesure d'effet équivalent à restriction quantitative au sens de l'article 30 du Traité CE.

\* Dispositif officiel. Le texte complet de la décision est publié dans le recueil de jurisprudence de la Cour de justice. Une version abrégée est publiée dans Activités de la Cour de justice des CE, n° 21/97, 8, dans Mitt. 1997, 250.

2. Die Anwendung einer nationalen Rechtsvorschrift, nach der der Inhaber eines Patents für ein Verfahren zur Herstellung eines Arzneimittels einem Dritten untersagen lassen kann, der für die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zuständigen Stelle Muster eines Arzneimittels vorzulegen, die von einer anderen Person als dem Patentinhaber nach dem patentierten Verfahren hergestellt worden sind, ist nach Artikel 36 EG-Vertrag gerechtfertigt.

3. Es stellt eine nach Artikel 36 EG-Vertrag zu rechtfertigende Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne von Artikel 30 dieses Vertrages dar, wenn ein nationales Gericht einem Dritten, der unter Verstoß gegen das Patentrecht eines Mitgliedstaats der für die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zuständigen Stelle Muster eines nach einem patentierten Verfahren hergestellten Arzneimittels vorgelegt und auf diese Weise die beantragte Genehmigung erhalten hat, untersagt, dieses Arzneimittel während eines bestimmten Zeitraums nach dem Ablauf des Patents in den Verkehr zu bringen, damit verhindert wird, daß er aus diesem Verstoß einen ungerechtfertigten Vorteil zieht.

4. Bestand die Patentverletzung darin, daß der zuständigen Stelle im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels vorgelegt wurden, so verbieten es das Gemeinschaftsrecht und insbesondere Artikel 36 des Vertrages nicht, daß das nationale Gericht dem Urheber der Patentverletzung untersagt, dieses Arzneimittel während eines Zeitraums von 14 Monaten nach dem Ablauf dieses Patents in den Verkehr zu bringen, der zwar die nach Artikel 7 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten in Verbindung mit Artikel 4 Buchstabe c der Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten zulässige Höchstdauer des Genehmigungsverfahrens überschreitet, aber der tatsächlichen Durchschnittsdauer eines solchen Verfahrens im betreffenden Mitgliedstaat entspricht."

2. Application of a rule of national law which gives the proprietor of a patent in respect of a manufacturing process for a medicinal product the right to oppose the submission by another person of samples of medicinal products, manufactured in accordance with that process by a person other than the patentee, to the authority competent for issuing market authorisations, is justified under Article 36 of the EC Treaty.

3. When a person other than the patentee has infringed the patent laws of a member state by submitting samples of a medicinal product manufactured in accordance with a patented process to the authority competent for issuing market authorisations and has thus obtained the authorisation sought, an order of a national court prohibiting the infringer from marketing such a product for a specified period following the expiry of the patent in order to prevent him from deriving any unfair profit from his infringement constitutes a measure having equivalent effect within the meaning of Article 30 of the EC Treaty capable of being justified under Article 36 of that Treaty.

4. Where the submission of samples of a medicinal product to the competent authority with a view to obtaining a marketing authorisation has given rise to a patent infringement, Community law, and in particular Article 36 of the Treaty, does not preclude a national court from prohibiting the infringer from marketing that product for 14 months after the expiry of the patent in question, when that period, although exceeding the maximum period authorised by Article 7 of Council directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products, read in conjunction with Article 4(c) of Council directive 75/319/EEC of 20 May 1975 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products, for the procedure for granting a marketing authorisation, corresponds to the actual average duration of such a procedure in the member state concerned.

2. L'article 36 du Traité CE justifie l'application d'une disposition juridique nationale, selon laquelle le titulaire d'un brevet relatif à un procédé de fabrication d'un médicament peut faire interdire à un tiers de présenter à l'administration compétente pour la délivrance d'autorisations de mise sur le marché de médicaments, des échantillons d'un médicament qui ont été fabriqués, suivant le procédé breveté, par une autre personne que le titulaire du brevet.

3. Qu'un tribunal national, pour empêcher qu'un tiers ayant violé le droit des brevets d'un Etat membre tire de cette violation un avantage injustifié, interdise à ce tiers, qui a présenté à l'administration compétente pour la délivrance d'autorisations de mise sur le marché de médicaments, des échantillons d'un médicament fabriqué suivant le procédé breveté et a obtenu de la sorte l'autorisation demandée, de mettre sur le marché ce médicament pendant une certaine période après l'expiration du brevet, équivaut à une mesure - devant être justifiée conformément à l'article 36 du Traité CE - d'effet équivalent au sens de l'article 30 de ce Traité.

4. Si la contrefaçon résidait dans le fait de présenter à l'administration compétente pour la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché des échantillons d'un médicament, le droit communautaire et en particulier l'article 36 du Traité n'interdisent pas que le tribunal national défende à l'auteur de la contrefaçon de mettre sur le marché ce médicament pendant une période de 14 mois suivant l'expiration de ce brevet, période qui certes dépasse la durée maximale admissible de la procédure d'autorisation, conformément à l'article 7 de la directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, ensemble l'article 4, lettre c de la directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, mais qui correspond à la durée moyenne effective d'une telle procédure dans l'Etat membre concerné.