

DOMSTOLENS DOM (Sjette Afdeling)
23. januar 1997 *

I sag C-181/95,

angående en anmodning, som Tribunal de commerce de Nivelles (Belgien) i medfør af EF-traktatens artikel 177 har indgivet til Domstolen for i den for nævnte ret verserende sag,

Biogen Inc.

mod

Smithkline Beecham Biologicals SA,

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelses-certifikat for lægemidler (EFT L 182, s. 1),

har

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

sammensat af formanden for Fjerde Afdeling, J. L. Murray, som fungerende formand for Sjette Afdeling, og dommerne C. N. Kakouris, P. J. G. Kapteyn, G. Hirsch (refererende dommer) og H. Ragnemalm,

* Processprog: fransk.

generaladvokat: N. Fennelly
justitssekretær: ekspeditionssekretær H. A. Rühl,

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

- Biogen Inc. ved advokaterne Paul Maeyaert og Thomas De Meese, Bruxelles

- Smithkline Beecham Biologicals SA ved advokaterne Ludovic De Gryse og Brigitte Dauwe, Bruxelles

- den franske regering ved kontorchef Catherine de Salins og ekspeditionssekretær Philippe Martinet, begge Juridisk Tjeneste, Udenrigsministeriet, som befuldmægtigede

- den italienske regering ved afdelingschef, professor Umberto Leanza, Juridisk Tjeneste, Udenrigsministeriet, som befuldmægtiget, bistået af statens advokat, Oscar Fiumara

- den svenske regering ved ministeriel konsulent Erik Brattgård, som befuldmægtiget

- Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved Michel Nolin og Berend Jan Drijber, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtigede,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der i retsmødet den 11. juli 1996 er afgivet mundtlige indlæg af Biogen Inc., af Smithkline Beecham Biologicals SA, af den italienske regering og af Kommissionen,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 3. oktober 1996,

afsagt følgende

Dom

- 1 Ved dom af 2. juni 1995, indgået til Domstolen den 12. juni 1995, har Tribunal de commerce de Nivelles i medfør af EF-traktatens artikel 177 forelagt fire præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182, s. 1, herefter »forordningen«).
- 2 Spørgsmålene er blevet rejst under en retssag mellem Biogen Inc. (herefter »Biogen«) og Smithkline Beecham Biologicals SA (herefter »SKB«) vedrørende SKB's nægtelse af at udlevere Biogen kopier af de belgiske markedsføringstilladelser for en kombineret vaccine mod hepatitis B, den såkaldte »Engerix-B«, som var nødvendige for Biogen's ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat.
- 3 Biogen er indehaver af to europæiske patenter på lægemidler af henholdsvis 21. december 1979 og 19. november 1985 eller nærmere betegnet patenter på ADN-sekvenser og intermedier, der anvendes til fremstilling af vacciner mod hepatitis B.

- 4 SKB fremstiller og sælger Engerix-B i forskellige emballager og/eller under forskellige betegnelser, hvori den aktive ingrediens er »HBsAG« (renset overfladeantigen af hepatitis B-virus). Hertil anvender SKB patentlicenser, som selskabet har fået overdraget af patenthaverne (eller disses retsefterfølgere). Ifølge den forelæggende ret er Engerix-B resultatet af en kombineret anvendelse af flere patenter, som bl. a. Biogen og Institut Pasteur er indehavere af.

- 5 Ifølge en licensaftale af 28. marts 1988 skal SKB betale afgifter til Biogen, så længe dettes patenter har gyldighed.

- 6 SKB er indehaver af fire tilladelser til markedsføring af Engerix-B på det belgiske marked. Den ældste af disse tilladelser, som SKB fik meddelt den 14. november 1986, var den første markedsføringstilladelse for nævnte vaccine inden for Fællesskabet.

- 7 Den 30. juni 1993 indgav Biogen ansøgninger om et supplerende beskyttelsescertifikat for selskabets to europæiske patenter til Office de la propriété industrielle ved det belgiske Økonomiministerium. Da disse ansøgninger skulle indeholde kopier af markedsføringstilladelseerne for Engerix-B, henvendte Biogen sig flere gange til SKB for at få udleveret disse kopier, hvilket SKB imidlertid afslog. Derimod udleverede SKB en kopi af sin første markedsføringstilladelse til Institut Pasteur, som selskabet havde indgået sin første licensaftale med, hvorved instituttet kunne få udstedt et certifikat vedrørende dets patent.

- 8 Også det belgiske Ministerium for Offentlig Sundhed afslog at udlevere Biogen kopier af markedsføringstilladelseerne uden SKB's samtykke.

- 9 Biogen anlagde herefter den 16. september 1994 sag mod SKB ved Tribunal de commerce de Nivelles med påstand om, at det fastslås, at SKB har forskelsbehandlet Biogen ved at nægte at udlevere denne bekræftede kopier af SKB's markedsføringstilladelser vedrørende vaccinen Engerix-B, mens SKB udleverede sådanne kopier til Institut Pasteur, hvilket ifølge Biogen er i strid med god forretningsskik, som omhandlet i artikel 93 i den belgiske lov af 14. juli 1991 om handelspraksis, forbrugeroplysning og forbrugerbeskyttelse. Biogen har som følge heraf nedlagt påstand om, at SKB tilpligtes øjeblikkeligt at bringe sin diskriminerende adfærd til ophør og som følge heraf under anvendelse af tvangsbøder pålægges at udlevere Biogen bekræftede kopier af de pågældende markedsføringstilladelser.
- 10 SKB gjorde for den nationale ret gældende, at selskabet efter forordningen er berettiget til kun at udlevere ét certifikat pr. produkt, og at det var usikkert, om Biogen's patenter var gyldige, samt at den forskellige behandling af Biogen og Institut Pasteur finansielt var begrundet i forskellen mellem de erlagte afgifters størrelse.
- 11 Det fremgår af forordningens tredje og fjerde betragtning, at den effektive patentbeskyttelsesperiode, før forordningen blev udstedt, var for kort til, at investeringerne inden for den farmaceutiske forskning kunne afskrives. Formålet med forordningen var netop at udbedre dette forhold ved indførelse af et supplerende beskyttelsecertifikat for lægemidler.
- 12 Forordningens artikel 1 indeholder nedenstående definitioner af visse begreber:
- »a) lægemiddel: ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, samt ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktionerne hos mennesker eller dyr

- b) produkt: en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel
- c) grundpatent: et patent, som beskytter et produkt som defineret under litra b), en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt, og som af indehaveren er udpeget med henblik på proceduren for udstedelse af et certifikat
- d) certifikat: det supplerende beskyttelsescertifikat«.

- 13 Ifølge forordningens artikel 2 kan der for ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat, udstedes et certifikat på de i forordningen fastsatte betingelser.
- 14 Ifølge artikel 3, som nærmere fastlægger betingelserne for udstedelse af certifikatet, udstedes dette, når følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor ansøgningen indleveres: a) Produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft, b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i henhold til direktiv 65/65/EØF eller direktiv 81/851/EØF, alt efter hvilket produkt der er tale om, c) der er ikke tidligere udstedt et certifikat for produktet, og d) den under litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.
- 15 Ifølge forordningens artikel 5 medfører certifikatet de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet.
- 16 Ifølge forordningens artikel 6 tilkommer retten til certifikatet indehaveren af grundpatentet eller dennes retsefterfølger.

- 17 Forordningens artikel 8, stk. 1, fastlægger, hvad ansøgningen om certifikatet skal indeholde. Ifølge litra a), nr. iv), skal anmodningen om udstedelsen af certifikatet bl. a. indeholde følgende: »nummer på og dato for meddelelse af den i artikel 3, litra b), omhandlede første tilladelse til markedsføring af produktet og, hvis dette ikke er den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, tillige nummer på og dato for meddelelse af den første tilladelse«. Ifølge artikel 8, stk. 1, litra b) og c), skal ansøgningen ligeledes indeholde:
- »b) en kopi af den i artikel 3, litra b), omhandlede markedsføringstilladelse, hvori produktet identificeres, med angivelse navnlig af tilladelsens nummer og datoen for dens meddelelse, samt et resumé af produktets egenskaber, jf. artikel 4a i direktiv 65/65/EØF eller artikel 5a i direktiv 81/851/EØF, og
 - c) såfremt den under litra b) nævnte tilladelse ikke er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i Fællesskabet, identifikation af det tilladte produkt og angivelse af den retsforordning, i henhold til hvilken markedsføringstilladelsen er meddelt, samt en kopi af den i den officielle tidende offentliggjorte meddelelse om denne tilladelse«.
- 18 Endelig bestemmer forordningens artikel 13, stk. 1, at certifikatet får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år.
- 19 Da Tribunal de commerce de Nivelles fandt, at tvisten rejste et problem vedrørende fortolkningen af forordning nr. 1768/92, besluttede den at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:
- »1) Såfremt indehaveren af et grundpatent eller dennes retsefterfølger er forskellig fra indehaveren af markedsføringstilladelsen for et bestemt lægemiddel, er markedsføringstilladelsens indehaver da forpligtet til efter anmodning at give

grundpatenthaveren eller grundpatenthaverne en sådan 'kopi' af tilladelsen, som er omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra b), i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler?

- 2) Såfremt et og samme produkt er omfattet af flere grundpatenter, der tilhører forskellige patenthavere, er forordning nr. 1768/92 da til hinder for, at hver af grundpatenthaverne meddeles et supplerende beskyttelsescertifikat?

- 3) Kan indehaveren af markedsføringstilladelsen for et lægemiddel under henvisning til ordlyden af artikel 6 i forordning nr. 1768/92 nægte at udlevere grundpatenthaveren eller dennes retsefterfølger en sådan kopi af markedsføringstilladelsen, som er omhandlet i forordningens artikel 8, stk. 1, litra b), hvorved grundpatenthaveren afskæres fra at indgive en mere fyldestgørende ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat?

- 4) Kan den administrative myndighed og/eller styrelse, der har meddelt markedsføringstilladelsen, og som er i besiddelse af den originale markedsførings-tilladelse eller en kopi heraf, nægte at udlevere grundpatenthaveren eller dennes retsefterfølger en kopi, eller kan den efter eget skøn eller på bestemte betingelser selv afgøre, om det er hensigtsmæssigt at udlevere eller meddele en sådan kopi med henblik på, at denne anvendes til støtte for en ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til bestemmelserne i Rådets forordning nr. 1768/92 af 18. juni 1992 (EFT L 182, s. 1)?«

Andet spørgsmål

- 20 Med det andet spørgsmål, som skal behandles først, ønsker den forelæggende ret især oplyst, om forordningen, når et lægemiddel er beskyttet ved flere grundpatenter, er til hinder for, at hver af grundpatenthaverne meddeles et supplerende beskyttelsescertifikat.

- 21 Biogen, den franske og italienske regering samt Kommissionen har anført, at forordningen ikke er til hinder for, at der i en situation som den, der foreligger i hovedsagen, meddeles hver af grundpatenthaverne et beskyttelsescertifikat.
- 22 Biogen har navnlig anført, at det under hensyn til det med forordningen tilstræbte formål, som er at forbedre beskyttelsen af hensyn til afskrivningen af investeringerne inden for den farmaceutiske forskning, er uantageligt, at man, når et lægemiddel er omfattet af flere grundpatenter, som tilhører forskellige indehavere, udelukker en eller flere grundpatenthaveres forskningsindsats fra beskyttelse efter ordningen om det supplerende beskyttelsescertifikat i det tilfælde, hvor hver enkelt af disses forskningsindsatser særskilt har ført til innovationer, som er blevet patenteret, således som det er tilfældet i hovedsagen.
- 23 Den italienske regering og Kommissionen har fremhævet, at forordningens artikel 3 indeholder et forbud mod at forlænge beskyttelsen af det samme produkt, dvs. et produkt, som er beskyttet ved samme patent, men ikke er til hinder for, at der udstedes to certifikater (et for hvert grundpatent) for samme lægemiddel.
- 24 Efter den franske regerings opfattelse vil en fortolkning af forordningens artikel 3, litra c), hvorefter retten til et supplerende beskyttelsescertifikat forbeholdes den første patenthaver, som ansøger derom, indebære, at den, som indrømmes en forlænget beskyttelsesperiode, vilkårligt udvælges blandt de selskaber, som ifølge forordningens formål og genstand også er berettigede dertil.
- 25 Heroverfor har SKB anført, at der efter den indførte ordning kun kan udstedes ét certifikat pr. produkt, dvs. i princippet ét certifikat pr. aktiv ingrediens, selv om der ligger flere patenter til grund for det pågældende produkt. Ifølge SKB har

forordningen ikke til formål at belønne alle grundpatenthaverne, men generelt at beskytte og fremme udviklingen af lægemidler i Europa og navnlig inden for Fællesskabet. Denne udvikling af nye lægemidler beror i det foreliggende tilfælde for en stor dels vedkommende på forsknings- og investeringsindsatsen hos den, som i sidste ende opnår markedsføringstilladelsen. Forordningens formål opfyldes ifølge SKB fuldt ud, såfremt indehaveren af markedsføringstilladelsen er villig til at samarbejde med den pågældende patenthaver, med hvem han forhandler om de nærmere betingelser for samarbejdet, herunder udleveringen af en kopi af markedsføringstilladelsen, hvorved patenthaveren kan tildeles et supplerende beskyttelsescertifikat.

- 26 I den forbindelse bemærkes, at forordningens vedtagelse ifølge syvende betragtning er begrundet i, at den effektive patentbeskyttelsesperiode er for kort til at sikre afskrivningen af investeringerne i den farmaceutiske forskning. Forordningens formål er at udbedre denne mangel ved indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, som kan tildeles indehaveren af et nationalt eller europæisk patent på ensartede vilkår i alle medlemsstater.
- 27 Forordningens artikel 6 bekræfter, at retten til certifikatet tilkommer indehaveren af grundpatentet eller dennes retsefterfølger. Artikel 1, litra c), nævner de grundpatenter, som omfattes af proceduren om udstedelse af et certifikat, nemlig de patenter, der enten beskytter et produkt som sådan, eller som beskytter en fremgangsmåde til fremstilling eller anvendelse af et produkt. Forordningen sigter altså på at give indehavere af sådanne patenter en supplerende beskyttelse uden nogen indbyrdes fortrinsstilling.
- 28 Når et produkt er beskyttet af flere grundpatenter, som er i kraft, og som tilhører forskellige patenthavere, kan hver af disse patenter følgelig være genstand for en

procedure for udstedelse af et certifikat. I henhold til forordningens artikel 3, litra c), kan der imidlertid kun udstedes et certifikat for hvert grundpatent.

- 29 I øvrigt skal disse certifikaters gyldighedsperiode, som det fremgår af forordningens artikel 13, beregnes ensartet på grundlag af datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet.
- 30 Det andet spørgsmål må herefter besvares med, at forordningen, når et lægemiddel er beskyttet ved flere grundpatenter, ikke er til hinder for, at hver grundpatenthaver meddeles et supplerende beskyttelsescertifikat.

Første og tredje spørgsmål

- 31 Med det første og det tredje spørgsmål, som bør behandles under ét, ønsker den forelæggende ret især oplyst, om indehaveren af markedsføringstilladelsen efter forordningen er forpligtet til at udlevere patenthaveren en sådan kopi af tilladelsen, som er omhandlet i samme forordnings artikel 8, stk. 1, litra b).
- 32 Biogen har anført, at indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke, når han af grundpatenthaveren anmodes om en bekræftet kopi af tilladelsen med henblik på dennes indgivelse af en fuldstændig ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat, kan nægte at udlevere en sådan kopi. Indehaveren af markedsføringstilladelsen må nemlig ikke hindre udnyttelse af retten efter forordningens artikel 6.

- 33 SKB, den franske og italienske regering samt Kommissionen har anført, at forordningen ikke pålægger indehaveren af markedsføringstilladelsen nogen særskilt forpligtelse til at udlevere en kopi heraf til den patenthaver, som ansøger om et certifikat.
- 34 SKB har herved navnlig fremhævet, at markedsføringstilladelsen inden for certifikatordningen udgør en særskilt rettighed, som er knyttet til lægemidlet, og som udgør en vigtig bestanddel af den nye beskyttelsesordning, der er indført ved forordningen. Indehaveren af markedsføringstilladelsen kan derfor frit bestemme til hvem og på hvilke vilkår, han vil udlevere en kopi. Retssikkerhedsprincippet vil blive groft tilsidesat, hvis forordningen fortolkes således, at den pålægger indehaveren af markedsføringstilladelsen en forpligtelse til fordel for patenthaveren, som parterne ikke har haft nogen mulighed for at tage hensyn til ved indgåelsen af licensaftalen, således som det er tilfældet i hovedsagen (hvor parterne indgik aftalen den 28.3.1988).
- 35 Den franske og italienske regering samt Kommissionen har anført, at i mangel af en kontraktmæssig forpligtelse hertil kan indehaveren af markedsføringstilladelsen kun være forpligtet til at udlevere dette dokument, hvis det er udtrykkeligt foreskrevet i den pågældende forordningsbestemmelse. Denne bestemmelse indeholder imidlertid ingen udtrykkelige forskrifter herom. Det forelagte problem må derfor løses inden for rammerne af kontraktforholdet mellem patenthaveren og indehaveren af markedsføringstilladelsen.
- 36 Det bemærkes herom alene, at selv om ansøgningen om certifikatet efter forordningens artikel 8, stk. 1, litra b), skal indeholde en kopi af tilladelsen til at markedsføre det pågældende lægemiddel, forpligter ingen af forordningens bestemmelser tilladelsens indehaver til at udlevere en kopi heraf til grundpatenthaveren. Udnyttelsen af retten efter forordningens artikel 6 til at få meddelt et certifikat afhænger nemlig ikke af en viljesakt fra indehaveren af markedsføringstilladelsen.

- 37 Forordningen er dog efter omstændighederne i hovedsagen ikke til hinder for, at en sådan forpligtelse antages at bestå i kraft af selve kontraktforholdet mellem parterne.
- 38 Det første og det tredje spørgsmål må herefter besvares med, at forordningen ikke forpligter indehaveren af markedsføringstilladelsen til at udlevere patenthaveren en sådan kopi af tilladelsen, som er omhandlet i forordningens artikel 8, stk. 1, litra b).

Fjerde spørgsmål

- 39 I betragtning af forordningens opbygning og formål bør det fjerde spørgsmål af hensyn til en hensigtsmæssig besvarelse af den nationale rets præjudicielle spørgsmål forstås således, at det især ønskes oplyst, hvorvidt ansøgningen om certifikatet, når grundpatenthaveren og indehaveren af markedsføringstilladelsen er forskellige personer, og patenthaveren ikke er i stand til at fremlægge en kopi af tilladelsen i overensstemmelse med forordningens artikel 8, stk. 1, litra b), da bør afslås alene af denne grund.
- 40 Biogen og den italienske regering har anført, at den administrative myndighed, som har meddelt markedsføringstilladelsen, ikke uden videre kan afslå at udlevere en kopi af tilladelsen til den grundpatenthaver, som anmoder derom til støtte for en ansøgning om certifikatet.
- 41 Biogen har herved navnlig anført, at da det alene tilkommer grundpatenthaveren at vurdere, om det er nødvendigt at indgive en ansøgning om certifikatet, kan den administrative myndighed kun afslå at udlevere patenthaveren en kopi af markedsføringstilladelsen under henvisning til, at den er et fortroligt dokument. Såfremt

markedsføringstilladelsens fortrolige karakter antages at være til hinder for, at den meddeles grundpatenthaveren, består der dog ifølge Biogen andre muligheder for at forlige hensynet til tilladelsens fortrolige karakter med hensynet til opfyldelsen af forordningens formål. Den administrative myndighed råder nemlig over en bekræftet kopi af tilladelsen, hvorfor den bl. a. har mulighed for enten at udlevere grundpatenthaveren en kopi, hvorpå alle de kvantitative oplysninger skjules, da disse ikke er nødvendige for at identificere det lægemiddel, som ansøgningen om certifikatet vedrører, eller at sende den bekræftede kopi af tilladelsen direkte til den myndighed, som behandler ansøgningen om certifikatet, uden først at fremsende den til grundpatenthaveren. Hermed respekteres hensynet til den fortrolige karakter af de oplysninger, som er indeholdt i markedsføringstilladelsen.

- 42 SKB, den franske og svenske regering samt Kommissionen har anført, at forordningen ikke forpligter de administrative myndigheder til at udlevere patenthaveren en kopi af markedsføringstilladelsen.
- 43 SKB har herved navnlig anført, at det, såfremt man giver administrationen mulighed for uden lovhjemmel at råde over dette dokument til fordel for en tredjemand, som er grundpatenthaver, definitivt vil berøve indehaveren af tilladelsen hans rettigheder, uden at han — ubegrundet — sikres de modydelse, han kan forvente til godtgørelse af den forskningsindsats og de forskningsudgifter, der er forbundet med opnåelse af tilladelsen.
- 44 I den forbindelse bemærkes, at betingelsen i forordningens artikel 8, stk. 1, litra b), hvorefter ansøgningen om det supplerende beskyttelsescertifikat skal ledsages af en kopi af markedsføringstilladelsen, har til formål at identificere det pågældende

produkt og at gøre det muligt at efterprøve, om fristen for ansøgningens indgivelse, og i givet fald varigheden af perioden for den supplerende beskyttelse, er overholdt. Den nævnte betingelse er derfor et formkrav, som har til formål at sikre, at der faktisk er meddelt en tilladelse til markedsføring af det pågældende produkt som lægemiddel.

- 45 Når grundpatenthaveren og indehaveren af markedsføringstilladelsen er forskellige personer, og grundpatenthaveren ikke i overensstemmelse med forordningens artikel 8, stk. 1, litra b), er i stand til for de kompetente nationale myndigheder at fremlægge en kopi af denne tilladelse, som er udstedt af myndigheder i samme medlemsstat, bør ansøgningen om certifikatet ikke afslås alene af denne grund. Den nationale myndighed, som udsteder certifikatet, vil nemlig ved et simpelt samarbejde være i stand til at skaffe sig en kopi af markedsføringstilladelsen hos den nationale myndighed, som har udstedt denne (se herom dom af 12.11.1996, sag C-201/94, Smith & Nephew, Sml. I, s. 5819, præmis 28). I modsat fald vil grundpatenthaveren berøves den ret, der tilkommer ham efter forordningens artikel 6.
- 46 I øvrigt bemærkes med hensyn til SKB's argumenter, at certifikatet ifølge forordningens artikel 5 medfører de samme rettigheder som dem, der knytter sig til grundpatentet, og er undergivet de samme begrænsninger og forpligtelser.
- 47 Det fjerde spørgsmål må herefter besvares med, at når grundpatenthaveren og indehaveren af tilladelsen til markedsføring af produktet som lægemiddel er forskellige personer, og patenthaveren ikke er i stand til at fremlægge en kopi af denne tilladelse i overensstemmelse med forordningens artikel 8, stk. 1, litra b), bør ansøgningen om certifikatet ikke afslås alene af denne grund.

Sagens omkostninger

- 48 De udgifter, der er afholdt af den franske, italienske og svenske regering samt af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber, som har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke erstattes. Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den nationale ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN (Sjette Afdeling)

vedrørende de spørgsmål, der er forelagt af Tribunal de commerce de Nivelles ved dom af 2. juni 1995, for ret:

- 1) Når et lægemiddel er beskyttet ved flere grundpatenter, er Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler ikke til hinder for, at hver grundpatent-haver meddeles et supplerende beskyttelsescertifikat.

- 2) Forordning nr. 1768/92 forpligter ikke indehaveren af markedsføringstilladelsen til at udlevere patenthaveren en sådan kopi af tilladelsen, som er omhandlet i forordningens artikel 8, stk. 1, litra b).

- 3) Når grundpatenthaveren og indehaveren af tilladelsen til markedsføring af produktet som lægemiddel er forskellige personer, og patenthaveren ikke er i stand til at fremlægge en kopi af denne tilladelse i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, litra b), i forordning nr. 1768/92, bør ansøgningen om certifikatet ikke afslås alene af denne grund.

Murray

Kakouris

Kapteyn

Hirsch

Ragnemalm

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 23. januar 1997.

R. Grass

G. F. Mancini

Justitssekretær

Formand for Sjette Afdeling