

**YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kuudes jaosto)**  
23 päivänä tammikuuta 1997 \*

Asiassa C-181/95,

jonka Tribunal de commerce de Nivelles (Belgia) on saattanut EY:n perustamis-  
sopimuksen 177 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadak-  
seen tässä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa

**Biogen Inc.**

vastaan

**Smithkline Beecham Biologicals SA**

ennakkoratkaisun lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä  
kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 (EYVL L 182,  
s. 1) tulkinnasta,

**YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto),**

toimien kokoonpanossa: neljännen jaoston puheenjohtaja J. L. Murray, joka hoitaa  
kuudennen jaoston puheenjohtajan tehtäviä, sekä tuomarit C. N. Kakouris,  
P. J. G. Kapteyn, G. Hirsch (esittelevä tuomari) ja H. Ragnemalm,

\* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

julkisasiamies: N. Fennelly,  
kirjaaja: johtava hallintovirkamies H. A. Rühl,

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

- Biogen Inc., edustajinaan asianajajat Paul Maeyaert ja Thomas De Meese, Bryssel,
- Smithkline Beecham Biologicals SA, edustajinaan asianajajat Ludovic De Gryse ja Brigitte Dauwe, Bryssel,
- Ranskan hallitus, asiamiehinään ulkoasiainministeriön oikeudellisen osaston apulaisosastopäällikkö Catherine de Salins ja saman osaston ulkoasiainsihtööri Philippe Martinet,
- Italian hallitus, asiamiehenään ulkoasiainministeriön diplomaattisten riita-asioiden osaston osastopäällikkö, professori Umberto Leanza, avustajanaan valtionasiamies Oscar Fiumara,
- Ruotsin hallitus, asiamiehenään hallitusneuvos Erik Brattgård,
- Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään oikeudellisen yksikön virkamiehet Michel Nolin ja Berend Jan Drijber,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan Biogen Inc:n, Smithkline Beecham Biologicals SA:n, Italian hallituksen sekä komission esittämät suulliset huomautukset 11.7.1996 pidetyssä istunnossa,

kuultuaan julkisasiamiehen 3.10.1996 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

### tuomion

- 1 Tribunal de commerce de Nivelles on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle 2.6.1995 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 12.6.1995, EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla neljä ennakkoratkaisukysymystä lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 (EYVL L 182, s. 1, jäljempänä asetus) tulkinnasta.
- 2 Nämä kysymykset on esitetty riita-asiassa, jossa kantajana on Biogen Inc. (jäljempänä Biogen) ja vastaajana Smithkline Beecham Biologicals SA (jäljempänä SKB) ja joka koskee SKB:n kieltäytymistä antaa Biogenille lisäsuojatodistusta koskevaa hakemusta varten jäljennöksiä niistä markkinoille saattamista koskevista luvista, jotka Belgiassa on myönnetty B-hepatiittia vastaan käytettävälle yhdistelmärokotteelle nimeltään Engerix-B.
- 3 Biogenilla on kaksi eurooppapatenttia, jotka on myönnetty 21.12.1979 ja 19.11.1985 ja jotka koskevat lääkkeitä, tarkemmin sanottuna niitä DNA-ketjuja ja -välittäjiä, joita käytetään B-hepatiittia vastaan tarkoitettujen rokotteiden valmistuksessa.

- 4 SKB valmistaa ja markkinoi Engerix-B:tä, jonka vaikuttava aine on HBsAG (B-hepatiitti-viruksen pinnan puhdistettu antigeeni), erilaisissa käyttöpakkauksissa ja/tai -muodoissa. Toimintaansa varten SKB:llä on patenttien haltijoiden (tai näiden oikeudensaajien) sille antamat lisenssit. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistui-  
men mukaan Engerix-B on yhteissovellus useista patenteista, joista tärkeimpien  
haltijoita ovat Biogen ja Institut Pasteur.
  
- 5 SKB maksaa Biogenille rojalteja patenttien voimassaoloajalta 28.3.1988 tehdyn  
lisenssisopimuksen perusteella.
  
- 6 SKB on puolestaan neljän Belgian markkinoille saattamista koskevan luvan haltija  
Engerix-B:n osalta. Vanhin näistä luvista, joka on myönnetty SKB:lle 14.11.1986,  
on ensimmäinen tämän rokotteen markkinoille saattamista koskeva lupa yhtei-  
sössä.
  
- 7 Biogen teki 30.6.1993 Belgian talousministeriön alaiselle patenttivistölle hake-  
mukset lisäsuojatodistuksista kahden eurooppapatenttinsa osalta. Koska näihin  
hakemuksiin piti liittää jäljennökset Engerix-B:n markkinoille saattamista koske-  
vista luvista, Biogen otti toistuvasti yhteyttä SKB:hen näiden jäljennösten saami-  
seksi tältä, mutta turhaan. Sitä vastoin SKB antoi jäljennöksen ensimmäisestä  
markkinoille saattamista koskevasta luvastaan Institut Pasteurille, jonka kanssa se  
oli tehnyt ensimmäisen lisenssisopimuksensa, joten Institut Pasteur saattoi siten  
saada patenttiinsa liittyvän todistuksen.
  
- 8 Niin ikään Belgian terveysministeriö kieltäytyi ilman SKB:n suostumusta anta-  
masta Biogenille jäljennöksiä markkinoille saattamista koskevista luvista.

- 9 Tämän vuoksi Biogen nosti 16.9.1994 Tribunal de commerce de Nivellesissa kanteen SKB:ta vastaan vaatiensa todettavaksi, että SKB on vastoin liiketavasta sekä kuluttajansuojasta ja tietojen antamisesta 14.7.1991 annetun belgialaisen lain 93 pykälässä tarkoitettua hyvää liiketapaa syrjinyt Biogenia kieltäytyessään antamasta oikeaksi todistettuja jäljennöksiä Engerix-B-rokotteen markkinoille saattamista koskevasta luvistaan Biogenille, mutta antaen sen sijaan jäljennökset kuitenkin Institut Pasteurille. Sen vuoksi Biogen vaati, että tämä syrjintä lopetetaan välittömästi ja että SKB veloitetaan sakon uhalla antamaan sille oikeaksi todistetut jäljennökset kyseisistä markkinoille saattamista koskevasta luvista.
- 10 SKB katsoo asetuksen perusteella, että sillä on oikeus antaa ainoastaan yksi todistus tuotetta kohti, että Biogenin patenttien pätevyys oli epäselvää ja että Biogenin ja Institut Pasteurin erilainen kohtelu oli taloudellisesti perusteltua niiden vaatimien suuruusluokaltaan erilaisten rojalttien vuoksi.
- 11 Asetuksen kolmannelta ja neljännestä perustelukappaleesta ilmenee, että ennen asetuksen antamista tilanne oli se, että patentin antama todellinen suoja-aika ei riittänyt tuottamaan takaisin farmasian alalla tutkimukseen käytettyjä varoja. Asetuksen nimenomaisena tarkoituksena oli poistaa tämä puute ottamalla käyttöön lääkkeiden lisäsuojatodistus.
- 12 Asetuksen 1 artiklassa annetaan tietyt määritelmät, ja siinä säädetään, että asetuksessa tarkoitetaan
- ”a) ’lääkkeellä’ kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisten tai eläinten sairauksien hoitoon tai ehkäisyyn, sekä kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan antaa ihmisille tai eläimille sairauden syyn selvittämiseksi tai elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisissä tai eläimissä,

- b) 'tuotteella' lääkkeen vaikuttavaa ainetta tai vaikuttavien aineiden yhdistelmää,
- c) 'peruspatentilla' patenttia, joka suojaa b alakohdassa määriteltyä tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellutusta, ja jonka patentinhaltija ilmoittaa todistuksen antamismenettelyä varten,
- d) 'todistuksella' lisäsuojatodistusta”.
- 13 Asetuksen 2 artiklan mukaan jokainen jäsenvaltion alueella patentin suojaama tuote voi asetuksessa säädettyjen edellytysten nojalla ja siinä säädettyjä menettelyjä noudattaen saada todistuksen.
- 14 Asetuksen 3 artiklassa, jossa täsmennetään edellytykset todistuksen saamiselle, todetaan, että todistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa hakemus jätetään, a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti; b) tuotteella on joko direktiivin 65/65/ETY tai direktiivin 81/851/ETY mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille; c) tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta; ja d) edellä b alakohdassa tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille.
- 15 Asetuksen 5 artiklassa säädetään, että todistus antaa samat oikeudet kuin peruspatentti ja että siihen liittyvät samat rajoitukset ja velvollisuudet.
- 16 Asetuksen 6 artiklassa säädetään, että todistus myönnetään peruspatentin haltijalle tai tämän oikeudensaajalle.

- 17 Asetuksen 8 artiklan 1 kohdassa täsmennetään todistushakemuksen sisältö. Sen a alakohdan iv alakohdan mukaan todistuksen myöntämistä koskevassa hakemuksessa on muun muassa ilmoitettava ”3 artiklan b alakohdassa tarkoitettujen markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä ja, jos tämä lupa ei ole ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä, tuon luvan numero ja päivämäärä”. 8 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdan mukaan hakemuksessa on myös oltava
- ”b) jäljennös 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettujen markkinoille saattamista koskevasta luvasta, jossa on tuotteen tunnistetiedot ja johon sisältyy erityisesti luvan numero ja päivämäärä sekä direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan a alakohdassa tai direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan a alakohdassa lueteltu yhteenveto valmisteen ominaisuuksista;
- c) jos b alakohdassa tarkoitettu lupa ei ole tuotteen ensimmäinen yhteisössä annettu lupa saattaa tuote markkinoille lääkkeenä, tiedot näin hyväksytyyn tuotteen tunnistetiedoista ja säännös, johon hyväksymismenettely perustui, sekä jäljennös virallisessa lehdessä julkaistusta lupailmoituksesta”.
- 18 Vielä on todettava, että asetuksen 13 artiklan 1 kohdan mukaan todistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatentinhakemuksen hakemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella.
- 19 Tribunal de commerce de Nivelles katsoi, että riita-asia edellytti asetuksen N:o 1768/92 tulkintaa, joten se päätti lykätä asian ratkaisemista ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:
- ”1) Jos peruspatentin haltija tai tämän oikeudensaaja on eri kuin kyseisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltija, niin onko viimeksi mainittu velvollinen antamaan sitä pyytävälle patentinhaltijalle tai mahdollisesti useille

sitä pyytävälle patentinhaltijoille mainitun luvan jäljennöksen, jota tarkoitetaan lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 8 artiklan 1 kohdan b alakohdassa?

- 2) Jos yhtä ja samaa tuotetta koskee useita peruspatentteja, joilla on eri haltijat, niin onko vastoin asetusta (ETY) N:o 1768/92 se, että lisäsuojatodistus myönnetään jokaiselle peruspatentin haltijalle?
  
- 3) Voiko lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltija, kun otetaan huomioon asetuksen (ETY) N:o 1768/92 6 artiklan sanamuoto, kieltäytyä antamasta peruspatentin haltijalle tai tämän oikeudensaajalle asetuksen 8 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua jäljennöstä luvasta ja sillä estää tätä tekemästä lisäsuojatodistusta koskevaa hakemusta vaaditun sisältöisenä?
  
- 4) Voiko hallintoviranomainen, joka on myöntänyt kyseisen markkinoille saattamista koskevan luvan tai jonka arkistossa on tämän luvan alkuperäiskappale tai sen jäljennös, kieltäytyä antamasta kappaleestaan jäljennöstä peruspatentin tai peruspatenttien haltijalle taikka tämän oikeudensaajalle, tai voiko kyseinen viranomainen vapaasti taikka tietyin edellytyksin päättää, onko tarkoituksenmukaista antaa hakijalle kyseinen jäljennös tai toimittaa se liitettäväksi sellaiseen lisäsuojatodistusta koskevaan hakemukseen, jota tarkoitetaan 18.6.1992 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 1768/92 (EYVL L 182, s. 1)?”

## Toinen kysymys

20 Kansallinen tuomioistuin kysyy toisella kysymyksellään, josta asian käsittely on syytä aloittaa, ennen kaikkea sitä, onko asetuksen kanssa ristiriidassa se, että silloin kun lääkettä suojaa usea peruspatentti, lisäsuojatodistus myönnetään jokaiselle peruspatentin haltijalle.



- 21 Biogen, Ranskan ja Italian hallitukset sekä komissio katsovat, että asetuksen kanssa ei ole ristiriidassa se, että pääasian kaltaisessa tilanteessa lisäsuojatodistus myönnetään jokaiselle peruspatentin haltijalle.
- 22 Biogen vetoaa erityisesti siihen, että kun otetaan huomioon se tavoite, johon asetuksella pyritään, eli se, että parannetaan suojaa farmasian alan tutkimukseen käytettyjen varojen takaisinsaamiseksi, on käsittämätöntä, että silloin kun lääkettä koskevat useat, eri haltijoille kuuluvat peruspatentit, jonkun peruspatentin haltijan tutkimustyö jäisi lisäsuojatodistuksen mukaisen suojajärjestelmän ulkopuolelle, jos — kuten pääasiassa — näissä tutkimustoissa on kussakin erikseen päädytty patenttoituihin keksintöihin.
- 23 Italian hallitus ja komissio korostavat, että asetuksen 3 artikla, jossa kielletään jatkamasta suojaa saman tuotteen osalta eli yksittäisen patentin osalta, ei kuitenkaan aseteta estettä kahden todistuksen antamiselle (yhden kutakin peruspatenttia kohti) yhden ja saman lääkkeen osalta.
- 24 Ranskan hallituksen mukaan asetuksen 3 artiklan c alakohdan tulkinta siten, että siinä varattaisiin oikeus lisäsuojatodistukseen ensimmäiselle patentin haltijalle, joka tekee asiasta hakemuksen, johtaisi siihen, että suoja-ajan pidentämisen hyväkseen saava yhtiö valikoituisi sattumanvaraisesti niistä yhtiöistä, joilla asetuksen tavoitteiden ja tarkoituksen mukaisesti on siihen yhtäläisesti oikeus.
- 25 SKB katsoo sitä vastoin, että vaikka kyseinen tuote perustuisikin useisiin patenteihin, käyttöön otetussa järjestelmässä voidaan myöntää yhtä tuotetta eli samaa vaikuttavaa ainesosaa kohti ainoastaan yksi todistus. SKB:n mukaan asetuksen

tavoitteena ei ole huolehtia siitä, että kaikki peruspatentin haltijat saavat korvauksen panostuksilleen, vaan paljon yleisemmin vaalia ja rohkaista lääkkeiden kehitystyötä Euroopassa ja varsinkin yhteisössä. Tämä uusien lääkkeiden kehittäminen perustuu näin ollen suurelta osin siihen tutkimustyöhön ja niihin investointeihin, jotka on tehnyt se, joka lopulta on saanut markkinoille saattamista koskevan luvan. Asetuksen tavoite saavutettaisiin täysin, jos markkinoille saattamista koskevan luvan haltija on valmis olemaan yhteistyössä tietyn patentinhaltijan kanssa, jonka kanssa se neuvottelee yhteistyön ehdot, joilla markkinoille saattamista koskevan luvan jäljennös annetaan, jotta tämä patentinhaltija voi saada lisäsuojatodistuksen.

26 Tältä osin on muistutettava, että asetuksen antamista perustellaan kolmannessa ja neljännessä perustelukappaleessa sillä, että patentin antama todellinen suoja-aika ei riitä tuottamaan takaisin farmasian alan tutkimukseen käytettyjä varoja. Asetuksen tarkoituksena on sen vuoksi poistaa tämä puute ottamalla käyttöön lääkkeiden lisäsuojatodistus, jonka kansallisen patentin tai eurooppapatentin haltija voi saada samoin edellytyksin kussakin jäsenvaltiossa.

27 Asetuksen 6 artiklassa vahvistetaan, että oikeus todistukseen kuuluu peruspatentin haltijalle tai tämän oikeudensaajalle. Asetuksen 1 artiklan c alakohdassa mainitaan, että peruspatenteilla, joiden perusteella voidaan hakea lisäsuojatodistusta, tarkoitetaan patenteja, jotka suojaavat tuotetta sellaisenaan, tuotteen valmistusmenetelmää tai tuotteen käyttösovellusta. Asetuksen tarkoituksena on siten antaa patenttien haltijoille tasapuolisesti lisäsuojaa.

28 Tästä johtuu, että silloin kun tuotetta suojaa usea voimassa oleva peruspatentti, jotka kuuluvat mahdollisesti eri haltijoille, näistä patenteista jokaisen perusteella

voidaan hakea todistusta. Asetuksen 3 artiklan c alakohdan mukaisesti kutakin peruspatenttia kohti voidaan kuitenkin antaa vain yksi todistus.

- 29 Toisaalta on todettava, että kuten asetuksen 13 artiklasta ilmenee, näiden todistusten voimassaoloaika lasketaan yhdenmukaisella tavalla ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän perusteella.
- 30 Toiseen kysymykseen on siten vastattava, että asetuksessa ei aseteta estettä sille, että silloin kun lääkettä suojaa usea peruspatentti, lisäsuojatodistus myönnetään jokaiselle peruspatentin haltijoista.

### **Ensimmäinen ja kolmas kysymys**

- 31 Kansallinen tuomioistuin kysyy ensimmäisellä ja kolmannella kysymyksellä, joita on syytä tarkastella yhdessä, ennen kaikkea sitä, velvoitetaanko asetuksessa markkinoille saattamista koskevan luvan haltija antamaan patentinhaltijalle asetuksen 8 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu jäljennös tästä luvasta.
- 32 Biogen vetoaa siihen, että silloin kun peruspatentin haltija pyytää markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalta oikeaksi todistettua jäljennöstä voidakseen tehdä lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen vaaditun sisältöisenä, luvan haltija ei voi kieltäytyä kyseisen jäljennöksen antamisesta. Biogenin mukaan markkinoille saattamista koskevan luvan haltija ei näet saa estää asetuksen 6 artiklassa tarkoitettua oikeuden käyttämistä.

- 33 SKB, Ranskan ja Italian hallitukset sekä komissio katsovat, että asetuksessa ei aseteta mitään erityistä velvollisuutta, jonka mukaan markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan pitäisi antaa jäljennös luvasta patentinhaltijalle, joka tekee hakemuksen todistuksen saamiseksi.
- 34 SKB korostaa erityisesti, että todistusta koskevassa järjestelmässä markkinoille saattamista koskevalla luvalla on lääkkeeseen liittyvänä asiakirjana oma arvonsa ja että tämä lupa on olennainen osa asetuksella luotua uutta suojajärjestelmää. Siten tämän asiakirjan haltijalle kuuluisi oikeus päättää vapaasti siitä, kenelle ja millä ehdoin hän antaa jäljennöksen luvasta. Asetuksen tulkinta siten, että siinä asetettaisiin luvan haltijalle patentinhaltijan hyväksi velvollisuuksia, joita osapuolet — kuten pääasiassa — eivät ole voineet ottaa huomioon tehdessään lisenssisopimuksia (28.3.1988), loukkaisi vakavalla tavalla oikeusvarmuuden periaatetta.
- 35 Ranskan ja Italian hallitukset sekä komissio katsovat, että markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalla voi olla velvollisuus asiakirjan antamiseen muuten kuin sopimusperusteisesti ainoastaan silloin, jos tästä nimenomaisesti säädetään kyseisessä säännöksessä. Siinä ei kuitenkaan säädetä asiasta mitään. Esitetty ongelma olisi siten ratkaistava patentin- ja luvanhaltijan välisin sopimussuhtein.
- 36 Tältä osin on riittävää todeta, että vaikka asetuksen 8 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti todistushakemuksen tulee sisältää jäljennös lääkkeen markkinoille saattamista koskevasta luvasta, missään asetuksen säännöksistä ei aseteta luvan haltijalle velvollisuutta antaa jäljennöstä luvasta peruspatentin haltijalle. Vetoaminen asetuksen 6 artiklassa tarkoitettuun todistuksen saamista koskevaan oikeuteen ei näet edellytä lainkaan markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan tahdonilmaisua.

- 37 Asetuksen kanssa ei kuitenkaan ole ristiriidassa se, että pääasian kaltaisessa tilanteessa tällaisen velvollisuuden katsotaan kuuluvan erottamattomasti osapuolten välisiin sopimussuhteisiin.
- 38 Ensimmäiseen ja kolmanteen kysymykseen on siten vastattava, että asetuksessa ei aseteta markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle velvollisuutta antaa patentin haltijalle asetuksen 8 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua jäljennöstä tästä luvasta.

#### Neljäs kysymys

- 39 Kun otetaan huomioon asetuksen rakenne ja tavoitteet, on hyödyllisen vastauksen antamiseksi kansalliselle tuomioistuimelle syytä ymmärtää neljäs kysymys niin, että sillä halutaan itse asiassa kysyä sitä, onko, silloin kun peruspatentin haltija ja markkinoille saattamista koskevan luvan haltija ovat eri henkilöitä ja kun patentinhaltija ei pysty antamaan jäljennöstä luvasta asetuksen 8 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti, todistushakemus hylättävä yksin tällä perusteella.
- 40 Biogen ja Italian hallitus vetoavat siihen, että se hallintoviranomainen, joka on myöntänyt markkinoille saattamista koskevan luvan, ei voi yksinkertaisesti kieltäytyä antamasta jäljennöstä luvasta peruspatentin haltijalle, joka pyytää sitä sen liittämiseksi todistushakemukseen.
- 41 Biogen katsoo erityisesti, että kun otetaan huomioon se, että päättäminen todistushakemuksen tekemisen tarkoituksenmukaisuudesta on jätettävä peruspatentin haltijalle, hallintoviranomainen ei voi vedota patentinhaltijan haitaksi muihin perusteisiin kuin markkinoille saattamista koskevan luvan luottamuksellisuuteen. Siinä

hypoteettisessa tapauksessa, että markkinoille saattamista koskevan luvan luottamuksellisuus estäisi luvan näyttämisen peruspatentin haltijalle, on muita mahdollisuuksia sovittaa yhteen luvan luottamuksellisuuden säilyminen ja asetuksen tavoitteiden toteuttaminen. Hallintoviranomainen, jolla on varmennettu jäljennös luvasta, voisi esimerkiksi antaa peruspatentin haltijalle sellaisen jäljennöksen, josta kaikki määrälliset tiedot on peitetty, koska nämä tiedot eivät ole välttämättömiä sen lääkkeen yksilöimiseksi, jota todistushakemus koskee; toisaalta hallintoviranomainen voisi tämän menettelyn sijasta myös toimittaa varmennetun jäljennöksen luvasta suoraan todistushakemukset käsittelevälle viranomaiselle, ilman että jäljennös toimitettaisiin peruspatentin haltijan välityksellä. Markkinoille saattamista koskevaan lupaan sisältyvien tietojen luottamuksellisuus tulisi näin varmistetuksi.

42 SKB:n, Ranskan ja Ruotsin hallitusten sekä komission mukaan asetuksessa ei säädetä mitään siitä, että hallintoviranomaisella olisi velvollisuus antaa jäljennös luvasta patentinhaltijalle.

43 SKB vetoaa erityisesti siihen, että jos hallintoviranomaisten sallittaisiin käyttää ilman mitään oikeudellista perustetta tätä asiakirjaa kolmannen eli peruspatentin haltijan eduksi, tarkoittaisi tämä sitä, että luvan haltijalta vietäisiin ilman vastiketta tai perustetta tuloja, joihin sillä on oikeus luvan saamiseksi tehtyyn tutkimustyöhön käytettyjen panosten ja kulujen takaisinsaamiseksi.

44 Tältä osin on muistutettava, että asetuksen 8 artiklan 1 kohdan b alakohdan vaatimus markkinoille saattamista koskevan luvan liittämistä lisäsuojatodistusta koskevaan hakemukseen on asetettu sitä tarkoitusta varten, että tuote voidaan

yksilöidä ja että voidaan tarkistaa, että määräaika hakemuksen jättämiselle on noudatettu ja ettei lisäsuojan kestoaika ylity. Siten kyseinen edellytys on menettänyt koskeva, ja sillä on tarkoitus osoittaa, että tuote on hyväksytty lääkkeenä markkinoitavaksi.

- 45 Silloin kun peruspatentin haltija ja markkinoille saattamista koskevan luvan haltija ovat eri henkilöitä ja kun peruspatentin haltija ei pysty antamaan toimivaltaisille kansallisille viranomaisille asetuksen 8 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti jäljennöstä tästä luvasta, jonka tämän saman jäsenvaltion viranomaiset ovat myöntäneet, todistushakemusta ei pidä hylätä yksin tällä perusteella. Kansallinen viranomainen, joka myöntää todistuksen, voi yksinkertaisella yhteistyöllä hankkia jäljennöksen markkinoille saattamista koskevasta luvasta sen myöntämisestä huolehtivalta kansalliselta viranomaiselta (ks. vastaavasti asia C-201/94, Smith and Nephew, tuomio 12.11.1996, 28 kohta, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa). Muussa tapauksessa asetuksen 6 artiklassa peruspatentin haltijalle annettu oikeus todistukseen menettäisi tehokkaan vaikutuksensa (effet utile).
- 46 SKB:n väitteistä on vielä syytä todeta se, että asetuksen 5 artiklan mukaisesti todistus antaa samat oikeudet kuin mitä peruspatenttikin ja että todistukseen liittyvät samat rajoitukset ja samat velvollisuudet.
- 47 Siten neljänteen kysymykseen on vastattava, että silloin kun peruspatentin haltija ja tuotteen lääkkeenä markkinoille saattamista koskevan luvan haltija ovat eri henkilöitä ja kun patentin haltija ei pysty antamaan asetuksen 8 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti jäljennöstä tästä luvasta, todistushakemusta ei pidä hylätä yksin tällä perusteella.

## Oikeudenkäyntikulut

- 48 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Ranskan, Italian ja Ruotsin 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 (kuudes jaosto)

on ratkaissut Tribunal de commerce de Nivellesin 2.6.1995 tekemällään päätöksellä esittämät kysymykset seuraavasti:

- 1) Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 1768/92 ei aseteta estettä sille, että silloin kun lääkettä suojaa usea peruspatentti, lisäsuojatodistus myönnetään jokaiselle peruspatentin haltijoista.



- 2) Asetuksessa (ETY) N:o 1768/92 ei aseteta markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle velvollisuutta antaa patentinhaltijalle asetuksen 8 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettua jäljennöstä tästä luvasta.
- 3) Silloin kun peruspatentin haltija ja tuotteen lääkkeenä markkinoille saattamista koskevan luvan haltija ovat eri henkilöitä ja kun patentinhaltija ei pysty antamaan asetuksen (ETY) N:o 1768/92 8 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti jäljennöstä tästä luvasta, todistushakemusta ei pidä hylätä yksin tällä perusteella.

Murray

Kakouris

Kapteyn

Hirsch

Ragnemalm

Julistettiin Luxemburgissa 23 päivänä tammikuuta 1997.

R. Grass

G. F. Mancini

kirjaaja

kuudennen jaoston puheenjohtaja