

SENTENZA DELLA CORTE (Sesta Sezione)
23 gennaio 1997 *

Nel procedimento C-181/95,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, a norma dell'art. 177 del Trattato CE, dal tribunal de commerce di Nivelles (Belgio) nella causa dinanzi ad esso pendente tra

Biogen Inc.

e

Smithkline Beecham Biologicals SA,

domanda vertente sull'interpretazione del regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 182, pag. 1),

LA CORTE (Sesta Sezione),

composta dai signori J.L. Murray, presidente della Quarta Sezione, facente funzione di presidente della Sesta Sezione, C. N. Kakouris, P. J. G. Kapteyn, G. Hirsch (relatore) e H. Ragnemalm, giudici,

* Lingua processuale: il francese.

avvocato generale: N. Fennelly
cancelliere: H. A. Rühl, amministratore principale

viste le osservazioni scritte presentate:

- per la Biogen Inc., dagli avvocati Paul Maeyaert e Thomas De Meese, del foro di Bruxelles;
- per la Smithkline Beecham Biologicals SA, dagli avvocati Ludovic De Gryse e Brigitte Dauwe, del foro di Bruxelles;
- per il governo francese, dalla signora Catherine de Salins, vicedirettore presso la direzione degli affari giuridici del ministero degli Affari esteri, e dal signor Philippe Martinet, segretario degli affari esteri presso la stessa direzione, in qualità di agenti;
- per il governo italiano, dal professor Umberto Leanza, capo del servizio del contenzioso diplomatico del ministero degli Affari esteri, in qualità di agente, assistito dal signor Oscar Fiumara, avvocato dello Stato;
- per il governo svedese, dal signor Erik Brattgård, consigliere ministeriale, in qualità di agente;
- per la Commissione delle Comunità europee, dai signori Michel Nolin e Berend Jan Drijber, membri del servizio giuridico, in qualità di agenti,

vista la relazione d'udienza,

sentite le osservazioni orali della Biogen Inc., della Smithkline Beecham Biologicals SA, del governo italiano e della Commissione all'udienza dell'11 luglio 1996,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 3 ottobre 1996,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 Con ordinanza 2 giugno 1995, pervenuta in cancelleria il 12 giugno seguente, il tribunal de commerce di Nivelles ha sottoposto alla Corte, ai sensi dell'art. 177 del Trattato CE, quattro questioni pregiudiziali relative all'interpretazione del regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 182, pag. 1; in prosieguito: il «regolamento»).
- 2 Tali questioni sono state sollevate nell'ambito di una controversia sorta tra la Biogen Inc. (in prosieguito: la «Biogen») e la Smithkline Beecham Biologicals SA (in prosieguito: la «SKB») in ordine al rifiuto di quest'ultima di fornire alla Biogen, al fine di completare una domanda di certificato protettivo complementare, copie delle autorizzazioni belghe di immissione in commercio di un vaccino combinato contro l'epatite B, denominato «Engerix-B».
- 3 La Biogen è titolare di due brevetti europei del 21 dicembre 1979 e del 19 novembre 1985, riferentisi a medicinali o, più precisamente, sequenze e mediatori ADN, usati per la produzione di vaccini contro l'epatite B.

- 4 La SKB produce e mette in commercio, in varie forme di condizionamento e/o indicazione, l'Engerix-B, il cui principio attivo è l'«HBsAG» (antigene di superficie purificato del virus dell'epatite B). A tal fine, la SKB si avvale delle licenze di brevetti concesse dai titolari di brevetti o dai loro aventi causa. Secondo gli accertamenti del giudice nazionale, l'Engerix-B risulta dall'applicazione congiunta di più brevetti di cui sono titolari, in particolare, la Biogen e l'Istituto Pasteur.
- 5 In forza di un contratto di licenza stipulato il 28 marzo 1988, la SKB versa alla Biogen diritti per la durata di validità dei brevetti.
- 6 La SKB è a sua volta titolare di quattro autorizzazioni di immissione in commercio dell'Engerix-B nel mercato belga. La più remota, risalente al 14 novembre 1986, è stata la prima autorizzazione di immissione in commercio per questo vaccino nella Comunità.
- 7 Il 30 giugno 1993 la Biogen presentava all'Office de la propriété industrielle del ministero degli Affari economici belga domande di certificato protettivo complementare relative ai suoi due brevetti europei. Poiché a tali domande dovevano essere accluse copie delle autorizzazioni di immissione in commercio dell'Engerix-B, la Biogen si rivolgeva più volte alla SKB per ottenere da quest'ultima simili copie, ma questa si rifiutava. Per contro, la SKB trasmetteva una copia della sua prima autorizzazione di immissione in commercio all'Istituto Pasteur, con il quale aveva stipulato il suo primo contratto di licenza, e che poteva pertanto ottenere un certificato relativo al suo brevetto.
- 8 Il ministero della Sanità belga si rifiutava del pari di fornire alla Biogen, senza il consenso della SKB, copie delle autorizzazioni di immissione in commercio.

- 9 Conseguentemente, il 16 settembre 1994 la Biogen intentava un'azione nei confronti della SKB dinanzi al tribunal de commerce di Nivelles, al fine di sentir dichiarare che la SKB, rifiutandosi di fornirle copie certificate conformi alle sue autorizzazioni di immissione in commercio relative al vaccino Engerix-B, pur avendole trasmesse all'Istituto Pasteur, aveva commesso un atto discriminatorio nei suoi confronti, che sarebbe contrario agli onesti usi commerciali ai sensi dell'art. 93 della legge belga 14 luglio 1991 sulle pratiche del commercio e sull'informazione e la tutela del consumatore. La Biogen chiede quindi la cessazione immediata dell'asserito atto discriminatorio e, di conseguenza, la condanna della SKB a fornirle, sotto pena di sanzioni, copie certificate conformi delle pertinenti autorizzazioni di immissione in commercio.
- 10 La SKB, fondandosi sul regolamento, sostiene di avere diritto di consegnare un solo certificato per prodotto, che la validità dei brevetti della Biogen era incerta e che la disparità di trattamento tra quest'ultima e l'Istituto Pasteur si giustificava, sul piano economico, con il differente livello dei diritti percepiti.
- 11 Risulta dal terzo e dal quarto 'considerando' del regolamento che, prima della sua adozione, la durata della protezione effettiva conferita dal brevetto per ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca farmaceutica era insufficiente. Il regolamento mira per l'appunto a ovviare a tale carenza con l'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali.
- 12 L'art. 1 del regolamento, che definisce talune nozioni, dispone che deve intendersi per:
- «a) "medicinale", ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale;

b) “prodotto”, il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale;

c) “brevetto base”, un brevetto che protegge un prodotto ai sensi della lett. b) in quanto tale, un processo di fabbricazione di un prodotto o un impiego di prodotto e che è designato dal suo titolare ai fini della procedura di rilascio di un certificato;

d) “certificato”, il certificato protettivo complementare».

13 In forza dell'art. 2 del regolamento, ogni prodotto protetto da un brevetto nel territorio di uno Stato membro può formare oggetto di un certificato alle condizioni e secondo le modalità previste dal regolamento.

14 L'art. 3, che precisa le condizioni di rilascio del certificato, stabilisce che il certificato viene rilasciato se, nello Stato membro nel quale è presentata la domanda, e alla data di tale domanda, a) il prodotto è protetto da un brevetto base in vigore, b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in vigore di immissione in commercio a norma, secondo il caso, della direttiva 65/65/CEE o della direttiva 81/851/CEE, c) il prodotto non è già stato oggetto di un certificato, e d) l'autorizzazione di cui alla lett. b) è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale.

15 Ai sensi dell'art. 5 del regolamento, il certificato conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto base ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi.

16 L'art. 6 del medesimo regolamento prevede che il diritto al certificato spetta al titolare del brevetto base o al suo avente causa.

17 L'art. 8, n. 1, del regolamento precisa il contenuto della domanda di certificato. Ai sensi della lett. a), punto IV, nella domanda di certificato deve menzionarsi, in particolare, «il numero e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto di cui all'art. 3, lett. b) e, qualora non sia la prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, anche il numero e la data di detta autorizzazione». Ai sensi dell'art. 8, n. 1, lett. b) e c), la domanda deve inoltre contenere:

«b) una copia dell'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 3, lettera b), da cui risulti l'identità del prodotto e che contenga, tra l'altro, il numero e la data dell'autorizzazione, nonché il riassunto delle caratteristiche del prodotto, come previsto dall'articolo 4 bis della direttiva 65/65/CEE o dall'articolo 5 bis della direttiva 81/851/CEE;

c) se l'autorizzazione di cui alla lettera b) non è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto, in quanto medicinale, nella Comunità, l'indicazione dell'identità del prodotto così autorizzato e della disposizione giuridica in forza della quale è avvenuto il procedimento di autorizzazione, nonché una copia della pubblicazione di detta autorizzazione nella Gazzetta ufficiale».

18 Infine, l'art. 13, n. 1, del regolamento dispone che il certificato ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto base per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto base e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, ridotto di cinque anni.

19 Ritenendo che la controversia prospettasse un problema di interpretazione del regolamento n. 1768/92, il tribunal de commerce di Nivelles ha sospeso il procedimento ed ha sottoposto alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) Se, nel caso in cui il titolare del brevetto base o il suo avente causa sia una persona diversa dal titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio del medicinale considerato, quest'ultimo sia tenuto a fornire al titolare del

brevetto che ne faccia domanda o, se del caso, a più titolari di brevetto che ne facciano domanda, "la copia" della suddetta autorizzazione di cui all'art. 8, n. 1, lett. b), del regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali.

- 2) Se il regolamento (CEE) n. 1768/92 osti a che, quando un unico prodotto è protetto da più brevetti base appartenenti a vari titolari, sia concesso un certificato protettivo complementare a ciascun titolare di brevetto base.
- 3) Se, tenuto conto del disposto dell'art. 6 del regolamento (CEE) n. 1768/92, il titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio di un medicinale possa negare al titolare di brevetto base o al suo avente causa la copia dell'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'art. 8, n. 1, lett. b), del regolamento e, in tal modo, privarlo della possibilità di integrare la propria domanda di certificato protettivo complementare.
- 4) Se l'autorità amministrativa e/o governativa che ha concesso l'autorizzazione di immissione in commercio di cui trattasi o presso la quale è depositato l'originale o una copia della suddetta autorizzazione, possa rifiutarsi di fornirne una copia al titolare del brevetto (o di brevetti) base considerato(i) o al suo avente causa ovvero possa, a suo arbitrio o ricorrendo determinate condizioni, decidere circa l'opportunità di fornire o comunicare la suddetta copia ai fini della sua utilizzazione a sostegno di una domanda di certificato protettivo complementare nell'ambito delle disposizioni del regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768 (GU L 182, pag. 2)».

Sulla seconda questione

- 20 Con la seconda questione, che occorre esaminare in primo luogo, il giudice nazionale chiede in sostanza se, allorché un medicinale è protetto da più brevetti base, il regolamento osti a che un certificato protettivo complementare sia concesso a ciascun titolare di brevetto base.

- 21 La Biogen, i governi francese e italiano nonché la Commissione ritengono che il regolamento non osti a che, in una situazione quale quella oggetto della controversia a qua, sia concesso un certificato protettivo complementare a ciascun titolare di brevetto base.
- 22 La Biogen sostiene in particolare che, avuto riguardo all'obiettivo perseguito dal regolamento, vale a dire il miglioramento della protezione in modo da ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca farmaceutica, è inconcepibile che, allorché un medicinale è protetto da più brevetti base appartenenti a diversi titolari, le ricerche dell'uno o dell'altro titolare di brevetto base siano escluse dalla tutela connessa al sistema di certificato protettivo complementare, nel caso in cui, come nella fattispecie, tali ricerche siano pervenute, ciascuna separatamente, a innovazioni brevettate.
- 23 Il governo italiano e la Commissione sottolineano come l'art. 3 del regolamento, che vieta la proroga della protezione per lo stesso prodotto, vale a dire relativamente ad un unico brevetto, non osti tuttavia al rilascio di due certificati (uno per ciascun brevetto base) anche in relazione al medesimo medicinale.
- 24 Secondo il governo francese, interpretare l'art. 3, lett. c), del regolamento nel senso che esso riservi il diritto al certificato protettivo complementare al primo titolare di brevetto che ne faccia domanda porterebbe a scegliere arbitrariamente il beneficiario della proroga del periodo di protezione tra società che, alla luce degli obiettivi e dell'oggetto del regolamento, vi hanno parimenti diritto.
- 25 La SKB ritiene, al contrario, che nel sistema istituito possa essere rilasciato soltanto un unico certificato per prodotto, ossia per principio attivo identico, anche qualora più brevetti siano alla base del prodotto in questione. A suo parere, il regolamento

non si prefigge di ricompensare tutti i titolari di brevetti base, bensì, in modo ben più generale, di salvaguardare e promuovere lo sviluppo di medicinali in Europa e, più in particolare, nella Comunità. Tale sviluppo di nuovi medicinali sarebbe, nella specie, in gran parte riconducibile agli sforzi di ricerca e investimento compiuti da chi ha ottenuto alla fine un'autorizzazione di immissione in commercio. L'obiettivo perseguito dal regolamento verrebbe pienamente raggiunto se il titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio fosse disposto a collaborare con il titolare del singolo brevetto, con il quale tratterà le condizioni di una collaborazione che includano il rilascio di una copia dell'autorizzazione di immissione in commercio, la quale consenta al detto titolare di brevetto di ottenere un certificato protettivo complementare.

26 Va ricordato, al riguardo, che l'adozione del regolamento viene motivata, al terzo e al quarto 'considerando', con l'insufficiente durata della protezione effettiva conferita dal brevetto per ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca farmaceutica. Il regolamento mira dunque a colmare tale insufficienza mediante la creazione di un certificato protettivo complementare per i medicinali, che può essere ottenuto dal titolare di un brevetto nazionale o europeo alle stesse condizioni in ciascuno Stato membro.

27 L'art. 6 del regolamento conferma che il diritto al certificato spetta al titolare del brevetto base o al suo avente causa. L'art. 1, lett. c), menziona i brevetti base che possono essere designati ai fini della procedura di rilascio del certificato, vale a dire quelli che proteggono un prodotto in quanto tale, un processo di fabbricazione o un impiego di un prodotto. Il regolamento ha quindi lo scopo di far sì che i titolari di tali brevetti si giovino della protezione complementare, senza stabilire ordini preferenziali tra loro.

28 Ne consegue che, allorché un prodotto è protetto da più brevetti base in vigore, eventualmente appartenenti a più titolari, ciascuno di questi brevetti può essere

designato ai fini della procedura di rilascio del certificato. Ai sensi dell'art. 3, lett. c), del regolamento, non può tuttavia essere rilasciato più di un certificato per ciascun brevetto base.

- 29 Peraltro, come emerge dall'art. 13 del regolamento, la durata di questi certificati è calcolata in maniera uniforme in funzione della data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità.
- 30 Occorre pertanto risolvere la seconda questione nel senso che, allorché un medicinale è protetto da più brevetti base, il regolamento non osta a che sia concesso un certificato protettivo complementare a ciascun titolare di un brevetto base.

Sulle questioni prima e terza

- 31 Con la prima e la terza questione, che occorre esaminare congiuntamente, il giudice nazionale chiede in sostanza se il regolamento imponga al titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio di fornire al titolare del brevetto una copia della detta autorizzazione, menzionata all'art. 8, n. 1, lett. b), dello stesso regolamento.
- 32 La Biogen sostiene che il titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio, allorché gli è richiesto dal titolare del brevetto base il rilascio di una copia certificata dell'autorizzazione destinata a regolarizzare una domanda di certificato protettivo complementare, non può rifiutarsi di fornire tale copia. Infatti, il titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio non potrebbe ostacolare l'esercizio del diritto di cui all'art. 6 del regolamento.

- 33 La SKB, i governi francese e italiano nonché la Commissione ritengono che il regolamento non imponga al titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio alcun obbligo specifico di fornirne una copia al titolare del brevetto, richiedente il certificato.
- 34 La SKB sottolinea in particolare come, nel sistema del certificato, l'autorizzazione di immissione in commercio abbia il valore di un titolo autonomo connesso al medicinale e costituisca una componente essenziale del nuovo sistema di protezione istituito dal regolamento. Spetterebbe quindi al possessore di tale titolo decidere liberamente a chi rilasciarne copia e a quali condizioni. Un'interpretazione del regolamento che imponga al titolare dell'autorizzazione obblighi a vantaggio del titolare di un brevetto, dei quali le parti, come nella fattispecie di cui al procedimento a quo, non abbiano potuto tener conto al momento della stipulazione dei contratti di licenza (il 28 marzo 1988), recherebbe grave pregiudizio al principio della certezza del diritto.
- 35 I governi francese e italiano, nonché la Commissione, ritengono che un obbligo di rilascio del documento da parte del titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio può sussistere, al di fuori di un impegno contrattuale, solo se esso sia espressamente previsto dalla norma in questione, la quale, tuttavia, nulla disporrebbe al riguardo. Il problema sollevato andrebbe quindi risolto nell'ambito dei rapporti contrattuali tra il titolare del brevetto e il titolare dell'autorizzazione.
- 36 È sufficiente rilevare al riguardo che, sebbene, in forza dell'art. 8, n. 1, lett. b), del regolamento, la domanda di certificato debba contenere una copia dell'autorizzazione di immissione in commercio del medicinale, nessuna disposizione del regolamento impone al titolare dell'autorizzazione di fornirne copia al titolare del brevetto base. Invero, l'esercizio del diritto al certificato di cui all'art. 6 del regolamento non dipende affatto da un atto di volontà del titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio.

- 37 Il regolamento non osta tuttavia a che, avuto riguardo alle circostanze del caso di specie, simile obbligo sia considerato inerente ai rapporti contrattuali tra le parti.
- 38 Occorre pertanto risolvere le questioni prima e terza nel senso che il regolamento non impone al titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio di fornire al titolare di un brevetto copia della detta autorizzazione, menzionata all'art. 8, n. 1, lett. b), dello stesso regolamento.

Sulla quarta questione

- 39 Tenuto conto della struttura e degli obiettivi del regolamento, per fornire una soluzione utile al giudice nazionale, occorre intendere la quarta questione nel senso che essa mira in sostanza ad accertare se, nel caso in cui il titolare del brevetto base e il titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio siano persone differenti e il titolare del brevetto non sia in grado di fornire una copia dell'autorizzazione conformemente all'art. 8, n. 1, lett. b), del regolamento, la domanda di certificato non debba per questo solo motivo essere respinta.
- 40 La Biogen e il governo italiano sostengono che l'autorità amministrativa che ha concesso l'autorizzazione di immissione in commercio non può sic et simpliciter rifiutarsi di fornirne copia al titolare del brevetto base che ne faccia richiesta al fine di completare una domanda di certificato.
- 41 La Biogen osserva in particolare che, tenuto conto del fatto che la valutazione dell'opportunità di una domanda di certificato va riservata al titolare del brevetto base, l'autorità amministrativa non può addurre nei confronti del titolare del brevetto motivi diversi dal carattere riservato dell'autorizzazione di immissione in

commercio. Nel caso in cui un'ipotetica riservatezza dell'autorizzazione di immissione in commercio dovesse precludere la sua comunicazione al titolare del brevetto base, esisterebbero altre possibilità di contemperare l'esigenza di riservatezza dell'autorizzazione con la realizzazione degli obiettivi del regolamento. In particolare, l'autorità amministrativa che dispone di una copia certificata dell'autorizzazione potrebbe vuoi fornire al titolare del brevetto base una copia nella quale venga cancellato ogni dato quantitativo, non essendo tali informazioni indispensabili per identificare il medicinale al quale la domanda di certificato si riferisce, vuoi trasmettere la copia certificata dell'autorizzazione direttamente all'autorità incaricata di trattare le domande di certificato, senza farla transitare per il titolare del brevetto base. La riservatezza delle informazioni contenute nell'autorizzazione di immissione in commercio sarebbe in tal modo rispettata.

42 Secondo la SKB, i governi francese e svedese, nonché la Commissione, il regolamento non prevede alcun obbligo per un'autorità amministrativa di fornire una copia dell'autorizzazione al titolare del brevetto.

43 La SKB sostiene in particolare che consentire all'amministrazione di disporre di questo titolo, senza alcun fondamento giuridico, a favore di un terzo titolare di un brevetto base equivarrebbe a spogliare definitivamente il titolare dell'autorizzazione, senza contropartita né giustificazione, di entrate su cui esso ha diritto di contare come compensazione per gli sforzi e i costi delle ricerche sostenuti per ottenere l'autorizzazione.

44 Al riguardo, occorre ricordare che la prescrizione, di cui all'art. 8, n. 1, lett. b), del regolamento, di accludere una copia dell'autorizzazione di immissione in commercio alla domanda di certificato protettivo complementare ha lo scopo di identificare

il prodotto e di verificare l'osservanza del termine massimo per il deposito della domanda, nonché, eventualmente, la durata della protezione complementare. Si tratta pertanto di una condizione di forma finalizzata alla dimostrazione dell'esistenza di un'autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale.

- 45 Orbene, qualora il titolare del brevetto base e il titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio siano persone differenti e il titolare del brevetto base non sia in grado di fornire alle autorità nazionali competenti, in conformità dell'art. 8, n. 1, lett. b), del regolamento, una copia di questa autorizzazione concessa da autorità di questo stesso Stato membro, la domanda di certificato non deve per questo solo motivo essere respinta. Invero, una semplice collaborazione consente all'autorità nazionale che rilascia il certificato di procurarsi copia dell'autorizzazione di immissione in commercio presso l'autorità nazionale competente per il rilascio di quest'ultima (v. in tal senso sentenza 12 novembre 1996, causa C-201/94, *Smith e Nephew*, Racc. pag. I-5819, punto 28). In caso contrario, il diritto al certificato conferito al titolare del brevetto base dall'art. 6 del regolamento sarebbe privato del suo effetto utile.
- 46 Per quanto riguarda gli argomenti della SKB, va peraltro ricordato che, ai sensi dell'art. 5 del regolamento, il certificato conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto base ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi.
- 47 Conseguentemente si deve risolvere la quarta questione nel senso che, qualora il titolare del brevetto base e il titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale siano persone diverse e il titolare del brevetto base non sia in grado di fornire una copia di questa autorizzazione in conformità dell'art. 8, n. 1, lett. b), del regolamento, la domanda di certificato non deve, per questo solo motivo, essere respinta.

Sulle spese

- 48 Le spese sostenute dai governi francese, italiano e svedese, nonché dalla Commissione delle Comunità europee, che hanno presentato osservazioni alla Corte, non possono dar luogo a rifusione. Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese.

Per questi motivi,

LA CORTE (Sesta Sezione),

pronunciandosi sulle questioni sottoposte dal tribunal de commerce di Nivelles con ordinanza 2 giugno 1995, dichiara:

- 1) Allorché un medicinale è protetto da più brevetti base, il regolamento (CEE) del Consiglio 18 giugno 1992, n. 1768, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali, non osta a che sia concesso un certificato protettivo complementare a ciascun titolare di un brevetto base.

- 2) Il regolamento n. 1768/92 non impone al titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio di fornire al titolare di un brevetto copia della detta autorizzazione, menzionata all'art. 8, n. 1, lett. b), dello stesso regolamento.
- 3) Qualora il titolare del brevetto base e il titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale siano persone diverse e il titolare del brevetto base non sia in grado di fornire copia di tale autorizzazione, in conformità dell'art. 8, n. 1, lett. b), del regolamento n. 1768/92, la domanda di certificato non deve, per questo solo motivo, essere respinta.

Murray

Kakouris

Kapteyn

Hirsch

Ragnemalm

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 23 gennaio 1997.

Il cancelliere

Il presidente della Sesta Sezione

R. Grass

G. F. Mancini