

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção)
23 de Janeiro de 1997 *

No processo C-181/95,

que tem por objecto um pedido dirigido ao Tribunal de Justiça, nos termos do artigo 177.º do Tratado CE, pelo tribunal de commerce de Nivelles (Bélgica), destinado a obter, no processo pendente neste órgão jurisdicional entre

Biogen Inc.

e

Smithkline Beecham Biologicals SA,

uma decisão a título prejudicial sobre a interpretação do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos (JO L 182, p. 1),

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção),

composto por: J. L. Murray, presidente da Quarta Secção, exercendo funções de presidente da Sexta Secção, C. N. Kakouris, P. J. G. Kapteyn, G. Hirsch (relator) e H. Ragnemalm, juízes,

* Língua do processo: francês.

advogado-geral: N. Fennelly,
secretário: H. Rühl, administrador principal,

vistas as observações escritas apresentadas:

- em representação da Biogen Inc., por Paul Maeyaert e Thomas De Meese, advogados no foro de Bruxelas,
- em representação da Smithkline Beecham Biologicals SA, por Ludovic De Gryse e Brigitte Dauwe, advogados no foro de Bruxelas,
- em representação do Governo francês, por Catherine de Salins, subdirectora na Direcção dos Assuntos Jurídicos do Ministério dos Negócios Estrangeiros, e Philippe Martinet, secretário dos Negócios Estrangeiros na mesma direcção, na qualidade de agentes,
- em representação do Governo italiano, pelo professor Umberto Leanza, chefe do Serviço do Contencioso Diplomático do Ministério dos Negócios Estrangeiros, na qualidade de agente, assistido por Oscar Fiumara, avvocato dello Stato,
- em representação do Governo suéco, por Erik Brattgård, consultor ministerial, na qualidade de agente,
- em representação da Comissão das Comunidades Europeias, por Michel Nolin e Berend Jan Drijber, membros do Serviço Jurídico, na qualidade de agentes,

visto o relatório para audiência,

ouvidas as alegações da Biogen Inc., da Smithkline Beecham Biologicals SA, do Governo italiano e da Comissão, na audiência de 11 de Julho de 1996,

ouvidas as conclusões do advogado-geral apresentadas na audiência de 3 de Outubro de 1996,

profere o presente

Acórdão

- 1 Por decisão de 2 de Junho de 1995, entrada no Tribunal de Justiça no dia 12 do mesmo mês, o tribunal de commerce de Nivelles submeteu ao Tribunal, nos termos do artigo 177.º do Tratado CE, quatro questões prejudiciais sobre a interpretação do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos (JO L 182, p. 1, a seguir «regulamento»).
- 2 Estas questões foram suscitadas no âmbito de um litígio que opõe a Biogen Inc. (a seguir «Biogen») à Smithkline Beecham Biologicals SA (a seguir «SKB»), a propósito da recusa desta última em facultar à Biogen, para lhe permitir completar um pedido de certificado complementar de protecção, cópias das autorizações belgas de colocação no mercado de uma vacina recombinada contra a hepatite B, chamada «Engerix-B».
- 3 A Biogen é titular de duas patentes europeias, de 21 de Dezembro de 1979 e de 19 de Novembro de 1985, relativas a medicamentos ou, mais precisamente, a sequências e a intermediários ADN utilizados para o fabrico de vacinas contra a hepatite B.

- 4 Sob diferentes formas de embalagem e/ou indicação, a SKB produz e comercializa a vacina Engerix-B, cujo princípio activo é o «HBsAG» (antigénio de superfície purificado do vírus da hepatite B). Para este efeito, a SKB utiliza licenças de patentes que lhe são concedidas pelos titulares de patentes (ou pelos seus sucessores). Segundo as observações do órgão jurisdicional de reenvio, a vacina Engerix-B resulta da aplicação conjunta de várias patentes cujos titulares são, designadamente, a Biogen e o Institut Pasteur.

- 5 Nos termos de um contrato de licença de 28 de Março de 1988, a SKB paga à Biogen «royalties» durante o período de validade das suas patentes.

- 6 Por sua vez, a SKB é titular de quatro autorizações de colocação de Engerix-B no mercado belga. A mais antiga, que lhe foi concedida em 14 de Novembro de 1986, foi a primeira autorização de colocação no mercado desta vacina na Comunidade.

- 7 Em 30 de Junho de 1993, a Biogen apresentou ao Office de la propriété industrielle do Ministério dos Assuntos Económicos belga pedidos de certificado complementar de protecção relativos às suas duas patentes europeias. Dado que estes pedidos deviam ser acompanhados de cópias das autorizações de colocação de Engerix-B no mercado, a Biogen solicitou, por diversas vezes, as referidas cópias à SKB, que recusou facultar-lhas. Em contrapartida, a SKB transmitiu uma cópia da sua primeira autorização de colocação no mercado ao Institut Pasteur, com o qual tinha celebrado o seu primeiro contrato de licença, e que, em consequência, teve a possibilidade de obter um certificado relativo à sua patente.

- 8 O Ministério da Saúde Pública belga também recusou facultar à Biogen, sem o consentimento da SKB, cópias das autorizações de colocação no mercado.

- 9 Nestas condições, em 16 de Setembro de 1994, a Biogen intentou no tribunal de commerce de Nivelles uma acção contra a SKB, destinada a obter a declaração de que a SKB, ao recusar facultar-lhe cópias autenticadas das suas autorizações de colocação no mercado relativas à vacina Engerix-B, facultando-as ao Institut Pasteur, praticou um acto discriminatório em relação à Biogen, contrário à lealdade das práticas comerciais, na acepção do artigo 93.º da lei belga de 14 de Julho de 1991 relativa às práticas comerciais e à informação e protecção do consumidor. Consequentemente, a Biogen requereu a cessação imediata do pretensu acto discriminatório e, portanto, a condenação da SKB a facultar-lhe cópias autenticadas das respectivas autorizações de colocação no mercado, sob pena de lhe serem aplicadas sanções pecuniárias compulsórias.
- 10 A SKB, invocando o regulamento, considera que tem o direito de entregar apenas um certificado por produto, que a validade das patentes da Biogen era incerta e que a diferença de tratamento entre esta última e o Institut Pasteur se justificava, financeiramente, pela diferença de nível das «royalties» cobradas.
- 11 Resulta do terceiro e quarto considerandos do regulamento que, antes deste ter sido adoptado, a duração da protecção efectiva conferida pela patente era insuficiente para amortizar os investimentos efectuados na investigação farmacêutica. O regulamento tem precisamente por objectivo colmatar esta insuficiência através da criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos.
- 12 O artigo 1.º do regulamento, que define certas expressões, dispõe que se deve entender por:
- «a) ‘medicamento’: qualquer substância ou composição com propriedades curativas ou preventivas em relação a doenças humanas ou animais, bem como qualquer substância ou composto que possa ser administrado ao homem ou a animais com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou alterar funções orgânicas no homem ou nos animais;

b) 'produto': o princípio activo ou composição de princípios activos contidos num medicamento;

c) 'patente de base': a patente que protege um produto, na acepção da definição da alínea b), como tal, um processo de obtenção de um produto ou uma aplicação de um produto e que tenha sido designado pelo seu titular para efeitos do processo de obtenção de um certificado;

d) 'certificado': o certificado complementar de protecção».

13 Nos termos do artigo 2.º do regulamento, os produtos protegidos por uma patente num Estado-Membro podem ser objecto de um certificado, nas condições e segundo as regras previstas no referido regulamento.

14 O artigo 3.º, que especifica as condições de obtenção de um certificado, indica que o certificado é concedido se, no Estado-Membro onde for apresentado o pedido e na data de tal pedido, a) o produto estiver protegido por uma patente de base em vigor, b) o produto tiver obtido, enquanto medicamento, uma autorização válida de colocação no mercado, nos termos do disposto na Directiva 65/65/CEE ou na Directiva 81/851/CEE, conforme o caso, c) o produto não tiver sido já objecto de um certificado, e d) a autorização referida na alínea b) for a primeira autorização de colocação do produto no mercado, como medicamento.

15 O artigo 5.º do regulamento dispõe que o certificado confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações.

16 O artigo 6.º deste mesmo regulamento prevê que o direito ao certificado pertence ao titular da patente de base ou aos seus sucessores.

- 17 O artigo 8.º, n.º 1, do regulamento especifica o conteúdo do pedido de certificado. Por força da sua alínea a), iv), o requerimento de emissão do certificado deve mencionar designadamente «o número e a data da primeira autorização de colocação do produto no mercado, de acordo com a alínea b) do artigo 3.º, bem como o número e a data desta última autorização caso esta não seja a primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade». Nos termos do artigo 8.º, n.º 1, alíneas b) e c), o requerimento deve também incluir:

«b) uma cópia da autorização de colocação no mercado referida na alínea b) do artigo 3.º que permita identificar o produto, compreendendo, nomeadamente, o número e a data da autorização bem como o resumo das características do produto, tal como previsto no artigo 4.º-A da Directiva 65/65/CEE ou no artigo 5.º-A da Directiva 81/851/CEE;

c) se a autorização prevista na alínea b) não for a primeira autorização de colocação do produto no mercado na Comunidade, como medicamento, a indicação da denominação do produto então autorizado e da disposição legal ao abrigo da qual correu o processo de autorização, bem como uma cópia da publicação dessa autorização no Jornal Oficial».

- 18 Finalmente, o artigo 13.º, n.º 1, do regulamento dispõe que o certificado produz efeitos no termo legal da validade da patente de base durante um período que corresponde ao período decorrido entre a data da apresentação do pedido da patente de base e a data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade, reduzido de um período de cinco anos.

- 19 Considerando que o litígio suscita um problema de interpretação do Regulamento n.º 1768/92, o tribunal de commerce de Nivelles decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça as seguintes questões prejudiciais:

«1) No caso de o titular da patente de base ou o seu sucessor ser uma pessoa diferente do titular da autorização de colocação no mercado do medicamento em causa, este último é obrigado a dar ao titular da patente que o solicite ou,

eventualmente, a vários titulares da patente que o solicitem 'a cópia' da referida autorização, referida no artigo 8.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos?

- 2) O Regulamento n.º 1768/92 opõe-se a que, quando um único e mesmo produto seja abrangido por várias patentes de base pertencentes a diferentes titulares, seja concedido um certificado complementar de protecção a cada titular da patente de base?

- 3) Tendo em consideração o texto do artigo 6.º do Regulamento n.º 1768/92, o titular da autorização de colocação no mercado de um medicamento pode recusar a um titular da patente de base ou aos seus sucessores a cópia da autorização de colocação no mercado referida no artigo 8.º, n.º 1, alínea b), do regulamento e desse modo privá-lo da possibilidade de completar o seu pedido de certificado complementar de protecção?

- 4) A autoridade administrativa e/ou governamental que concedeu a autorização de colocação no mercado em causa, ou é depositária do original ou de uma cópia da referida autorização de colocação no mercado, pode recusar fornecer uma cópia ao titular ou aos seus sucessores da ou das patente(s) de base em causa ou pode arbitrariamente ou sob determinadas condições decidir da oportunidade de facultar ou entregar a referida cópia com vista à sua utilização em apoio de um pedido de certificado complementar de protecção no âmbito das disposições do Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992 (JO L 182, p. 1)?»

Quanto à segunda questão

- 20 Através da segunda questão, que deve ser analisada em primeiro lugar, o órgão jurisdicional de reenvio pretende fundamentalmente saber se, quando um medicamento estiver protegido por diversas patentes de base, o regulamento se opõe a que seja concedido um certificado complementar de protecção a cada titular de uma patente de base.

- 21 A Biogen e os Governos francês e italiano, bem como a Comissão, consideram que o regulamento não se opõe a que, numa situação como a da causa principal, seja concedido um certificado complementar de protecção a cada titular de uma patente de base.
- 22 A Biogen sustenta, designadamente, que, tendo em conta o objectivo prosseguido pelo regulamento, ou seja, a melhoria da protecção para amortizar os investimentos efectuados na investigação farmacêutica, é inconcebível que, quando um medicamento está protegido por diversas patentes de base pertencentes a diferentes titulares, as investigações de um ou de outro titular das patentes de base sejam excluídas da protecção do regime de certificado complementar de protecção, no caso de, como na causa principal, cada uma destas investigações, separadamente, ter obtido inovações patenteadas.
- 23 O Governo italiano e a Comissão sublinham que o artigo 3.º do regulamento, que proíbe a renovação da protecção para o mesmo produto, ou seja, relativamente a uma patente única, não impede, no entanto, a concessão de dois certificados (um para cada patente de base), incluindo em relação ao mesmo medicamento.
- 24 Segundo o Governo francês, interpretar o artigo 3.º, alínea c), do regulamento no sentido de que reserva o direito ao certificado complementar de protecção ao primeiro titular de uma patente que o pedir, levaria a que o beneficiário da prorrogação do período de protecção fosse arbitrariamente escolhido entre sociedades que, de acordo com os objectivos e o objecto do regulamento, também têm direito a ela.
- 25 Em contrapartida, a SKB considera que, no sistema em vigor, apenas pode ser concedido um certificado por produto, isto é, por princípio activo idêntico, mesmo que várias patentes estejam na base do produto em causa. Em seu entender, o

regulamento não tem por objectivo recompensar todos os titulares de patentes de base mas, de uma forma muito mais genérica, salvaguardar e encorajar o desenvolvimento de medicamentos na Europa e, mais especificamente, na Comunidade. No presente caso, este desenvolvimento de novos medicamentos é em grande parte devido aos esforços de investigação e de investimentos por parte daquele que finalmente obteve uma autorização de colocação no mercado. O objectivo prosseguido pelo regulamento seria inteiramente alcançado se o titular da autorização de colocação no mercado estivesse disposto a cooperar com o titular da patente particular, com o qual negociará as condições de uma cooperação, facultando-lhe uma cópia da autorização de colocação no mercado que permitirá a este titular de uma patente obter um certificado complementar de protecção.

26 A este propósito, importa recordar que a adopção do regulamento é fundamentada, nos terceiro e quarto considerandos, pela insuficiente duração da protecção efectiva conferida pela patente para a amortização dos investimentos efectuados na investigação farmacêutica. O regulamento tem, pois, por objectivo suprir esta insuficiência através da criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos, que possa ser obtido pelo titular de uma patente nacional ou europeia nos mesmos termos em todos os Estados-Membros.

27 O artigo 6.º do regulamento confirma que o direito ao certificado pertence ao titular da patente de base ou aos seus sucessores. O artigo 1.º, alínea c), menciona as patentes de base que podem ser designadas para efeitos do processo de obtenção do certificado, isto é, as que protegem um produto como tal, um processo de obtenção ou uma aplicação de um produto. O regulamento tem, pois, por objectivo fazer beneficiar da protecção complementar os titulares das referidas patentes, sem estabelecer preferências entre elas.

28 Em consequência, quando um produto está protegido por várias patentes de base em vigor, eventualmente pertencentes a vários titulares, cada uma destas patentes

pode ser designada para efeitos do processo de obtenção do certificado. Todavia, nos termos do artigo 3.º, alínea c), do regulamento, não pode ser concedido mais do que um certificado por cada patente de base.

29 Por outro lado, como decorre do artigo 13.º do regulamento, a duração destes certificados é calculada de maneira uniforme em função da data da primeira autorização de colocação no mercado na Comunidade.

30 Deve, pois, responder-se à segunda questão que, quando um medicamento está protegido por várias patentes de base, o regulamento não se opõe a que seja concedido um certificado complementar de protecção a cada titular de uma patente de base.

Quanto às primeira e terceira questões

31 Através das primeira e terceira questões, que devem ser analisadas conjuntamente, o órgão jurisdicional nacional pretende, em substância, saber se o regulamento exige que o titular da autorização de colocação no mercado faculte ao titular da patente uma cópia da autorização referida no artigo 8.º, n.º 1, alínea b), do mesmo regulamento.

32 A Biogen sustenta que, quando o titular da patente de base solicita ao titular da autorização de colocação no mercado uma cópia autenticada da autorização destinada à regularização de um pedido de certificado complementar de protecção, este não pode recusar facultar-lhe a referida cópia. Com efeito, o titular da autorização de colocação no mercado não pode obstruir o exercício do direito referido no artigo 6.º do regulamento.

- 33 A SKB e os Governos francês e italiano, bem como a Comissão, consideram que o regulamento não impõe ao titular da autorização de colocação no mercado nenhuma obrigação específica de facultar uma cópia desta ao titular da patente, que requer o certificado.
- 34 A SKB sublinha especialmente que, no sistema do certificado, a autorização de colocação no mercado tem o valor de um título autónomo associado ao medicamento e constitui uma componente essencial do novo regime de protecção criado pelo regulamento. Assim sendo, cabe ao titular deste título decidir livremente a quem, e em que condições, facultará cópia deste. Uma interpretação do regulamento que impusesse ao titular da autorização obrigações em benefício do titular de uma patente, que as partes, como na causa principal, não puderam ter em consideração no momento da celebração dos contratos de licença (28 de Março de 1988), violaria gravemente o princípio da segurança jurídica.
- 35 Os Governos francês e italiano, bem como a Comissão, consideram que uma obrigação de entrega do documento pelo titular da autorização de colocação no mercado só pode existir, fora de um compromisso contratual, se estiver expressamente prevista pela disposição em causa. Ora, como esta nada prevê, o problema suscitado deve encontrar uma solução nas relações contratuais entre o titular da patente e o titular da autorização.
- 36 A este propósito, basta observar que, embora, nos termos do artigo 8.º, n.º 1, alínea b), do regulamento, o pedido de certificado deva incluir uma cópia da autorização de colocação do medicamento no mercado, nenhuma disposição do regulamento exige que o titular da autorização faculte uma cópia desta ao titular da patente de base. Com efeito, o exercício do direito ao certificado, referido no artigo 6.º do regulamento, em nada depende de uma manifestação de vontade do titular da autorização de colocação no mercado.

- 37 No entanto, o regulamento não se opõe a que, tendo em conta as circunstâncias da causa principal, tal obrigação seja considerada inerente às relações contratuais entre as partes.
- 38 Deve, pois, responder-se às primeira e terceira questões que o regulamento não exige que o titular da autorização de colocação no mercado faculte uma cópia dessa autorização, referida no artigo 8.º, n.º 1, alínea b), do mesmo regulamento, ao titular de uma patente.

Quanto à quarta questão

- 39 Tendo em conta a economia e os objectivos do regulamento, para que se dê uma resposta útil ao órgão jurisdicional de reenvio, há que entender a quarta questão no sentido de que pretende, no essencial, saber se, quando o titular da patente de base e o titular da autorização de colocação no mercado são pessoas diferentes e o titular da patente não tem a possibilidade de facultar uma cópia da autorização, nos termos do artigo 8.º, n.º 1, alínea b), do regulamento, o pedido de certificado não deve ser indeferido apenas com esse fundamento.
- 40 A Biogen e o Governo italiano sustentam que a autoridade administrativa que concedeu a autorização de colocação no mercado não pode, pura e simplesmente, recusar facultar uma cópia desta ao titular da patente de base, que a pede para a utilizar em apoio de um pedido de certificado.
- 41 A Biogen observa, em especial, que, tendo em conta que a apreciação da oportunidade de um pedido de certificado deve ser reservada ao titular da patente de base, a autoridade administrativa não pode invocar, em relação ao titular da patente, outros fundamentos além do carácter confidencial da autorização de colocação no

mercado. Caso uma hipotética confidencialidade da autorização de colocação no mercado impedisse a comunicação desta ao titular da patente de base, existiriam outras possibilidades susceptíveis de conciliar a exigência da confidencialidade da autorização com a realização dos objectivos do regulamento. A autoridade administrativa que dispõe de uma cópia autenticada da autorização poderia, designadamente, facultar ao titular da patente de base uma cópia em que toda a informação quantitativa fosse dissimulada — dado que esta informação não seria indispensável para identificar o medicamento a que o pedido de certificado é relativo — ou confiar a cópia autenticada da autorização directamente à autoridade encarregada de tratar dos pedidos de certificado, sem a fazer passar pelo titular da patente de base. A confidencialidade das informações contidas na autorização de colocação no mercado seria, assim, respeitada.

- 42 Segundo a SKB, os Governos francês e suéco, bem como a Comissão, o regulamento não prevê nenhuma obrigação para as autoridades administrativas de facultar uma cópia da autorização ao titular da patente.
- 43 A SKB sustenta, designadamente, que permitir à administração dispor, sem qualquer base legal, deste título a favor de um terceiro, titular de uma patente de base, equivaleria a privar definitivamente o titular da autorização, sem qualquer contrapartida ou justificação, de receitas com que pode legitimamente contar como compensação dos esforços e despesas de investigações efectuados para obter a autorização.
- 44 A este propósito, recorde-se que a exigência do artigo 8.º, n.º 1, alínea b), do regulamento, de inclusão de uma cópia da autorização de colocação no mercado no pedido de certificado complementar de protecção tem por objectivo identificar o

produto e verificar que são respeitadas a data-limite da apresentação do pedido bem como, se for caso disso, a duração da protecção complementar. Assim, trata-se de um requisito formal destinado a demonstrar a existência de uma autorização de colocação do produto no mercado, enquanto medicamento.

- 45 Ora, quando o titular da patente de base e o titular da autorização de colocação no mercado são pessoas diferentes e o titular da patente de base não tem a possibilidade de, nos termos do artigo 8.º, n.º 1, alínea b), do regulamento, facultar às autoridades nacionais competentes uma cópia desta autorização, a qual foi concedida por autoridades deste mesmo Estado-Membro, o pedido de certificado não pode ser indeferido apenas com este fundamento. Com efeito, uma mera colaboração permite que a autoridade nacional que concede o certificado obtenha cópia da autorização de colocação no mercado junto da autoridade nacional encarregada de a conceder (v., neste sentido, acórdão de 12 de Novembro de 1996, *Smith and Nephew*, C-201/94, *Colect.*, p. I-5819, n.º 28). Se assim não fosse, o direito ao certificado, conferido pelo artigo 6.º do regulamento ao titular da patente de base, ficaria privado do seu efeito útil.
- 46 Quanto aos argumentos da SKB, recorde-se, por outro lado, que, nos termos do artigo 5.º do regulamento, o certificado confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações.
- 47 Nestas condições, há que responder à quarta questão que, quando o titular da patente de base e o titular da autorização de colocação do produto no mercado, como medicamento, são pessoas diferentes e o titular da patente não tem a possibilidade de facultar uma cópia desta autorização, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, alínea b), do regulamento, o pedido de certificado não deve ser indeferido apenas com este fundamento.

Quanto às despesas

- ⁴⁸ As despesas efectuadas pelos Governos francês, italiano e sueco, bem como pela Comissão das Comunidades Europeias, que apresentaram observações ao Tribunal, não são reembolsáveis. Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional nacional, compete a este decidir quanto às despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Sexta Secção),

pronunciando-se sobre as questões que lhe foram submetidas pelo tribunal de commerce de Nivelles, por decisão de 2 de Junho de 1995, declara:

- 1) Quando um medicamento está protegido por várias patentes de base, o Regulamento (CEE) n.º 1768/92 do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativo à criação de um certificado complementar de protecção para os medicamentos, não se opõe a que seja concedido um certificado complementar de protecção a cada titular de uma patente de base.

- 2) O Regulamento n.º 1768/92 não exige que o titular da autorização de colocação no mercado faculte uma cópia dessa autorização, referida no artigo 8.º, n.º 1, alínea b), do mesmo regulamento, ao titular de uma patente.
- 3) Quando o titular da patente de base e o titular da autorização de colocação do produto no mercado, como medicamento, são pessoas diferentes e o titular da patente não tem a possibilidade de facultar uma cópia desta autorização, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, alínea b), do regulamento, o pedido de certificado não deve ser indeferido apenas com este fundamento.

Murray

Kakouris

Kapteyn

Hirsch

Ragnemalm

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 23 de Janeiro de 1997.

O secretário

O presidente da Sexta Secção

R. Grass

G. F. Mancini