

ARREST VAN HET HOF (Zesde kamer)  
23 januari 1997<sup>\*</sup>

In zaak C-181/95,

betreffende een verzoek aan het Hof krachtens artikel 177 EEG-Verdrag van de Rechtbank van koophandel te Nijvel (België), in het aldaar aanhangig geding tussen

**Biogen Inc.**

en

**Smithkline Beecham Biologicals SA,**

om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB 1992, L 182, blz. 1),

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer),

samengesteld als volgt: J. L. Murray, president van de vierde kamer, waarnemend voor de president van de Zesde kamer, C. N. Kakouris, P. J. G. Kapteyn, G. Hirsch (rapporteur) en H. Ragnemalm, rechters,

<sup>\*</sup> Procestaal: Frans.

advocaat-generaal: N. Fennelly  
griffier: H. A. Rühl, hoofdadministrateur

gelet op de schriftelijke opmerkingen ingediend door:

- Biogen Inc., vertegenwoordigd door P. Maeyaert en T. De Meese, advocaten te Brussel,
- Smithkline Beecham Biologicals SA, vertegenwoordigd door L. De Gryse en B. Dauwe, advocaten te Brussel,
- de Franse regering, vertegenwoordigd door C. de Salins, adjunct-directeur van de directie juridische zaken van het Ministerie van Buitenlandse zaken, en P. Martinet, secretaris buitenlandse zaken bij dezelfde directie, als gemachtigden,
- de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door U. Leanza, hoofd van de afdeling diplomatieke geschillen van het Ministerie van Buitenlandse zaken, als gemachtigde, bijgestaan door O. Fiumara, *avvocato dello Stato*,
- de Zweedse regering, vertegenwoordigd door E. Brattgård, ministerieel adviseur, als gemachtigde,
- de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door M. Nolin en B. J. Drijber, leden van haar juridische dienst, als gemachtigden,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de mondelinge opmerkingen van Biogen Inc., Smithkline Beecham Biologicals SA, de Italiaanse regering en de Commissie ter terechtzitting van 11 juli 1996,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 3 oktober 1996,

het navolgende

### Arrest

- 1 Bij vonnis van 2 juni 1995, binnengekomen bij het Hof op 12 juni daaraanvolgend, heeft de Rechtbank van koophandel te Nijvel krachtens artikel 177 EG-Verdrag vier prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB 1992, L 182, blz. 1; hierna: de „verordening”).
- 2 Die vragen zijn gerezen in een geschil tussen Biogen Inc. (hierna: „Biogen”) en Smithkline Beecham Biologicals SA (hierna: „SKB”) in verband met SKB's weigering om Biogen afschriften te verstrekken van de Belgische vergunningen voor het in de handel brengen van een recombinant vaccin tegen hepatitis B, „Engerix-B” genaamd, ter completering van een aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat.
- 3 Biogen is houdster van twee Europese octrooien van 21 december 1979 en 19 november 1985, die betrekking hebben op geneesmiddelen of, beter gezegd, op DNA-sequenties en intermediairs die gebruikt worden voor de bereiding van vaccins tegen hepatitis B.

- 4 SKB produceert en verhandelt Engerix-B in uiteenlopende verpakkingsvormen en/of onder verschillende benamingen. Als werkzame stof bevat het „HBsAG” (gezuiverd oppervlakte-antigen van het hepatitis-B-virus). Hiertoe maakt SKB gebruik van octrooiligenties die haar door de octrooihouders (of hun rechtsopvolgers) zijn verleend. Naar de verwijzende rechter heeft vastgesteld, is Engerix-B het resultaat van de gecombineerde toepassing van verschillende octrooien, waarvan onder meer Biogen en het Institut Pasteur de houders zijn.
  
- 5 Krachtens een licentieovereenkomst van 28 maart 1988 betaalt SKB een vergoeding aan Biogen zolang de octrooien geldig zijn.
  
- 6 SKB is houdster van vier vergunningen om Engerix-B in België in de handel te brengen. De oudste vergunning, daterend van 14 november 1986, was de eerste vergunning om dit vaccin in de Gemeenschap in de handel te brengen.
  
- 7 Op 30 juni 1993 diende Biogen bij de dienst industriële eigendom van het Belgische Ministerie van Economische zaken aanvragen in voor aanvullende beschermingscertificaten ten behoeve van haar twee Europese octrooien. Omdat die aanvragen vergezeld dienden te gaan van afschriften van de vergunningen voor het in de handel brengen van Engerix-B, heeft Biogen zich herhaaldelijk tot SKB gewend om van haar zulke afschriften te verkrijgen, wat SKB echter weigerde. Daarentegen zond SKB aan het Institut Pasteur, waarmee zij haar eerste licentieovereenkomst was aangegaan, wèl een afschrift van haar eerste vergunning voor het in de handel brengen, waardoor dit instituut een certificaat voor haar octrooi kon verkrijgen.
  
- 8 Ook het Belgische Ministerie van Volksgezondheid weigerde om zonder toestemming van SKB afschriften van de vergunningen voor het in de handel brengen aan Biogen te verstrekken.

- 9 In die omstandigheden daagde Biogen SKB op 16 september 1994 voor de Rechtbank van koophandel te Nijvel. Zij vorderde een verklaring voor recht dat SKB, door te weigeren haar voor eensluidend gewaarmerkte afschriften van haar vergunningen voor het in de handel brengen van het vaccin Engerix-B te verstrekken, terwijl zij aan het Institut Pasteur wel zulke afschriften heeft verstrekt, zich jegens haar schuldig maakt aan discriminatie, hetgeen in strijd is met de eerlijke handelsgebruiken in de zin van artikel 93 van de Belgische wet van 14 juli 1991 betreffende de handelspraktijken en de voorlichting en bescherming van de consument. Biogen vordert derhalve de onmiddellijke staking van de door haar gestelde discriminatie, met veroordeling van SKB om haar op straffe van een dwangsom de voor eensluidend gewaarmerkte afschriften van de vergunningen voor het in de handel brengen te verstrekken.
- 10 Zich baserend op de verordening stelt SKB, juridisch niet gehouden te zijn om meer dan één certificaat per product te verstrekken, dat de geldigheid van de octrooien van Biogen niet met zekerheid vaststaat en dat de verschillende behandeling van Biogen en het Institut Pasteur financieel gerechtvaardigd is wegens het verschil in hoogte van de ontvangen vergoedingen.
- 11 Blijkens de derde en vierde overweging van de considerans van de verordening was de duur van de door het octrooi verleende effectieve bescherming vóór de vaststelling van de verordening ontoereikend om de in het farmaceutisch onderzoek gedane investeringen af te schrijven. De verordening beoogt dit te verhelpen door invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen.
- 12 Volgens artikel 1 van de verordening, dat definities van bepaalde uitdrukkingen bevat, moet worden verstaan onder:
- „a) ‚geneesmiddel’: elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier, alsmede elke enkelvoudige of samengestelde substantie die aan mens of dier toegediend kan worden ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen;

b) „produkt“: de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel;

c) „basisoctrooi“: een octrooi waardoor een onder b) omschreven produkt als zodanig dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een produkt of een toepassing van een produkt beschermd wordt en dat door de houder ervan aangewezen wordt met het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat;

d) „certificaat“: het aanvullende beschermingscertificaat.”

13 Volgens artikel 2 van de verordening kan ieder in een Lid-Staat door een octrooi beschermd product onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in de verordening vervatte regels voorwerp van een certificaat zijn.

14 Artikel 3, waarin de voorwaarden voor verkrijging van het certificaat worden geregeld, bepaalt dat het certificaat wordt afgegeven indien in de Lid-Staat waar de aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag, a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi, b) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG of richtlijn 81/851/EEG, naar gelang van het geval, c) voor het product niet eerder een certificaat is verkregen, en d) de sub b) genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel.

15 Artikel 5 van de verordening bepaalt, dat het certificaat dezelfde rechten verleent als die welke door het basisoctrooi worden verleend en onderworpen is aan dezelfde beperkingen en verplichtingen.

16 Volgens artikel 6 van de verordening geldt het recht op het certificaat voor de houder van het basisoctrooi of diens rechtsopvolger.

- 17 Artikel 8, lid 1, van de verordening omschrijft de inhoud van de aanvraag voor een certificaat. Volgens het bepaalde sub a-iv, moet de aanvraag voor een certificaat in het bijzonder bevatten „nummer en datum van afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het produkt overeenkomstig artikel 3, onder b), alsmede, zo dit niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap is, het nummer en de datum van de laatstgenoemde vergunning”. Ingevolge artikel 8, lid 1, sub b en c, moet de aanvraag eveneens omvatten:

„b) een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen, als genoemd in artikel 3, onder b), waarin het produkt geïdentificeerd is en die ten minste het nummer en de datum van de vergunning bevat, alsook een samenvatting van de kenmerken van het produkt zoals bedoeld in artikel 4 bis van richtlijn 65/65/EEG en artikel 5 bis van richtlijn 81/851/EEG;

c) indien de onder b) bedoelde vergunning niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het produkt als geneesmiddel in de Gemeenschap is, vermelding van de chemische aanduiding van het produkt waarvoor aldus vergunning is verleend, en van de wettelijke bepaling krachtens welke deze vergunningsprocedure heeft plaatsgehad, alsmede een afschrift van de bekendmaking van de vergunning in het officiële publikatieblad”.

- 18 Artikel 13, lid 1, van de verordening ten slotte bepaalt, dat het certificaat geldt vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar.

- 19 Van oordeel dat het geschil vragen omtrent de uitlegging van verordening nr. 1768/82 doet rijzen, heeft de Rechtbank van koophandel te Nijvel besloten de behandeling van de zaak te schorsen en het Hof de volgende prejudiciële vragen te stellen:

„1) Ingeval de houder van het basisoctrooi of diens rechtsopvolger een andere persoon is dan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel, is deze laatste dan verplicht aan de octrooihouder

op zijn verzoek of in voorkomend geval aan verschillende octrooihouders die erom verzoeken, het in artikel 8, lid 1, sub b, van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, bedoelde 'afschrift' van genoemde vergunning te verstrekken?

- 2) Staat verordening (EEG) nr. 1768/92 eraan in de weg, dat wanneer een en hetzelfde produkt wordt gedekt door verscheidene basisoctrooien die aan verschillende houders toebehoren, aan elke basisoctrooihouder een aanvullend beschermingscertificaat wordt toegekend?
- 3) Kan, gelet op de bewoordingen van verordening (EEG) nr. 1768/92, de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel een houder van een basisoctrooi of diens rechtsopvolger het in artikel 8, lid 1, sub b, van de verordening bedoelde afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen weigeren en hem aldus de mogelijkheid ontnemen om een complete aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat in te dienen?
- 4) Kan de administratieve en/of overheidsautoriteit die de betrokken vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend of die bewaarder van een origineel of afschrift van de bedoelde vergunning is, weigeren een afschrift aan de houder van het (de) betrokken basisoctrooi(en) of aan zijn rechtsopvolger te verstrekken, of kan zij naar willekeur dan wel onder bepaalde voorwaarden beslissen over de wenselijkheid een afschrift te verstrekken of mee te delen ten behoeve van een aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat in het kader van de bepalingen van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 (PB 1992, L 182, blz. 1)?”

### De tweede vraag

- 20 Met de tweede vraag, die het eerst moet worden onderzocht, vraagt de verwijzende rechter in wezen of, wanneer een geneesmiddel door verschillende basisoctrooien wordt beschermd, de verordening eraan in de weg staat dat aan elke basisoctrooihouder een aanvullend beschermingscertificaat wordt verleend.

- 21 Biogen, de Franse en de Italiaanse regering alsook de Commissie zijn van mening, dat de verordening zich er niet tegen verzet, dat in een geval als in het hoofdgeding aan elke basisoctrooihouder een aanvullend beschermingscertificaat wordt toegekend.
- 22 Biogen heeft daarbij aangevoerd, dat het gelet op het doel dat de verordening nastreeft, namelijk een verbeterde bescherming om de met het farmaceutisch onderzoek gemoeide investeringen te kunnen afschrijven, ongerijmd zou zijn, dat wanneer een geneesmiddel door meerdere, aan verschillende houders toebehorende basisoctrooien wordt beschermd, het onderzoek van een van de houders van de basisoctrooien was uitgesloten van de bescherming van de regeling inzake het aanvullend beschermingscertificaat indien, zoals in het hoofdgeding het geval is, die onderzoeksinspanningen elk afzonderlijk in geoctrooieerde nieuwheden hebben geresulteerd.
- 23 De Italiaanse regering en de Commissie onderstrepen, dat artikel 3 van de verordening verlenging van de bescherming voor hetzelfde product verbiedt, dat wil zeggen waar het een enkel octrooi betreft, maar niet in de weg staat aan afgifte van twee certificaten (voor elk basisoctrooi één), ook al gaat het om hetzelfde geneesmiddel.
- 24 Volgens de Franse regering zou een uitlegging van artikel 3, sub c, van de verordening in die zin, dat de aanspraak op een aanvullend beschermingscertificaat voorbehouden zou blijven aan de eerste octrooihouder die het aanvraagt, leiden tot een willekeurige selectie van de begunstigde van de verlenging van de beschermingsperiode uit de ondernemingen die daarop volgens de doelstellingen en de strekking van de verordening in gelijke mate recht hebben.
- 25 SKB meent daarentegen, dat volgens de opzet van de regeling slechts één enkel certificaat per product mag worden afgegeven, dat wil zeggen voor dezelfde werkzame stof, ook al liggen meerdere octrooien aan dat product ten grondslag.

Volgens haar heeft de verordening niet tot doel alle houders van basisoctrooien compensatie te bieden, maar in veel algemenere zin de ontwikkeling van geneesmiddelen in Europa en meer in het bijzonder in de Gemeenschap te waarborgen en te stimuleren. De ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen is in casu grotendeels toe te schrijven aan de onderzoeksinspanningen en investeringen van degene die uiteindelijk een vergunning voor het in de handel brengen heeft verkregen. Het met de verordening nagestreefde doel wordt volledig bereikt, wanneer de houder van de vergunning voor het in de handel brengen bereid is tot samenwerking met een bepaalde octrooihouder, met hem in onderhandeling treedt over de voorwaarden van samenwerking, en in het kader daarvan een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekt waarmee die octrooihouder een aanvullend beschermingscertificaat kan verkrijgen.

- 26 In dit verband zij eraan herinnerd, dat in de derde en vierde overweging van de considerans als reden voor de vaststelling van de verordening wordt genoemd, dat de duur van de door het octrooi verleende effectieve bescherming ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven. De verordening beoogt deze tekortkoming te verhelpen met de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, dat door de houder van een nationaal of Europees octrooi in iedere Lid-Staat op dezelfde voorwaarden kan worden verkregen.
- 27 Artikel 6 van de verordening bevestigt, dat het recht op het certificaat geldt voor de houder van een basisoctrooi of diens rechtsopvolger. Artikel 1, sub c, definieert de basisoctrooien die kunnen worden aangewezen met het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat, te weten de octrooien waardoor een product als zodanig dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een product of een toepassing van een product wordt beschermd. De verordening beoogt dus de houders van zulke octrooien aanvullende bescherming te bieden, zonder een rangorde tussen die octrooihouders aan te brengen.
- 28 Daaruit volgt, dat wanneer een product wordt beschermd door meerdere van kracht zijnde basisoctrooien die aan verschillende houders toebehoren, ieder

van die octrooien kan worden aangewezen met het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat. Overeenkomstig artikel 3, sub c, van de verordening mag evenwel voor ieder basisoctrooi niet meer dan één certificaat worden afgegeven.

- 29 Naar trouwens uit artikel 13 van de verordening blijkt, wordt de geldigheidsduur van die certificaten op uniforme wijze berekend aan de hand van de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap.
- 30 Op de tweede vraag moet dus worden geantwoord, dat wanneer een geneesmiddel door meerdere basisoctrooien wordt beschermd, de verordening er niet aan in de weg staat dat aan elke houder van een basisoctrooi een aanvullend beschermingscertificaat wordt verleend.

### **De eerste en de derde vraag**

- 31 Met de eerste en de derde vraag, die gezamenlijk moeten worden behandeld, vraagt de nationale rechter in wezen, of de verordening voor de houder van de vergunning voor het in de handel brengen een verplichting behelst om de octrooihouder een afschrift van die vergunning als bedoeld in artikel 8, lid 1, sub b, van de verordening te verstrekken.
- 32 Biogen betoogt, dat wanneer de houder van de vergunning voor het in de handel brengen door de houder van het basisoctrooi wordt gevraagd om een voor eensluidend gewaarmerkt afschrift van de vergunning te verstrekken ten behoeve van een aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat, hij dit niet mag weigeren. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen mag de uitoefening van het in artikel 6 van de verordening bedoelde recht niet belemmeren.

- 33 SKB, de Franse en de Italiaanse regering alsmede de Commissie menen, dat de verordening geen enkele bijzondere verplichting behelst voor de houder van de vergunning voor het in de handel brengen om een afschrift daarvan te verstrekken aan de octrooihouder die het certificaat wil aanvragen.
- 34 SKB betoogt in het bijzonder, dat in de opzet van de certificaatregeling de vergunning voor het in de handel brengen de waarde heeft van een zelfstandige, aan het geneesmiddel verbonden titel en een essentieel element is van de nieuwe, met de verordening ingevoerde beschermingsregeling. De houder van deze titel is dan ook vrij te bepalen, aan wie en onder welke voorwaarden hij daarvan afschrift verstrekt. Een uitlegging van de verordening die de houder van de vergunning verplichtingen oplegt ten behoeve van de octrooihouder, waarmee partijen in het hoofdgeding bij het aangaan van de licentieovereenkomst (28 maart 1988) geen rekening hebben kunnen houden, zou ernstig afbreuk doen aan het beginsel van rechtszekerheid.
- 35 De Franse en de Italiaanse regering alsmede de Commissie zijn van oordeel, dat voor de houder van de vergunning voor het in de handel brengen een verplichting tot overhandiging van het document, buiten het geval van een contractuele verbintenis, slechts kan bestaan wanneer zulks in de betrokken regeling uitdrukkelijk is bepaald. Deze regeling zegt echter niets hierover. De oplossing van het probleem zou dus moeten worden gezocht in de contractuele verhouding tussen de octrooihouder en de vergunninghouder.
- 36 In dit verband volstaat de constatering, dat volgens artikel 8, lid 1, sub b, van de verordening de aanvraag voor een certificaat weliswaar een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel moet bevatten, maar dat geen bepaling van de verordening de vergunninghouder verplicht om een afschrift van de vergunning aan de houder van het basisoctrooi te verstrekken. De uitoefening van het in artikel 6 van de verordening bedoelde recht op het certificaat hangt immers geenszins af van een wilsverklaring van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

37 De verordening verzet zich er niettemin niet tegen, een dergelijke verplichting als inherent aan de contractuele verhoudingen tussen partijen te beschouwen, gelet op de omstandigheden van het geval in het hoofdgeding.

38 Op de eerste en de derde vraag moet dus worden geantwoord, dat de verordening de houder van de vergunning voor het in de handel brengen niet de verplichting oplegt om de octrooihouder een afschrift van die vergunning als bedoeld in artikel 8, lid 1, sub b, van die verordening te verstrekken.

#### De vierde vraag

39 Gelet op de opzet en het doel van de verordening moet voor een bruikbaar antwoord aan de verwijzende rechter de vierde vraag aldus worden opgevat, of, wanneer de houder van het basisoctrooi en de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verschillende personen zijn en de octrooihouder niet in staat is een afschrift van de vergunning te overleggen overeenkomstig artikel 8, lid 1, sub b, van de verordening, de aanvraag voor het certificaat niet reeds op die grond mag worden afgewezen.

40 Biogen en de Italiaanse regering betogen, dat de overheidsinstantie die de vergunning voor het in de handel brengen verleent niet eenvoudigweg kan weigeren een afschrift daarvan te verstrekken aan de houder van een basisoctrooi die erom verzoekt met het oog op een aanvraag voor een certificaat.

41 Biogen wijst er in het bijzonder op, dat waar de beoordeling van de wenselijkheid van een certificaataanvraag aan de houder van een basisoctrooi voorbehouden moet blijven, de overheidsinstantie zich niet op andere gronden mag beroepen dan de vertrouwelijkheid van de vergunning voor het in de handel brengen tegenover de

octrooihouder. En gesteld dat het vertrouwelijk karakter van de vergunning voor het in de handel brengen belet dat de houder van het basisoctrooi inzage in de vergunning krijgt, zijn er andere mogelijkheden om het vereiste van vertrouwelijkheid van de vergunning met de doelstellingen van de verordening in overeenstemming te brengen. De overheidsinstantie die over een voor eensluidend gewaarmerkt afschrift van de vergunning beschikt, zou bijvoorbeeld de basisoctrooihouder een afschrift kunnen verstrekken waarop alle kwantitatieve gegevens onleesbaar zijn gemaakt, omdat die informatie niet onmisbaar is voor de identificatie van het genesmiddel waarop de certificaataanvraag betrekking heeft, dan wel het voor eensluidend gewaarmerkt afschrift van de vergunning rechtstreeks zonder tussenkomst van de houder van het basisoctrooi toezenden aan de instantie die met de behandeling van certificaataanvragen is belast. Op die wijze zou de vertrouwelijkheid van de gegevens in de vergunning voor het in de handel brengen geëerbiedigd blijven.

- 42 Volgens SKB, de Franse en de Zweedse regering en de Commissie kent de verordening geen verplichting voor een overheidsinstantie om een afschrift van de vergunning aan de octrooihouder te verstrekken.
- 43 SKB betoogt met name, dat wanneer men de overheid zou toestaan om zonder enige rechtsgrondslag over dit stuk ten gunste van een derde, de houder van het basisoctrooi, te beschikken, dit betekent dat de houder van de vergunning zonder tegenprestatie of rechtvaardiging onherroepelijk de inkomsten moet derven waarop hij mocht rekenen als compensatie voor de inspanningen en kosten die hij voor het verkrijgen van de vergunning heeft besteed.
- 44 In dit verband zij opgemerkt, dat het vereiste van artikel 8, lid 1, sub b, van de verordening om bij de aanvraag voor een aanvullend beschermingscertificaat een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen te voegen, tot doel heeft

het product te identificeren en de inachtneming van de uiterste datum voor de indiening van de aanvraag alsmede, in voorkomend geval, de geldigheidsduur van de aanvullende bescherming te verifiëren. Het gaat dus om een formele voorwaarde om aan te tonen, dat er een vergunning voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel bestaat.

- 45 Wanneer de houder van het basisoctrooi en de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verschillende personen zijn en de houder van het basisoctrooi niet in staat is om de bevoegde nationale instanties overeenkomstig artikel 8, lid 1, sub b, van de verordening een afschrift van die vergunning te verstrekken, terwijl die vergunning door de instanties van diezelfde Lid-Staat is afgegeven, mag de aanvraag voor een certificaat niet op die enkele grond worden afgewezen. Door eenvoudige samenwerking is de nationale instantie die het certificaat verleent, immers in staat om zich een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen te verschaffen bij de nationale instantie die deze vergunning afgeeft (zie in deze zin arrest van 12 november 1996, zaak C-201/94, *Smith and Nephew en Primecrown*, *Jurispr.* 1996, blz. I-5819, r. o. 28). Zou dit anders zijn, dan zou het nuttig effect van het door artikel 6 van de verordening van de houder van het basisoctrooi toegekende recht op het certificaat worden teniet gedaan.
- 46 Wat de argumenten van SKB betreft, zij er overigens aan herinnerd, dat ingevolge artikel 5 van de verordening het certificaat dezelfde rechten verleent als het basisoctrooi en aan dezelfde beperkingen en verplichtingen is onderworpen.
- 47 In die omstandigheden moet op de vierde vraag worden geantwoord, dat wanneer de houder van het basisoctrooi en de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel verschillende personen zijn en de octrooihouder niet in staat is overeenkomstig artikel 8, lid 1, sub b, van de verordening een afschrift van die vergunning te verstrekken, de aanvraag voor een certificaat niet op die enkele grond mag worden afgewezen.

**Kosten**

- 48 De kosten door de Franse, de Italiaanse en de Zweedse regering alsmede door de Commissie van de Europese Gemeenschappen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakt, kunnen niet voor vergoeding in aanmerking komen. Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen.

**HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer),**

uitspraak doende op de door de Rechtbank van koophandel te Nijvel bij vonnis van 2 juni 1995 gestelde vragen, verklaart voor recht:

- 1) Wanneer een geneesmiddel door meerdere basisoctrooien wordt beschermd, staat verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen, er niet aan in de weg dat aan elke houder van een basisoctrooi een aanvullend beschermingscertificaat wordt verleend.

- 2) Verordening nr. 1768/92 legt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen niet de verplichting op om de octrooihouder een afschrift van die vergunning als bedoeld in artikel 8, lid 1, sub b, van die verordening te verstrekken.
- 3) Wanneer de houder van het basisoctrooi en de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel verschillende personen zijn en de octrooihouder niet in staat is overeenkomstig artikel 8, lid 1, sub b, van de verordening een afschrift van die vergunning te overleggen, mag de aanvraag voor een certificaat niet op die enkele grond worden afgewezen.

Murray

Kakouris

Kapteyn

Hirsch

Ragnemalm

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 23 januari 1997.

De griffier

De president van de Zesde kamer

R. Grass

G. F. Mancini