

Resumen

Se solicita al Tribunal una decisión prejudicial sobre la interpretación del Reglamento n. 1768/92 del Consejo relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos. Las cuestiones elevadas al Tribunal se suscitan en el marco de un litigio entre Biogen y Smithkline Beecham Biologicals SA. Esta última sociedad se había negado a proporcionar a la primera copias de las autorizaciones belgas de comercialización de una vacuna recombinante contra la hepatitis B, para así poder completar una solicitud de certificado complementario de protección. Ello es considerado por Biogen como un acto de discriminación contrario a los usos leales del comercio, habida cuenta de que Smithkline sí ha otorgado dicha copia al Instituto Pasteur. Smithkline, por su parte, basándose en el Reglamento aludido, entiende que tiene la facultad de conceder un sólo certificado por producto, que existen dudas sobre la validez de las patentes de Biogen y que la diferencia de trato que procura a ésta y al Instituto Pasteur se justifica en el distinto nivel de las regalías que percibe de ambas. Con respecto a la primera cuestión planteada (si el Reglamento n. 1768/92 se opone a conceder más de un certificado complementario de protección a cada titular de una patente de base cuando el medicamento está protegido por varias de ellas) la respuesta del Tribunal es negativa a partir de una interpretación integradora de la letra c) del artículo 1 del Reglamento y de los artículos 6 y 13 del mismo. Por otro lado, el Tribunal entiende que de la lectura del artículo 8.1.b) del Reglamento no se desprende la exigencia al titular de la autorización de la comercialización, que proporcione al titular de la patente una copia de la autorización, si bien ello no excluye que tal obligación dimanase de la relación contractual entre las partes. La última cuestión planteada es la de si la solicitud de certificado de protección complementaria debe denegarse por el simple motivo de que el titular de la patente no esté en condiciones de proporcionar la referida copia de la autorización. La respuesta del Tribunal es negativa, pues una mera colaboración permite a la autoridad nacional que concede el certificado obtener, de su homóloga en el otro Estado, una copia de la autorización de comercialización.

NORMATIVA ESTUDIADA

Rgto. 1768/1992 de 18 junio 1992. Creación del Certificado complementario de Protección para los Medicamentos

CLASIFICACIÓN POR CONCEPTOS JURÍDICOS

APROXIMACIÓN DE LAS LEGISLACIONES

CUESTIÓN PREJUDICIAL

PROCEDIMIENTO ANTE EL TRIBUNAL DE JUSTICIA

EN GENERAL

PROPIEDAD INDUSTRIAL

SALUD PÚBLICA

FICHA TÉCNICA

Procedimiento:Prejudicial

Legislación

Aplica Rgto. 1768/1992 de 18 junio 1992. Creación del Certificado complementario de Protección para los Medicamentos

Jurisprudencia

Citada sobre PATENTES - OTRAS CUESTIONES, RECURSO DE CASACIÓN -HASTA 1992 DENOMINADO APELACIÓN- - MOTIVOS - Infracción de ley por STS Sala 3ª de 15 diciembre 2014 (J2014/222801)

SENTENCIA

En el asunto C-181/95,

que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 177 del Tratado CE, por el tribunal de commerce de Nivelles (Bélgica), destinada a obtener, en el litigio pendiente ante dicho órgano jurisdiccional entre

Biogen Inc.

y

Smithkline Beecham Biologicals SA,

una decisión prejudicial sobre la interpretación del Reglamento (CEE) núm. 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 182, p. 1),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA

(Sala Sexta),

integrado por los Sres.: J.L. Murray, Presidente de Sala Cuarta, en funciones de Presidente de la Sala Sexta; C.N. Kakouris, P.J.G. Kapteyn, G. Hirsch (Ponente) y H. Ragnemalm, Jueces;

Abogado General: Sr. N. Fennelly;

Secretario: Sr. H.A. Ruehl, administrador principal;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

- En nombre de Biogen Inc., por Mes Paul Maeyaert y Thomas De Meese, Abogados de Bruselas;
- en nombre de Smithkline Beecham Biologicals SA, por Mes Ludovic De Gryse y Brigitte Dauwe, Abogados de Bruselas;
- en nombre del Gobierno francés, por la Sra. Catherine de Salins, sous-directeur de la Direction des affaires juridiques del ministSre des Affaires étrangSres, y por el Sr. Philippe Martinet, secrétaire des affaires étrangSres en la misma Dirección, en calidad de Agentes;
- en nombre del Gobierno italiano, por el profesor Sr. Umberto Leanza, Jefe del servizio del contenzioso diplomatico del ministero degli Affari esteri, en calidad de Agente, asistido por el Sr. Oscar Fiumara, avvocato dello Stato;
- en nombre del Gobierno sueco, por el Sr. Erik Brattgaard, Consejero ministerial, en calidad de Agente;
- en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por los Sres. Michel Nolin y Berend Jan Drijber, miembros del Servicio Jurídico, en calidad de Agentes;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídas las observaciones orales de Biogen Inc., de Smithkline Beecham Biologicals SA del Gobierno italiano y de la Comisión, expuestas en la vista de 11 de julio de 1996;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 3 de octubre de 1996;

dicta la siguiente

Sentencia

Fundamentos jurídicos de la sentencia:

1. Mediante resolución de 2 de junio de 1995, recibida en el Tribunal de Justicia el 12 de junio siguiente, el tribunal de commerce de Nivelles planteó, con arreglo al artículo 177 del Tratado CE, cuatro cuestiones prejudiciales sobre la interpretación del Reglamento (CEE) núm. 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 182, p. 1; en lo sucesivo, «Reglamento»).

2. Dichas cuestiones se suscitaron en el marco de un litigio entre Biogen Inc. (en lo sucesivo, «Biogen») y Smithkline Beecham Biologicals SA (en lo sucesivo, «SKB»), sobre la negativa de esta última a proporcionar a Biogen copias de las autorizaciones belgas de comercialización de una vacuna recombinante contra la hepatitis B, denominada «Engerix-B», a fin de completar una solicitud de certificado complementario de protección.

3. Biogen es titular de dos patentes europeas de 21 de diciembre de 1979 y de 19 de noviembre de 1985, que guardan relación con medicamentos, o más precisamente, con secuencias y con intermediarios ADN, utilizados en la fabricación de vacunas contra la hepatitis B.

4. SKB fabrica y comercializa la vacuna Engerix-B con diferentes envases y/o indicaciones, cuyo principio activo es «HBsAG» (antígeno de superficie purificado del virus de la hepatitis B). A tal fin, SKB se sirve de licencias de patentes que le conceden los titulares de las patentes (o sus derechohabientes). Según afirma el órgano jurisdiccional de remisión, la vacuna «Engerix-B» es el resultado de la explotación conjunta de diversas patentes de las que son titulares, entre otros, Biogen y el Institut Pasteur.

5. En virtud de un contrato de licencia de 28 de marzo de 1988, SKB abona regalías a Biogen durante el período de validez de sus patentes.

6. Por su parte, SKB es titular de cuatro autorizaciones de comercialización de la vacuna Engerix-B en el mercado belga. La más antigua, que le fue concedida

el 14 de noviembre de 1986, fue la primera autorización de comercialización de la citada vacuna en la Comunidad.

7. El 30 de junio de 1993, Biogen presentó ante el Office de la propriété industrielle del ministSre des Affaires économiques belga dos solicitudes de certificado complementario de protección para sus dos patentes europeas. Habida cuenta de que debían adjuntarse a dichas solicitudes copias de las autorizaciones de comercialización de la vacuna Engerix-B, Biogen se dirigió repetidas veces a SKB con el fin de recabar las citadas copias, que esta última se negó a proporcionar. Por el contrario, SKB remitió una copia de su primera autorización de comercialización al Institut Pasteur, con el cual había celebrado su primer contrato de licencia, el cual, por consiguiente, pudo obtener un certificado para su patente.

8. El ministro de la Santé publique belga se negó asimismo a proporcionar a Biogen copias de las autorizaciones de comercialización sin el consentimiento de SKB.

9. Ante tales circunstancias, el 16 de septiembre de 1994, Biogen interpuso ante el Tribunal de commerce de Nivelles una demanda contra SKB con objeto de que se declare que al negarse a proporcionarle copias certificadas conformes de sus autorizaciones de comercialización de la vacuna «Engerix-B» y al proporcionar simultáneamente tales copias al Institut Pasteur, SKB ha cometido un acto de discriminación contra Biogen que es incompatible con los usos leales del comercio, según lo previsto en el artículo 93 de la Ley de 14 de julio de 1991 sobre prácticas comerciales y sobre información y protección del consumidor. Biogen solicita, pues, que se ponga fin inmediatamente al supuesto acto discriminatorio y, por consiguiente, que se condene a SKB a proporcionarle, so pena de multa coercitiva, copias certificadas de las autorizaciones de comercialización de que se trata.

10. SKB, basándose en el Reglamento, estima que tiene la facultad de conceder un sólo certificado por producto, que existen dudas acerca de la validez de las patentes de Biogen y que la diferencia de trato entre esta última y el Institut Pasteur está justificada desde el punto de vista económico debido a la diferencia de nivel de las regalías percibidas.

11. De los considerandos tercero y cuarto del Reglamento se deduce que, antes de su adopción, el período de protección efectiva conferido por la patente para amortizar las inversiones en investigación farmacéutica era insuficiente. El Reglamento pretende precisamente subsanar esta insuficiencia mediante el establecimiento de un certificado de protección complementaria para los medicamentos.

12. El artículo 1 del Reglamento, que define determinadas expresiones, establece que, se entenderá por:

«a) "medicamento": cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de las enfermedades humanas o animales, así como cualquier sustancia o composición que pueda ser administrada al ser humano o a los animales para establecer un diagnóstico médico o para restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas en el ser humano o en los animales;

b) "producto": el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento;

c) "patente de base": una patente que proteja, bien un producto propiamente dicho, tal y como se define en la letra b), bien un procedimiento de obtención de un producto, bien una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a los fines del procedimiento de obtención de un certificado;

d) "certificado": el certificado complementario de protección».

13. Según el artículo 2 del Reglamento, todo producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro podrá ser objeto de un certificado, en las condiciones y con arreglo a las normas contenidas en el mismo.

14. El artículo 3, que precisa las condiciones de obtención del certificado, indica que el certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud y en la fecha de esta solicitud; a) el producto está protegido por una patente de base en vigor; b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 65/65/CEE o a la Directiva 81/851/CEE, según los casos; c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado; d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.

15. El artículo 5 del Reglamento establece que el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones.

16. El artículo 6 de este mismo Reglamento prevé que tendrá derecho al certificado el titular de la patente de base o su derechohabiente.

17. El apartado 1 del artículo 8 del Reglamento precisa el contenido de la solicitud de certificado. Con arreglo al inciso iv) de la letra a), la petición de expedición del certificado debe indicar, entre otras cosas, «el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto, con arreglo a la letra b) del artículo 3 y, en caso de que no se trate de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, el número y la fecha de dicha autorización». A tenor de las letras b) y c) del apartado 1 del artículo 8, la solicitud deberá contener igualmente:

«b) una copia de la autorización de comercialización a que se hace referencia en la letra b) del artículo 3, en la que se identifique el producto y que contenga, en particular, el número y la fecha de la autorización, así como un resumen de las características del producto, de conformidad con el artículo 4 bis de la Directiva 65/65/CEE o con el artículo 5 bis de la Directiva 81/851/CEE;

c) si la autorización contemplada en la letra b) no es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento en la Comunidad, la indicación de la identidad del producto así autorizado y la disposición legal en virtud de la cual se realizó dicho procedimiento de autorización y una copia de la publicación de la misma en el Boletín Oficial».

18. Por último, el apartado 1 del artículo 13 del Reglamento prevé que el certificado surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, menos un período de cinco años.

19. Por estimar que el litigio suscitaba un problema de interpretación del Reglamento núm. 1768/92, el Tribunal de commerce de Nivelles decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

«1) En el supuesto de que el titular de la patente de base o su derechohabiente sea una persona distinta del titular de la autorización de comercialización del medicamento de que se trate, ¿está este último obligado a dar al titular o titulares de la patente que lo soliciten "la copia" de la citada autorización, contemplada en la letra b) del apartado 1 del artículo 8 del Reglamento (CEE) núm. 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos?

2) ¿Se opone el Reglamento núm. 1768/92 a que, cuando un mismo y único producto está protegido por diversas patentes de base pertenecientes a distintos titulares, se conceda un certificado complementario de protección a cada titular de patente de base?

3) En atención al tenor del artículo 6 del Reglamento núm. 1768/92, ¿puede el titular de la autorización de comercialización de un medicamento negarse a proporcionar al titular de la patente de base o a su derechohabiente la copia de la autorización de comercialización contemplada en la letra b) del apartado 1 del artículo 8 del Reglamento impidiéndole así completar su solicitud de certificado complementario de protección?

4) ¿Puede la autoridad administrativa y/o gubernamental que ha concedido la autorización de comercialización de que se trata, o que es depositaria del original o de una copia de dicha autorización de comercialización negarse a proporcionar una copia al titular de la patente o las patentes de base o a su derechohabiente, o puede arbitrariamente o bajo determinadas condiciones juzgar la oportunidad de proporcionar la citada copia para su uso en apoyo de una solicitud de certificado complementario de protección en virtud del Reglamento núm. 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992 (DO L 182, p. 1)?»

Sobre la segunda cuestión

20. Mediante la segunda cuestión, que se debe examinar en primer lugar, el órgano jurisdiccional pide esencialmente que se dilucide si, cuando un medicamento está protegido por diversas patentes de base, el Reglamento se opone a que se conceda un certificado complementario de protección a cada titular de una patente de base.

21. Biogen, el Gobierno francés, el Gobierno italiano y la Comisión estiman que el Reglamento no se opone a que, en una situación como la que concurre en el asunto principal, se conceda un certificado complementario de protección a cada titular de una patente de base.

22. Biogen sostiene que, a la vista del objetivo perseguido por el Reglamento, a saber, la mejora de la protección para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación farmacéutica, es inconcebible que, cuando un medicamento está protegido por varias patentes de base pertenecientes a diferentes titulares, las investigaciones de uno u otro de los titulares de patentes de base queden excluidas de la protección del régimen de certificado complementario de protección, en el supuesto en que, como en el asunto principal, cada una de estas investigaciones por separado haya dado como resultado innovaciones patentadas.

23. El Gobierno italiano y la Comisión subrayan que el artículo 3 del Reglamento, que prohíbe la reconducción de la protección para el mismo producto en relación con una única patente, no impide, sin embargo, que se expidan dos certificados (uno por cada patente de base), aunque ambas protejan el mismo medicamento.

24. Según el Gobierno francés, interpretar la letra c) del artículo 3 del Reglamento en el sentido de que reserva el derecho a obtener el certificado complementario de protección al primer titular de una patente que lo solicite conduciría a elegir arbitrariamente al beneficiario de la prolongación del período de protección entre empresas que, de conformidad con los objetivos y el objeto del Reglamento, también tienen derecho al certificado.

25. SKB estima, por el contrario, que, en el marco del sistema establecido, sólo puede expedirse un único certificado por producto, es decir, por principio activo idéntico, aun en el supuesto de que el producto esté protegido por diversas patentes de base. A su juicio, el Reglamento no pretende recompensar a todos los titulares de patentes de base sino, en términos más generales, salvaguardar y fomentar el desarrollo de medicamentos en Europa y, en particular, en el interior de la Comunidad. En el presente caso, el desarrollo de medicamentos nuevos a que se ha hecho referencia se debe en gran medida a los esfuerzos de investigación y de inversión de aquel que ha obtenido finalmente una autorización de comercialización. El objetivo perseguido por el Reglamento se cumpliría plenamente si el titular de la autorización de comercialización estuviera dispuesto a cooperar con el titular de la patente particular, con el cual negociará las condiciones de cooperación, lo que implica la entrega de una copia de la autorización de comercialización que permita al titular de una patente la obtención de un certificado complementario de protección.

26. Procede recordar, a este respecto, que la adopción del Reglamento está motivada, en los considerandos tercero y cuarto, por el hecho de que la protección efectiva que confiere la patente queda reducida a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación farmacéutica. El Reglamento pretende, pues, subsanar esta insuficiencia mediante la creación de un certificado de protección complementaria para los medicamentos, que puede obtener cualquier titular de una patente nacional o europea en las mismas condiciones en todos los Estados miembros.

27. El artículo 6 del Reglamento confirma que el derecho al certificado lo ostenta el titular de la patente de base o su derechohabiente. La letra c) del artículo 1 menciona las patentes de base que pueden designarse a los fines del procedimiento de obtención del certificado, a saber, aquellas que protejan, bien un producto propiamente dicho, bien un procedimiento de obtención o bien una aplicación de un producto. El Reglamento pretende, pues, conceder el derecho a la protección complementaria a los titulares de dichas patentes, sin establecer preferencias entre ellos.

28. Se deduce de lo que precede que, cuando un producto está protegido por varias patentes de base en vigor pertenecientes, en su caso, a diferentes titulares, cada una de estas patentes puede ser designada a los fines del procedimiento de obtención del certificado.

Según lo dispuesto en la letra c) del artículo 3 del Reglamento, no cabe, sin embargo, expedir más de un certificado por cada patente de base en vigor.

29. Por otra parte, resulta del artículo 13 del Reglamento que la duración de dichos certificados se calcula de manera uniforme en función de la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad.

30. Procede, por consiguiente, responder a la segunda cuestión que, cuando un medicamento está protegido por diversas patentes de base, el Reglamento no se opone a que se conceda un certificado complementario de protección a cada titular de una patente de base.

Sobre las cuestiones primera y tercera

31. Mediante las cuestiones primera y tercera, que procede examinar de forma conjunta, el órgano jurisdiccional nacional plantea esencialmente si el Reglamento exige al titular de la autorización de comercialización que proporcione al titular de la patente una copia de la autorización contemplada en la letra b) del apartado 1 del artículo 8 del citado Reglamento.

32. Biogen sostiene que, cuando el titular de la patente de base solicita al titular de la autorización de comercialización una copia certificada de la autorización destinada a subsanar una solicitud de certificado complementario de protección, este último no puede negarse a proporcionarle la citada copia. En efecto, el titular de la autorización de comercialización no puede obstaculizar el ejercicio del derecho contemplado por el artículo 6 del Reglamento.

33. SKB, el Gobierno francés, el Gobierno italiano, así como la Comisión estiman que el Reglamento no impone al titular de la autorización de comercialización una obligación especial de proporcionar una copia de dicha autorización al titular de la patente que solicita el certificado.

34. SKB subraya, en particular, que en el marco del sistema del certificado, la autorización de comercialización posee el valor de un título indisolublemente unido al medicamento y constituye un elemento esencial del nuevo régimen de protección establecido por el Reglamento. Por consiguiente, el titular de dicho título debería tener la facultad de decidir libremente a quién y bajo qué condiciones expide una copia. Vulneraría gravemente el principio de seguridad jurídica una interpretación del Reglamento que impusiera al titular de la autorización obligaciones en relación con el titular de una patente, que las partes, tal como ocurre en el litigio principal, no pudieron tener en cuenta en el momento de la celebración de los contratos de licencia (28 de marzo de 1988).

35. El Gobierno francés, el Gobierno italiano y la Comisión estiman que, salvo pacto contractual, sólo puede existir una obligación de entrega del documento por el titular de la autorización de comercialización si ésta está expresamente prevista por la disposición de que se trata. Dado que dicha disposición no establece nada al respecto, la solución al problema planteado debe pues buscarse en las relaciones contractuales entre el titular de la patente y el titular de la autorización.

36. Basta observar, en este sentido, que, si bien es cierto que conforme a lo previsto en la letra b) del apartado 1 del artículo 8 del Reglamento, la solicitud de certificado debe contener una copia de la autorización de comercialización del medicamento, no es menos cierto que ninguna disposición del Reglamento obliga al titular de la autorización a proporcionar una copia al titular de la patente de base. En efecto, el ejercicio del derecho a obtener el certificado a que se refiere el artículo 6 del Reglamento no depende en modo alguno de un acto de voluntad del titular de la autorización de comercialización.

37. No obstante, el Reglamento no se opone a que, en atención a las circunstancias que concurren en el asunto principal, tal obligación se considere inherente a las relaciones contractuales entre las partes.

38. Procede, pues, responder a las cuestiones primera y tercera que el Reglamento no obliga al titular de la autorización de comercialización a proporcionar al titular de una patente una copia de la citada autorización, contemplada en la letra b) del apartado 1 del artículo 8 del citado Reglamento.

Sobre la cuarta cuestión

39. En atención al sistema y a los objetivos del Reglamento, y a fin de dar una respuesta útil al órgano jurisdiccional remitente, procede entender la cuarta cuestión en el sentido de que lo que plantea esencialmente es si, cuando el titular de la patente de base y el titular de la autorización de comercialización son personas distintas y el titular de la patente no está en condiciones de proporcionar una copia de la autorización contemplada en la letra b) del apartado 1 del artículo 8 del Reglamento, la solicitud de certificado debe denegarse por este simple motivo.

40. Biogen y el Gobierno italiano sostienen que la autoridad administrativa que ha concedido la autorización de comercialización no puede pura y simplemente negarse a proporcionar una copia de ésta al titular de la patente de base que la solicita a fin de presentarla en apoyo de una solicitud de certificado.

41. Biogen observa en particular que, dado que corresponde al titular de la patente de base apreciar la oportunidad de una solicitud de certificado, la autoridad administrativa sólo puede invocar como motivación el carácter confidencial de la autorización de comercialización contra el titular de la patente. En el supuesto de que una hipotética confidencialidad de la autorización de comercialización impidiera entregársela al titular de la patente de base, habría otras posibilidades de conciliar la exigencia de confidencialidad de la autorización con la consecución de los objetivos del Reglamento. Puesto que la autoridad administrativa dispone de una copia certificada de la autorización, ésta podría, a su juicio, bien proporcionar al titular de la patente de base una copia que oculte cualquier información de tipo cuantitativo, ya que esta información no es indispensable para identificar el medicamento al que se refiere la solicitud de certificado, bien confiar la copia certificada de la autorización directamente a la autoridad encargada de tramitar

las solicitudes de certificado, sin entregársela previamente al titular de la patente de base. De esta forma se respetaría, en su opinión, la confidencialidad de las informaciones contenidas en la autorización de comercialización.

42. Según SKB, el Gobierno francés, el Gobierno sueco y la Comisión, el Reglamento no prevé que ninguna autoridad administrativa tenga obligación de proporcionar una copia de la autorización al titular de la patente.

43. SKB sostiene, en particular, que permitir a la Administración disponer, sin ninguna base legal, de este título en favor de un tercero, titular de una patente de base, supondría despojar definitivamente al titular de la autorización, sin contrapartida ni justificación, de ingresos a los que tiene derecho en compensación por los esfuerzos y gastos de investigación realizados para obtener la citada autorización.

44. Procede recordar, a este respecto, que la exigencia prevista en la letra b) del apartado 1 del artículo 8 del Reglamento, de unir una copia de la autorización de comercialización a la solicitud de certificado complementario de protección tiene por finalidad identificar el producto y comprobar que se ha respetado la fecha límite de presentación de la solicitud así como, si fuere necesario, la duración de la protección complementaria. Por tanto, se trata de un requisito de forma destinado a demostrar la existencia de una autorización de comercialización del producto como medicamento.

45. Pues bien, cuando el titular de la patente de base y el titular de la autorización de comercialización son personas distintas y el titular de la patente de base no está en condiciones, conforme a lo previsto en la letra b) del apartado 1 del artículo 8 del Reglamento, de proporcionar a las autoridades nacionales competentes una copia de esta autorización que ha sido concedida por una autoridad de este mismo Estado miembro, la solicitud de certificado no debe denegarse por este simple motivo. En efecto, una mera colaboración permite a la autoridad nacional que concede el certificado obtener una copia de la autorización de comercialización de la autoridad nacional responsable de la expedición de esta última (véase, en este sentido, la sentencia de 12 de noviembre de 1996, *Smith and Nephew*, C-201/94, Rec. p. I-0000, apartado 28). En su defecto, el derecho al certificado conferido al titular de la patente de base por el artículo 6 del Reglamento, quedaría privado de su efecto útil.

46. Por lo que respecta a las alegaciones de SKB, se debe recordar, por otra parte, que, con arreglo al artículo 5 del Reglamento, el certificado confiere los mismos derechos que la patente de base y está sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones.

47. Dadas las circunstancias, procede responder a la cuarta cuestión que, cuando el titular de la patente de base y el titular de la autorización de comercialización del producto como medicamento son personas distintas, y el titular de la patente no está en condiciones de proporcionar una copia de la autorización contemplada en la letra b) del apartado 1 del artículo 8 del Reglamento, la solicitud de certificado no debe denegarse por este simple motivo.

Decisión sobre las costas:

Costas

48. Los gastos efectuados por los Gobiernos francés, italiano, sueco y por la Comisión de las Comunidades Europeas, que han presentado observaciones ante este Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso. Dado que el procedimiento tiene, para las partes en el litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas.

Fallo:

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA

(Sala Sexta),

pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por el tribunal de commerce de Nivelles, mediante resolución de 2 de junio de 1995, declara:

1) Cuando un medicamento está protegido por diversas patentes de base, el Reglamento (CEE) núm. 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, no se opone a que se conceda un certificado complementario de protección a cada titular de una patente de base.

2) El Reglamento núm. 1768/92 no obliga al titular de la autorización de comercialización a proporcionar al titular de una patente una copia de la citada autorización, contemplada en la letra b) del apartado 1 del artículo 8 del citado Reglamento.

3) Cuando el titular de la patente de base y el titular de la autorización de comercialización del producto como medicamento son personas distintas, y el titular de la patente no está en condiciones de proporcionar una copia de la autorización contemplada en la letra b) del apartado 1 del artículo 8 del Reglamento, la solicitud de certificado no debe denegarse por este simple motivo.