

INTERNATIONALE VERTRÄGE

EG-Vertrag

Urteil des Gerichtshofes der Europäischen Gemeinschaften vom 23. Januar 1997

(Rechtssache C-181/95, Biogen Inc. ./ Smithkline Beecham Biologicals SA)*

Stichwort: Biogen/Smithkline

Artikel 1 c), 3 b) und c), 6, 8 (1) b), 13
Verordnung (EWG) Nr. 1768/92¹

Schlagwort: "Ergänzendes Schutz-zertifikat für Arzneimittel - Recht auf das Zertifikat bei mehreren Grundpatenten - Genehmigung für das Inverkehrbringen"

Leitsätze

1. Rechtsangleichung - Einheitliche Rechtsvorschriften - Gewerbliches und kommerzielles Eigentum - Patentrecht - Ergänzendes Schutz-zertifikat für Arzneimittel - Durch mehrere Grundpatente geschütztes Arzneimittel - Recht auf das Zertifikat für jeden Inhaber eines Grundpatents (Verordnung Nr. 1768/92 des Rates, Art. 1 Buchstabe c, Art. 3 Buchstabe c und Art. 6)

2. Rechtsangleichung - Einheitliche Rechtsvorschriften - Gewerbliches und kommerzielles Eigentum - Patentrecht - Ergänzendes Schutz-zertifikat für Arzneimittel - Voraussetzungen für die Erteilung - Vorlage einer Kopie der Genehmigung für das Inverkehrbringen - Keine Verpflichtung des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen, dem Inhaber eines Grundpatents eine Kopie dieser Genehmigung zur Verfügung zu stellen - Möglichkeit für die zuständige nationale Behörde, die Erteilung des Zertifikats zu verweigern, wenn der Anmelder keine Kopie der Genehmigung vorlegt - Ausschluß (Verordnung Nr. 1768/92 des Rates, Art. 8 Abs. 1 Buchstabe b)

* Amtliche Leitsätze und Entscheidungsformel; der vollständige Text der Entscheidung ist veröffentlicht in der Sammlung der Rechtsprechung des Gerichtshofs 1997, I-357 sowie, geringfügig gekürzt, in Mitt. 1997, 63 und GRUR Int. 1997, 363.

¹ ABI. EPA 1992, 812.

INTERNATIONAL TREATIES

EC Treaty

Judgment of the Court of Justice of the European Communities dated 23 January 1997

(Case C-181/95, Biogen Inc. v. Smithkline Beecham Biologicals SA)*

Headword: Biogen/Smithkline

Regulation (EEC) No. 1768/92¹: Articles 1(c), 3(b) and (c), 6, 8(1)(b) and 13

Keyword: "Supplementary protection certificate for medicinal products - Entitlement to certificate where there are several basic patents - Marketing authorisation"

Headnotes

1. Approximation of laws - uniform legislation - industrial and commercial property - patent right - supplementary protection certificate for medicinal products - medicinal product protected by several basic patents - entitlement of each basic patent holder to a certificate (Council Regulation No. 1768/92, Articles 1(c), 3(c) and 6)

2. Approximation of laws - uniform legislation - industrial and commercial property - patent right - supplementary protection certificate for medicinal products - conditions for obtaining - provision of a copy of the marketing authorisation - obligation of the holder of the marketing authorisation to provide a copy to the holder of a basic patent - none - right of the competent national authority to refuse to grant a certificate failing presentation by the applicant of a copy of the authorisation - excluded (Council Regulation No. 1768/92, Article 8(1)(b))

* Official headnotes and order; the full text of the decision is published in the Court of Justice Reports 1997, I-357 and, in slightly abridged form, in Mitt. 1997, 63 and GRUR Int. 1997, 363.

¹ OJ EPO 1992, 812.

TRAITES INTERNATIONAUX

Traité CE

Arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes en date du 23 janvier 1997

(Affaire C-181/95, Biogen Inc./Smithkline Beecham Biologicals SA)*

Référence : Biogen/Smithkline

Articles 1 c), 3 b) et c), 6, 8(1) b), 13
du règlement (CEE) n° 1768/92¹

Mot-clé : "Certificat complémentaire de protection pour les médicaments - Droit au certificat en cas de pluralité de brevets de base - Autorisation de mise sur le marché"

Sommaire

1. Harmonisation du droit - Dispositions juridiques uniformes - Propriété industrielle et commerciale - Droit des brevets - Certificat complémentaire de protection pour les médicaments - Médicament protégé par plusieurs brevets de base - Droit au certificat pour chaque titulaire d'un brevet de base (Règlement n° 1768/92 du Conseil, art. 1, lettre c, art. 3 lettre c et art. 6).

2. Harmonisation du droit - Dispositions juridiques uniformes - Propriété industrielle et commerciale - Droit des brevets - Certificat complémentaire de protection pour les médicaments - Conditions de délivrance - Présentation d'une copie de l'autorisation de mise sur le marché - Pas d'obligation pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de fournir une copie de cette autorisation au titulaire d'un brevet de base - Possibilité pour les autorités nationales compétentes de refuser la délivrance du certificat si le demandeur ne présente pas une copie de l'autorisation - Exclusion (règlement n° 1768/92 du Conseil, art. 8, paragraphe 1, lettre b)

* Sommaire officiel et dispositif ; le texte complet de la décision est publié dans le recueil de jurisprudence de la Cour de justice 1997, I-357 ainsi que, sous une forme légèrement abrégée, dans Mitt. 1997, 63 et GRUR Int. 1997, 363.

¹ JO OEB 1992, 812.

Entscheidungsformel

1. Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel steht in Fällen, in denen ein Arzneimittel durch mehrere Grundpatente geschützt ist, der Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats an jeden Inhaber eines Grundpatents nicht entgegen.

2. Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 verpflichtet den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht, dem Patentinhaber die in Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b) dieser Verordnung genannte Kopie dieser Genehmigung zur Verfügung zu stellen.

3. Sind der Inhaber des Grundpatents und der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel verschiedene Personen, so darf die Zertifikatsanmeldung nicht allein deshalb zurückgewiesen werden, weil der Inhaber des Patents nicht in der Lage ist, gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe b) der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 eine Kopie dieser Genehmigung vorzulegen.

EU 3/97

Order

1. Where a medicinal product is covered by several basic patents, Council Regulation (EEC) No. 1768/92 of 18 June 1992 concerning the creation of a supplementary protection certificate for medicinal products does not preclude the grant of a supplementary protection certificate to each holder of a basic patent.

2. Regulation No. 1768/92 does not require the holder of the marketing authorisation to provide the patent holder with a copy of that authorisation, referred to in Article 8(1)(b) of the Regulation.

3. Where the basic patent and the authorisation to place the product on the market as a medicinal product are held by different persons and the patent holder is unable to provide a copy of that authorisation in accordance with Article 8(1)(b) of Regulation No. 1768/92, an application for a certificate must not be refused on that ground alone.

EU 3/97

Dispositif

1. Le règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, en date du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, ne s'oppose pas à la délivrance d'un certificat complémentaire de protection à chaque titulaire d'un brevet de base lorsqu'un médicament est protégé par plusieurs brevets de base.

2. Le règlement (CEE) n° 1768/92 n'oblige pas le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à fournir au titulaire du brevet une copie de l'autorisation visée à l'article 8, paragraphe 1, lettre b) de ce règlement.

3. Si le titulaire du brevet de base et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du produit en tant que médicament sont des personnes différentes, la demande de certificat ne peut pas être rejetée uniquement parce que le titulaire du brevet n'est pas en mesure de présenter une copie de cette autorisation conformément à l'article 8, paragraphe 1, lettre b) du règlement (CEE) n° 1768/92.

EU 3/97