DOMSTOLENS DOM
3. marts 1988 *

I sag 434/85,

angående en anmodning, som House of Lords i medfør af EØF-Traktatens artikel 177 har indgivet til Domstolen for i den for nævnte ret verserende sag

Allen & Hanburys Ltd

mod

Generics (UK) Ltd,

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af Traktatens artikler 30 og 36 for at kunne tage stilling til, om bestemmelserne i section 46, stk. 3, i Patents Act 1977 — hvorefter indehaveren af et britisk patent kan begære forbud mod, at der fra en anden medlemsstat indføres en vare, der er fremstillet i strid med patentet — er forenelige med fællesskabsretten,

har

DOMSTOLEN,

sammensat af den fungerende præsident, afdelingsformand G. Bosco, afdelingsformand J. C. Moitinho de Almeida, dommerne T. Koopmans, U. Everling, Y. Galmot, C. Kakouris og R. Joliet,

generaladvokat: G. F. Mancini
justitssekretær: ekspeditionssekretær H. A. Rühl

under henvisning til de indlæg, der er indgivet af:

— Allen & Hanburys Ltd ved barrister A. Watson, QC,

— Generics (UK) Ltd ved solicitor J. Lever, QC,

* Processprog: Engelsk.

— Det Forenede Kongeriges regering ved S. J. Hay som befuldmægtiget, og barrister S. Thorley,

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved E. L. White som befuldmægtiget,

på grundlag af retsmøderapporten som ændret efter den mundtlige forhandling den 16. september 1987,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 2. december 1987,

afsagt følgende

Dom

1 Ved dom afsagt den 12. december 1985, indgået til Domstolen den 20. december 1985, har House of Lords i medfør af EØF-Traktatens artikel 177 forelagt Domstolen en række præjudicielle spørgsmål angående fortolkningen af Traktatens artikler 30 og 36 for at kunne tage stilling til, om en række bestemmelser i den engelske patentlovgivning, særlig om licensberedskab, er forenelige med reglerne om de frie varebevægelser.

2 Spørgsmålene er blevet rejst under en sag, som selskabet Allen & Hanburys, der er indehaver af et britisk patent for lægemidlet salbutamol, har anlagt mod selskabet Generics, idet dette har til hensigt at indføre salbutamol til Det Forenede Kongerige fra Italien, hvor dette produkt fremstilles af en virksomhed, som hverken økonomisk eller i henhold til aftale har nogen forbindelse med Allen and Hanburys.

3 Med hjemmel i bestemmelserne i Patents Act 1977 blev Allen and Hanburys' patent forsynet med klausul om »licensberedskab« med virkning fra 15. september 1983.

4 I henhold til den nævnte lov, navnlig section 46, er retsvirkningerne af påtegningen om »licensberedskab« ifølge den nationale domstol blandt andet følgende:

1) enhver kan kræve at få licens for patentet på vilkår, som enten kan fastsættes ved aftale eller — i mangel heraf — af patentmyndigheden. Denne myndighed kan blandt andet pålægge den licenssøgende et forbud mod at indføre det patentbeskyttede produkt, hvilket betyder, at den virksomhed, som fremstiller produktet på det nationale område, har sikkerhed for at opnå licens, hvorimod dette ikke gælder for en importør;

2) under en patentkrænkelsessag kan den, der patentstridigt fremstiller produktet indenlands, ikke mødes med pålæg eller forbud, såfremt producenten forpligter sig til at tage licens på de ovennævnte vilkår, hvorimod forholdet er et andet for en virksomhed, der krænker eneretten ved indførsel. Dernæst kan den, der patentstridigt fremstiller produktet indenlands, ikke tilpligtes at betale mere i erstatning end det dobbelte af det beløb, som han skulle have betalt som licenstager, hvorimod en sådan grænse ikke gælder for en virksomhed, der krænker eneretten ved indførsel.

5 Under henvisning til gældende engelsk lovgivning fremsatte Generics anmodning om licens på det omhandlede patent, først over for Allen & Hanburys og derefter over for patentmyndigheden, navnlig med henblik på at indføre salbutamol i Det Forenede Kongerige. Uden at afvente patentmyndighedens afgørelse meddelte Generics Allen & Hanburys, at selskabet agtede at påbegynde de omhandlede indførsler.

6 Allen and Hanburys anlagde herefter sag, hvorunder selskabet navnlig begærede forbud mod Generics patentindgreb. Sagen er blevet anket til House of Lords, der har forelagt Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Strider det mod EØF-Traktatens artikler 30 og 36, at en patenthaver, hvis patent er blevet meddelt i henhold til lovgivningen i en medlemsstat, ved en

afgørelse truffet af domstolene i denne medlemsstat under de nedenfor angivne omstændigheder kan få forbudt indførsel fra en anden medlemsstat af varer, der kan krænke hans patentrettigheder ('varerne'), indtil den nedenfor under c) nævnte kompetente myndighed har truffet afgørelse?

a) varerne er ikke af patenthaveren eller med hans eller noget til ham knyttet retssubjekts tilladelse blevet bragt i handelen i den medlemsstat, hvori de har oprindelse;

b) efter foretagelsen af den nedenfor under c) omhandlede klausulering kan enhver, der loyalt anmoder herom, få udstedt en beredskabslicens, hvortil der efter omstændighederne — lovligt eller ulovligt afhængig af svaret på spørgsmål 2 — kan være knyttet et indførselsforbud;

c) uden at patenthaveren har givet samtykke eller taget noget initiativ hertil, er patentet i henhold til national lovgivning, der er gennemført efter patenteringstidspunktet, blevet klausuleret med 'licensberedskab', hhv. blevet ligestillet med et sådant patent, hvilket har den retsvirkning, at der ikke efter national lovgivning kan nedlægges forbud over for retssubjekter, der krænker patentretten ved i landet at fremstille eller sælge indenlandsk fremstillede varer af den pågældende art, såfremt den pågældende under en patentkrænkelsessag over for den pågældende domstol erklærer at ville tage licens på vilkår, der enten aftales mellem parterne, eller som på anmodning fra og efter forhandling med parterne fastsættes af medlemsstatens kompetente myndigheder;

d) importøren har under en patentkrænkelsessag erklæret at ville søge, men har ikke opnået, en licens fra patenthaveren på ovennævnte vilkår.

2) Er de kompetente myndigheder i henhold til EØF-Traktatens artikler 30 og 36 forpligtet til, når en sådan licens søges opnået i en medlemsstat, under de nævnte omstændigheder altid at indføje en bestemmelse i licensvilkårene om, at der kan foretages indførsler fra en anden medlemsstat?

3) Har det betydning for besvarelsen af det første og det andet spørgsmål, og i givet fald hvilken, at varerne er lægemidler, og at indførslen skal ske fra en medlemsstat, i hvilken der ikke kan meddeles patent for sådanne varer?

4) Såfremt spørgsmål 1, 2 og 3 besvares med, at der ikke i EØF-Traktatens artikler 30 og 36 er hjemmel til at give en indehaver af rettighederne til et sådant patent medhold i en begæring om forbud mod indførsel, ønskes det oplyst, om et sådant forbud i henhold til Domstolens praksis, navnlig dens praksis vedrørende god markedsføringsskik og forbrugerbeskyttelse, alligevel kan nedlægges«.

7 Vedrørende de faktiske omstændigheder i hovedsagen og de relevante nationale bestemmelser samt de for Domstolen indgivne indlæg henvises i øvrigt til retsmøderapporten. Disse omstændigheder omtales derfor kun i det følgende, såfremt det på de enkelte punkter er nødvendigt for forståelsen af Domstolens argumentation.

Første spørgsmål

8 Med det første spørgsmål ønskes det i det væsentlige fastslået, om Traktatens artikler 30 og 36 skal fortolkes således, at de er til hinder for, at der i en medlemsstat nedlægges et retsligt forbud mod, at der fra en anden medlemsstat indføres et produkt, som krænker et patent forsynet med klausul om »licensberedskab«, når den importør, som forbudet er rettet mod, er indforstået med at tage licens på de i loven fastsatte vilkår, og der i samme situation ikke kan nedlægges forbud mod en patentstridig indenlandsk produktion.

9 Det bemærkes, at i henhold til Traktatens bestemmelser om de frie varebevægelser, navnlig artikel 30, er indførselsrestriktioner og alle foranstaltninger med tilsvarende virkning forbudt mellem medlemsstaterne. I henhold til artikel 36 er disse bestemmelser dog ikke til hinder for sådanne indførselsforbud eller -restriktioner, som er begrundet i hensynet til beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret. Disse forbud eller restriktioner må dog hverken udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.

10 Det fremgår af Domstolens faste praksis (jfr. navnlig dom af 14. juli 1981, Merck, Sml. s. 2063), at Traktatens artikel 36, der hjemler en undtagelse fra et af Fællesmarkedets grundlæggende principper, kun tillader, at der gøres undtagelse fra de frie varebevægelser i det omfang, hvori sådanne undtagelser er begrundet i hensynet til at beskytte de rettigheder, der udgør den særlige genstand for den her omhandlede ret.

11 Den industrielle og kommercielle ejendomsret indebærer normalt som sin særlige genstand navnlig, at patenthaveren har eneret til at udnytte en opfindelse med henblik på fremstillingen og den første afsætning af industriprodukter, dels direkte, dels ved at udstede licenser til tredjemænd, såvel som retten til at modsætte sig enhver form for efterligning (jfr. den førnævnte dom af 14. juli 1981, Merck).

12 Det må imidlertid konstateres, at i det særlige tilfælde, hvor et patent klausuleres med »licensberedskab«, ændres selve genstanden for patenthaverens rettigheder væsentligt.

13 Det fremgår således af den nationale rets omtale af Patents Act 1977, at den, der i Det Forenede Kongerige har patent med påtegning om »licensberedskab«, til forskel fra indehaveren af et almindeligt patent ikke kan modsætte sig, at en sådan licens meddeles til en tredjemand, der ansøger herom med henblik på fremstilling og salg af det omhandlede produkt i Det Forenede Kongerige, og at patenthaveren alene bevarer retten til at kræve betaling af et rimeligt vederlag.

14 Det må på den baggrund fastslås, at for så vidt som indførslen af det pågældende produkt kan forbydes ved de nationale retsinstanser, kan dette kun anses for hjemlet ved artikel 36's bestemmelser om beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret, hvis et sådant forbud er nødvendigt for at sikre indehaveren at et sådant patent samme rettigheder i forhold til importører, som han har i forhold til fabrikanter, der producerer indenlandsk, nemlig retten til et rimeligt afkast af sit patent.

15 Det skal herefter prøves, hvilken vægt der kan lægges på en række forhold, som Allen and Hanburys såvel som Det Forenede Kongerige har anført for Domstolen, og som skal berettige et indførselsforbud mod en importør, der krænker patentet.

16 Det er for det første gjort gældende, at en importør muligvis ikke har nogen etablering af betydning i indførselsmedlemsstaten. Dette er navnlig tilfældet, såfremt der ved indførselsstatens domstole hverken er værneting i sager vedrørende importørens formue eller personale. Importøren kan i så fald lovligt mødes med et indførselsforbud, indtil der er givet patenthaveren sikkerhed for faktisk opfyldelse af hans fordringer.

17 Dette hensyn kan imidlertid ikke gøres gældende af en medlemsstat, hvis lovgivning ikke åbner mulighed for nedlæggelse af forbud over for økonomisk svage indenlandske producenter, indtil de har stillet sikkerhed for betaling. Sådanne spørgsmål vedrørende sikkerhed for fordringers opfyldelse skal såvel for en importør som for en indenlandsk producent reguleres i de licensvilkår, der fastsættes i licensaftalen eller i mangel af aftale af den kompetente nationale myndighed.

18 Det er endvidere anført, at et indførselsforbud efter omstændighederne kan være berettiget under hensyn til vanskeligheden ved at gennemføre en oprindelses- og mængdekontrol med de importerede varer, som er grundlaget for beregningen af patenthaverens licensafgift.

19 Herved bemærkes imidlertid, at kontrollen med de solgte varemængder også kan give anledning til vanskeligheder, hvor fremstillingen sker indenlands, uden at der i den anledning hjemles nogen forbudssanktion. Det tilkommer følgelig alene parterne i licensaftalen — eller i mangel heraf den kompetente nationale myndighed — at fastsætte nærmere bestemmelser om patenthaverens adgang til at gennemse importørens papirer vedrørende indkøb, indførsel og salg af produktet.

20 Det er endelig gjort gældende, at et indførselsforbud vil kunne begrundes med, at patenthaveren herved i den offentlige sundheds interesse sættes i stand til at kontrollere kvaliteten af et indført lægemiddel.

21 Dette hensyn har imidlertid ingen forbindelse med beskyttelsen af patenthaverens enerettigheder og kan derfor ikke anføres til støtte for at begrænse samhandelen mellem medlemsstaterne af hensyn til beskyttelsen af den industrielle og kommercielle ejendomsret.

22 Det må herefter antages, at såfremt der under de af den nationale ret beskrevne omstændigheder nedlægges et forbud over for en importør, der krænker patentet, er dette en vilkårlig forskelsbehandling, som Traktatens artikel 36 forbyder, og forbudet vil ikke kunne anses for begrundet i hensynet til at beskytte den industrielle og kommercielle ejendomsret.

23 Det første spørgsmål skal herefter besvares med, at Traktatens artikler 30 og 36 skal fortolkes således, at de er til hinder for, at der i en medlemsstat nedlægges et retsligt forbud mod indførsel fra en anden medlemsstat af et produkt, der krænker et patent forsynet med klausul om »licensberedskab«, når den importør, som forbudet er rettet imod, er indforstået med at tage licens på de i loven fastsatte vilkår, samt når der i samme situation ikke kan nedlægges forbud mod en patentstridig indenlandsk produktion.

Andet spørgsmål

24 Med det andet spørgsmål ønskes det i det væsentlige fastslået, om Traktatens artikler 30 og 36 skal fortolkes således, at de afskærer forvaltningen fra at pålægge licenstageren vilkår, hvorefter et produkt, der er omfattet af et patent klausuleret med »licensberedskab«, ikke må indføres fra andre medlemsstater, når licens ikke kan nægtes en virksomhed, der fremstiller produktet på det nationale område og sælger det dér.

25 Det bemærkes i denne forbindelse, at det traktatfæstede princip om de frie varebevægelser skal overholdes på samme måde af alle medlemsstaternes myndigheder, hvad enten der er tale om retslige eller administrative instanser.

26 Endvidere bemærkes, at der ikke for Domstolen er fremført noget — bortset fra de synspunkter, som Domstolen har forkastet i forbindelse med gennemgangen af det første spørgsmål — som kan begrunde et forbud mod indførsler fra andre medlemsstater som led i fastlæggelsen af licensvilkårene.

27 Det andet spørgsmål skal herefter besvares med, at Traktatens artikler 30 og 36 skal fortolkes således, at de afskærer forvaltningen fra at pålægge licenstageren vilkår, hvorefter et produkt, der er omfattet af et patent klausuleret med »licensberedskab«, ikke må indføres fra andre medlemsstater, når licens ikke kan nægtes en virksomhed, der fremstiller produktet på det nationale område og sælger det dér.

Tredje spørgsmål

28 Med dette spørgsmål ønskes det fastslået, om svaret på de to første spørgsmål berøres af, at den omhandlede vare er et lægemiddel, og at den indføres fra en medlemsstat, hvor den ikke er patenterbar.

29 Det fremgår af det anførte, at under en lovbunden licensordning som beskrevet af den nationale domstol er patentbeskyttelsen begrænset til, at der sikres patenthaveren et rimeligt vederlag, såvel for indførte produkter som for produkter, der fremstilles og sælges i medlemsstaten.

30 Det er imidlertid for Domstolen gjort gældende, at producenterne i en medlemsstat, hvor lægemidler ikke er patenterbare, ikke — modsat andre medlemsstaters producenter — behøver at afholde udgifter til forskning og dermed vil have produktionsvilkår, der forvrider konkurrencen. Dette kan alene udlignes ved hjælp af et indførselsforbud.

31 Denne argumentation kan ikke tiltrædes. Det skal i så henseende blot fastslås — uden at det overhovedet er nødvendigt at tage stilling til, hvorvidt argumentationen hviler på materielt rigtige omstændigheder — at den ret til et rimeligt vederlag, der tilkommer indehaveren af et patent, som er omfattet af bestemmelserne om licensberedskab, netop skal sikre patenthaveren en godtgørelse for de forskningsudgifter, han har afholdt. Der er følgelig ikke grundlag for at sondre efter, om det produkt, som sælges af tredjemand, er fremstillet indenlandsk eller i en medlemsstat, hvor produktet ikke kunne patenteres.

32 Den nationale domstols spørgsmål skal følgelig besvares med, at svaret på de to første spørgsmål ikke berøres af, at det omhandlede produkt er et lægemiddel, og at det indføres fra en medlemsstat, hvor det ikke er patenterbart.

Fjerde spørgsmål

33 Med dette spørgsmål ønskes det i det væsentlige fastslået, om importforbudet, såfremt det ikke kan anses for begrundet i Traktatens artikel 36, dog kan begrundes med henvisning til tvingende hensyn til forbrugerbeskyttelsen og god handelsskik, hensyn som Domstolen har anerkendt i forbindelse med sin fortolkning af Traktatens artikel 30.

34 Det fremgår af det ovenfor anførte, at den nationale lovgivning om licensberedskab ikke gælder uden forskel for indenlandske producenter og importører.

35 I henhold til Domstolens faste praksis, som navnlig fastlagt ved dom af 17. juni 1981 (Kommissionen mod Irland, 113/80, Sml. s. 1625), falder en national lovgivning, som er nødvendig for at varetage tvingende hensyn til forbrugerbeskyttelsen eller til god handelsskik, kun uden for forbudet i Traktatens artikel 30, såfremt den gælder uden forskel for indenlandske og indførte produkter.

36 Den nationale domstols spørgsmål skal følgelig besvares med, at et indførselsforbud ikke kan begrundes med henvisning til tvingende hensyn til forbrugerne eller til god handelsskik, når den nationale lovgivning, der hjemler forbudet, ikke gælder uden forskel for indenlandske og indførte produkter.

Sagens omkostninger

37 De udgifter, der er afholdt af Det Forenede Kongeriges regering og af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber, som har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke godtgøres. Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den nationale ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN

vedrørende de spørgsmål, der er forelagt af House of Lords, for ret:

1) Traktatens artikler 30 og 36 skal fortolkes således, at de er til hinder for, at der i en medlemsstat nedlægges et retsligt forbud mod indførsel fra en anden medlemsstat af et produkt, der krænker et patent forsynet med klausul om »licensberedskab«, når den importør, som forbudet er rettet imod, er indforstået med at tage licens på de i loven fastsatte vilkår, samt når der i samme situation ikke kan nedlægges forbud mod en patentstridig indenlandsk produktion.

2) Traktatens artikler 30 og 36 skal fortolkes således, at de afskærer forvaltningen fra at pålægge licenstageren vilkår, hvorefter et produkt, der er omfattet af et patent klausuleret med »licensberedskab«, ikke må indføres fra andre medlemsstater, når licens ikke kan nægtes en virksomhed, der fremstiller produktet på det nationale område og sælger det dér.

3) **Svaret på de to første spørgsmål berøres ikke af, at det omhandlede produkt er et lægemiddel, og at det indføres fra en medlemsstat, hvor det ikke er patenterbart.**

4) **Et indførselsforbud kan ikke begrundes med henvisning til tvingende hensyn til forbrugerne eller til god handelsskik, når den nationale lovgivning, der hjemler forbudet, ikke gælder uden forskel for indenlandske og indførte produkter.**

Bosco Moitinho de Almeida Koopmans

Everling Galmot Joliet Kakouris

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 3. marts 1988.

J.-G. Giraud
Justitssekretær

A. J. Mackenzie Stuart
Præsident