1. Traktatens artikler 30 og 36 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 mod, 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.

   De nævnte bestemmelser 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.

   Det er uden enhver betydning, at det omhandlede produkt er et lægemiddel, og at det indføres fra en medlemsstat, hvor det ikke er patenterbart.

2. En national lovgivning, som begrænser indførslerne, og som er nødvendig for at varetage tvingende hensyn, navnlig til forbrugerbeskyttelsen eller til god handelsskik, falder kun uden for forbudet i Traktatens artikel 30, såfremt den gælder uden forskel for indenlandske og indførte produkter.

   Et indførselsforbud kan følgelig ikke begrundes med sådanne hensyn, når den nationale lovgivning, der hjemler forbudet, ikke gælder uden forskel for indenlandske og indførte produkter.

RETSMØDERAPPORT
i sag 434/85 *

I — Faktiske omstændigheder og retsforhandlinger

A — *De relevante retsforskrifter*

Under henvisning til bestemmelserne i den europæiske patentkonvention blev gyldighedstiden for britiske patenter forlænget fra 16 til 20 år ved Patents Act 1977, der trådte i kraft den 1. juni 1978.

Patenter, hvis resterende gyldighedstid på dette tidspunkt oversteg 5 år, blev med virkning for de sidste fire år af deres gyldighedstid forsynet med påtegningen »licensberedskab«.

* Processprog: Engelsk.

Section 46, stk. 3, litra a), i Patents Act 1977 er sålydende:

»Når et patent er blevet klausuleret som anført:

a) kan enhver når som helst efter klausuleringstidspunktet kræve at få licens for patentet på vilkår, der fastsættes ved aftale, eller — i mangel af aftale — fastsættes af patentmyndigheden på begæring af patenthaveren eller licensansøgeren.«

Beredskabslicensen indebærer ingen overførelse af rettigheder, men har alene den virkning at lovliggøre dispositioner, som i mangel af licens ville krænke patenthaverens rettigheder. Section 46, stk. 3, litra c), i Patents Act 1977 er sålydende:

»c) såfremt sagsøgte i en patentkrænkelsessag (bortset fra sager vedrørende patentindgreb begået ved indførsel) erklærer at ville tage licens på sådanne vilkår, kan han ikke mødes med forbud, og hans (eventuelle) erstatningstilsvar kan ikke overstige det dobbelte af det beløb, som han skulle have betalt som licenstager, såfremt den pågældende licens var blevet meddelt på samme vilkår før den første patentkrænkelse«.

Det fremgår af den nævnte bestemmelse, at den, der krænker patentet ved indførsel, behandles anderledes end en indenlandsk patentkrænker i to henseender:

i) mens en indenlandsk patentkrænker ikke via et forbud skal tåle nogen begræsning i sin virksomhed, hvis han erklærer at ville tage licens på vilkår, der fastsættes at patentmyndigheden, kan en importør, der krænker patentet, blive mødt med et importforbud, selv om han erklærer sig indforstået med at tage licens på lovens vilkår;

ii) den, der begår et patentindgreb ved indførsel, vil efter omstændighederne blive mødt med et erstatningskrav, der til forskel fra den erstatning, som en indenlandsk patentkrænker måtte blive dømt til at betale, ikke i henhold til den nævnte bestemmelse er beløbsmæssigt begrænset.

Section 46, stk. 3, litra c), er den egentlige genstand for tvisten i hovedsagen.

B — *Sagens baggrund og forløb*

1. *Allen & Hanburys Ltd* er et helejet datterselskab af Glaxo Operations UK Limited, der selv er et datterselskab af Glaxo Holdings PLC. Glaxo-koncernen har datterselskaber i de fleste medlemsstater såvel som i Fjernøsten, Asien, Sydamerika og De Forenede Stater.

Allen & Hanburys er indehaver af et britisk patent, udstedt den 15. september 1967, for lægemidlet »salbutamol«, der er et vigtigt lægemiddel ved behandlingen af astma. I Det Forenede Kongerige sælges det af Allen & Hanburys under betegnelsen »Ventolin«.

I henhold til Patents Act 1977 blev gyldighedsperioden for Allen & Hanburys' patent, der normalt ville være udløbet den 15. september 1983, forlænget til 15. september 1987, og patentet blev forsynet med påtegningen »licensberedskab«. Selskaberne i

Glaxo-koncernen er indehavere af parallelpatenter for salbutamol i en række medlemsstater, dog ikke i Italien, idet italiensk lovgivning på tidspunktet for opfindelsen af lægemidlet endnu ikke tillod patentering af et lægemiddel. Salbutamol er i alle EF-medlemsstaterne bortset fra Italien blevet solgt af Allen & Hanburys eller af andre selskaber i Glaxo-koncernen eller med disses tilladelse.

2. *Generics (UK) Ltd* er datterselskab af et selskab med hjemsted i Panama og blev oprettet i Det Forenede Kongerige i 1981. Generics driver her virksomhed med forhandling af såkaldte »generiske« lægemidler, dvs. lægemidler, der har opnået en sådan udbredelse, at de egner sig til indkøb i storpartier med henblik på videresalg enten som mærkevaremedicin eller under deres kemiske (generiske) betegnelse uden noget varemærke.

Virksomheder, der forhandler generiske lægemidler, giver sig normalt ikke af med forskning og udvikling af nye lægemidler og har derfor ikke investeringsudgifter hertil. Priserne for sådanne lægemidler er af samme grund normalt lavere end priserne i de lande, hvor de er patentbeskyttede.

3. I november 1983 anmodede Generics Allen & Hanburys om licens for salbutamolpatentet. Det fremgik af det udkast til licensaftale, som Generics vedlagde sin anmodning, at selskabet navnlig ønskede tilladelse til at indføre salbutamol fra Italien til Det Forenede Kongerige.

I februar 1984 meddelte Det Forenede Kongeriges Sundhedsministerium Generics tilladelse i henhold til Medicines Acts 1968 og 1971 til i Det Forenede Kongerige at sælge visse produkter, der var fremstillet af salbutamol indført fra Italien.

Generics nåede ikke til enighed med Allen & Hanburys vedrørende vilkårene for den ønskede licens, og den 2. august 1984 anmodede Generics patentmyndigheden om at fastsætte licensvilkårene.

Ved skrivelse af 13. september 1984 — før patentmyndigheden havde truffet nogen afgørelse — meddelte Generics Allen & Hanburys, at det agtede at påbegynde indførsel i Det Forenede Kongerige af salbutamol fra Italien, hvor varen blev forhandlet uden tilladelse fra Allen & Hanburys.

Allen & Hanburys opfattede denne skrivelse som en trussel om patentkrænkelse og anlagde den 19. september 1984 sag, hvorunder selskabet begærede den af Generics bebudede patentkrænkelse retsligt forbudt samt påstod erstatning.

Ved dom af 7. december 1984 blev Allen & Hanburys' forbudsbegæring taget til følge, idet retten anså det for fællesskabsretligt tilladt at forbyde indførslen af salbutamol fra Italien. Afgørelsen hvilede herved på den opfattelse, at konsumtionsteorien, som Domstolen har anerkendt, navnlig ved dom af 31. oktober 1974 (Centrafarm, 15/74, Sml. s. 1147) og dom af 14. juli 1981 (Merck, 187/80, Sml. s. 2063), ikke finder anvendelse i den foreliggende sag.

Tvisten blev via anke indbragt for House of Lords, der ved dom af 12. december 1985 i medfør af EØF-Traktatens artikel 177 har forelagt Domstolen følgende spørgsmål til præjudiciel afgørelse:

»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 beredsskabslicens, 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 indenlandsk varefremstilling eller -salg, 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 patentkrænkelssag erklæret at ville søge, men har ikke opnået, en licens fra patenthaveren på ovennnævnte 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«.

Anmodningen om præjudiciel afgørelse blev registreret på Domstolens Justitskontor den 20. december 1985.

I medfør af artikel 20 i protokollen vedrørende statutten for EØF-Domstolen er der indgivet skriftlige indlæg af:

— Allen & Hanburys Ltd ved barrister Anthony Watson, QC, London,

— Generics (UK) Ltd ved solicitorfirmaet S. J. Berwin & Co, London,

— Det Forenede Kongeriges regering ved S. J. Hay, Treasury Solicitor's Department, som befuldmægtiget,

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved Eric L. White, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtiget.

På grundlag af den refererende dommers rapport og efter at have hørt generaladvokaten har Domstolen i henhold til statuttens artikel 21 og procesreglementets artikel 45 besluttet at stille et spørgsmål til Det Forenede Kongeriges regering.

Ved skrivelse af 21. april 1987 har Domstolens justitssekretær tilstillet Det Forenede Kongeriges regering spørgsmålet og anmodet regeringen om svar inden den 15. juni 1987.

Det Forenede Kongeriges regering har svaret fristmæssigt.

II — Sammenfatning af de skriftlige indlæg for Domstolen

På grundlag af de indgivne indlæg kan de af House of Lords stillede spørgsmål sammenfattes som følger.

1) Skal Traktatens artikel 36 fortolkes således, at det under de omstændigheder, der er anført af den nationale ret, efter bestemmelsen lovligt kan forbydes at indføre et lægemiddel, der ikke er patenterbart i oprindelseslandet og ikke er bragt på markedet dér af patenthaveren eller med dennes samtykke?

2) Kan sådanne tvingende hensyn, som ifølge Domstolen kan begrunde, at Traktatens artikel 30 fraviges, berettige et indførselsforbud som det omhandlede?

3) Har det betydning for besvarelsen af de foranstående spørgsmål, at den indførte vare er et lægemiddel, der ikke er patenterbart i oprindelsesmedlemsstaten?

Allen & Hanburys' indledende bemærkninger

i) Ifølge Allen & Hanburys kommer det rette indhold af section 46, stk. 3, litra c), i Patents Act 1977 først frem, når man har gjort sig klart, at litra a) i samme bestemmelse ikke er i strid med nogen af Traktatens bestemmelser.

Section 46, stk. 3, litra a), er ingen direkte eller indirekte importbegrænsning; bestemmelsen er simpelthen en kompetencenorm, hvorefter patentmyndigheden i de tilfælde, hvor patenthaveren og den licenssøgende ikke når til enighed, efter eget skøn kan indsætte som vilkår, at indførsel ikke må finde sted.

Eftersom patentmyndigheden endnu ikke har taget stilling til Generics' anmodning, samt henset til patentmyndighedens skønsmæssige beføjelser, bør der udvises tilbageholdenhed ved besvarelsen af House of Lords' spørgsmål.

ii) Allen & Hanburys har endvidere gjort gældende, at bestemmelserne i section 46, stk. 3, i Patents Act 1977 ikke alene skal bedømmes på grundlag af Traktatens artikler 30 og 36, hvilket er House of Lords' opfattelse, men tillige i lyset af Traktatens artikler 85 og 86. Til støtte herfor har Allen & Hanburys anført, at det fremgår af Kommissionens forordning nr. 2349/84 af 23. juli 1984 om anvendelse af Traktatens artikel 85, stk. 3, på kategorier af patentlicensaftaler (EFT L 219, s. 15), at patentmyndigheden, når den træffer bestemmelse i parternes sted, kan begrænse licensaftalen geografisk, uden at Traktaten herved tilsidesættes. Allen & Hanburys har i denne forbindelse henvist til forordningens ellevte betragtning samt artikel 1.

Ifølge Allen & Hanburys kan en legalitetsprøvelse af patentmyndighedens skøn derfor ikke falde forskelligt ud, alt efter om bedømmelsen sker på grundlag af Traktatens artikler 30 og 36 eller artiklerne 85 og 86.

1) *Skal Traktatens artikel 36 fortolkes således, at det under de omstændigheder, der er anført af den nationale ret, efter bestemmelsen er lovligt kan forbydes at indføre et lægemiddel, der ikke er patenterbart i oprindelseslandet og ikke er bragt på markedet dér af patenthaveren eller med dennes samtykke?*

Allen & Hanburys har anført, at det fremgår af Domstolens praksis som fastlagt ved dom af 31. oktober 1974 (Centrafarm, 15/74, jfr. ovenfor, præmis 9), af 22. juni 1976 (Terrapin Overseas, 119/75, Sml. s. 1039) og af 14. juli 1981 (Merck, 187/80, jfr. ovenfor), at den eneste omstændighed, som bevirker, at patenthaveren fortaber muligheden for at modsætte sig import fra en medlemsstat, er, at produktet bringes i handelen i denne medlemsstat af patenthaveren eller med hans samtykke.

Det fremgår af den nævnte praksis, at patenthaverens dispositionsfrihed er det centrale i Domstolens argumentation. Det er derfor ikke overraskende, at Domstolen i dom af 9. juli 1985 (Pharmon, 19/84, Sml. s. 2281, jfr. præmis 27) fastslog, at patenthaveren kunne forbyde markedsføring af et produkt, der var fremstillet i en anden medlemsstat af indehaveren af en tvangslicens til et parallelpatent, som var udtaget af patenthaveren selv.

Allen & Hanburys har understreget, at baggrunden for hovedsagen er det forhold, at der ikke på det omhandlede tidspunkt kunne udtages patent på salbutamol i Italien. Under denne retstilstand, der er en afvigelse fra den patentbeskyttelse, der generelt findes i de andre medlemsstater, kunne selskabet ikke anmelde et parallelpatent, hvilket ville have afskåret Generics fra uhindret at markedsføre produktet i Italien samt blokeret for en senere ansøgning om licens i Det Forenede Kongerige med henblik på indførsel af produktet dér. De anførte omstændigheder kan ifølge Allen & Hanburys ikke forringe selskabets stilling, da det aldrig har givet samtykke til markedsføring af salbutamol i Italien. Selskabet har yderligere anført, at section 46, stk. 3, som er patentmyndighedens og de nationale domstoles hjemmelsgrundlag for et indførselsforbud, netop skal sikre den nødvendige balance mellem samfundets interesse i en ordning med lovbunden licensudstedelse og den minimumsbeskyttelse, som fortsat bør gives en patenthaver, hvis rettigheder ikke er ophørt ved konsumtion i fællesskabsretlig forstand.

Generics har understreget, at selskabet, netop fordi princippet om konsumtion af rettigheder ikke finder anvendelse på sagsforholdet i hovedsagen, ansøgte om en licens med henblik på at indføre salbutamol i Det Forenede Kongerige.

Generics har imidlertid gjort gældende, at den særlige genstand for et patent med klausul om »beredskabslicens« ikke har samme vide omfang som genstanden for det typiske patent, som Domstolen har haft for øje med definitionen af særlig genstand i de ovennævnte domme.

Under henvisning til dom af 20. maj 1976 (De Peijper, 104/75, Sml. s. 613) har Generics anført, at rettighederne efter et patent, der er forsynet med påtegning om »beredskabslicens«, alene består i retten til at oppebære licensafgifter og — i det højeste — at kræve, at licenstageren stiller sikkerhed for betaling af licensafgiften, som tilkommer patenthaveren. Patenthaveren bør derfor ikke kunne få nedlagt et importforbud, idet et sådant forbud går videre end rimeligt med henblik på beskyttelsen af rettighederne efter et sådant patent.

For så vidt angår anbringendet om beskyttelse af den offentlige sundhed, som Allen & Hanburys har fremført, men ikke har underbygget med beviser, har Generics henvist til dommene af 28. februar 1984 (Kommissionen mod Forbundsrepublikken Tyskland, 247/81, Sml. s. 1111) og af 7. februar 1984 (Duphar, 238/82, Sml. s. 523), og anført, at det heraf fremgår, at et forbud mod indførsel af lægemidler, der lovligt forhandles i oprindelsesmedlemsstaten, ikke kan begrundes med hensyn til den offentlige sundhed. Beskyttelsen af den offentlige sundhed skal varetages ved lovgivning, der opfylder kravene i artiklerne 30 og 36, og ikke via restriktive vilkår i licenser på patenter klausuleret med »beredskabslicens«.

Selv om indførselsforbudet måtte kunne forsvares som begrundet i et af de hensyn, der nævnes i artikel 36, første punktum, strider forbudet imidlertid mod artikel 36, andet punktum, der forbyder vilkårlig forskelsbehandling og skjulte begrænsninger i samhandelen mellem medlemsstaterne. Efter Generics' opfattelse har forskellen i behandlingen af importørens og den indenlandske producents patentindgreb et så meget grellere præg af vilkårlighed, når henses til, dels at en indenlandsk patentkrænker, der erklærer at ville acceptere de af patentmyndigheden fastsatte vilkår, ikke kan mødes med noget forbud, selv om han er økonomisk usolid og ikke har nogen produktionserfaring på området, dels at et eventuelt erstatningskrav gøres gældende med et lavere beløb end det, som en importør, der krænker patentet, vil kunne tilpligtes at betale. Generics har herefter, navnlig under henvisning til dom af 8. juli 1975 (Rewe, 4/75, Sml. s. 843) og dom af 10. juli 1980 (Kommissionen mod Frankrig, 152/78, Sml. s. 2299, 2316) anført, at det omtvistede forbud i sig selv klart strider mod bestemmelserne i Traktatens artikel 36, hvorefter det diskriminerende forhold kan karakteriseres på to måder:

a) det kan enten lægges til grund, at den særlige genstand for et patent, der er forsynet med klausul om »licensberedskab«, alene består i en ret til et økonomisk vederlag; følgelig kan der ikke lovligt nedlægges forbud mod at indføre produktet fra en anden medlemsstat,

b) eller det kan lægges til grund, at et sådant forbud ikke er lovligt, fordi patenthaveren ikke kan træffe samme foranstaltning over for den, der krænker patentet indenlands, hvorved det eneste kriterium for forskelsbehandlingen er, at patentindgrebet finder sted i forbindelse med indførsel.

Det Forenede Kongeriges regering har anført, at et patent med påtegning om »licensberedskab« stadig er en industriel og kommerciel ejendomsret i betydningen i Traktatens artikel 36. Der findes ingen domstolsafgørelse, og ej heller indeholder den europæiske patentkonvention nogen bestemmelse, som strider mod denne opfattelse. Den eneste virkning af, at patentet forsynes med påtegning om »licensberedskab«, er, at patenthaverens fulde herredømme over sin eneret begrænses, men han bevarer fortsat muligheden for at træffe foranstaltninger over for en licenstager, der ikke overholder de fastsatte vilkår.

Det Forenede Kongerige har understreget, at såfremt der i en medlemsstat er udtaget et parallelpatent på produktet, vil en tvangslicens, der gives i Det Forenede Kongerige, indeholde et forbud mod at indføre produktet fra den pågældende medlemsstat. Dette forbud er i overensstemmelse med den fællesskabsretlige konsumtionsgrundsætning, idet en importbegrænsning er berettiget, når varerne er fremstillet eller bragt på markedet i en anden medlemsstat i strid med et parallelpatent, dvs. uden vedkommende patenthavers samtykke, såvel som med Kommissionens tidligere nævnte forordning nr. 2349/84, der udtrykkeligt omfatter licenser, hvorved der fastsættes begrænsninger for lande, hvor der er etableret beskyttelse ved udtagelse af et parallelpatent. Opfattelsen er tillige i overensstemmelse med Domstolens dom i Cassis de Dijon-sagen af 20. februar 1979 (Rewe-Zentral, 120/78, Sml. s. 649), som fastslog, at kun varer, der lovligt forhandles i en medlemsstat, kan omsættes frit inden for Fællesskabet.

Hvis forholdet derimod er det, at produktet ikke er patenterbart i den medlemsstat, hvor det er fremstillet, finder den britiske regering, at visse omstændigheder, der er uafhængige af patenthaveren, vil kunne begrunde et indførselsforbud.

Den britiske regering har i denne forbindelse navnlig fremhævet, at den italienske lægemiddelindustri har opnået en betydelig udvikling uden at være tynget af udgiftskrævende forskning, og at den dermed er en risikofaktor for de forskningsinvesteringer, der er foretaget af erhvervsdrivende i andre medlemsstater. Den britiske regering har i denne forbindelse bemærket, at Fællesskabet i tiltrædelsesakten for Spanien og Portugal indsatte en bestemmelse, hvorefter indførsel i de andre medlemsstater af lægemidler, der lovligt sælges i de to nævnte stater, ikke kan ske før 1995 af hensyn til beskyttelsen af patenter, der er registreret i de andre medlemsstater.

Efter den britiske regerings opfattelse er en begrænsning af samhandelen endvidere berettiget, såfremt patenthaveren, der efter loven skal meddele licens, støder på vanskeligheder med at opnå vederlaget herfor. Dette er navnlig tilfældet, hvis licenstageren ikke har aktiver, som kan gøres til genstand for retsforfølgning ved national ret.

Det Forenede Kongeriges regering foreslår, at det af House of Lords stillede spørgsmål besvares således:

»Nedlæggelse af et forbud er ikke i strid med Traktatens artikler 30 og 36, når den kompetente nationale myndigheds beføjelse til at indsætte en klausul om indførselsforbud i sig selv er forenelig med artikel 36.«

Kommissionen har lige som Generics gjort gældende, at den særlige genstand for et britisk patent, der er forsynet med påtegningen »licensberedskab«, alene er retten til at modtage licensafgift.

Dette er grundlaget for besvarelsen af spørgsmålet, om en licens, der er givet efter reglerne om licensberedskab, lovligt kan be-

grænses til indenlandsk fabrikation — dvs. at indførsel ikke må finde sted — i det øjemed at værne den særlige genstand for et patent, der er klausuleret med »licensberedskab«.

Kommissionen har bemærket, at patentmyndigheden ikke er tillagt beføjelse til at afslå, at der gives en beredskabslicens med henblik på produktion i Det Forenede Kongerige, hvorimod myndigheden har kompetence til at indsætte et indførselsforbud i licensen, og Kommissionen har derefter argumenteret imod de anbringender, som Allen & Hanburys har fremført for at retfærdiggøre denne forskelsbehandling.

a) Kommissionen har under henvisning til dom af 2. marts 1983 (Kommissionen mod Kongeriget Belgien, 155/82, Sml. s. 531) og dom af 28. februar 1984 (Kommissionen mod Forbundsrepublikken Tyskland, 247/81, jfr. ovenfor) bestridt Allen & Hanburys' anbringende om, at importbegrænsningerne er berettigede, såfremt importøren ikke er etableret i Det Forenede Kongerige, og derfor hverken for så vidt angår virksomhedens aktiver eller personale er noget britisk værneting. Kommissionen har anført, at patentmyndigheden ikke har ret til at afslå, at der gives beredskabslicenser til producenter i Det Forenede Kongerige, selv når de har meget begrænsede økonomiske ressourcer. Patentmyndigheden har derimod beføjelse til at klausulere en beredskabslicens således, at der er sikkerhed for licenstagerens betaling af licensafgifter. Patentmyndigheden kan følgelig træffe samme foranstaltning vedrørende importører for at værne den særlige genstand for patenthaverens rettigheder.

b) For så vidt angår vanskelighederne med at kontrollere indførte varers oprindelse og mængde, hvilket har betydning for beregning af licensafgiften, har Kommissionen anført, at sådanne vanskeligheder, som også kan forekomme i forbindelse med indenlandsk fremstillede produkter, kan overvindes ved at træffe bestemmelse om, at patenthaveren kan gennemse importørens papirer vedrørende indkøb, indførsel og salg af produktet.

c) Anbringenderne om, at der i udlandet produceres på andre økonomiske vilkår, kan heller ikke begrunde en begrænsning af samhandelen inden for Fællesskabet. Vedrørende den påståede risiko for dumping, prisfastsættelse i strid med god handelsskik og andre former for uretmæssig konkurrence, som kan forringe vilkårene for de bestående virksomheder, har Kommissionen anført, at patenthaveren i så henseende har den fornødne retlige beskyttelse via de retslige foranstaltninger, som kan bringes i anvendelse i sådanne situationer, og som ikke indebærer nogen begrænsning eller forskelsbehandling af indførsler.

d) Hvad endelig angår Allen & Hanburys' argument om, at patenthaveren i modsætning til en importør, som normalt blot er en mellemmand, kan foretage kvalitetskontrollen med varerne og dermed navnlig sikre beskyttelsen af menneskers sundhed, har Kommissionen bemærket, at patentmyndigheden ikke ses at have nogen beføjelse til at stille krav vedrørende produktets kvalitet i licenser, der gives til en indenlandsk producent. Kommissionen har anført, at dette spørgsmål under alle omstændigheder ikke foreligger i forbindelse med hovedsagen, idet Generics i henhold til de britiske Medicines Acts har fået tilladelse til at sælge de produkter, som selskabet vil indføre.

Kommissionen foreslår, at House of Lords' spørgsmål besvares således:

»Bestemmelserne i Traktatens artikler 30 og 36 er til hinder for, at medlemsstatens kompetente myndigheder i en sådan licens fastsætter vilkår, som er til hinder for vareindførsel fra andre medlemsstater.«

2) *Kan sådanne tvingende hensyn, som ifølge Domstolen kan begrunde, at Traktatens artikel 30 fraviges, berettige et indførselsforbud som det omhandlede?*

Ifølge *Allen & Hanburys* fremgår det af Domstolens praksis som fastlagt ved dommen i Cassis de Dijon-sagen af 20. februar 1979 (Rewe-Zentral, 120/78, jfr. ovenfor), dom af 22. januar 1981 Dansk Supermarked, 58/80, Sml. s. 181) og dom af 26. juni 1980 (Gilli og Andres, 788/79; Sml. s. 2071), at forskelle i behandlingen af indenlandsk fremstillede og indførte produkter må accepteres i det omfang, forskelsbehandlingen er nødvendig for at varetage tvingende hensyn til især en effektiv skattekontrol, beskyttelse af den offentlige sundhed, god handelsskik og forbrugerbeskyttelse (præmis 8).

Allen & Hanburys har anført, at det ikke er rimeligt, at en importør kan sælge produkter, der er indført fra et land, hvor de ikke kunne patenteres, til en væsentlig lavere pris end den, som patenthaveren må fastsætte for at opnå en rimelig fortjeneste efter at have fået dækket sine forskningsudgifter. Den usædvanlige situation, der findes i Italien, og som er en afvigelse i forhold til, hvad der generelt karakteriserer patentbeskyttelsen i medlemsstaterne, kan ikke forringe Allen & Hanburys' retsstilling, når selskabet ikke har givet noget samtykke til salg af disse produkter i Italien.

Allen & Hanburys finder det derfor fuldt ud begrundet, at patentmyndigheden og de britiske domstole i henhold til section 46, stk. 3, litra c), kan forbyde indførsel, såfremt man ved et sådant forbud kan værne god handelsskik.

Hertil kommer yderligere hensynet til beskyttelsen af den offentlige sundhed og forbrugerbeskyttelsen, som efter Allen & Hanburys' opfattelse ikke kan værnes på anden måde end ved et importforbud, når det f. eks. ikke er oplyst, hvor de pågældende produkter er fremstillet.

Allen & Hanburys har endelig anført, at en forskrift, der finder forskellig anvendelse, vel ikke kan finde nogen hjemmel i Traktatens artikel 30, men selskabet har anført, at en forskelsbehandling mellem indenlandsk fremstillede produkter og indførte produkter ikke er diskriminerende, såfremt en sådan forskel er nødvendig for at sikre en ligelig behandling. Allen & Hanburys har herved anført, at der er en afgørende forskel mellem en indenlandsk patentkrænker, der erklærer at ville udtage en beredskabslicens, og en patentkrænkende importør, der giver samme tilsagn.

Efter Allen & Hanburys' opfattelse beror forskellen på, at såfremt patenthaveren kunne opnå et forbud mod en indenlandsk patentkrænker, der har givet tilsagn om at ville tage licens, ville dette være en urimeligt vidtgående foranstaltning henset til dens økonomiske skadevirkninger, eftersom den indenlandske patentkrænker må indstille enhver produktionsvirksomhed, indtil patentmyndigheden træffer afgørelse. Den britiske lovgiver har derfor med rette antaget, at beskyttelsen af patentets særlige genstand sikres ved, at patenthaveren kan opnå et forbud mod en indenlandsk patentkrænker, som ikke vil give tilsagn om at tage en beredskabslicens på de af patentmyndigheden fastsatte vilkår samt betale erstatning for det skete patentindgreb.

I importtilfældet finder Allen & Hanburys det væsentligt, at de nationale retter kan give patenthaveren beskyttelse ved nedlæggelse af et midlertidigt forbud »for at undgå, at patentmyndighedens skønsud-

øvelse er præjudiceret, når afgørelsen senere skal træffes. Hvis man frakender de nationale retter denne beføjelse, vil en importør, der krænker patentet, og som får afslag på ansøgningen om importtilladelse, ustraffet have krænket patentet«.

Allen & Hanburys har anført, at det fremgår af det anførte, at beføjelsen til at forbyde indførsel hviler på den beføjelse, som medlemsstaterne fortsat har; i mangel af en harmoniseret fællesskabspolitik vedrørende patenter kan medlemsstaterne varetage beskyttelsen af den industrielle og kommercielle ejendomsret og herved tilgodese almene hensyn som de ovenfor nævnte ved foranstaltninger, der er rimelige og nødvendige med henblik på varetagelsen af disse hensyn.

Generics har anført, at det ikke er nødvendigt at tage nærmere stilling til indholdet og rækkevidden af de tvingende hensyn, som ifølge Domstolen kan begrunde undtagelser fra Traktatens artikel 30, navnlig for så vidt som

a) den her omhandlede praksis kun vedrører foranstaltninger, der gælder uden forskel for indenlandske og indførte produkter, hvilket ikke er tilfældet her;

b) de foranstaltninger, som hævdes at være berettigede, skal være rimelige i forhold til det hensyn, som skal beskyttes. En forbudssanktion, som alene rammer en importør, der gør indgreb i patentet, kan hverken forsvares med hensynet til forbrugerbeskyttelsen eller med hensynet til god handelsskik.

Generics har for det første understreget den praktiske betydning af svaret på House of Lords' spørgsmål og har herved gjort opmærksom på, at patentmyndigheden faktisk fastsatte vilkår, hvorefter Generics kunne indføre salbutamol i Det Forenede Kongerige. Denne afgørelse blev imidlertid omgjort af Patents Court efter påstand fra Allen & Hanburys, for så vidt angår indførsel af salbutamol fra tredjelande.

Ifølge Generics fremgår det af Patent Court's afgørelse, at importtilladelse for salbutamol fra tredjelande blev afslået med støtte i visse almene hensyn, navnlig beskyttelse af den indenlandske industri og opretholdelse af beskæftigelsen. Generics har imidlertid under henvisning til dom af 9. juni 1982 (Kommissionen mod Italien, 95/81, Sml. s. 2187, jfr. præmis 27) understreget, at Traktatens artikel 36 ikke omfatter hensyn af økonomisk karakter, og at sådanne hensyn derfor ikke kan begrunde indgreb i de frie varebevægelser.

Generics har endvidere taget stilling til de argumenter, som Allen & Hanburys har fremført til støtte for, at indførselsforbudet konkret er retmæssigt.

Generics har understreget, at når en importør, der har taget licens, konkurrerer, er dette ikke mere »uretmæssigt« end den konkurrence, som udøves af en virksomhed, der fremstiller på licens i Det Forenede Kongerige. For så vidt angår spørgsmålet om den patenhaveren tilkommende licensafgift, har Generics på ny anført, at det er tilstrækkeligt, at der stilles den fornødne sikkerhed herfor.

For så vidt angår argumenterne vedrørende kvalitetskontrollen med indførte varer, har Generics under henvisning til dom af 28. februar 1984 (Kommissionen mod Forbundsrepublikken Tyskland, 247/81, jfr. ovenfor) anført, at når importøren af et farmaceutisk produkt har fået tilladelse til at sælge produktet fra indførselsstatens sundhedsmyndigheder — som det er tilfældet for Generics vedkommende — kan sådanne hensyn ikke begrunde, at der lægges hindringer i

vejen for indførslen af det pågældende produkt.

Vedrørende den udenlandske producents stilling eller økonomiske vilkår, som faktisk kan være anderledes end for en indenlandsk producent, har Generics bemærket, at man med henvisningen hertil prøver at argumentere for, at det efter fællesskabsretten skulle være legitimt at behandle en importør mindre gunstigt end en indenlandsk producent, såfremt det er mere lønsomt at fremstille produktet i en anden medlemsstat end i Det Forenede Kongerige. Sådanne hensyn er irrelevante ved afgørelsen af, om betingelserne i Traktatens artikler 30 og 36 er opfyldt.

Det samme gælder argumentationen vedrørende det forhold, at den nationale licenstager normalt har sine aktiver i Det Forenede Kongerige og kan retsforfølges dér.

Hvad endelig angår anbringendet om, at det efter omstændighederne ikke er sikkert, om et produkt faktisk har EØF-oprindelse eller blot er i transit, har Generics anført, at hvis produktet er i fri omsætning i en medlemsstat, følger det af Traktatens artikel 9, at produktets oprindelse herefter er uden enhver betydning. Er der derimod tale om et produkt, som er i transit, påhviler det den medlemsstat, som vil have indførslen af produktet forbudt, at gå frem under anvendelse af de foranstaltninger, som i så fald foreskrives i Traktaten, navnlig artikel 115.

Generics foreslår, at spørgsmålet besvares således, at Traktatens artikler 30 og 36 er til hinder for, at de nationale myndigheder

»a) i de vilkår, som de fastsætter, afslår at optage bestemmelser om tilladelse til indførsel af et produkt, der er fremstillet i eller er i fri omsætning i andre medlemsstater, og

b) knytter vilkår til en sådan importtilladelse, som er mere restriktive end parallelle vilkår, der er eller måtte blive fastsat i en licens for vedkommende til at fremstille de pågældende varer indenlands.«

Det Forenede Kongerige har anført, at patentmyndigheden kan forbyde eller begrænse indførsel eller fremstilling i Det Forenede Kongerige af et patentbeskyttet produkt eller et produkt, der er fremstillet på grundlag af en patentbeskyttet fremgangsmåde, og herved bl. a. anføre kvalitetskontrolhensyn; navnlig ved farmaceutiske produkter kan almene hensyn begrunde en sådan begrænsning.

Det Forenede Kongerige har imidlertid understreget, at bestemmelserne i section 46, stk. 3, litra c), i Patents Act 1977, hvorefter der ikke kan nedlægges forbud, dersom sagsøgte erklærer at ville udtage en beredskabslicens, udtrykkeligt ikke finder anvendelse i sager vedrørende patentkrænkelse i forbindelse med indførsel og kun kan påberåbes af producenter i Det Forenede Kongerige, uanset nationalitet.

Det Forenede Kongeriges regering har ikke fremsat yderligere bemærkninger vedrørende Traktatens artikel 30.

Kommissionen anser det for stridende mod Traktatens artikler 30 og 36, såfremt patenthaveren over for en licenssøgende får nedlagt et forbud mod, at vedkommende indfører varer, før licensen gives, når den licenssøgende ikke kunne være mødt med et forbud mod at fremstille varerne inden for den pågældende medlemsstat.

Efter Kommissionens opfattelse strider et sådant forbud mod artikel 30, da det ikke gælder uden forskel for indenlandske og indførte produkter; følgelig, samt i det omfang der ikke efter Patents Act kan nedlægges forbud mod fremstilling af produkterne indenlands på grund af tvingende hensyn til god handelsskik og forbrugerbeskyttelsen, kan sådanne hensyn heller ikke begrunde et forbud mod indførsel af produkterne. Kommissionen har til støtte for sin opfattelse henvist til Domstolens praksis, navnlig dom af 22. januar 1981 (Dansk Supermarked, 58/80, præmis 16, jfr. ovenfor), dom af 6. november 1984 (Ringelhan og Rennet, 177/83, Sml. s. 3651, præmis 15) og dom af 25. april 1985 (Kommissionen mod Det Forenede Kongerige, 207/83, Sml. s. 1201).

Kommissionen har yderligere taget til genmæle over for et udsagn i en af forelæggelsesdommens præmisser, hvorefter et importforbud efter omstændighederne kan være berettiget. Det anføres af Lord Templeman:

»... patenthaveren kan med føje påberåbe sig gensidighedsprincippet. Såfremt et patentbeskyttet produkt er blevet fremstillet i et land, som ikke giver opfinderen lignende rettigheder, som gives i Det Forenede Kongerige, kan ejeren af et produkt, der er patentbeskyttet, og som er fremstillet uden patenthavers samtykke, efter min mening ikke dermed være berettiget til at påberåbe sig bestemmelserne i Patents Act 1977 om beredskabslicens«.

Kommissionen har under henvisning til dom af 25. september 1979 (Kommissionen mod Den Franske Republik, 232/78, Sml. s. 2729) anført, at gensidighedsprincippet ikke finder anvendelse i fællesskabsretten. Kommissionen har bemærket, at Traktaten ikke pålægger medlemsstaterne at indføre en patentbeskyttelsesordning; findes en sådan ordning imidlertid, må den ikke anvendes til at skabe hindringer eller ulovlig forskelsbehandling i samhandelen inden for Fællesmarkedet.

3) *Har det betydning for besvarelsen af de foranstående spørgsmål, at den indførte vare er et lægemiddel, der ikke er patenterbart i oprindelsesmedlemsstaten?*

Allen & Hanburys har anført, at de ovenfor fremsatte bemærkninger vedrørende de to første præjudicielle spørgsmål har gyldighed for alle slags varer, herunder lægemidler, i det omfang Traktatens bestemmelser om de frie varebevægelser ikke udtrykkelig indeholder anden bestemmelse.

Det forhold, at der på daværende tidspunkt ikke kunne tages patent på lægemidler i Italien, bør efter Allen & Hanburys' opfattelse tillægges betydning som et tvingende hensyn, der begrunder en afvigelse fra Traktatens artikel 30, når henses til den bedre konkurrencemæssige stilling, som de italienske producenter herved opnåede.

Generics har anført, at det udtrykkeligt fremgår af dom af 8. juni 1971 (Deutsche Grammophon, 78/70, Sml. 1971, s. 125) og af 14. juli 1981 (Merck, 187/80, jfr. ovenfor), at forskelle mellem de nationale patentlovgivninger er uden betydning for afgørelsen af, om en national foranstaltning kan anses for berettiget i henhold til artikel 36.

Det Forenede Kongeriges regering har ikke afgivet indlæg vedrørende dette spørgsmål.

Kommissionen har anført, at svaret på de to første spørgsmål ikke berøres af, at varerne er lægemidler, og at de indføres fra en medlemsstat, hvor sådanne varer ikke var patenterbare. Efter Kommissionens opfattelse omfatter den særlige genstand for et patent, der er klausuleret med »licensberedskab«, alene retten til at modtage licensafgift; det er derfor uden betydning, om der gælder patentbeskyttelse i den medlemsstat, hvorfra produkterne er indført.

III — Det Forenede Kongeriges svar på Domstolens spørgsmål

Spørgsmål

Det Forenede Kongeriges regering har i det skriftlige indlæg anført, at bestemmelserne i section 46, stk. 3, litra c), i Patents Act 1977, hvorefter der ikke kan nedlægges forbud mod fremstilling af det patentbeskyttede produkt, hvis sagsøgte erklærer at ville tage en beredskabslicens, udtrykkeligt ikke finder anvendelse i sager, der anlægges på grund af indførsel af sådanne produkter.

Det Forenede Kongerige anmodes om at oplyse begrundelsen for denne forskellige behandling af en indenlandsk virksomheds patentkrænkelse og importørvirksomhedens patentkrænkelse.

Svar

Det Forenede Kongeriges regering har for det første understreget, at den forskellige behandling af en national virksomheds patentkrænkelse og importørens patentkrænkelse, jfr. section 46, stk. 3, i Patents Act 1977, går tilbage til Patents and Designs Act 1919 (lov om patenter og mønstre), som på dette punkt ændrede Patents and Designs Act 1907. Bestemmelsen i 1919-loven blev uden væsentlige ændringer optaget i Patents Act 1949, forgængeren for 1977-loven.

Den britiske regering har derefter under henvisning til regeringens skriftlige indlæg fastholdt den opfattelse, at en beredskabslicens efter fællesskabsretten lovligt kan klausuleres med importbegrænsninger, og at national lovgivning derfor kan hjemle den omhandlede forskellige behandling på grundlag af følgende betragtninger:

»I henhold til section 46, stk. 3, litra a), kan den, der begår en patentkrænkelse inden for landets grænser, opnå en beredskabslicens og derved bringe det patentstridige forhold til ophør. I mangel af enighed mellem patenthaveren og patentkrænkeren har patentmyndigheden beføjelse til at fastsætte licensvilkårene. Dette vil muligvis tage nogen tid, men resultatet er givet på forhånd, nemlig at patentkrænkeren vil få tildelt en licens som retligt grundlag for sin virksomhed. Når dette resultat er givet, ville det være forkert at værne patenthaveren via et forbud mod patentkrænkeren, mens licensansøgningen behandles, idet den forsinkede udstedelse af licensen skyldes, at parterne ikke har kunnet nå til enighed om vilkårene, derimod ikke, at patenthaveren har ret til at modsætte sig licensudstedelsen.

Den, der krænker patentet ved indførsel, vil også kunne kræve en beredskabslicens i henhold til section 46, stk. 3, litra a). Licensen kan imidlertid (hvad enten vilkårene aftales mellem parterne eller fastsættes af patentmyndigheden) indeholde en bestemmelse om, at det patentbeskyttede produkt ikke må importeres. Som anført i punkt 37 i Det Forenede Kongeriges skriftlige indlæg,

må det, når licensen kan klausuleres med et indførselsforbud, stå en national domstol frit for at anordne en sådan foranstaltning, navnlig midlertidigt, mens licensansøgningen behandles. Det skal fremhæves, at en national domstol altid udøver sit eget skøn ved afgørelsen af, om der bør nedlægges forbud. Et midlertidigt forbud vil ikke blive nedlagt, hvis retten skønner, at erstatning konkret er en tilstrækkelig sanktion i anledning af en patentkrænkelse ved import. Såfremt man imidlertid i særlige tilfælde, hvor tilkendelse af erstatning ikke er et tilstrækkeligt retsmiddel, ville fratage patenthaveren det retsværn, som et midlertidigt forbud udgør, får importørerne hermed en frist til at iværksætte en vareafsætning, som patenthaveren måske ved den endelige afgørelse findes at kunne imødegå med et forbud.

Det Forenede Kongerige finder i det hele, at section 46, stk. 3, litra c), af de ovenfor anførte grunde med føje behandler de to patentkrænkelsessituationer forskelligt.«

Y. Galmot
Refererende dommer