DOMSTOLENS DOM
av den 3 mars 1988*

I mål 434/85

har House of Lords till domstolen gett in en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 177 i EEG-fördraget i det mål som pågår vid den nationella domstolen mellan

Allen & Hanburys Ltd

och

Generics (UK) Ltd.

Begäran avser tolkningen av artiklarna 30 och 36 i fördraget i syfte att avgöra om bestämmelserna i artikel 46.3 i Patents Act av år 1977, vilka medger att innehavaren av ett brittiskt patent kan utverka ett interimistiskt förbud mot import från en annan medlemsstat av en vara som tillverkats genom intrång i detta patent, är förenliga med gemenskapsrätten.

DOMSTOLEN

sammansatt av avdelningsordföranden G. Bosco, tillförordnad ordförande, avdelningsordföranden J.C. Mointinho de Almeida samt domarna T. Koopmans, U. Everling, Y. Galmot, C. Kakouris och R. Joliet,

generaladvokat: G.F. Mancini,
justitiesekreterare: H.A. Rühl, avdelningsdirektör,

som beaktat yttrandena från

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

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

* Rättegångsspråk: engelska.

— Förenade kungarikets regering, genom S.J. Hay, i egenskap av ombud, och S. Thorley, barrister,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom E.L. White, i egenskap av ombud,

som beaktat förhandlingsrapporten, kompletterad efter den muntliga förhandlingen den 16 september 1987, och

som hört generaladvokatens förslag till avgörande, framlagt vid sammanträde den 2 december 1987,

meddelar följande

dom

1 Genom dom av den 12 december 1985, som inkom till domstolen den 20 december 1985, har House of Lords enligt artikel 177 i EEG-fördraget ställt flera frågor om tolkningen av artiklarna 30 och 36 i fördraget, i syfte att avgöra om vissa bestämmelser i den nationella patentlagstiftningen, särskilt om reglerna om rätt till licens är förenliga med reglerna om fri rörlighet för varor.

2 Dessa frågor har uppkommit inom ramen för en tvist mellan företaget Allen & Hanburys (nedan kallat "AH") som är innehavare av ett brittiskt patent för läkemedlet salbutamol, och företaget Generics (nedan kallat "Generics") med anledning av att det sistnämnda företaget planerade att importera salbutamol till Förenade kungariket från Italien, där denna produkt framställs av ett företag utan ekonomiska eller avtalsmässiga förbindelser med AH.

3 I enlighet med bestämmelserna i Patents Act av år 1977 försågs det patent som innehas av AH med anteckningen "rätt till licens föreligger" med verkan från och med den 15 september 1983.

4 Enligt denna lag, särskilt artikel 46, som den tolkats av den nationella domstolen har anteckningen "rätt till licens föreligger" bl.a. följande verkningar:

1. Vem som helst kan begära licens under patentet på villkor som kan fastställas genom avtal eller, om avtal inte kan ingås, av Comptroller-

General of Patents. Denna myndighet kan bl.a. ställa som villkor att sökanden inte får importera den patentskyddade produkten, vilket innebär att medan ett företag som tillverkar produkten inom landet kan vara säker på att erhålla licens, så är detta inte fallet i fråga om en importör.

2. I ett rättsligt förfarande rörande patentintrång kan det gentemot en intrångsgörare som tillverkar produkten inom landet inte utfärdas interimistiska förordnanden eller förbud, om personen i fråga förpliktar sig att begära licens på ovan nämnda villkor. Detta gäller inte i fråga om ett företag som kränker ensamrätten genom import. Det eventuella skadeståndsbelopp som en intrångsgörare som tillverkar produkten inom landet kan åläggas att betala får dessutom inte vara högre än dubbla det belopp som han skulle ha betalat i egenskap av licenstagare, medan någon sådan gräns inte finns för företag som kränker ensamrätten genom import.

5 I enlighet med gällande nationell rätt begärde Generics licens under patentet, först från AH och därefter från Comptroller-General of Patents, med det särskilda syftet att importera salbutamol till Förenade kungariket. Generics inväntade emellertid inte beslutet från Comptroller-General of Patents, utan meddelade AH att man hade för avsikt att påbörja importen.

6 Det rättsliga förfarande som AH inledde särskilt i syfte att hindra Generics från att göra intrång på dess patent gick vidare till House of Lords, som hänsköt följande frågor till domstolen för ett förhandsavgörande:

"1. Strider det mot bestämmelserna i artiklarna 30 och 36 i EEG-fördraget att innehavaren av ett patent som meddelats enligt en medlemsstats lagstiftning, med stöd av samma lagstiftning utverkar ett interimistiskt förordnande av domstolarna i denna medlemsstat om förbud mot import från en annan medlemsstat av varor som skulle göra intrång i patentet ("varorna") i avvaktan på ett beslut av de behöriga myndigheter som avses i c nedan, om:

a) varorna inte av patenthavaren, med dennes samtycke eller med samtycke av en person som är knuten till patenthavaren hade förts ut på marknaden i ursprungsmedlemsstaten,

b) vem som helst med iakttagande av erforderlig noggrannhet kunde erhålla licens vid den tidpunkt då den anteckning som

avses i c infördes i patentet; beroende på svaret på den andra frågan kunde en sådan licens utesluta eller inte utesluta import,

c) i patentet infördes eller anses ha införts anteckningen "rätt till licens föreligger" med stöd av nationell lagstiftning som infördes efter det att patentet utfärdades, utan att patenthavaren givit sitt samtycke eller tagit initiativ till detta; därmed kan inte enligt inhemsk lag ett interimistiskt förbud utfärdas gentemot en person som gör intrång i patentet genom inhemsk tillverkning eller försäljning av inhemskt tillverkade varor, om denne i ett förfarande om patentintrång förpliktar sig inför ifrågavarande domstol att begära licens på villkor som kan fastställas genom avtal eller, efter prövning av ansökan och hörande av parterna, av medlemsstatens behöriga myndigheter,

d) importören i ett förfarande om patentintrång har förpliktat sig att begära licens på dessa villkor från patenthavaren, men inte har erhållit någon sådan?

2. Är de behöriga myndigheterna under liknande omständigheter alltid skyldiga enligt artiklarna 30 och 36 i EEG-fördraget att när en sådan licens begärs i en medlemsstat införa en bestämmelse i licensvillkoren som tillåter import från en annan medlemsstat?

3. Har det någon betydelse för svaret på första och andra frågan, och i så fall vilken, att varorna är läkemedel och att importen skall ske från en medlemsstat där dessa produkter inte är patenterbara?

4. Om svaren på första, andra och tredje frågan innebär att artiklarna 30 och 36 i EEG-fördraget inte medger att innehavaren av ett sådant patent kan utverka ett interimistiskt förbud mot denna import, kan ändå ett sådant förordnande meddelas enligt domstolens rättspraxis, särskilt dess rättspraxis när det gäller illojal konkurrens och konsumentskydd?"

7 För en utförligare redogörelse för omständigheterna i tvisten vid den nationella domstolen, tillämpliga nationella rättsregler och de till domstolen ingivna yttrandena hänvisas till förhandlingsrapporten. Handlingarna i målet i dessa delar återges i det följande endast i den mån domstolens argumentation kräver det.

Den första frågan

8 Den första frågan går i huvudsak ut på om artiklarna 30 och 36 i EEG-fördraget skall tolkas så, att de hindrar att en medlemsstats domstolar genom ett interimistiskt förordnande förbjuder import från en annan medlemsstat av en produkt som gör intrång i ett patent med anteckningen "rätt till licens föreligger", när importören förpliktat sig att på lagstadgade villkor begära licens, om ett sådant interimistiskt förbud under samma omständigheter inte kan meddelas mot en intrångsgörare som tillverkar produkten inom det nationella territoriet.

9 I detta hänseende skall det erinras om att importrestriktioner och åtgärder med motsvarande verkan mellan medlemsstaterna är förbjudna enligt fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor, särskilt artikel 30. Enligt artikel 36 hindrar dessa bestämmelser emellertid inte förbud mot eller restriktioner för import som grundas på intresset att skydda industriell och kommersiell äganderätt. Sådana förbud eller restriktioner får emellertid inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna.

10 Det framgår av domstolens fasta rättspraxis (se särskilt dom av den 14 juli 1981 i målet 187/80 Merck mot Stephar och Exler, Rec. 1981, s. 2063) att även om artikel 36 innehåller ett undantag från en av de grundläggande principerna för den gemensamma marknaden, så tillåter den endast avvikelser från principen om fri rörlighet för varor i den mån detta är berättigat för att skydda det särskilda föremålet för dessa rättigheter.

11 Allmänt uttryckt omfattar det särskilda föremålet för industriell och kommersiell äganderätt i synnerhet att patenthavaren har ensamrätt att använda en uppfinning för att tillverka industriprodukter och bringa dem i omsättning, antingen direkt eller genom att upplåta licens till tredje part, liksom rätten att motsätta sig intrång (se ovannämnda dom av den 14 juli 1981, Merck).

12 Det måste emellertid slås fast att innebörden av patenthavarens ensamrätt förändras avsevärt i ett sådant fall där patentet är försett med anteckningen "rätt till licens föreligger".

13 Det framgår nämligen av den nationella domstolens tolkning av Patents Act av år 1977 att innehavaren av ett patent med anteckningen "rätt till licens föreligger", till skillnad från innehavaren av ett vanligt patent, inte i Före-

nade kungariket kan förhindra att licens beviljas en tredje part som begär en sådan för att i denna medlemsstat tillverka och saluföra produkten i fråga, och att patenthavaren endast har kvar rätten till skälig ersättning.

14 Under dessa omständigheter måste därför den bedömningen göras att de nationella domstolarnas befogenhet att förbjuda import av den berörda produkten endast kan vara berättigad enligt bestämmelserna i artikel 36 om skydd för industriell och kommersiell äganderätt, om förbudet är nödvändigt för att säkerställa att innehavaren av ett sådant patent har samma rättigheter gentemot importörer som han har gentemot tillverkare inom det nationella territoriet, dvs. rätten till skälig ersättning för sitt patent.

15 Det är alltså med hänsyn till detta kriterium som vikten av de argument måste prövas som framlagts av såväl AH som Förenade kungarikets regering inför domstolen för att motivera ett interimistiskt förbud mot import vilket meddelats mot en importör som gör intrång i ett patent.

16 Det har för det första påpekats att en importör kan ha en obetydlig närvaro i den importerande medlemsstaten, särskilt när hans tillgångar och anställda inte omfattas av den importerande medlemsstatens jurisdiktion. Ett interimistiskt förbud mot import skulle därmed vara motiverat fram till dess att patenthavaren får garantier om att de belopp som han har rätt till faktiskt kommer att betalas.

17 Detta argument kan emellertid inte godtas när det gäller en medlemsstat vars lagstiftning inte medger att tillverkare etablerade inom dess territorium som inte förfogar över tillräckliga finansiella tillgångar åläggs ett interimistiskt förbud tills de har ställt garanti för betalning. För såväl importörer som tillverkare etablerade inom det nationella territoriet kan sådana betalningsgarantier endast ingå bland de villkor som fastställs i licensavtalet eller, om avtal inte kan ingås, fastställs av den behöriga nationella myndigheten.

18 Det har också gjorts gällande att ett interimistiskt förbud mot import kan vara berättigat med hänsyn till svårigheten att kontrollera importerade varors ursprung och mängd, vilket utgör beräkningsunderlaget för den ersättning som skall betalas till patenthavaren.

19 Det måste emellertid påpekas att det kan vara svårt att kontrollera mängden saluförda varor även när varorna tillverkas inom landet, utan att det i sådana fall är möjligt att meddela interimistiskt förbud. Det är därför bara genom licensavtalet eller, om avtal inte kan ingås, av den behöriga nationella

myndigheten som patenthavarens möjligheter att kontrollera de av importören framlagda verifikationerna rörande inköp, import och försäljning av produkten kan regleras.

20 Det har slutligen anförts att ett interimistiskt förbud mot import kan vara berättigat för att patenthavaren skall kunna kontrollera ett importerat läkemedels kvalitet, vilket är av intresse för att skydda folkhälsan.

21 Sådana hänsyn har emellertid inget att göra med skyddet av patenthavarens ensamrätt och kan därför inte åberopas för att rättfärdiga en begränsning av handeln mellan medlemsstaterna med hänvisning till skyddet för industriell och kommersiell äganderätt.

22 Det är tydligt att ett interimistiskt förbud meddelat mot en importör som gör intrång i ett patent under sådana omständigheter som har beskrivits av den nationella domstolen har karaktären av en enligt artikel 36 i fördraget förbjuden godtycklig diskriminering och inte kan vara berättigat för att skydda industriell och kommersiell äganderätt.

23 Svaret på den första frågan blir därför följande. Artiklarna 30 och 36 i fördraget skall tolkas så, att de hindrar att en medlemsstats domstolar genom ett interimistiskt förordnande förbjuder en importör som förpliktat sig att på lagstadgade villkor begära licens, att från en annan medlemsstat importera en produkt som gör intrång i ett patent med anteckningen "rätt till licens föreligger", om ett sådant förbud under samma omständigheter inte får meddelas mot en intrångsgörare som tillverkar produkten inom det nationella territoriet.

Den andra frågan

24 Den andra frågan går i huvudsak ut på om artiklarna 30 och 36 i fördraget skall tolkas så, att de förbjuder de behöriga administrativa myndigheterna att ålägga licenstagaren villkor som hindrar import från andra medlemsstater av en produkt som omfattas av ett patent med anteckningen "rätt till licens föreligger", om samma myndigheter inte får vägra att meddela licens till ett företag som ämnar tillverka produkten inom det nationella territoriet och saluföra den där.

25 Det skall här erinras om att fördragets krav vad avser den fria rörligheten för varor gäller samtliga myndigheter i medlemsstaterna, såväl domstolar som administrativa myndigheter.

26 Vidare skall konstateras att inga andra argument än de som har tillbakavisats vid prövningen av den första frågan har framförts inför domstolen för att motivera att det skapas hinder för import från andra medlemsstater vid fastställandet av villkor för att bevilja licens.

27 Svaret på den andra frågan blir därför följande. Artiklarna 30 och 36 i fördraget skall tolkas så, att de förbjuder de behöriga administrativa myndigheterna att gentemot licenstagaren uppställa villkor som hindrar import från andra medlemsstater av en produkt som omfattas av ett patent med anteckningen "rätt till licens föreligger", om samma myndigheter inte får vägra att medge licens till ett företag som ämnar tillverka produkten inom det nationella territoriet och saluföra den där.

Den tredje frågan

28 Syftet med denna fråga är att fastställa om svaren på de två första frågorna påverkas av det faktum att den berörda varan är ett läkemedel som importeras från en medlemsstat där produkten inte är patenterbar.

29 Det framgår av vad som anförts ovan att skyddet för patenträttigheter i ett system med obligatoriska licenser av det slag som har beskrivits av den nationella domstolen måste begränsas till att garantera patenthavaren skälig ersättning för både importerade produkter och produkter som tillverkas och saluförs i den importerande medlemsstaten.

30 Det har emellertid gjorts gällande inför domstolen att tillverkarna i en medlemsstat där läkemedel inte är patenterbara, till skillnad från tillverkarna i andra medlemsstater inte behöver bära kostnaderna för forskning vilket innebär att de kan bedriva tillverkning under villkor som snedvrider konkurrensen. Ett importförbud skulle då vara det enda sättet att avhjälpa en sådan situation.

31 Detta argument kan inte godtas. Utan att det är nödvändigt att ta ställning till om argumentet grundas på korrekta sakuppgifter räcker det att slå fast att den rätt till skälig ersättning som tillkommer innehavaren av ett patent som

omfattas av systemet med rätt till licens just är avsedd att ersätta innehavaren för hans utgifter för forskning. Det finns därför ingen anledning att göra någon åtskillnad beroende på om den produkt som saluförs av tredje man har tillverkats inom det nationella territoriet eller i en medlemsstat där den inte var patenterbar.

32 Svaret på den nationella domstolens fråga blir därför följande. Svaren på de första två frågorna påverkas inte av den omständigheten att den berörda produkten är ett läkemedel som kommer från en medlemsstat där det inte är patenterbart.

Den fjärde frågan

33 Denna fråga går i huvudsak ut på om importförbudet, ifall det inte är berättigat enligt artikel 36 i fördraget ändå kan vara motiverat av tvingande hänsyn rörande konsumentskydd och gott handelsskick, vilka accepterats av domstolen vid tolkningen av artikel 30 i fördraget.

34 Det framgår av det föregående att den nationella lagstiftningen om rätt till licens inte tillämpas utan åtskillnad på tillverkare etablerade inom det nationella territoriet och importörer.

35 Enligt domstolens fasta rättspraxis, särskilt dom av den 17 juni 1981 i målet 113/80 kommissionen mot Irland, Rec. 1981, s. 1625), undgår inte en nationell lagstiftning som är nödvändig för att tillgodose tvingande hänsyn särskilt rörande konsumentskydd och gott handelsskick, att omfattas av förbuden i artikel 30 i fördraget annat än om den tillämpas utan åtskillnad på inhemska och importerade produkter.

36 Svaret på den nationella domstolens fjärde fråga blir därför följande. Ett importförbud kan inte vara berättigat av tvingande hänsyn rörande konsumentskydd eller gott handelsskick, om den nationella lagstiftning som det grundas på inte tillämpas utan åtskillnad på inhemska och importerade produkter.

Rättegångskostnader

37 De kostnader som har förorsakats Förenade kungarikets regering och Europeiska gemenskapernas kommission, som har inkommit med yttrande till

domstolen, är inte ersättningsgilla. Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den domstolen att besluta om rättegångskostnaderna.

På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN

– angående de frågor som förts vidare av House of Lords – följande dom:

1) **Artiklarna 30 och 36 i fördraget hindrar att en medlemsstats domstolar genom ett interimistiskt förordnande förbjuder import från en annan medlemsstat av en produkt som gör intrång i ett patent med anteckningen "rätt till licens föreligger", när importören förpliktat sig att på lagstadgade villkor begära licens, om ett sådant interimistiskt förbud under samma omständigheter inte kan meddelas mot en intrångsgörare som tillverkar produkten inom det nationella territoriet.**

2) **Artiklarna 30 och 36 i fördraget skall tolkas så, att de förbjuder de behöriga administrativa myndigheterna att ålägga licenstagaren villkor som hindrar import från andra medlemsstater av en produkt som omfattas av ett patent med anteckningen "rätt till licens föreligger", om samma myndigheter inte får vägra att meddela licens till ett företag som ämnar tillverka produkten inom det nationella territoriet och saluföra den där.**

3) **Svaren på de två första frågorna påverkas inte av den omständigheten att den berörda produkten är ett läkemedel som kommer från en medlemsstat där det inte är patenterbart.**

4) **Ett importförbud kan inte vara berättigat av tvingande hänsyn rörande konsumentskydd eller gott handelsskick om den nationella lagstiftning som det grundas på inte tillämpas utan åtskillnad på inhemska och importerade produkter.**

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 3 mars 1988.

Bosco Moitinho de Almeida Koopmans

Everling Galmot Joliet Kakouris

J.-G. Giraud
Justitiesekreterare

A.J. Mackenzie Stuart
Ordförande