FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT F. G. JACOBS

fremsat den 27. februar 1997 *

1. Denne sag er forelagt af Nederlandenes Hoge Raad. Den vedrører et problem, der berører hele Fællesskabet, nemlig forholdet mellem ordningen for patentbeskyttelse af lægemidler og bestemmelserne i Rådets direktiv 65/65/EØF [1], som foreskriver, at både et originalt patenteret lægemiddel og enhver kopi fremstillet af en konkurrent efter udløbet af patentet skal have markedsføringstilladelse, førend de kan markedsføres.

2. Den frist, som er forbundet med godkendelsesproceduren, afkorter i væsentlig grad den nyttige periode, hvorunder patenthaver har eneret til at markedsføre det patenterede produkt, eftersom perioden med patentbeskyttelse, der løber fra patentansøgningens indleveringsdag [2], fortsat løber under hele godkendelsesproceduren. (Tilsyneladende kan ansøgninger om tilladelse til markedsføring ikke indgives, førend der er ansøgt om patentbeskyttelse, fordi en sådan forudgående afsløring ville kunne indebære fortabelse af patentretten [3].) Konkurrenterne søger at undgå at skulle overholde en sådan frist ved at indgive ansøgning om godkendelse til den kompetente nationale myndighed, inden patentet er udløbet. På denne måde søger de at sikre sig, at de opnår godkendelse rettidigt, således at de kan markedsføre deres konkurrerende produkt, så snart patentet udløber. En sådan praksis er i Nederlandene blevet anset for ulovlig med den begrundelse, at en konkurrents indlevering af prøver af lægemidler til den nederlandske registreringsmyndighed under et nationalt patents gyldighedstid udgør et patentindgreb i forhold til dette patent. Det grundlæggende spørgsmål i den foreliggende sag er, om en sådan national lov er forenelig med EF-traktatens artikel 30.

3. Hoge Raad har endvidere anmodet Domstolen om at afgøre, om en ret for at forhindre en overtrædelse af loven til fordel for

* Originalsprog: engelsk.

1 — Rådets direktiv 65/65/EØF af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT 1965-1966, s. 17). Dette direktivs artikel 3 blev ændret ved artikel 1 i Rådets direktiv 93/39/EØF af 14.6.1993 om ændring af direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF om lægemidler (EFT L 214, s. 22), for at tage hensyn til den omstændighed, at det system med national godkendelse, som direktiv 65/65 henviste til, med hensyn til visse produkter var blevet afløst af det system med fællesskabsgodkendelse, som var indført ved Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22.7.1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1).

2 — Jf. artikel 47 i Rijksoctrooiwet (den nederlandske patentlov) af 1910, herefter »ROW 1910«, nu artikel 49, stk. 2, i Rijksoctrooiwet af 1995, herefter »ROW 1995«, og artikel 63 i den europæiske patentkonvention (München-konventionen om meddelelse af europæiske patenter af 5.10.1973, som trådte i kraft den 7.10.1977).

3 — Jf. artikel 2 i ROW 1910, artikel 4 i ROW 1995, og artikel 54 i den europæiske patentkonvention.

patenthaver kan nedlægge forbud mod, at konkurrenten sælger sig produkt i en periode, som løber fra den dato, hvor det pågældende patent udløb, og som svarer til den sandsynlige periode, som konkurrenten normalt måtte have afventet for at opnå markedsføringstilladelse.

4. Det problem, som patenthavere støder ind i som følge af fristerne for opnåelse af tilladelser til markedsføring, er nu blevet direkte behandlet ved Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (herefter »den supplerende beskyttelsesforordning« eller blot »forordningen«) [4]. Denne forordning, som jeg skal omtale nærmere i det følgende, gør det muligt for patenthavere at ansøge om forlængelse af den sædvanlige periode med national patentbeskyttelse for et godkendt produkt. Forlængelsen beregnes på grundlag af den periode, som er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring af produktet på Fællesskabets marked [5]. Det er imidlertid ikke muligt at ansøge om en sådan beskyttelse, hvis den første tilladelse til markedsføring, som i det foreliggende tilfælde, er blevet meddelt før den 1. januar 1985 [6].

4 — EFT L 182, s. 1.

5 — Artikel 13.

6 — Artikel 19, stk. 1. (Denne artikel fastsætter forskellige datoer for Danmark, Tyskland, Belgien og Italien).

Faktiske omstændigheder og retsforhandlinger

5. De i sagen omhandlede patenter er to nationale patenter meddelt i Nederlandene til Smith Kline & French Laboratories Limited (herefter »SKF«). Det første patent blev meddelt den 18. marts 1980 (patent nr. 162.073) i henhold til ansøgning af 9. marts 1972 (herefter »det første patent«). Det udløb den 9. marts 1992. Patentet dækkede en fremgangsmåde til fremstilling af lægemidler med histamin-receptor blokerende virkning.

6. Det andet patent blev meddelt den 19. juni 1991 (patent nr. 187.240) i henhold til en ansøgning af 4. september 1973 og efter offentliggørelse af ansøgningen den 18. februar 1991 (herefter »det andet patent«). Det udløb den 4. september 1993. Den patenterede fremgangsmåde vedrørte fremstilling af et lægemiddel med histamin-H2-receptor antagonistisk virkning. Det i henhold til denne fremgangsmåde fremstillede farmaceutiske præparat har handelsbetegnelsen cimetidin og markedsføres af SKF i Nederlandene under varemærket Tagamet. Tilsyneladende var dette produkt beskyttet af både det første og det andet patent.

7. Det er ikke oplyst, på hvilken dato SKF opnåede tilladelse til markedsføring af de patenterede produkter. Den forelæggende ret har imidlertid anført, at tilladelserne blev meddelt inden den 1. januar 1985. Denne dato er vigtig, for som jeg har forklaret ovenfor, er det ikke muligt at ansøge om forlængelse af gyldighedstiden for et patent i

henhold til forordningen om supplerende beskyttelse [7] med hensyn til lægemidler, som er godkendt forud for denne dato.

8. Forud for udløbet af begge patenter indgav en konkurrent til SKF, Genfarma BV, ansøgninger til det nederlandske lægemiddelnævn, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (herefter »CBG«), om tilladelse til markedsføring af cimetidintabletter af 200 mg, 400 mg og 800 mg. To ansøgninger blev indgivet den 22. oktober 1987 og endnu en ansøgning blev indgivet den 10. oktober 1989. I forbindelse med disse ansøgninger fik CBG forelagt prøver af lægemidlet. Genfarma blev den 18. januar 1990 meddelt registreringer med hensyn til de to første ansøgninger og den 17. december 1992 med hensyn til den tredje ansøgning. Genfarma har derefter overdraget registreringerne til Generics BV, som er kassationsappellant i sagen for den forelæggende ret (herefter »Generics«) [8]. Den 21. juni 1993 blev de nævnte registreringer indført i Generics' navn i specialitetsregistret.

9. SKF har anført, at forelæggelsen af prøver for CBG udgjorde krænkelse af dets patenter, som stadig var i kraft på det tidspunkt, hvor prøverne blev forelagt. SKF har henvist til en dom afsagt af Hoge Raad vedrørende fortolkningen af artikel 30, stk. 3, i Rijksoctrooiwet 1910 [9] (herefter »ROW«).

10. Artikel 30, stk. 3, i ROW bestemmer:

»3. Eneretten omfatter ikke handlinger, der udelukkende tjener til undersøgelse af det patenterede, herunder det ved anvendelse af den patenterede fremgangsmåde direkte fremstillede produkt.«

11. Ifølge forelæggelsesdommen har Hoge Raad i en dom af 18. december 1992 (herefter »1992-dommen«) [10] fastslået, at den omstændighed, at en anden end patenthaveren indleverede prøver til CBG af et i henhold til en patenteret fremgangsmåde fremstillet lægemiddel, således at lægemidlet umiddelbart efter patentets udløb kan bringes på markedet, ikke falder ind under fritagelsen i henhold til artikel 30, stk. 3; følgelig forelå der et patentindgreb.

7 — Anført i fodnote 4.

8 — Under den mundtlige forhandling anførte SKF, at to af de tre ansøgninger faktisk blev indgivet af Generics, overdraget til Genfarma og efter godkendelse atter overdraget til Generics. Dette aspekt af sagen er imidlertid uden betydning.

9 — Nu artikel 53, stk. 3, i ROW 1995.

10 — Medicopharma mod ICI, NJ 1993, 735.

12. Generics har anført, at selv om denne sag ikke alene angik indlevering af prøver til CBG, er dommen blevet fortolket således, at den betyder, at forelæggelse af prøver i sig selv udgør en krænkelse af patentet, og det første af de forelagte spørgsmål er formuleret ud fra den antagelse, at dette er reglen efter nederlandsk ret.

13. Den forelæggende ret har forklaret, at 1992-dommen indebærer følgende:

— at ROW's artikel 30, stk. 3, skal fortolkes indskrænkende

— at handlinger, som tjener til undersøgelse af det patenterede, og som i princippet udgør patentindgreb, ifølge bestemmelsen er tilladt, såfremt og i det omfang undersøgelsens formål gør det berettiget

— at det sidstnævnte kun er tilfældet, når den, som foretager undersøgelsen, hævder, og om nødvendigt beviser, at vedkommendes undersøgelse udelukkende er af ren videnskabelig art, eller at formålet blot er at opfylde et af de med patentloven forfulgte mål, f.eks. at fremme den tekniske udvikling.

14. SKF har, under anbringende af, at Generics' registreringer blev opnået under tilsidesættelse af begge dets patenter, udtaget stævning mod Generics den 6. august 1993. SKF har nedlagt påstand om, at der træffes følgende forholdsregler:

— Det pålægges Generics ikke at udbyde eller levere cimetidin i nogen som helst indgivelsesform på det nederlandske marked, før der er forløbet 14 måneder efter den 4. september 1993 (dvs. ikke forud for den 5.11.1994); der fastsættes en tvangsbøde på 50 HFL pr. gram af produktet cimetidin.

— Det pålægges Generics ikke inden for en periode af 14 måneder efter den 4. september 1993 (dvs. ikke forud for den 5.11.1994) at overdrage erhvervede eller fremtidigt erhvervede registreringer til tredjemand; der fastsættes en tvangsbøde på 50 000 HFL pr. dag.

15. SKF synes at have valgt denne periode på 14 måneder på grundlag af den omstændighed, at hvis dets patenter var blevet respekteret, ville Generics ikke have været i stand til at indgive ansøgninger om registrering, førend det andet patent var udløbet den 4. september 1993, og eftersom der sædvanligvis forløber mindst 14 måneder mellem ansøgning og registrering, ville Generics først have opnået registreringer mindst 14 måneder efter denne dato.

16. Ved dom af 13. oktober 1993 har præsidenten for Rechtbank, Haag, nedlagt forbud i overensstemmelse med SKF's påstande. Der

blev nedlagt forbud mod, at Generics, under brug af registreringer erhvervet i henhold til registreringsansøgninger dateret forud for den 4. september 1993, udbyder eller leverer cimetidin i nogen som helst indgivelsesform på det nederlandske marked forud for den 5. november 1994, under fastsættelse af en tvangsbøde på 25 000 HFL pr. udbud, henholdsvis 50 HFL pr. leveret gram af produktet cimetidin. Desuden nedlagde præsidenten for Rechtbank forbud mod, at Generics forud for den 5. november 1994 overdrager ovennævnte registreringer til tredjemand eller gør brug af dem, under fastsættelse af en tvangsbøde på 10 000 HFL pr. dag. Generics har appelleret denne dom til Gerechtshof, Haag, der stadfæstede dommen. Generics har derefter iværksat kassationsanke for Hoge Raad.

17. Generics har anført, at Hoge Raad's dom af 1992 vedrørende fortolkningen af ROW's artikel 30, stk. 3, er uforenelig med EF-traktatens artikel 30. Hoge Raad har i forelæggelsesdommen anført, at dette argument ikke var blevet fremført under den procedure, som ligger til grund for den nævnte dom.

18. Generics har endvidere anført, at selv om Rechtbank's dom principielt skulle opretholdes, er en forbudsperiode på 14 måneder overdreven. Generics har anerkendt, at det i praksis sædvanligvis tager 14 måneder at registrere en ansøgning om markedsføringstilladelse, men har dog henvist til, at artikel 7 i direktiv 65/65 bestemmer, at de nationale myndigheder skal træffe afgørelse om registrering inden for en frist af 120 dage regnet fra indgivelsen af ansøgningen, og at denne frist i undtagelsestilfælde kan forlænges med 90 dage [11]. Denne bestemmelse var på det pågældende tidspunkt gennemført i nederlandsk ret ved artikel 8, stk. 1, i Besluit Registratie Geneesmiddelen (bekendtgørelse om registrering af lægemidler) [12]. Generics har anført, at de nationale myndigheder ikke kan fravige den frist, der er fastsat ved bekendtgørelsens artikel 8, og at den supplerende frist, for så vidt som de ikke overholder tidsfristen, ikke kan anvendes som grundlag for en sanktion mod tredjemænd. Generics har under den mundtlige forhandling endvidere anført, at man kunne have anvendt erstatning eller ophævelse af markedsføringstilladelserne som alternativ til det nedlagte forbud.

19. Da Hoge Raad var af den opfattelse, at tvistens afgørelse måtte bero på en fortolkning af fællesskabsretten, har den forelagt Domstolen følgende spørgsmål:

»1) Udgør en national retsforskrift — som giver indehaveren af et patent på bestemte lægemidler ret til i patentets

11 — Artikel 7 i direktiv 65/65, der er anført i fodnote 1, foreskrev oprindelig, at medlemsstaterne skulle træffe alle hensigtsmæssige forholdsregler for at hindre, at sagsbehandlingen vedrørende meddelelsen af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel varer længere end 120 dage fra ansøgningens indgivelse at regne, men at denne frist i undtagelsestilfælde kan forlænges med 90 dage. Artikel 7 blev ændret ved artikel 1, stk. 6, i direktiv 93/39, anført i fodnote 1, således at fristen blev forlænget til 210 dage i alle tilfælde. Medlemsstaterne var forpligtet til at gennemføre denne artikel inden den 1.1.1995.

12 — *Staatsblad* 1977, 537.

gyldighedstid at modsætte sig, at en tredjemand indleverer prøver af de patenterede (eller i henhold til den patenterede fremgangsmåde fremstillede) lægemidler til den myndighed, som er kompetent med hensyn til registrering af lægemidler — en foranstaltning med tilsvarende virkning som kvantitative indførselsrestriktioner, i den forstand udtrykket er anvendt i EF-traktatens artikel 30?

2) I bekræftende fald, er foranstaltningen da omfattet af undtagelsen i EF-traktatens artikel 36 med hensyn til restriktioner, som er begrundet i hensynet til beskyttelse af industriel ejendomsret?

3) Såfremt der i et patents gyldighedstid i henhold til national ret sker patentindgreb og der består fare for, at den, som gør indgreb i patentet, eller en tredjemand også efter gyldighedstidens udløb drager fordel heraf, eller at der som følge af patentindgrebet også efter gyldighedstidens udløb opstår en skade for patenthaver, udgør da et af retten — for at forhindre det truende uretmæssige forhold — nedlagt forbud mod i en bestemt periode efter gyldighedstidens udløb at bringe produkter på markedet, som i patentets gyldighedstid faldt ind under beskyttelsen, en foranstaltning, der er forbudt i henhold til EF-traktatens artikel 30 og ikke falder ind under undtagelsen i EF-traktatens artikel 36?

4) Såfremt det i spørgsmål 3 nævnte patentindgreb bestod i indlevering af lægemiddelprøver med henblik på registrering af et lægemiddel — som anført i spørgsmål 1 — og såfremt retten i anledning heraf nedlægger et forbud — som omhandlet i spørgsmål 3 — for en periode, der overstiger den i direktiverne 65/65/EØF og 75/319/EØF [13] fastsatte maksimumsfrist for registrering af lægemidler, indebærer denne overskridelse da, at forbuddet for så vidt er uforeneligt med fællesskabsretten og, i bekræftende fald, at den, som er blevet pålagt forbuddet, i henhold til fællesskabsretten kan påberåbe sig uforeneligheden over for den tidligere patenthaver?«

Artikel 30 (spørgsmål 1)

20. Traktatens artikel 30 forbyder kvantitative indførselsrestriktioner og alle foranstaltninger med tilsvarende virkning i samhandelen mellem medlemsstaterne. Ifølge artikel 36, første punktum, er artikel 30 ikke til hinder for sådanne forbud eller restriktioner, som er begrundet i hensynet til beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret. Ifølge artikel 36, andet punktum, må disse forbud

13 — Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20.5.1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT L 147, s. 13). Sammen med Rådets direktiv 75/318/EØF af 20.5.1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-pharmakologiske og kliniske undersøgelser af medicinske specialiteter (EFT L 147, s. 1) udvidede dette direktiv den harmoniseringsproces, som var blevet iværksat ved direktiv 65/65.

eller restriktioner dog hverken udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne. For at artikel 30 kan finde anvendelse i denne sag, skal den pågældende lov direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt kunne hindre samhandelen i Fællesskabet [14].

21. SKF har anført, at samhandelen inden for Fællesskabet ikke bliver berørt, fordi de prøver, som er blevet forelagt CBG, hidrører fra Canada. Det blev klart under den mundtlige forhandling, at Generics ikke bestrider SKF's anbringende om, at prøverne blev indført til Nederlandene fra Canada. Forelæggelsesdommen omtaler imidlertid ikke prøvernes oprindelse, og Domstolen skal basere sin afgørelse på de oplysninger, der er indeholdt i forelæggelsesdommen.

22. Selv om de pågældende prøver blev indført fra Canada, opstår der under alle omstændigheder et problem med hensyn til artikel 30, eftersom det ikke nødvendigvis følger heraf, at de produkter, som Generics ville markedsføre, skulle komme fra samme kilde som prøverne. Generics har under den mundtlige forhandling forklaret, at det lovligt fremstiller og markedsfører cimetidin i Irland, hvor SKF's patent er udløbet, og hvor Generics blev meddelt markedsføringstilladelse i 1992. Eftersom loven om fremlæggelse af prøver har til virkning at forhale markedsføringen af produkterne, påvirker denne lov derfor handelen i Dassonville-dommens [15] forstand, for så vidt som den vil kunne påvirke den fremtidige markedsføring af produkter fra andre medlemsstater som f.eks. Irland.

23. Det Forenede Kongerige har anført, at artikel 30 ikke finder anvendelse i den foreliggende sag, uanset hvor prøverne har oprindelse. Det Forenede Kongerige har anført, at Domstolen kun har anvendt artikel 30 og 36 til at forhindre udøvelse af intellektuel ejendomsret i to typer sager: Når det produkt, som er genstand for retssagen, er blevet markedsført af indehaveren af retten eller med hans samtykke (konsumptionsteorien), og hvor de foranstaltninger, som er tilladt i henhold til national lovgivning, udgør et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen. Det Forenede Kongerige har anført, at eftersom prøverne ikke blev markedsført af patenthaveren eller med dennes samtykke, kan det ikke gøres indsigelse mod forbuddet mod anvendelse af prøver med den begrundelse, at patenthaver har udtømt sine rettigheder. Det Forenede Kongerige har herefter anført, at eftersom den pågældende lov heller ikke indebærer forskelsbehandling på grundlag af nationalitet eller bopæl eller forskelsbehandling mellem importerede eller indenlandsk fremstillede produkter, er artikel 30 umiddelbart uanvendelig. Det Forenede Kongerige er af den opfattelse, at nationale love, som definerer omfanget af ulovlig brug, navnlig når

14 — Dom af 11.7.1974, sag 8/74, Dassonville, Sml. s. 837.

15 — Anført i fodnote 14.

de er harmoniseret, således som det er tilfældet i praksis [16], hindrer de ikke, og kan ikke hindre, samhandelen mellem medlemsstaterne, når de anvendes på varer, som ikke har nogen forbindelse med patenthaveren.

24. Selv om det antages, at Domstolen har fastslået, at artikel 30 og 36 kun begrænser udøvelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder i de tilfælde, som Det Forenede Kongerige har fremført, er jeg ikke enig i, at andre tilfælde falder uden for anvendelsesområdet for artikel 30. Når Domstolen har antaget, at artikel 30 og 36 ikke begrænser udøvelsen af disse rettigheder, har den gjort det med den begrundelse, at restriktionerne — selv om de er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 30 — er begrundet i henhold til artikel 36. Det forholder sig således selv i de tilfælde, der er blevet forelagt Domstolen vedrørende betingelserne for meddelelse af en intellektuel ejendomsret, hvilket Domstolen har anset for i det væsentlige at henhøre under national ret — det drejer sig bl. a. om sagerne Keurkoop [17], Thetford [18], CICRA og Maxicar [19] og Deutsche Renault [20]. I disse sager var de pågældende produkter ikke tidligere blevet markedsført af indehaveren af den intellektuelle ejendomsret eller med hans samtykke, og Domstolen fastslog, at der ikke forelå nogen vilkårlig forskelsbehandling eller skjult begrænsning af samhandelen. Domstolen udtalte imidlertid, at de pågældende nationale love var beg rundet i henhold til artikel 36, snarere end at udtale, at de faldt uden for anvendelsesområdet for artikel 30. Det er derfor klart, at den pågældende nederlandske lov falder inden for anvendelsesområdet for artikel 30, hvilken opfattelse deles af Generics, den tyske og den græske regering samt af Kommissionen. Spørgsmålet er derfor, om loven kan begrundes i henhold til artikel 36.

25. Det første spørgsmål skal derfor besvares med, at en national retsforskrift — som giver indehaveren af et patent på bestemte lægemidler ret til i patentets gyldighedstid at modsætte sig, at en tredjemand indleverer prøver af de patenterede (eller i henhold til den patenterede fremgangsmåde fremstillede) lægemidler til den myndighed, som er kompetent med hensyn til registrering af lægemidler — er omfattet af anvendelsesområdet for traktatens artikel 30.

Artikel 36 (spørgsmål 2)

26. Som allerede nævnt bestemmes det i traktatens artikel 36, at foranstaltninger, som falder ind under anvendelsesområdet for artikel 30, ikke desto mindre kan begrundes i hensynet til beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret, som naturligvis omfatter intellektuel ejendomsret i form af patenter.

16 — Det Forenede Kongerige har henvist til »erklæring om tilpasning af nationale lovgivninger angående patenter«, der er optaget som bilag til Aftale om EF-patenter — udfærdiget i Luxembourg den 15.12.1989 (EFT L 401, s. 1).

17 — Dom af 14.9.1982, sag 144/81, Sml. s. 2853.

18 — Dom af 30.6.1988, sag 35/87, Sml. s. 3585.

19 — Dom af 5.10.1988, sag 53/87, Sml. s. 6039.

20 — Dom af 30.11.1993, sag C-317/91, Sml. I, s. 6227.

27. Ifølge Domstolens praksis skal udøvelsen af patentrettigheder, når den berører samhandelen mellem medlemsstaterne, være »begrundet i hensynet til beskyttelsen af de rettigheder, der udgør (et patents) særlige genstand«. Et patents »særlige genstand« sikrer »indehaveren eneret til at udnytte en opfindelse — for at belønne opfinderen for hans kreative anstrengelser — 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« (kriteriet vedrørende den »særlige genstand«) [21].

28. Generics har anført, at hvis man anvender dette kriterium, er restriktionerne i henhold til den nederlandske lovgivning ikke begrundet. Generics har anført, at et patents særlige genstand er eneretten til først at markedsføre det patenterede produkt og retten til at modsætte sig krænkelser, således at der opnås en rimelig belønning, og dette udelukkende i patentets gyldighedstid. Generics er derfor af den opfattelse, at eftersom der i den foreliggende sag ikke blev og ikke skulle markedsføres nogen produkter, førend patentet var udløbet, kan det ikke siges, at det var nødvendigt at forbyde indgivelse af prøver til registreringsmyndigheden i patentets gyldighedstid for at beskytte eneretten til den første markedsføring eller til at opnå en belønning.

29. Dette argument forekommer ikke overbevisende. Anvendelsen af kriteriet vedrørende den »særlige genstand« kan føre til det modsatte resultat. Den nederlandske lov forlængede faktisk med en kort periode varigheden af patenthavers eneret til som den første at markedsføre det pågældende produkt og kompenserede således til dels for den periode, der blev mistet, mens produktet var underkastet godkendelsesproceduren, og førend patenthaver kunne udnytte sin opfindelse. Eftersom det er ubestridt, at varigheden af patentbeskyttelsen er rimelig, kan det hævdes, at den nederlandske lov er begrundet i hensynet til at beskytte eneretten til den første markedsføring, som falder ind under patentets »særlige genstand«.

30. Efter min opfattelse kan det ikke forventes, at anvendelsen af kriteriet vedrørende »den særlige genstand« giver et klart svar. Dette kriterium, som først blev formuleret i 1974 i dommen i sagen Centrafarm og De Peijper [22] for at skabe et rationelt grundlag for begrebet fællesskabskonsumption, kan ikke — og jeg mener heller ikke, at det blev formuleret med henblik herpå — anvendes til at løse de detailspørgsmål, som er forbundet med rækkevidden af patentbeskyttelse, såsom dem der er opstået i den forelig-

21 — Dom af 31.10.1974, sag 15/74, Centrafarm og De Peijper, Sml. s. 1147, præmis 9. Jf. endvidere dom af 14.7.1981, sag 187/80, Merck, Sml. s. 2063, af 9.7.1985, sag 19/84, Pharmon, Sml. s. 2281, af 3.3.1988, sag 434/85, Allen & Hanburys, Sml. s. 1245, Thetford-dommen, anført i fodnote 18, af 18.2.1992, sag C-235/89, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 777, af 18.2.1992, sag C-30/90, Kommissionen mod Det Forenede Kongerige, Sml. I, s. 829, af 27.10.1992, sag C-191/90, Generics og Harris Pharmaceuticals, Sml. I, s. 5335, og af 5.12.1996, forenede sager C-267/95 og C-268/95, Merck m.fl., Sml. I, s. 6285.

22 — Anført i fodnote 21.

gende sag. Det fremgår klart af selve formuleringen, at kriteriet ikke tilsigter at være udtømmende, eftersom Domstolen har indledt sine definitioner af patentets »særlige genstand« med ordene »indebærer« [23] eller »særligt« [24].

31. Uanset om man anvender kriteriet vedrørende den »særlige genstand« som udgangspunkt, mener jeg med henblik på nærværende sag, at det afgørende er følgende betragtninger, som fokuserer konkret på begrundelsen for begrænsning.

32. For det første, for så vidt som indgivelse af prøver anses for at indebære en krænkelse af patentet, uafhængig af virkningen heraf for gyldighedstiden, synes den opfattelse, som ligger til grund for de pågældende nationale bestemmelser, både at være rimelig i sig selv og at være på linje med andre retssystemer både inden for og uden for Fællesskabet. Dette punkt udvikles nærmere i det følgende.

33. For det andet, for så vidt som de nationale bestemmelser har til virkning at udvide patenthavers beskyttelse og forhindre konkurrenten i at indlede en godkendelsesprocedure med hensyn til det generiske produkt inden udløbet af fristen på 20 år, synes denne konsekvens heller ikke at være urimelig. Også denne opfattelse er generelt på linje med den retlige udvikling, både inden for Fællesskabet og andetsteds.

34. For det tredje har den foreliggende sag ikke nogen lighed med de sager, i hvilke Domstolen har fastslået, at patenthavers rettigheder kunne begrænses i nødvendigt omfang for at undgå, at sådanne rettigheder blev anvendt til at opdele markedet. I den foreliggende sag er der navnlig ikke tale om, at patenthaver har udtømt sine rettigheder eller på nogen måde, hverken direkte eller indirekte, har samtykket i den omhandlede adfærd.

35. For det fjerde foreligger der ingen forskelsbehandling. Der er intet holdepunkt for at antage, at den pågældende lov ikke finder anvendelse på samme måde på prøver fremstillet på nationalt område og på prøver fremstillet i andre medlemsstater; der er heller ikke noget holdepunkt for at antage, at oprindelsen for de varer, som skal markedsføres, i fremtiden på nogen som helst måde er relevant for anvendelsen af loven; der er heller ikke holdepunkter for at antage, at kun lægemidler fremstillet i Nederlandene eller tilhørende patenthavere, som er nederlandske statsborgere eller bosat i Nederlandene, kan drage fordel af anvendelsen af loven. Den pågældende lov fremmer således ikke på nogen som helst måde den indenlandske produktion.

23 — Jf. dommen i sagen Allen & Hanburys (anført i fodnote 21), præmis 11.

24 — Jf. f.eks. dommene (anført i fodnote 21) i Merck-sagen, præmis 4, og i sagen Kommissionen mod Det Forenede Kongerige, præmis 21.

36. Når jeg siger, at der ikke foreligger forskelsbehandling, mener jeg ikke hermed, at kun diskriminerende foranstaltninger er ulovlige. Men den omstændighed, at der ikke foreligger forskelsbehandling, unormal beskyttelse af patentrettigheder og nogen opdeling af markedet foretaget af patenthaver eller med hans samtykke, bevirker under ét, at der ikke foreligger noget som helst grundlag for en indgriben fra fællesskabsrettens side, og giver anledning til den formodning, at de pågældende foranstaltninger er begrundet i henhold til den første sætning i artikel 36. Såfremt der imidlertid blev udøvet forskelsbehandling, ville de pågældende foranstaltninger under alle omstændigheder være ulovlige i henhold til det andet punktum i artikel 36, ligesom de ville være det, såfremt der forelå en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.

Andre retssystemer

37. Som jeg har anført, er det hensigtsmæssigt at hense til situationen i andre retssystemer. Den nederlandske lov synes at være i overensstemmelse med retsstillingen i andre medlemsstater, for så vidt som dette kan efterprøves. Ifølge erklæringen om tilpasning af nationale lovgivninger angående patenter, der er optaget som bilag til Fællesskabets patentkonvention [25], forpligtede medlemsstaterne sig til, for så vidt som de ikke allerede havde gjort det, at tilpasse lovgivningen om nationale patenter således, at »den så vidt muligt kommer til at stemme overens med de tilsvarende bestemmelser i den europæiske patentkonvention [26], aftalen om EF-patenter og patentsamarbejdstraktaten« [27].

38. Den oprindelige konvention om det europæiske patent for fællesmarkedet [28] blev undertegnet i Luxembourg i 1975 af de daværende ni medlemsstater, men trådte aldrig i kraft. I sin ændrede form blev konventionen om det europæiske patent for fællesmarkedet [29], der i det væsentlige er identisk med den første version, undertegnet i Luxembourg i 1989, men er ligeledes endnu ikke trådt i kraft, fordi den ikke er blevet ratificeret af et tilstrækkeligt antal medlemsstater. Domstolen har imidlertid været villig til at tage konventionen i betragtning [30].

39. Artikel 25, 26 og 27 i konventionen om det europæiske patent for fællesmarkedet indeholder en meget vid definition af rækkevidden af patenthavers beskyttelse. Ifølge artikel 25 indebærer EF-patentet for patenthaveren bl.a., at tredjemand ikke uden patenthaverens samtykke må »fremstille, udbyde, bringe i omsætning eller bruge et produkt, der er genstand for patentet, eller med nævnte formål importere eller besidde et sådant produkt«. Undtagelserne til denne

25 — Anført i fodnote 16.

26 — Anført i fodnote 2.

27 — EFT 1989 L 401, s. 59.

28 — EFT 1976 L 17, s. 43.

29 — EFT 1989 L 401, s. 10.

30 — Jf. dommene (allerede anført i fodnote 21) i sagen Kommissionen mod Det Forenede Kongerige, præmis 32, og i sagen Pharmon, præmis 20, samt dommen af 15.11.1983, sag 288/82, Duijnstee, Sml. s. 3663, præmis 27.

rettighed er meget begrænsede. De eneste, der kan anses for relevante med henblik på den foreliggende sag, er »handlinger, der er udført inden for private rammer og til ikke-erhvervsmæssige formål« og »handlinger, der er udført i forsøgsøjemed i forbindelse med den patenterede opfindelses genstand« [31]. Denne anden undtagelse er formuleret i tilsvarende vendinger som undtagelsen i artikel 30, stk. 3, i ROW (citeret ovenfor i punkt 10). Ingen af disse undtagelser er efter min opfattelse tilstrækkelige til at dække indgivelse af prøver til erhvervsmæssige formål.

40. Det kan tilføjes, at den foreliggende foranstaltning på ingen måde er uforenelig med aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPS), som Fællesskabet og medlemsstaterne deltager i. Det bestemmes i aftalens artikel 28, at patenthaver har ret til at forhindre tredjeparter i uden indehaverens samtykke at »fremstille, anvende, udbyde eller sælge« den pågældende vare eller at importere den med henblik derpå. Det bestemmes i artikel 30, at medlemmerne kan fastsætte begrænsede undtagelser fra de enerettigheder, der indrømmes ved et patent, forudsat at sådanne undtagelser ikke i urimeligt omfang er i modstrid med den normale udnyttelse af patentet og ikke i urimeligt omfang er til skade for patenthavers legitime interesser under hensyn til tredjeparters legitime interesser.

31 — Artikel 27, litra a) og b).

41. Desuden har de nationale retter givet oplysninger vedrørende rækkevidden af patenthavers beskyttelse under omstændigheder, der svarer til dem, som foreligger i denne sag. F.eks. har nationale retter anset følgende former for adfærd for at udgøre patentindgreb, når de blev udført i patentets gyldighedstid: i Italien i en afgørelse, hvis begrundelse er lidet oplysende på dette punkt, endog selve indgivelsen af en ansøgning om godkendelse af et lægemiddel [32]; i Tyskland (endog inden indførelsen af en undtagelse vedrørende forsøg) afprøvning af et pesticid for at forberede dets markedsføring efter patentets udløb [33]; i Østrig (dog ikke i forbindelse med lægemidler) fremstilling af en prøve med henblik på fremtidig markedsføring af produktet [34]; og i Det Forenede Kongerige afprøvning af et herbicid med henblik på over for en tredjemand (en kunde eller en godkendelsesmyndighed) at godtgøre produktets effektivitet eller for at indsamle oplysninger for at overbevise en tredjemand [35].

42. I New Zealand (hvis retspraksis tillægges stor vægt i Det Forenede Kongerige og Irland) har Court of Appeal direkte taget stilling til det foreliggende spørgsmål og antaget, at indgivelse af prøver udgjorde et

32 — Dom afsagt af Tribunale di Torino den 8.6.1984, *Giur. Piemontese*, 1985, s. 105. Denne sag, som SKF var part i, vedrørte det italienske patent for cimetidin. Det udtales ikke i dommen, om der blev indgivet prøver.

33 — Dom afsagt af Bundesgerichtshof den 21.2.1989, *BGHZ* 107.46 (»Ethofumesat«).

34 — OGH 17.11.1913, *Patentblatt* (PBI) 1914, 89.

35 — Monsanto Co./Stauffer Chemical Co. [1985] RPC 515.

patentindgreb [36]. Sagen vedrørte det samme produkt som i denne sag, nemlig cimetidin, og SKF var sagsøger. P. Cooke udtalte, at sagsøgte havde »handlet med henblik på den erhvervsmæssige fordel eller det springbræt, som sagsøgte rådede over, med henblik på at være mere forberedt på at trænge ind på markedet, når patentet udløb«. Dommer Hardie Boys udtalte, at indgivelse af prøver klart var en anvendelse af patentet, og at man »ved at antage det modsatte ville fordreje betydningen af et sædvanligt engelsk ord«. Med henblik på forsøg udtalte han, at »forsøg vil utvivlsomt sædvanligvis have et endeligt kommercielt formål; spørgsmålet om, hvornår der ikke længere er tale om forsøg, men om patentindgreb er ofte et gradsspørgsmål. Hvis vedkommende person ikke underretter andre om sin virksomhed og blot fremmer sine egne kundskaber eller evner, selv om den kommercielle fordel kan være hans endelige mål, begår han ikke patentindgreb. Men hvis han går videre end dette og anvender opfindelsen eller gør den tilgængelig for andre på en måde, der tjener til at forbedre hans konkrete situation på markedet, begår han patentindgreb, eftersom markedet alene er forbeholdt patenthaver«.

43. Han anførte endvidere, at de oversøiske appelmyndigheder hældede til den opfattelse, at den blotte indgivelse af prøver udgjorde et patentindgreb, endog selv om dette præcise punkt ikke var blevet afgjort. Med hensyn til argumentet om, at det ikke var rettens opgave at hjælpe en patenthaver med at forlænge enerettens gyldighedstid, bemærkede han, at fristen i forbindelse med opnåelse af en markedsføringstilladelse ikke var et nyt eller et lokalt problem, og at selv om det ikke var blevet rejst i de nævnte sager, havde det ligget til grund for dem. Han konkluderede imidlertid, at selv om retterne havde anerkendt problemet, havde de bekræftet, at løsningen heraf krævede et indgreb fra lovgiver og ikke fra domstolene. P. Cooke udtalte, at New Zealands domstole virkede i et internationalt miljø, hvor det var væsentligt, at der var konsekvens i de indtagne standpunkter.

44. I en tysk sag blev det ganske vist antaget, at ansøgningen om godkendelse af en bestemt type radiomodtagere ikke udgjorde et patentindgreb, og den nationale ret synes ikke at have været påvirket af den omstændighed, at ansøgningen var vedlagt et eksemplar af den pågældende modtager [37].

45. Det forholder sig endvidere således, at Englands High Court i sagen The Upjohn Company mod T. Kerfoot & Co. Ltd (Upjohn-sagen) [38], at den blotte ansøgning om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, selv når den var ledsaget af analyseresultater, ikke udgjorde en krænkelse af

36 — Smith Kline and French Laboratories mod Douglas Pharmaceuticals Ltd [1991] FSR 522.

37 — Dom afsagt af Oberlandesgericht München den 23.1.1986 (6U 5660/84), citeret i Bundesgerichtshof's dom af 24.3.1987 (BGHZ 100, 249). Bundesgerichtshof stadfæstede Oberlandesgericht's dom med en noget anden begrundelse.

38 — [1988] FSR 1-7.

patentet, eftersom den ikke udgjorde en »udnyttelse« af patentet i den betydning, hvori udtrykket er anvendt i section 60(1) i Patent Act 1977, selv fortolket i lyset af Fællesskabets patentkonvention [39].

46. I den ovennævnte sag [40] forkastede New Zealands Court of Appeal udtrykkelig den afgørelse, som Englands High Court havde truffet i Upjohn-sagen, idet den udtalte, at »meddelelse af oplysninger er én ting, indgivelse af prøver en anden: Indgivelse udgør en direkte fysisk udnyttelse af selve patentets genstand«.

47. I en italiensk sag fastslog Tribunale di Milano ved kendelse af 12. juni 1995, at forsøg, som blev udført i et patents gyldighedstid af en konkurrent med henblik på at forberede de nødvendige dokumenter med hensyn til ansøgning om markedsføringstilladelse, og indgivelse af ansøgning, ikke udgjorde patentindgreb [41]. Denne afgørelse blev, i modsætning til den tidligere italienske afgørelse, som er citeret ovenfor, truffet vedrørende et patent, som kunne drage fordel af ikrafttrædelsen af den supplerende beskyttelsesforordning: dvs. fordel af muligheden for at opnå et certifikat, som forlænger gyldighedsperioden med henblik på at udligne det tidsrum, som mistes ved opnåelsen af markedsføringstilladelsen. Tribunale di Milano udtalte, at eftersom det supplerende beskyttelsescertifikat tilsigtede at udligne den mistede tid, var det ikke rimeligt at stille tredjemænd mindre fordelagtigt ved at forhindre dem i at ansøge om markedsføringstilladelse forud for patentets udløb.

48. Situationen i Italien kan sammenlignes med situationen i De Forenede Stater, hvor Court of Appeal for the Federal Circuit har udtalt, at indførsel af en patenteret blanding med henblik på at fremstille præparater i gelatinekapsler, som der skulle foretages undersøgelser af med henblik på at fremskaffe de oplysninger, som er nødvendige for at opnå tilladelse fra en godkendelsesmyndighed, udgjorde et patentindgreb [42]. Denne afgørelse blev først tilsidesat, da lovgivningen gjorde det muligt at forlænge gyldighedsperioden. Ifølge Supreme Court udgjorde den bestemmelse i Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act 1984 (sædvanligvis betegnet som Hatch-Waxman Act), som foreskrev, at indgivelse af prøver i et patents gyldighedstid ikke længere skulle anses for patentindgreb, et supplement til den bestemmelse i samme lov, som foreskrev mulighed for supplerende beskyttelse for at kompensere for det tidsrum, som blev mistet i forbindelse med opnåelsen af markedsføringstilladelsen [43]. Jeg bør måske her tilføje, at jeg ikke anser det for nødvendigt, at Domstolen undersøger, om den nederlandske lov kan være begrundet, for så vidt som den

39 — Dommer Witford udtalte, at patenthaverne tilsigtede at forlænge gyldighedsperioden for deres eneret.

40 — Jf. punkt 42.

41 — Giur. Ann. dir. ind., s. 1081.

42 — Roche Products Inc. mod Bolar Pharmaceutical Co., 733 F2d 858 (Court of Appeal for the Federal Circuit, 1984).

43 — Eli Lilly & Co. mod Medtronic Inc. (1990 US) 110 L Ed 2d 605.

finder anvendelse på patenter, der kunne have været genstand for et supplerende beskyttelsescertifikat.

49. Sammenfattende viser den ovennævnte gennemgang, at Hoge Raad's dom af 18. december 1992, som er omhandlet i den foreliggende sag, langt fra udgør en vilkårlig og urimelig fortolkning af rækkevidden af patentbeskyttelsen.

Begrundelsen for den supplerende beskyttelse

50. Den supplerende beskyttelsesforordning, som jeg allerede har henvist til [44], er også relevant med hensyn til spørgsmålet om, hvorvidt den omhandlede foranstaltning er begrundet. Dens vedtagelse viser den betydning, som fællesskabslovgiver tillægger udhulingen af den oprindelige patentbeskyttelsesperiode på grund af de frister, som er forbundet med opnåelse af markedsføringstilladelse. Selv om Hoge Raad's dom af 18. december 1992 om fortolkning af ROW's artikel 30, stk. 3 — som anført af Generics — ikke tilsigtede at give en supplerende beskyttelse, finder jeg det rimeligt, at Domstolen tager hensyn til den praktiske virkning af denne lov, eftersom begrundelsen for en foranstaltning må vurderes ud fra dens virkninger.

51. Den supplerende beskyttelsesforordning foreskriver nu mulighed for at forlænge det nationale patents gyldighedstid med en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år, dog forudsat at forlængelsen ikke overstiger fem år. Bemærkningerne til forordningen angiver klart, at den har til formål at kompensere patenthavere for det tidsrum, der mistes ved opnåelse af markedsføringstilladelse: Det anføres i anden, tredje og sjette betragtning:

»Lægemidler, herunder dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Fællesskabet og i Europa, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning.

Situationen er i dag den, at den tid, der går fra indgivelsen af patentansøgningen for et nyt lægemiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende lægemiddel foreligger, gør den effektive patentbeskyttelse for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives.

...

44 — Jf. punkt 4.

Der bør indføres en ensartet løsning på fællesskabsplan for således at undgå en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger ...«

52. Selv om forordningen kun foreskriver mulighed for en supplerende beskyttelse for produkter, der stadig var beskyttet af et gyldigt patent på den dato, hvor forordningen trådte i kraft, og for hvilke den første markedsføringstilladelse var blevet opnået efter den 1. januar 1985 (hvilket udelukker de i denne sag omhandlede produkter) [45], deler jeg den opfattelse, som Hoge Raad har givet udtryk for i forelæggelsesdommen, hvorefter dette ikke betyder, at ældre produkter ikke fortjener supplerende beskyttelse.

53. Ifølge Kommissionens begrundelse [46] blev datoen for den første tilladelse, som oprindelig blev foreslået (efter den 1.1.1984), og som ikke ligger langt fra den endeligt vedtagne dato, valgt, for at give den europæiske medicinalindustri mulighed for at råde bod på det misforhold, der har bestået i forhold til de amerikanske konkurrenter, der siden 1984 har kunnet få kompensationspatent på lægemidler. Kommissionen anførte også i begrundelsen, at såfremt man begrænsede meddelelsen af supplerende beskyttelsescertifikater til patenter, der stadig var i kraft den 1. juli 1992, foruden at kræve, at godkendelsen skulle være meddelt efter den 1. januar 1984, ville dette betyde, at et produkt, for hvilket der er indgivet ansøgning om patent i 1972 (dvs. 20 år tidligere), kun vil kunne meddeles certifikat i det omfang, den tilsvarende markedsføringstilladelse er blevet udstedt mere end tolv år efter patentanmeldelsen. Kommissionen forklarede, at perioden på tolv år svarede til den nødvendige gennemsnitsfrist for opnåelse af denne godkendelse, beregnet med henblik på forslaget til forordning [47]. Den anførte videre, at den i forbindelse med udarbejdelsen af forslaget havde været særlig omhyggelig med »at finde en balance mellem forskningsinteresser og de kopipræparatfremstillende firmaers interesser navnlig ved fastsættelse af beskyttelsescertifikatets gyldighedsperiode og overgangsordningen« [48].

54. Dette betyder imidlertid ikke, at Kommissionen anså tidligere national beskyttelse for uacceptabel. Forordningen blev tværtimod vedtaget, netop fordi man fandt, at forskellige nationale foranstaltninger var begrundet. Kommissionen anførte i begrundelsens punkt 7, at den omstændighed, at der i medlemsstaterne er truffet en række lovgivningsinitiativer — hvoraf mindst et finder sig på et meget fremskredent procedurestadium — med henblik på en supplerende beskyttelse af lægemiddelpatenter, gør det nødvendigt at koordinere de nationale tiltag for at sikre en harmonisering på fællesskabsplan. Det anføres i sjette betragtning til forordningen, at formålet var at undgå »en uensartet udvikling« af de nationale lovgivninger,

45 — Det første patent udløb den 9.3.1992, førend forordningen trådte i kraft (seks måneder efter dens offentliggørelse den 2.7.1992 i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*), og det andet patent var, selv om det stadig var i kraft på den dato, da forordningen trådte i kraft, genstand for en markedsføringstilladelse forud for den 1.1.1985.

46 — KOM(90) 101 endelig udg. — SYN 255 (EFT 1990 C 114, s. 10).

47 — Punkt 61, litra b).

48 — Punkt 25.

der »vil kunne hindre den frie bevægelighed for lægemidler i Fællesskabet«. Desuden anerkender forordningen forudsætningsvis, at tidligere national beskyttelse kan accepteres, eftersom den i artikel 20 bestemmer, at forordningen »hverken (finder) anvendelse på certifikater, der inden denne forordnings ikrafttræden er udstedt i henhold til en medlemsstats nationale lovgivning, eller på ansøgninger om certifikat, der i henhold til denne lovgivning er indgivet inden offentliggørelsen af denne forordning i De Europæiske Fællesskabers Tidende«.

55. Det skal endvidere bemærkes, at under en konference i december 1991 enedes alle de kontraherende stater om en ændring af artikel 63 i den europæiske patentkonvention [49], som havde til formål at forlænge varigheden af et europæisk patent ud over tyve år med hensyn til visse produkter (herunder lægemidler), når markedsføring af et patenteret produkt kræver officiel godkendelse. Denne ændring er imidlertid endnu ikke trådt i kraft.

56. Af alle de ovenfor anførte grunde mener jeg, at ROW's artikel 30, stk. 3, som fortolket af Hoge Raad i dommen af 18. december 1992, og som anvendt i den foreliggende sag, er begrundet i henhold til traktatens artikel 36.

Nedlæggelse af forbud (spørgsmål 3)

57. Med hensyn til forbuddet står det fast, at hvis en national ret nedlægger forbud mod salg af et produkt, falder dette forbud ind under artikel 30 [50]. Jeg skal derfor gennemgå spørgsmålet om, hvorvidt dette forbud kan begrundes i henhold til artikel 36.

58. Den lov, som Generics har tilsidesat i den foreliggende sag, er en national lov, og ikke fællesskabslovgivning, og jeg har konkluderet, at den nationale lov, hvis overholdelse forbuddet har til formål at sikre, er begrundet i henhold til fællesskabsretten. Ikke desto mindre kan det retsmiddel, som står til rådighed i henhold til national ret, ikke være begrundet i henhold til artikel 36, hvis det går længere, end hvad der er nødvendigt for at beskytte den pågældende ret, eftersom Domstolen har fastslået, at »en national lovgivning eller praksis ... ikke (er) omfattet af undtagelsen i artikel 36«, når den pågældende interesse »kan beskyttes lige så effektivt ved foranstaltninger, som er mindre restriktive for samhandelen inden for Fælles-

49 — Anført i fodnote 2.

50 — Jf. dom af 22.1.1981, sag 58/80, Dansk Supermarked, Sml. s. 181, og dommen i sagen Allen & Hanburys, anført i fodnote 21.

skabet« [51]. Domstolen kan således inden for visse grænser være nødsaget til at tage stilling til retsmidlet for at sikre, at det ikke er uforholdsmæssigt.

59. Hvad angår valget af retsmidlet nedlæggelse af forbud, har Domstolen allerede i et vist omfang taget stilling til dette spørgsmål i dommen i sagen Thetford [52]. I denne sag, som vedrørte indførsel af produkter, som krænkede et nationalt patent, anførte Fiamma, at i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet kunne der højst tilkendes et rimeligt beløb i afgift, eftersom patentets særlige genstand allerede var tilstrækkeligt beskyttet ved, at der var indrømmet patenthaveren ret til at opnå et vederlag for, at det patenterede produkt bragtes i omsætning, uden at det var nødvendigt at gå så vidt, at der gaves ham ret til at få nedlagt et forbud. Domstolen forkastede imidlertid dette argument og udtalte blot, at den ret, patenthaveren har til at hindre import af produkter fremstillet uden licens, er »en del af den materielle patentret«, og at »når enhver form for patentkrænkelse efter national ret som hovedregel modvirkes ved nedlæggelse af forbud, er dette berettiget i henhold til artikel 36«.

60. Generics har imidlertid anført, at den foreliggende sag er forskellig, fordi den vedrører et forbud mod salg af produkter, som nedlægges efter patentets udløb. Generics har anført, at eftersom patentet nu er udløbet, er et forbud mod salg af produkter efter udløbet ikke længere nødvendigt for at »forhindre« — i betydningen »komme i forkøbet« — et patentindgreb.

61. Generics har endvidere anført, at valget af retsmidlet nedlæggelse af forbud er uforholdsmæssigt, eftersom SKF ville have kunnet begære et forbud tidligere, og fordi retten — som anført under den mundtlige forhandling — kunne have overvejet at tilkende en erstatning eller annullere markedsføringstilladelserne, som et alternativ til forbuddet [53].

62. Efter min opfattelse tilkommer det i det væsentlige de nationale retter at vælge et retsmiddel, og Domstolen bør ikke gribe ind, medmindre de nationale retter skulle tillade anvendelsen af et retsmiddel, som er klart uforholdsmæssigt. De følgende bemærkninger skal blot illustrere dette punkt. Med hensyn til den opfattelse, hvorefter man kunne have tildelt erstatning snarere end at nedlægge et forbud, skal jeg bemærke, at det kan være meget vanskeligt at fastsætte erstatningen på et rimeligt niveau. Desuden vil en

51 — Dom af 20.5.1976, sag 104/75, De Peijper, Sml. s. 613 (i forbindelse med beskyttelse af menneskers liv og sundhed).

52 — Anført i fodnote 18.

53 — SKF har anført, at det ikke kunne have haft kendskab til Generics' ansøgninger, førend markedsføringstilladelserne faktisk var blevet meddelt. Tilladelserne blev midlertidigt udstedt den 18.1.1990 og den 17.12.1992, og processkriftet blev først udfærdiget i august 1993.

opgørelse af den fortjeneste, som Generics ville have kunnet opnå, ikke være tilstrækkelig, eftersom Generics ville have draget fordel af yderligere 14 måneders tilstedeværelse på markedet, hvilket ville have gjort det muligt for Generics at opbygge sit omdømme og således forøge konkurrencen for fremtiden. Såfremt det forholdt sig således, ville det indebære, at den type forbud, som er nedlagt i den foreliggende sag, er det eneste rimelige retsmiddel, og det er ikke urimeligt, at den nationale ret ønsker at tilstå SKF et retsmiddel, selv om SKF kunne have handlet tidligere. For så vidt angår muligheden for at annullere registreringerne, i modsætning til et forbud mod salg gennem nedlæggelse af et forbud, mener jeg kun, at der er ringe forskel, såfremt forbuddet blev baseret på den gennemsnitlige periode for opnåelsen af en markedsføringstilladelse.

63. Disse bemærkninger er blot blevet fremført for at godtgøre, at det i princippet tilkommer den nationale ret at vurdere, hvad der er det mest rimelige retsmiddel ved en konkret tilsidesættelse af national ret. Domstolen kan ikke blive inddraget i sådanne vurderinger, bortset fra de tilfælde, hvor det klart fremgår af forelæggelseskendelsen, at det tilståede retsmiddel var klart uforholdsmæssig. Det er ikke tilfældet i denne sag.

Forbuddets varighed (spørgsmål 4)

64. Hvad angår varigheden af forbuddet har Generics anført, at perioden på 14 måneder er uacceptabel, fordi den er baseret på det gennemsnitlige tidsrum, som CBG anvender ved meddelelse af markedsføringstilladelser, og som i betydelig grad overskrider den frist på 120 dage, som er fastsat i direktiv 65/65. Generics har anført, at eftersom forsinkelsen med meddelelse af tilladelsen er ulovlig, for så vidt som den overskrider perioden på 120 dage, er et forbud, som forhindrer Generics i at foretage markedsføring efter denne periode, også ulovlig.

65. Det Forenede Kongerige har anført, at direktiv 65/65 tillader suspensionsperioder i visse tilfælde [54], og at det ikke er klart, om den gennemsnitlige frist på 14 måneder omfatter sådanne perioder, således at det ikke er fuldt ud klart, at 14 måneder udgør en overtrædelse af direktivet. Hoge Raad taler imidlertid i sit spørgsmål om en periode, der »overskrider den maksimumsfrist ... som er fastsat ved ... direktiv 65/65 ... (og) ... direktiv 75/319«, således at spørgsmålet er fremsat på det grundlag, at denne periode tilsidesætter direktiverne.

54 — Jf. artikel 7, som ændret ved artikel 1, stk. 6, i direktiv 93/39 og suppleret ved artikel 4, litra c), i direktiv 75/319.

66. Selv om det antages, at fristen på 14 måneder ikke er forenelig med fællesskabsretten, kan direktiv 65/65 efter min opfattelse ikke underbygge Generics' argumentation.

67. Jeg har allerede konkluderet, at både retten til at forhindre indgivelse af prøver til CBG under patentets gyldighedsperiode og valget af et forbud, i modsætning til f.eks. tilkendelse af erstatning med henblik på at afhjælpe en krænkelse af denne ret, er begrundet i henhold til fællesskabsretten. Det må heraf udledes, at varigheden af et forbud, som er beregnet således, at det placerer patenthaver i den situation, som han ville have befundet sig i, såfremt retten var blevet respekteret, også er begrundet. Desuden placerer forbuddet Generics — såvel som SKF — mere eller mindre i den situation, som selskabet ville have befundet sig i, såfremt der ikke var sket et patentindgreb. Resultatet er derfor i overensstemmelse med ret og rimelighed. Såfremt man valgte en anden løsning, ville der kunne være en tilskyndelse for en konkurrent til at krænke et patent i forventning om, at det forbud, som krænkelsen ville indebære, ville udløbe hurtigere, end hvis konkurrenten havde måttet afvente den sædvanlige periode for opnåelse af en markedsføringstilladelse.

68. Fællesskabsretten kræver ganske vist, at ansøgere om markedsføringstilladelser skal kunne råde over et retsmiddel, når myndighederne overtræder fællesskabsretten ved at overskride de frister, der er fastsat i direktiv 65/65. Fællesskabsretten kræver imidlertid ikke, at retsmidlet under sådanne omstændigheder skal være udformet således, at det indebærer en begrænsning af patenthavers rettigheder. Generics vil i forbindelse med andre procedurer have mulighed for at anlægge sag mod de myndigheder, som er ansvarlige for forsinkelse med udstedelsen af en markedsføringstilladelse, men kan ikke påberåbe sig en sådan forsinkelse i forbindelse med de pågældende procedurer med henblik på at anfægte forbuddets varighed.

69. Det er derfor unødvendigt at undersøge problemet om, hvorvidt Generics ved over SKF at påberåbe sig en påstået tilsidesættelse af direktiv 65/65 kan underbygge sin argumentation på dette punkt og herved give direktivet »horisontal direkte virkning«, dvs. påberåbe sig dets direkte virkning over for en anden person end staten, og dette i strid med Domstolens praksis. Jeg mener, at det er unødvendigt at drøfte dette problem.

70. Generics har endelig søgt at basere sin argumentation på den omstændighed, at det i sagen omhandlede produkt, cimetidin, var beskyttet af to patenter, som SKF var indehaver af. Alle tre ansøgninger om markedsføringstilladelse vedrørende de konkurrerende produkter, som Generics påtænkte at markedsføre, blev indgivet, inden det andet patent var blevet tildelt, eller endog offentliggjort, og to af de tre markedsføringstilladelser (vedrørende tabletter af 200 mg og 400 mg) blev endog meddelt før denne tildeling eller offentliggørelse [55]. Ifølge Generics udgjorde indgivelsen af prøver til CBG derfor kun en tilsidesættelse af det første patent, og ikke af det andet patent. Generics hævder derfor, at det er uretfærdigt at forbyde det at sælge alle dets produkter i en periode, som løber fra udløbet af det andet patent.

71. Det tilkommer de nationale domstole i henhold til national ret at afgøre, om og i hvilket omfang det andet patent blev krænket. Selv om det er korrekt — således som Generics har anført — at der ikke er sket krænkelse af det andet patent, er det imidlertid åbenbart, at såfremt Generics ikke havde krænket det første patent, ville det ikke have været i stand til at indgive sine ansøgninger om markedsføringstilladelse, førend dette patent var udløbet (den 9.3.1992). På det tidspunkt var det andet patent blevet meddelt (19.6.1991), og der kunne derfor ikke lovligt ansøges om tilladelser, fordi det antages, at ansøgningerne ville have udgjort en krænkelse af det andet patent, hvis det havde været i kraft på det tidspunkt, hvor de blev indgivet. Alt hvad den nationale ret således har gjort ved at beregne forbuddet fra udløbet af det andet patent, var således at genindsætte Generics i næsten den situation, som selskabet ville have befundet sig i, såfremt det ikke havde tilsidesat den nationale lov, der forbød indgivelse af prøver under gyldighedstiden for det første patent [56]. Som tidligere anført drejer det sig om et lovligt mål.

72. Jeg mener derfor, at det forbud, som den nederlandske ret har anlagt, ikke kan kritiseres i henhold til fællesskabsretten.

55 — Jf. de ovenfor i punkt 5-8 anførte datoer.

56 — Denne situation kan måske være bedre, eftersom det tidsrum, der faktisk er nødvendigt for opnåelse af godkendelser, var længere: Ansøgningerne blev indgivet den 22.10.1987 og den 10.10.1989, og godkendelserne blev først meddelt den 18.1.1990 og den 17.12.1992; fristerne var således henholdsvis cirka 27 måneder og 38 måneder.

Forslag til afgørelse

73. Jeg mener følgelig, at de spørgsmål, som Hoge Raad har forelagt Domstolen, bør besvares således:

»1) En national retsforskrift — som giver indehaveren af et patent på bestemte lægemidler ret til i patentets gyldighedstid at modsætte sig, at en tredjemand indleverer prøver af de patenterede (eller i henhold til den patenterede fremgangsmåde fremstillede) lægemidler til den myndighed, som er kompetent med hensyn til registrering af lægemidler — er omfattet af anvendelsesområdet for EF-traktatens artikel 30; såfremt der ikke kunne have været ansøgt om et supplerende beskyttelsescertifikat, er foranstaltningen begrundet i henhold til traktatens artikel 36 ud fra hensynet til beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret.

2) Det i denne sag retsligt nedlagte forbud mod i en bestemt periode efter patentets udløb at markedsføre produkter, hvis markedsføringstilladelse blev opnået under krænkelse af patentet, er omfattet af anvendelsesområdet for traktatens artikel 30, men er begrundet i henhold til traktatens artikel 36 ud fra hensynet til beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret. Det forholder sig således, også selv om denne periode overskrider den frist, der er fastsat i direktiv 65/65 og direktiv 75/319 for proceduren til godkendelse af lægemidler.«