RETSMØDERAPPORT
i sag C-191/90 *

I — Faktiske omstændigheder og retsforhandlinger

A — *Retlig baggrund*

1. De nationale bestemmelser

I Det Forenede Kongerige findes reglerne om patenter på opfindelser i Patents Act 1977 (herefter benævnt »Patents Act«), som trådte i kraft den 1. juni 1978.

a) I overensstemmelse med bestemmelserne i den europæiske patentkonvention blev gyldighedsperioden for britiske patenter forlænget fra 16 til 20 år ved Patents Act.

I overgangsbestemmelserne i Schedule 1 til Patents Act blev det bestemt, at patenter, hvis resterende gyldighedsperiode den 1. juni 1978 var mere end fem år, blev forsynet med påtegningen »licensberedskab« (»License of Right«) i de sidste fire år af deres nye, forlængede gyldighedsperiode på tyve år.

b) Section 46(3)(a) i Patents Act lyder således:

»Når et patent er forsynet med en sådan påtegning,

a) kan enhver når som helst herefter kræve at få licens til patentet på vilkår, der fastsættes ved aftale eller — hvis der ikke kan opnås enighed — af Comptroller General of Patents på begæring af patenthaveren eller af den, der kræver at få meddelt licensen.«

c) Ifølge House of Lords' praksis (Allen and Hanburys Ltd vs Generics (UK) Ltd and Gist Brocades NV and others and the Comptroller General of Patents (1986) RPC, s. 242) kan Comptroller General of Patents (herefter benævnt »patentmyndigheden«) i forbindelse med udøvelsen af sin skønsbeføjelse ved fastsættelsen vilkårene for beredskabslicenser tage hensyn til Patents Act, section 48(3)(b)(ii), section 48(3)(c)(i) og (ii) og section 50(1) og (2), om tvangslicenser.

d) I henhold til Patents Act, section 48(3), kan patentmyndigheden meddele tvangslicenser vedrørende et patent når som helst

* Processprog: engelsk.

efter udløbet af en frist på tre år fra patentets meddelelse på følgende betingelser:

»a) Når en patenteret opfindelse kan udnyttes erhvervsmæssigt i Det Forenede Kongerige, men ikke bliver det eller ikke bliver det i rimeligt omfang.

b) Når den patenterede opfindelse er et produkt, og efterspørgslen efter produktet i Det Forenede Kongerige

i) ikke dækkes på rimelig måde eller

ii) i væsentligt omfang dækkes ved import.

c) Når den patenterede opfindelse kan udnyttes erhvervsmæssigt i Det Forenede Kongerige, men en sådan udnyttelse hindres eller begrænses

i) for produkter ved import af produktet

ii) for fremgangsmåder ved import af et produkt, der direkte er fremstillet ved fremgangsmåden, eller hvor fremgangsmåden er blevet anvendt.«

I section 50 i Patents Act hedder det:

»1) Patentmyndighedens kompetence med hensyn til en patentansøgning, der indgives i medfør af section 48, skal udøves med henblik på at nå følgende generelle mål:

a) Opfindelser, som kan udnyttes erhvervsmæssigt i Det Forenede Kongerige, og som i almenhedens interesse bør udnyttes på en sådan måde, skal udnyttes dér uden ugrundet ophold og i rimeligt omfang.

b) Opfinderen og andre med ret til at udnytte et patent skal oppebære et i forhold til opfindelsen rimeligt vederlag.

c) Personer, som i Det Forenede Kongerige udnytter eller udvikler en patentbeskyttet opfindelse, må ikke lide ugrundet tab.

2) Medmindre andet følger af subsection 1), skal patentmyndigheden ved afgørelsen af, om der skal afsiges kendelse eller foretages en registrering i anledning af ansøgningen, tage hensyn til følgende omstændigheder:

a) Opfindelsens art, den tid, der er forløbet efter offentliggørelsen i 'Journal' af en meddelelse om udstedelse af patentet, og de foranstaltninger, patenthaveren eller en licenshaver allerede har truffet for at få fuld nytte af opfindelsen.

b) Hvorvidt den, der ved en sådan kendelse måtte blive meddelt licens, er i stand til at udnytte opfindelsen i samfundets interesse.

c) De risici vedkommende må påtage sig for at tilvejebringe det fornødne kapitalgrundlag og udnytte opfindelsen, hvis ansøgningen imødekommes.

Patentmyndigheden har dog ikke pligt til at tage hensyn til omstændigheder, der er indtruffet efter ansøgningens indgivelse.«

e) På grundlag af disse bestemmelser følger de kompetente myndigheder, når de fastlægger vilkårene for beredskabslicenser i mangel af aftale mellem parterne, den praksis at forbyde licenshaveren at indføre det af patentet omfattede produkt fra tredjelande, såfremt patenthaveren fremstiller produktet i Det Forenede Kongerige, og omvendt at tillade licenshaveren at indføre produktet fra tredjelande, såfremt produktet fremstilles af patenthaveren i en anden medlemsstat.

2. Fællesskabsbestemmelserne

Ud over EØF-traktatens artikel 30 og 36 skal der henvises til bestemmelserne i artikel 47 og 209 i akten vedrørende vilkårene for Kongeriget Spaniens og Republikken Portugals tiltrædelse og tilpasningerne af traktaterne.

Sidstnævnte bestemmelser fastsætter følgende undtagelser fra hovedreglen om, at kvantitative import- og eksportrestriktioner samt enhver foranstaltning med tilsvarende virkning mellem Fællesskabet og de to nye medlemsstater ophæves den 1. januar 1986:

»1. ... indehaveren af eller den adkomstberettigede til et patent for et kemisk, farmaceutisk ... produkt, indgivet i en medlemsstat på et tidspunkt, hvor et varepatent for det pågældende produkt ikke kunne opnås (i Spanien) [1] (eller) (i Portugal) [2], [kan] påberåbe sig den ret, som patentet giver, med henblik på at forhindre indførsel og forhandling af produktet i den eller de nuværende medlemsstater, hvor det pågældende produkt er beskyttet af et patent, også selv om produktet første gang er blevet bragt i omsætning (i Spanien) [1] (eller) (i Portugal) [2] af ham selv eller med hans samtykke.

2. Denne ret kan gøres gældende for de i stk. 1 omhandlede produkter indtil udgangen af det tredje år, efter at (Spanien) [1] (eller) (Portugal) [2] har indført adgang til patentering af disse produkter.«

B — *Sagens baggrund*

a) Smith Kline and French Laboratories Ltd (herefter benævnt »SKF«) fremstiller et lægemiddel kaldet »Cimetidin«. Produktet, som sælges under mærket »Tagamet«, anvendes ved behandlingen af mavesår og sår i tolvfingertarmen.

SKF fremstiller Cimetidin som halvfabrikat i Irland og færdiggør produktet i Det Forenede Kongerige.

1 — Artikel 47 i tiltrædelsesakten.
2 — Artikel 209 i tiltrædelsesakten.

b) SKF er indehaver af to patenter for det nævnte produkt, der er meddelt den 9. marts 1972.

I henhold til de ovennævnte bestemmelser i Patents Act blev gyldighedsperioden for patenterne, som normalt ville være udløbet den 9. marts 1988, forlænget til den 9. marts 1992. Patenterne blev som følge heraf forsynet med påtegningen »licensberedskab«.

I Irland var SKF indehaver af to patenter, hvis gyldighedsperiode nu er udløbet. SKF har anlagt sag med henblik på forlængelse af et af patenterne.

I de øvrige medlemsstater har SKF patenter, som fortsat er gyldige.

c) Generics (UK) Ltd (herefter benævnt »Generics«) og Harris Pharmaceuticals Ltd (herefter benævnt »Harris«) anmodede om licenser til fremstilling, import og salg af Cimetidin. Da parterne ikke kunne blive enige om licensvilkårene, blev disse fastlagt af patentmyndigheden ved afgørelse af 13. marts 1988.

Patentmyndigheden fastsatte en licensafgift på 28% af SKF's salgspris for Cimetidin. Den gav desuden Generics og Harris tilladelse til at importere Cimetidin fra tredjelande, det være sig som halvfabrikat eller som færdigt produkt.

Den 2. marts 1989 indbragte SKF sagen for Patents Court, som ændrede afgørelsen. Patents Court forhøjede licensafgiften til 45% af salgsprisen og indsatte en klausul i licensvilkårene, hvorefter licenshaverne ikke måtte importere Cimetidin som færdigt produkt fra tredjelande og fra Spanien og Portugal. Patents Court afviste derimod at indsætte et forbud mod import af Cimetidin som halvfabrikat fra disse lande.

d) Generics og Harris appellerede afgørelsen til Court of Appeal of England and Wales for så vidt angår den af Patents Court fastsatte licensafgift, men fik ikke medhold.

e) Generics og Harris og SKF rejste også hver for sig spørgsmålet om import af de af patenterne omfattede produkter fra tredjelande og fra Spanien og Portugal for Court of Appeal.

Generics og Harris anfægtede forbuddet mod import af det færdige produkt fra de pågældende lande.

SKF anfægtede den tilladelse, der var givet de to virksomheder til indførsel af produktet som halvfabrikat.

f) Ved kendelse af 13. februar 1990, der er indført i Domstolens register den 19. juni 1990, har Court of Appeal for at kunne tage

stiling til de sidstnævnte spørgsmål udsat sagen og forelagt Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Er det foreneligt med artikel 30 og 36 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, at den kompetente myndighed ved fastsættelse af vilkårene for en licens vedrørende et patent, som tvangsmæssigt er blevet forsynet med en påtegning om 'licensberedskab', lader afgørelsen af, om licensen skal indeholde et vilkår om retten til import af patenterede produkter fra lande uden for Fællesskabet, bero på bestemmelserne i section 48(3)(a) og section 50(1)(c) i Patents Act 1977? Er det i strid med artikel 30 og 36, at den kompetente myndighed normalt fortolker førnævnte nationale retsforskrifter således, at disse indebærer, at den kompetente myndighed skal nægte meddelelse af licens til import fra et andet land, når patenthaveren udnytter patentet til fabrikation inden for Det Forenede Kongerige, men skal meddele licens til import fra et tredjeland, når patenthaveren udnytter patentet til at importere produkter fremstillet i andre af Det Europæiske Økonomiske Fællesskabs medlemsstater?

2) a) Påvirker det besvarelsen af disse spørgsmål, at section 48(3)(a) og section 50(1)(c) i Patents Act 1977 finder anvendelse ved meddelelse af tvangslicens på et patent og indeholder hjemmel til at meddele sådan tvangslicens, hvis patentet ikke udnyttes i Det Forenede Kongerige?

b) Påvirker det besvarelsen af spørgsmålene, såfremt den kompetente myndighed ved sit skøn over, om der bør gives tilladelse til import fra et tredjeland, lader bedømmelsen af, hvilke faktorer der er relevante for tilladelsen, bero på section 48(3)(a) og section 50(1)(c) i Patents Act 1977?

3) Er det, henset til bestemmelserne i traktaterne om Spaniens og Portugals tiltrædelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab og til Domstolens dom i sag 434/85, Allen & Hanburys Ltd mod Generics (UK) Ltd (Sml. 1988, s. 1245), i strid med EØF-traktatens artikel 30 og 36, at den kompetente myndighed ved fastsættelsen af vilkårene for en beredskabslicens vedrørende et patent på et farmaceutisk produkt indføjer et vilkår, der begrænser importen af det pågældende produkt fra Spanien og Portugal?«

I henhold til artikel 20 i protokollen vedrørende statutten for Domstolen er der indgivet skriftlige indlæg af:

— Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland, først ved Rosemary M. Caudwell, Treasury Solicitor's Department, derefter ved Sue Cochrane, Treasury Solicitor's Department, som befuldmægtiget

— Kongeriget Spanien, først ved Carlos Bastarreche Sagües, director general de coordinación jurídica e institucional comunitaria, derefter ved Alberto José Navarro González, director general de coordinación jurídica e institucional comunitaria, og ved Antonio Hierro Hernández-Mora, Abogado del Estado, som befuldmægtigede

— Harris ved Barristers Kenneth Parker og Henry Carr, advokatfirmaet Roiter and Zucker

— SKF ved Robin Jacob, QC, Barrister Guy Burkill og Solicitor Sebastian Farr, advokatfirmaet Simmons and Simmons

— Generics ved Solicitor Stephen Kon, advokatfirmaet S. J. Berwin and Co., bistået af Solicitor Sheila Radford, advokatfirmaet S. J. Berwin and Co.

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved juridisk konsulent Richard Wainwright, som befuldmægtiget.

På grundlag af den refererende dommers rapport og efter at have hørt generaladvokaten har Domstolen besluttet at indlede den mundtlige forhandling uden forudgående bevisoptagelse.

II — Sammenfatning af de skriftlige indlæg for Domstolen

A — *Relevante nationale bestemmelser i hovedsagen*

Det Forenede Kongerige, SKF, Harris og *Generics* har henvist til den førnævnte dom fra House of Lords (Allen and Hanburys Ltd vs Generics (UK) Ltd and Gist Brocades NV and others and the Comptroller General of Patents (1986)), der blev afsagt af Lord Diplock, hvorefter patentmyndigheden kan lægge Patents Act's bestemmelser om tvangslicenser til grund ved fastsættelsen af vilkårene for beredskabslicenser.

Det Forenede Kongerige har imidlertid understreget, at der må sondres mellem beredskabslicenser og tvangslicenser.

De to kategorier af licenser er forskellige såvel med hensyn til deres karakter som med hensyn til deres retsvirkninger.

Beredskabslicenser er reguleret af section 46 i Patents Act, som er deklaratorisk. Patenthaveren kan til enhver tid i løbet af patentets gyldighedsperiode anmode patentmyndigheden om, at patentet forsynes med påtegningen »licensberedskab«.

Section 46 er kun præceptiv i det særlige tilfælde, hvor gyldighedsperioden er blevet forlænget i overensstemmelse med overgangsbestemmelserne i Patents Act.

Konsekvenserne af, at et patent er forsynet med påtegningen »licensberedskab«, er identiske i de to tilfælde. Enhver kan kræve at få licens for patentet på vilkår, der aftales mellem parterne, eller — hvis der ikke kan opnås enighed — fastsættes af patentmyndigheden. Til gengæld skal patenthaveren kun betale halvdelen af årsafgifterne.

Patentmyndigheden fastsætter således kun licensvilkårene i et begrænset antal tilfælde.

Tvangslicenser, hvorom bestemmelserne findes i section 48-54 i Patents Act, meddeles af patentmyndigheden, såfremt den finder, at den anmodning, der er indgivet til myndigheden, er berettiget af en af de i section 48 anførte grunde.

SKF har nærmere understreget, at målsætningerne med section 48 og 50 i Patents Act — at fremme produktionen i Det Forenede Kongerige — allerede var blevet realiseret i forbindelse med lovgivningen, der lå forud for Patents Act. Den praksis, som blev fulgt af de kompetente myndigheder, var følgende: Såfremt patenthaveren udnyttede sin opfindelse i Det Forenede Kongerige, blev enhver tvangslicens forbundet med et forbud mod import. Hvis patenthaveren derimod udnyttede sin opfindelse i udlandet og selv importerede produktet, ville licenshaveren få tilladelse til import.

Denne praksis blev anvendt tilsvarende i forbindelse med Patents Act 1977. I overensstemmelse med Domstolens dom af 3. marts 1988 (sag 434/85, Allen and Hanburys, Sml. s. 1245) er alle de beredskabslicenser, som siden er kommet i stand i Det Forenede Kongerige, imidlertid forbundet med en tilladelse til såvel fremstilling inden for Det Forenede Kongerige som indførsel af produkter fremstillet i andre medlemsstater.

Generics har henvist til, at section 48 i Patents Act er genstand for en af Kommissionen anlagt traktatbrudssag (sag C-30/90, Kommissionen mod Det Forenede Kongerige). Denne sag vedrører tvangslicenser og section 48's diskriminerende virkning i relation til import fra andre medlemsstater. Den har imidlertid ingen direkte sammenhæng med nærværende sag, som udelukkende vedrører en licenshavers import fra lande uden for Fællesskabet.

Harris har henvist til generaladvokat Mancini's forslag til afgørelse i sagen Allen and Hanburys, jf. ovenfor, hvor ordningen med beredskabslicenser i henhold til Patents Act er behandlet nærmere.

Selskabet finder, at den nationale lovgiver udnyttede sin kompetence fuldt korrekt ved i section 48(3) og section 50 i Patents Act at kræve, at den person, som er indrømmet et monopol i Det Forenede Kongerige ved hjælp af et patent, skal tage behørigt hensyn til Det Forenede Kongeriges interesser. Patentmyndigheden kan med henblik på varetagelse af disse interesser ved fastsættelsen af vilkårene for en tvangslicens forbyde import fra lande uden for Fællesskabet.

Ifølge den førnævnte dom fra House of Lords gælder disse principper tilsvarende med hensyn til beredskabslicenser. Patentmyndigheden kan således ved fastsættelsen af

vilkårene for sådanne licenser tage hensyn til den grundlæggende målsætning, som er at fremme Det Forenede Kongeriges særlige interesser.

Harris har videre henvist til de bestemmelser, der gælder for meddelelse af tilladelse til salg af lægemidler, og til den sag, SKF anlagde mod Harris, da selskabet anmodede om en sådan tilladelse med hensyn til Cimetidin.

Ifølge *Kommissionen* har section 48(3) og section 50 i Patents Act betydning for nærværende sag på grund af patentmyndighedens praksis på grundlag af disse bestemmelser, som består i ikke at give licenshaveren tilladelse til at importere produktet fra tredjelande, såfremt produktet allerede fremstilles i tilstrækkeligt omfang i Det Forenede Kongerige.

B — *Første spørgsmål*

SKF har gjort gældende, at Patents Court's afgørelse, hvorved der som det afgørende kriterium for at pålægge licenshaveren eventuelle importrestriktioner tages hensyn til, at der finder en fabrikation sted på Det Forenede Kongeriges territorium, er forkert. Den indebærer en ubegrundet forskelsbehandling af virksomheder, der befinder sig på de andre medlemsstaters territorium.

For det første er denne forskelsbehandling i strid med traktatens artikel 30.

Vilkårene for en beredskabslicens skal bedømmes ud fra to modsatte synspunkter, nemlig i forhold til licenshaveren, der pålægges restriktioner, og i forhold til patenthaveren, hvis forretningsmæssige virksomhed og patentudnyttelse kan blive påvirket af licenshaverens dispositioner.

I den førnævnte Allen and Hanburys-sag var alene licenshaverens synspunkt relevant, idet sagen vedrørte en forskelsbehandling mellem flere grupper licenshavere. I den foreliggende sag bør der tages hensyn til patenthaverens synspunkt, da sagen vedrører forskelsbehandling mellem flere grupper patenthavere.

Ud fra dette synspunkt er indsættelsen af en klausul i beredskabslicensen, hvorefter import fra tredjelande er tilladt, såfremt patenthaveren fremstiller produktet på en anden medlemsstats territorium, en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ importrestriktion.

Produkter, der importeres fra tredjelande af licenshaveren, konkurrerer med patenthaverens produkter, hvilket begrænser sidstnævntes omsætning. Samhandelen inden for Fællesskabet påvirkes følgelig, fordi patenthaveren tvinges til at begrænse sine indførsler fra den medlemsstat, hvor han fremstiller produktet. I den foreliggende sag vil importeret Cimetidin med oprindelse i Ungarn og i Jugoslavien, hvor det er vanskeligt at opnå patentbeskyttelse, gradvist træde i stedet for SKF's indførsler fra Irland.

For det andet kan en sådan forskelsbehandling ikke begrundes med henvisning til bestemmelserne i traktatens artikel 36.

For så vidt angår bestemmelserne i artikel 36, første punktum, er det fra patenthaverens synspunkt vanskeligt at forstå, hvorledes en klausul, som begrænser dennes rettigheder ved at tillade licenshaveren at importere fra tredjelande, kan begrundes med hensynet til beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret. Den særlige genstand for patenter, der er forsynet med påtegningen »licensberedskab«, omfatter da også retten til at modsætte sig udstedelse af licenser, der gør det muligt at importere fra tredjelande. Artikel 36, første punktum, finder derfor ikke anvendelse.

Bestemmelserne i artikel 36, andet punktum, kan heller ikke finde anvendelse. Forskelsbehandlingen mellem patenthavere, der har produktion i Det Forenede Kongerige, og patenthavere, som udnytter deres opfindelser i andre medlemsstater, er vilkårlig, da den ikke er rimeligt begrundet. De førstnævnte er alene udsat for konkurrence fra fabrikanter i de andre fællesskabslande, mens den anden gruppe er udsat for konkurrence fra produkter, der indføres fra alle dele af verden. En sådan forskelsbehandling er ikke ønskelig. Den begunstiger en rent national anvendelse af patenter og giver ikke fabrikanter og forbrugere adgang til de stordriftsfordele, der opnås ved at samle fabrikationsprocesserne i en enkelt fabrik.

Patents Court's standpunkt indebærer endvidere en skjult restriktion for samhandelen mellem medlemsstaterne. Det tilskynder nemlig af de ovenfor anførte grunde til at fremstille patenterede produkter i Det Forenede Kongerige og modvirker, at patenter udnyttes i form af indførsler fra andre medlemsstater.

Patenthaveren bliver stillet dårligere, idet han ikke kan behandle Fællesskabet som et enhedsmarked og vælge sit vigtigste produktionssted alene ud fra økonomiske kriterier. Anvendelsen af section 48(3)(b) og section 50(1)(c), hvis formål er at begunstige den indenlandske produktion og, som det synes, oftest engelske selskaber, fører til en vilkårlig forskelsbehandling (dom af 3.3.1988, Allen and Hanburys, jf. ovenfor) og en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion (dom af 24.11.1982, sag 249/81, Kommissionen mod Irland, Sml. s. 4005).

SKF har under henvisning til de foranstående betragtninger anført, at såfremt den kompetente myndighed, der er ansvarlig for at fastsætte vilkårene for en beredskabslicens, i kraft af det skøn, den har, afslår at give tilladelse til import fra tredjelande i tilfælde, hvor patenthaveren fremstiller produktet i Det Forenede Kongerige, bør den også i overensstemmelse med fællesskabsretten nægte tilladelse til import fra tredjelande i de tilfælde, hvor patenthaveren fremstiller produktet i en anden EF-medlemsstat.

Det anførte gælder imidlertid ikke i det tilfælde, hvor patenthaveren selv udnytter sin opfindelse i et tredjeland. I denne situation har en klausul om tilladelse for licenshaveren til at importere fra tredjelande ingen virkning på samhandelen inden for Fællesskabet.

Det bemærkes endelig, at set fra licenshaverens synspunkt er en tvangslicensklausul om forbud mod import fra tredjelande i sig selv uden virkning for samhandelen inden for Fællesskabet og er derfor ikke i strid med

traktatens artikel 30 (dom af 15.6.1976, sag 51/75, EMI Records Ltd, Sml. s. 811, præmis 8-25).

SKF foreslår følgelig, at det første spørgsmål besvares som følger:

»EØF-traktatens artikel 30 og 36 skal fortolkes således, at de er til hinder for, at den kompetente myndighed udøver sin beføjelse til i en beredskabslicens at indsætte en bestemmelse, der tillader indførsler fra tredjelande, såfremt patenthaveren udnytter patentet i form af import af produkter fremstillet i andre medlemsstater, dersom myndigheden under lignende omstændigheder ikke indsætter en sådan bestemmelse, hvis patenthaveren udnytter patentet ved at fremstille produktet i Det Forenede Kongerige.«

Kommissionen foreslår, at det første spørgsmål omformuleres som følger:

»Skal traktatens artikel 30 og 36 fortolkes således, at de tillader de kompetente myndigheder i en medlemsstat at give afslag på 'en beredskabslicens' med henblik på import fra tredjelande, såfremt et produkt fremstilles i den pågældende medlemsstat, men at tildele en licens med henblik på import fra tredjelande, såfremt vedkommende produkt fremstilles i en anden medlemsstat?«

Den førnævnte dom af 3. marts 1988 i Allen and Hanburys-sagen, der ganske vist vedrørte andre faktiske omstændigheder, giver støtte for en benægtende besvarelse af dette spørgsmål. Således blev det i denne dom fastslået, at det er i strid med fællesskabsretten at gøre forskel mellem produkter, der fremstilles i en medlemsstat, og produkter, der indføres fra en anden medlemsstat. De diskriminerende bestemmelser i den engelske lovgivning om tvangslicenser og især bestemmelserne i section 48(3)(a) og section 50(1)(c) i Patents Act er i øvrigt genstand for en traktatbrudssag anlagt af Kommissionen (sag C-30/90, Kommissionen mod Det Forenede Kongerige). Denne sag vedrører ifølge Kommissionen det samme retsspørgsmål som nærværende sag.

For så vidt som de kompetente myndigheders praksis ved fastsættelsen af vilkårene for beredskabslicenser virker som en tilskyndelse til at producere i Det Forenede Kongerige, samt for så vidt som den modvirker, at patenthaveren behandler fællesmarkedet som et enhedsmarked, inden for hvilket han kan vælge produktionsstedet ud fra rent økonomiske hensyn, påvirker den samhandelen inden for Fællesskabet og udgør en vilkårlig forskelsbehandling. Den er følgelig uforenelig med traktatens artikel 30 og 36.

Det anførte betyder ikke, at patentmyndigheden er forpligtet til at tillade indførsler fra tredjelande. Det påhviler den alene, når den fastsætter de bestemmelser i en beredskabslicens, som vedrører sådanne indførsler, at behandle produktion i Det Forenede Kongerige og produktion i en anden medlemsstat på lige fod.

Harris har for så vidt angår den første del af spørgsmålet anført, at den kompetente myndighed ved fastsættelsen af vilkårene for beredskabslicenser under hensyn til de interesser for Det Forenede Kongerige, der varetages ved section 48 og section 50 i Patents Act, lovligt kan forbyde licenshaveren at ind-

føre det patenterede produkt fra lande uden for Fællesskabet. Denne fortolkning modsiges ikke af dommen af 3. marts 1988 i Allen and Hanburys-sagen, som alene vedrører forbud mod at indføre det patenterede produkt fra medlemsstaterne.

For så vidt angår de betingelser, hvorunder den kompetente myndighed udøver denne beføjelse, og som er genstanden for spørgsmålets anden del, har Harris anført, at myndigheden ikke handler i strid med nogen bestemmelse i fællesskabsretten, såfremt den afslår at pålægge licenshaveren et vilkår om, at det er forbudt at indføre det patenterede produkt fra tredjelande, i de tilfælde, hvor patenthaveren ikke fremstiller dette produkt på Det Forenede Kongeriges territorium.

Som begrundelse for denne opfattelse har selskabet anført følgende argumenter.

1. Det er ikke godtgjort, at patentmyndighedens afslag på at forbyde licenshaveren at indføre det patenterede produkt fra tredjelande hindrer samhandelen inden for Fællesskabet. I den foreliggende sag kan patenthaveren, da der ikke består et sådant forbud, frit producere og sælge inden for Fællesskabet, og licenshaveren har ret til at producere i Det Forenede Kongerige og til at indføre halvfabrikatet, og han kan købe det af leverandører både i og uden for Fællesskabet. Endelig udgør den af Patents Court fastsatte licensafgift et rimeligt vederlag for patenthaveren, hvis legitime interesser dermed er tilgodeset.

2. Såfremt det blev pålagt patentmyndigheden at forbyde licenshaveren at importere fra tredjelande, ville dette omvendt have skadelige virkninger for handelen og især for handelen inden for Fællesskabet, og det ville føre til alvorlige konkurrenceforvridninger.

I nærværende sag er de patenter, som SKF har i forskellige medlemsstater ud over i Det Forenede Kongerige — herunder i Irland, såfremt den anlagte retssag med krav om forlængelse af patentets gyldighedsperiode fører til det ønskede resultat — til hinder for, at Harris kan fremstille eller importere produktet som halvfabrikat i disse stater. Såfremt det i de af patentmyndigheden fastsatte vilkår for beredskabslicensen blev forbudt Harris at importere dette produkt i Det Forenede Kongerige fra tredjelande, vil Harris' eneste mulighed for at afsætte produktet på fællesmarkedet bestå i at fremstille det i Det Forenede Kongerige.

I denne situation vil Harris have en væsentligt svagere stilling i konkurrencen sammenlignet med SKF, der nyder godt af de gunstige vilkår, der knytter sig til at producere i Irland.

Harris vil i så fald enten blive holdt uden for fællesmarkedet eller blive stillet ugunstigt sammenlignet med patenthaveren. Dette ville føre til en mindre samhandel inden for Fællesskabet, og i sidste ende vil forbrugerne komme til at bære følgerne af disse forskellige restriktioner og forvridninger.

3. Såfremt det pålægges patentmyndigheden at indsætte et sådant forbud ved fastsættelsen af vilkårene for en beredskabslicens, vil den endvidere blive tvunget til at tage hensyn til nogle interesser, der ikke vedrører Det Forenede Kongerige, selv om det grundlæggende

formål med de tidligere nævnte bestemmelser i Patents Act er at fremme den erhvervsmæssige udnyttelse af patenter i Det Forenede Kongerige.

Et nyt formål, der er helt forskelligt fra dem, der er taget i betragtning af den engelske lovgiver, som har indført et sammenhængende system for industrielle ejendomsrettigheder af engelsk oprindelse, ville dermed blive indført på vilkårlig vis.

Generics har afgivet et indlæg, hvis indhold svarer til Harris' indlæg.

Selskabets argumentation sammenfattes nedenfor.

1. Den myndighed, der har kompetence til at fastsætte vilkårene for beredskabslicenser, kan lovligt basere sig på bestemmelserne i section 48(3)(a) og section 50(1)(c) i Patents Act, når den tager stilling til, om der bør gives indehaveren af en beredskabslicens ret til at indføre de patenterede produkter fra lande uden for Fællesskabet.

a) For det første søger Generics at påvise, at nærværende sag vedrører andre spørgsmål end dem, der omhandles i den tidligere omtalte traktatbrudssag, sag C-30/90, som Kommissionen har anlagt, og som vedrører de bestemmelser i section 48 i Patents Act, hvis virkning er at tilskynde patenthaveren eller dem, der afleder deres ret fra ham, til at producere på Det Forenede Kongeriges territorium, idet de ellers risikerer, at der meddeles tvangslicens til en tredjemand.

Til forskel fra den nævnte traktatbrudssag vedrører nærværende sag ikke spørgsmålet om de kriterier, som patentmyndigheden bør anvende, når den tager stilling til, hvorvidt der skal meddeles en licens. Sagen vedrører udelukkende spørgsmålet om, hvilke faktorer patentmyndigheden lovligt kan tage hensyn til ved fastsættelsen af vilkårene for en beredskabslicens.

Endvidere er nærværende sag uden betydning for, hvor i Fællesskabet produktionen af det patenterede produkt finder sted. Sager drejer sig alene om, hvorvidt patentmyndigheden er beføjet til skønsmæssigt at forbyde import fra lande uden for Fællesskabet, når det patenterede produkt ikke fremstilles i Det Forenede Kongerige.

Patentmyndigheden kan derimod ikke i den i denne sag omhandlede situation anvende sin skønsbeføjelse til at

— kræve, at det patenterede produkt fremstilles indenlands frem for at blive fremstillet på en anden medlemsstats territorium

— udøve en forskelsbehandling mellem medlemsstaterne ved afgørelsen af, hvorvidt det skal tillades at indføre det patenterede produkt fra en anden medlemsstat.

b) For det andet er de omhandlede bestemmelser, for så vidt som de finder anvendelse på beredskabslicenser, ikke i strid med traktatens artikel 30 og 36, hvor der er tale om import af det patenterede produkt fra tredjelande.

Som det fremgår af den ovennævnte dom af 15. juni 1976, EMI Records, præmis 10, giver artikel 30 ingen beskyttelse vedrørende indførsler fra tredjelande, da sådanne indførsler ikke påvirker handelen mellem medlemssta-

ter. Det skal herved bemærkes, at dommen af 3. marts 1988 i Allen and Hanburys-sagen alene vedrører restriktioner for handelen inden for Fællesskabet.

Eftersom der ikke findes et fælles patentbeskyttelsessystem i Fællesskabet, er det endvidere ikke i sig selv en krænkelse af traktatens artikel 30, at der fortsat findes nationale lovgivninger, der yder beskyttelse på forskellige niveauer (jf. navnlig dom af 14.9.1982, sag 144/81, Keurkoop, Sml. s. 2853, præmis 18, og af 30.6.1988, sag 35/87, Thetford, Sml. s. 3585).

Fællesskabsretten vedrører alene de betingelser, hvorunder der kan gennemføres import fra tredjelande, såfremt Fællesskabet har vedtaget særlige foranstaltninger om sådanne indførsler som led i den fælles handelspolitik i henhold til traktatens artikel 113. Såfremt der ikke findes sådanne foranstaltninger, tilkommer det medlemsstaterne at fastlægge de betingelser, hvorunder sådanne indførsler kan finde sted, dog under iagttagelse af fællesskabsbestemmelserne vedrørende indførsel af lægemidler, således som de fremgår af Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT L 147, s. 13).

I nærværende sag er det ikke på noget tidspunkt blevet hævdet, at patentmyndighedens praksis i forbindelse med anvendelsen af section 48 i Patents Act var i strid med traktatens artikel 113 eller med Rådets forordning (EØF) nr. 288/82 af 5. februar 1982 om den fælles importordning (EFT L 35, s. 1), hvorved denne gennemføres.

2. Traktatens artikel 30 og 36 er ikke til hinder for, at de kompetente myndigheder følger den praksis, at de på grundlag af de tidligere nævnte bestemmelser i Patents Act foretager en sondring mellem de tilfælde, hvor det patenterede produkt fremstilles indenlands, og de tilfælde, hvor det patenterede produkt fremstilles på en anden medlemsstats territorium.

a) I modsætning til hvad der hævdes af SKF, kan patentmyndigheden ikke i forbindelse med fastsættelsen af vilkårene for en beredskabslicens lovligt tage hensyn til interesserne hos fabrikanter i de andre medlemsstater. Patentmyndigheden ville dermed gå ud over den rent nationale politik, som det er dens opgave at gennemføre. Den har ingen kompetence til at gennemføre andre medlemsstaters målsætninger. Endelig og ikke mindst ville patentmyndigheden skulle håndhæve de formål, som den engelske lovgiver har fastlagt, og især beskyttelsen af den hjemlige industri, over for de andre medlemsstater uden at have sikkerhed for, at disse stater ønsker at følge denne politik.

b) Den omhandlede praksis udgør ikke en forskelsbehandling mellem indenlandske produkter og indførsler fra medlemsstaterne.

Det bemærkes, at der i den foreliggende sag alene er spørgsmål om anvendelsen af en national politik over for indførsler fra tredjelande.

Det anbringende, der støttes på sag C-30/90, og hvorefter der foreligger en forskelsbehandling som følge af, at patenthaveren tilskyndes til at producere på det indenlandske område, kan heller ikke tiltrædes.

De betragtninger, der er gjort gældende i sag C-30/90, kan ikke overføres på nærværende sag af de grunde, der er anført i det foregående.

Hertil kommer under alle omstændigheder, at forskellene mellem de nationale bestemmelser om patenter er objektive forskelle, som begrunder sondringen mellem produktion i Det Forenede Kongerige på grundlag af et patent fra Det Forenede Kongerige og produktion i en anden medlemsstat på grundlag af et patent fra denne stat.

Den største svaghed ved SKF's argumentation er, at det lægges til grund dels, at licenshaveren befinder sig i samme situation som en patenthaver med hensyn til udnyttelsen af parallelle patenter i andre medlemsstater, dels, at den beskyttelse, som gives i de andre medlemsstaters lovgivning, kan sammenlignes med den, Det Forenede Kongeriges lovgivning giver.

Som det fremgår af nærværende sag, og som det blev understreget af Lord Justice Nicholls i Court of Appeal's dom, er det som følge af forskellene mellem medlemsstaternes lovgivninger ikke muligt for licenshaveren at konkurrere effektivt med patenthaveren på fællesmarkedet.

I nærværende sag kan licenshaveren ikke i medfør af de særlige irske regler fremstille produktet i Irland, hvilket — forudsat at SKF får medhold i den sag, det har anlagt for at opnå forlængelse af et af sine patenter — skyldes de patenter, SKF ejer. Såfremt licenshaveren ikke kan importere produktet fra tredjelande, kan selskabet dermed blive tvunget til at fremstille produktet i Det Forenede Kongerige på vilkår, der er ringere end dem, patenthaveren er undergivet.

Når patentmyndigheden tillader licenshaveren at indføre produktet fra tredjelande, såfremt patenthaveren ikke udnytter patentet på Det Forenede Kongeriges territorium, tager myndigheden dermed blot hensyn til de objektive forskelle mellem vilkårene for importøren og fabrikanten på det nationale territorium, hvilket skyldes forskellene mellem de nationale lovgivninger.

Artikel 89 i EF-patentkonventionen anerkender i øvrigt indirekte, at der er forskelle mellem medlemsstaternes lovgivning om tvangslicenser, som nødvendiggør en vis tilpasningsperiode.

Det Forenede Kongerige har navnlig henvist til dommen af 3. marts 1988 i Allen and Hanburys-sagen vedrørende beredskabslicenser, men understreger, at denne afgørelse ikke kan finde anvendelse i nærværende sag, som vedrører samhandelen mellem en medlemsstat og en tredjestat.

a) Det fremgår af Domstolens praksis, at udøvelsen af en immaterialret for at hindre import fra tredjelande ikke er undergivet de samme begrænsninger som dem, der finder anvendelse på samhandelen inden for Fællesskabet, og ikke udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning i traktatens artikel 30's forstand (dom af 15.6.1976, sag 51/75, EMI

Records, jf. ovenfor, og af 9.2.1982, sag 270/80, Polydor, Sml. s. 329).

De myndigheder, der har kompetence til at fastsætte vilkårene for beredskabslicenser, kan følgelig uden at tilsidesætte fællesskabsretten forbyde licenshaveren at indføre produktet fra tredjelande.

b) SKF's argument om, at den kompetente myndighed skal sidestille produktion af det patenterede produkt på en anden medlemsstats territorium med produktion af produktet på Det Forenede Kongeriges territorium, er imidlertid ubegrundet. Dette argument, der støttes på traktatens artikel 30, hviler på den forudsætning, at afslaget på at forbyde importen bevirker, at samhandelen inden for Fællesskabet begrænses. Det er imidlertid på ingen måde bevist, at der foreligger en sådan begrænsning. Det skal i så henseende bemærkes, at licensen giver licenshaveren ret til at importere lige så store mængder, som han ønsker, i Det Forenede Kongerige fra andre medlemsstater.

Det Forenede Kongerige anser fællesskabsretten for uanvendelig i nærværende sag. Det har endvidere gjort gældende, at såfremt SKF's argumentation blev tiltrådt, ville virkningen heraf være, at rettighederne i henhold til denne virksomheds patenter i Irland ville blive udstrakt til Det Forenede Kongerige.

Den spanske regering har ikke fundet anledning til at fremsætte bemærkninger til dette første spørgsmål og henviser til de bemærkninger, den har fremsat i sit interventionsindlæg i sag C-30/90.

C — *Andet spørgsmål*

SKF har anført, at ingen af de i dette spørgsmål nævnte omstændigheder bør påvirke besvarelsen af det første spørgsmål. Anvendelsen af section 48(3)(a) og section 50(1)(c) i Patents Act 1977 fører i det i sagen omhandlede tilfælde til en vilkårlig forskelsbehandling mellem producenter i Det Forenede Kongerige og producenter i de andre medlemsstater.

En patenthaver, der ikke fremstiller produktet på Det Forenede Kongeriges territorium, stilles dårligere. Bortfaldet eller begrænsningen af den eneret, som følger af udstedelsen af en beredskabslicens, der giver ret til import fra tredjelande, opvejes ikke i tilstrækkelig grad af retten til at opnå et rimeligt afkast af patentet.

Hertil kommer, at forpligtelsen til at udnytte patentet i Det Forenede Kongerige ikke er nødvendig, da efterspørgslen på markedet dér kan dækkes ved indførsler fra andre medlemsstater.

Kommissionen finder det tvivlsomt, om de i dette spørgsmål nævnte faktorer bør adskilles fra det første spørgsmål. Den finder under alle omstændigheder, at disse faktorer ikke påvirker besvarelsen af det første spørgsmål.

Harris har ikke behandlet det første spørgsmål adskilt fra det andet spørgsmål.

Generics har for så vidt angår spørgsmål 2 a) anført, at anvendelsen af bestemmelserne i section 48 og 50 i Patents Act vedrørende tvangslicenser behandles i sag C-30/90. De i dette spørgsmål nævnte faktorer er følgelig uden betydning for besvarelsen af det første spørgsmål.

For så vidt angår spørgsmål 2 b) foreslår Generics følgende besvarelse:

»Det gør ingen forskel, om patentmyndigheden ved udøvelsen af sin skønsmæssige beføjelse til at tillade eller afslå import fra et tredjeland efter Patents Act 1977 anses for forpligtet til at følge den ovenfor beskrevne praksis, eller om den ved gennemførelsen af denne praksis blot antages at følge de kriterier, der er angivet i section 48(3)(a).«

I begge de tilfælde, der omtales i den foreslåede besvarelse, træffes patentmyndighedens afgørelse, når der ikke er fastsat bestemmelser i medfør af traktatens artikel 113, alene på grundlag af national lovgivning, som på fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin endnu ikke er blevet harmoniseret.

Det Forenede Kongerige foreslår ligeledes som besvarelse, at de faktorer vedrørende tvangslicenser, der nævnes i dette spørgsmål, er uden betydning for besvarelsen af det første spørgsmål vedrørende beredskabslicenser.

Den spanske regering har ikke fremsat bemærkninger til dette spørgsmål.

D — *Tredje spørgsmål*

Den spanske regering har anført, at det er i strid med traktatens artikel 30 og 36, såfremt den kompetente myndighed i en beredskabslicens for et farmaceutisk produkt fastsætter en bestemmelse, der begrænser indførslen af dette produkt fra Spanien eller fra Portugal.

Bestemmelserne i tiltrædelsesaktens artikel 47 giver ingen hjemmel for en sådan bestemmelse.

Disse bestemmelser, hvorved der indføres en begrænsning af den almindelige grundsætning om varernes frie bevægelighed, som er fastslået i EØF-traktatens artikel 30 og i tiltrædelsesaktens artikel 42, blev formuleret således, at afvigelserne fra dette princip begrænses mest muligt. Bestemmelserne skal følgelig fortolkes snævert.

Retten til at gennemføre den i disse bestemmelser hjemlede begrænsning tilkommer udelukkende patenthaveren eller den, der afleder sin ret fra denne. Endvidere er udøvelsen af denne ret helt frivillig.

Den kompetente myndighed, som under henvisning til disse bestemmelser i den omhandlede situation pålægger en importbegrænsning, begår følgelig en dobbelt overtrædelse. For det første tiltager den sig rettig-

heder, som alene kan påberåbes af patenthaveren eller den, der afleder sin ret fra denne, for det andet forvandler den en ret, der tilkommer opfinderen, til en forpligtelse, der pålægges indehaveren af en beredskabslicens.

Hermed foreligger en tilsidesættelse af selve formålet med tiltrædelsesaktens artikel 47, som er at yde erstatning for det tab, som påføres visse indehavere af patenter for farmaceutiske produkter i de stater, der var medlemmer, da Fællesskabet havde ti medlemmer, som følge af, at de ikke kunne opnå en lignende beskyttelse for disse produkter i Spanien før den 7. oktober 1992. Efter den fastsatte ordning kan patenthaveren i en begrænset periode (indtil den 7.10.1995) benytte sin ret til at forhindre parallelle udførsler fra Spanien.

Denne fortolkning finder støtte i en sammenlignende undersøgelse af bestemmelserne i tiltrædelsesaktens artikel 47 og i de forskellige nationale lovgivninger om beredskabslicenser.

Bestemmelserne i artikel 47 — hvis formål er at erstatte tab som følge af, at det i Spanien er umuligt at opnå eneret til at udnytte et farmaceutisk produkt ved hjælp af et patent — kan ikke anvendes inden for de nationale lovgivninger om beredskabslicenser, der ikke beskytter nogen eneret til fremstilling eller forhandling.

En bestemmelse i en beredskabslicens, hvorved det forbydes at indføre et farmaceutisk produkt fra Spanien eller fra Portugal, er følgelig, idet den ikke kan begrundes med henvisning til undtagelsesbestemmelserne i tiltrædelsesakten, i strid med EØF-traktatens artikel 30 og 36.

Kommissionen, Det Forenede Kongerige, Generics og *Harris* har afgivet i det væsentlige overensstemmende indlæg vedrørende det rejste spørgsmål.

Disse indlæg støttes på tiltrædelsesaktens artikel 47 og 209.

a) Formålet med disse bestemmelser er at indføre en undtagelse fra anvendelsen af princippet om konsumption af rettigheder. Det følger af dette princip, at når de patenterede produkter er blevet bragt i omsætning i en medlemsstat af patenthaveren eller med dennes samtykke, har patenthaveren udtømt sine rettigheder vedrørende disse produkter, og der kan ikke støttes ret på patentet for at hindre, at produktet omsættes inden for Fællesskabet (dom af 31.10.1974, sag 15/74, Centrafarm mod Sterling Drug, Sml. s. 1147).

Dette princip finder anvendelse, selv om produktet ikke kunne patenteres i den medlemsstat, hvor det først blev bragt i omsætning (dom af 14.7.1981, sag 187/80, Merck, Sml. s. 2063).

Det er denne sidstnævnte dom, som de ovennævnte bestemmelser i tiltrædelsesakten gør undtagelse fra. I henhold til disse bestemmelser finder princippet om konsumption af rettigheder ikke anvendelse i en bestemt periode for britiske farmaceutiske produkter, der

forhandles i Spanien og Portugal, og som ikke kan patenteres i disse lande.

b) De patenter, der er forsynet med anmærkningen »licensberedskab«, er »svage« patenter. Deres særlige genstand er den ret, som de giver deres indehavere til at opnå et rimeligt vederlag. Som fastslået af Domstolen i dommen af 3. marts 1988 i Allen and Hanburys-sagen kan patenthaveren ikke længere påberåbe sig en bestemmelse i national lovgivning, som giver ham ret til at modsætte sig, at licenshaveren importerer fra en anden medlemsstat.

c) For disse patenter består der ingen ret til markedsføring første gang, der kan anses for at være blevet udtømt.

Princippet om konsumption af rettigheder finder følgelig ikke anvendelse på disse patenter.

Det følger heraf, at de ovennævnte bestemmelser i tiltrædelsesakten, der gør undtagelse fra dette princip, også er uanvendelige.

Dette er i øvrigt den fortolkning, som Lord Justice Nicholls anlagde i Court of Appeal's dom.

d) Der skal følgelig ikke sondres mellem licenshaverens indførsler fra Spanien og fra Portugal og indførsler fra andre medlemsstater.

SKF har heroverfor anført, at Spanien og Portugal i forbindelse med fastsættelsen af bestemmelserne i beredskabslicenser vedrørende indførsel af farmaceutiske produkter må sidestilles med tredjelande.

Tiltrædelsesaktens artikel 47 og 209 finder anvendelse i stedet for princippet om konsumption af rettigheder, idet en patenthaver kan modsætte sig indførsel af sine egne produkter. Ifølge SKF går de nævnte bestemmelser endog videre end dette princip, idet ordene »også selv om« viser, at han også kan gøre sit patent gældende over for andre produkter, der er fremstillet eller indført af tredjemænd, herunder licenshavere.

Disse overgangsbestemmelser giver således patenthaveren ret til at betragte de nævnte produkter som produkter med oprindelse i tredjelande.

Da det ikke klart følger af ordlyden, skal disse bestemmelser ikke anvendes således, at patenter, for hvilke der er udstedt beredskabslicens, falder uden for bestemmelserne. Det skal endvidere bemærkes, at såfremt der er meddelt en beredskabslicens for et patent, anses patenthaveren ikke for at have udtømt sine rettigheder (dom af 9.7.1985, sag 19/84, Pharmon mod Hoechst, Sml. s. 2281). Når patenthaveren kan modsætte sig indførsel af sine egne produkter, må han derfor så meget mere kunne støtte ret på sit patent over for produkter, der fremstilles og indføres af tredjemænd uden hans samtykke.

Eftersom importforbuddet vedrørende varer fra Spanien og fra Portugal har hjemmel i undtagelsesbestemmelserne i tiltrædelsesakten, finder hverken principperne i den ovennævnte Allen and Hanburys-dom af 3. marts 1988 vedrørende anvendelsen af artikel 30 eller bestemmelserne i artikel 36 anvendelse.

F. Grévisse

Refererende dommer