FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT WALTER VAN GERVEN

fremsat den 8. juli 1992 *

Hr. præsident,
De herrer dommere,

1. Court of Appeal, Queen's Bench Division for the Supreme Court of England and Wales (herefter benævnt »den forelæggende ret«) har forelagt Domstolen en række spørgsmål vedrørende foreneligheden med EØF-traktatens artikel 30 og 36 af en praksis, som følges af de kompetente engelske myndigheder med hjemmel i Patents Act 1977, og som vedrører de betingelser, hvorunder indehaveren af en licens vedrørende et patent, der er forsynet med påtegningen »License of Right« (herefter benævnt »beredskabslicens«), kan indføre patenterede produkter fra tredjelande.

Disse spørgsmål er blevet rejst under en retssag mellem Generics (UK) Ltd (herefter benævnt »Generics«) og Harris Pharmaceuticals Ltd (herefter benævnt »Harris«) på den ene side og Smith Kline and French Laboratories Ltd (herefter benævnt »SKF«), der er indehaver af to engelske patenter, der er forsynet med påtegningen »licensberedskab«, for det farmaceutiske produkt »Cimetidin«, på den anden side. Sagens baggrund er en anmodning, som de førstnævnte indgav til »Comptroller General of Patents« (herefter benævnt »patentmyndigheden«) for at få tilladelse til at importere Cimetidin fremstillet i tredjelande, såvel som i Spanien og Portugal, til Det Forenede Kongerige. Af hensyn til forståelsen af sagen skal jeg først gengive de relevante bestemmelser i Patents Act 1977.

De relevante bestemmelser i Patents Act 1977

2. Ved Patents Act 1977 blev gyldighedsperioden for et engelsk patent forlænget fra 16 til 20 år. Der gælder overgangsbestemmelser for visse patenter, der blev meddelt, før loven trådte i kraft. Ligesom for nye patenter er de i sagen omhandlede patenters gyldighed 20 år, men de er efter 16 års forløb ved myndighedernes foranstaltning — dvs. også selv om det ikke var patenthaverens ønske — blevet forsynet med bemærkningen »licensberedskab«.

I henhold til section 46 i Patents Act 1977 indebærer bemærkningen »licensberedskab«, at enhver kan kræve at få licens på patentet på vilkår, der fastsættes ved aftale eller i mangel af aftale af patentmyndigheden.

I henhold til House of Lords' retspraksis [1] kan patentmyndigheden ved fastsættelsen af betingelserne for meddelelse af en beredskabslicens tage hensyn til de bestemmelser, der vedrører meddelelse af tvangslicenser, og især section 48(3)(a) og section 50(1)(c) i Patents Act 1977.

* Originalsprog: nederlandsk.

1 — Allen and Hanburys Ltd mod Generics (UK) Ltd og Gist Brocades NV (1986) RPC, s. 203, især s. 248-249.

I medfør af section 48(3)(a) i Patents Act 1977 kan patentmyndigheden, når der er forløbet tre år fra udstedelsen af patentet, meddele tvangslicenser (bl.a.) af følgende grund:

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

I henhold til section 50(1)(c) i Patents Act 1977 skal patentmyndigheden ved udøvelsen af beføjelserne efter section 48 tage hensyn til, at:

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

I henhold til de ovennævnte bestemmelser i Patents Act 1977 kan patentmyndigheden forbyde indehaveren af en beredskabslicens at importere det patenterede produkt, såfremt patenthaveren fremstiller dette produkt i Det Forenede Kongerige.

3. Domstolen har allerede to gange taget stilling til de omhandlede bestemmelser i Patents Act 1977. I dom af 3. marts 1988, Allen & Hanburys [2], kendte Domstolen for ret, at EØF-traktatens artikel 30 og 36 »afskærer forvaltningen fra at pålægge licenstageren vilkår, hvorefter et produkt, der er omfattet af et patent klausuleret med 'licensberedskab', ikke må indføres fra andre medlemsstater, når licens ikke kan nægtes en virksomhed, der fremstiller produktet på det nationale område og sælger det dér«.

Efter Domstolens dom i Allen & Hanburys-sagen er der ingen tvivl om, at patentmyndigheden ikke kan forbyde en licenshaver at indføre det patenterede produkt fra andre medlemsstater, selv om patenthaveren fremstiller det patenterede produkt i Det Forenede Kongerige. Patentmyndighedens praksis for så vidt angår afgørelser om indførsler fra tredjelande har imidlertid hjemmel i section 48(3)(a) og section 50(1)(c) i Patents Act 1977: Import fra tredjelande er forbudt, såfremt patenthaveren fremstiller det patenterede produkt i Det Forenede Kongerige, men tilladt, såfremt han fremstiller produktet i en anden medlemsstat.

Mens Allen & Hanburys-dommen var kendt af den forelæggende ret og af parterne i hovedsagen på det tidspunkt, da de præjudicielle spørgsmål blev forelagt, gælder dette ikke for den nyere dom af 18. februar 1992 i sagen Kommissionen mod Det Forenede Kongerige [3]. I denne dom fastslog Domstolen, at bestemmelserne i Patents Act 1977 om tvangslicenser var uforenelige med EØF-traktatens artikel 30 og 36, for så vidt som de tillader, at der meddeles tvangslicenser, såfremt efterspørgslen efter det patenterede

2 — Sag 434/85, Sml. s. 1245.

3 — Sag C-30/90, Sml. I, s. 829.

produkt på det indenlandske marked dækkes ved import fra andre medlemsstater. Jeg skal senere komme tilbage til denne dom.

Hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

4. Hovedsagen vedrører rettighederne til det farmaceutiske produkt »Cimetidin«, der bruges over hele verden i behandlingen af mavesår og sår i tolvfingertarmen. Det fremgår af sagen, at et datterselskab af SKF fremstiller produktet som halvfabrikat i Irland. Dette halvfabrikat forsendes derefter til Det Forenede Kongerige, hvor SKF foretager blandingen og pakningen af Cimetidin i form af piller eller sirup.

På tidspunktet for forelæggelseskendelsen var SKF i de fleste medlemsstater indehaver af et eller flere patenter, som beskyttede det mod eftergørelse af Cimetidin. I Det Forenede Kongerige havde det erhvervet to patenter den 9. marts 1972. I medfør af overgangsbestemmelserne i Patents Act 1977 for patenter, der var meddelt før lovens ikrafttræden, blev de to patenter forsynet med bemærkningen »licensberedskab« fra den 9. marts 1988 og indtil udløbet af deres gyldighed den 9. marts 1992.

Generics og Harris ønskede en beredskabslicens, således at de navnlig til Det Forenede Kongerige kunne importere Cimetidin som halvfabrikat fra tredjelande såvel som fra Spanien og Portugal. Da der ikke kunne opnås enighed med SKF, anmodede de patentmyndigheden om at fastsætte bestemmelserne i licensen.

5. Ved afgørelser af 15. marts og 8. april 1988 gav patentmyndigheden, repræsenteret ved »superintending examiner«, Generics og Harris tilladelse til at indføre Cimetidin i Det Forenede Kongerige, både som halvfabrikat og som færdigvare, og fastsatte endvidere den licensafgift, som licenstagerne skulle betale til SKF. Licensafgiftens størrelse er ikke omtvistet i denne sag, og jeg skal derfor ikke undersøge dette punkt.

SKF anlagde sag ved Patents Court og anfægtede disse afgørelser. Ved domme af 1. og 2. marts 1989 gav Patents Court tilladelse til import af Cimetidin som halvfabrikat, men forbød indførsel af det som færdigvare fra tredjelande såvel som fra Spanien og Portugal under hensyn til, at SKF foretager den endelige fremstilling af Cimetidin i Det Forenede Kongerige, mens selskabet indfører halvfabrikatet fra Irland.

Generics og Harris appellerede dette sidstnævnte forbud fra Patents Court til Court of Appeal. SKF appellerede for så vidt angik den mulighed, der var givet licenstagerne til at indføre Cimetidin som halvfabrikat fra tredjelande såvel som fra Spanien og Portugal. Under denne appelsag besluttede Court of Appeal at forelægge 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 licen-

sen 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?«

Gennemgang af spørgsmålene i spørgsmål 1)

6. I spørgsmål 1) stiller den forelæggende ret to forskellige spørgsmål. Med det første ønskes oplyst, hvorvidt EØF-traktatens artikel 30 og 36 er til hinder for, at en national myndighed, der skal fastsætte vilkårene for en beredskabslicens, har beføjelse til at meddele eller nægte tilladelse til at importere det patenterede produkt fra tredjelande. Dette spørgsmål vedrører i det væsentlige det problem, om traktatens artikel 30 og 36 finder anvendelse på begrænsninger i samhandelen med tredjelande. Ved det andet spørgsmål fra den forelæggende ret er det forudsat, at EØF-traktatens artikel 30 og 36 tillader den kompetente nationale myndighed efter et skøn at fastsætte betingelser for licensmeddelelse, som udgør en hindring for samhandelen med tredjelande. Der spørges nærmere, om denne beføjelse kan udøves således, at

indførsler fra tredjelande forbydes, såfremt patenthaveren fremstiller de patenterede produkter i Det Forenede Kongerige, men tillades, såfremt denne fremstiller de nævnte produkter i andre medlemsstater og derefter indfører dem i Det Forenede Kongerige.

i) *Det første spørgsmål i spørgsmål 1)*

7. I EMI Records-dommen [4], som SKF, Generics og Det Forenede Kongerige har henvist til i deres indlæg, fastlagde Domstolen det territoriale anvendelsesområde for EØF-traktatens artikel 30 og 36. Domstolen bemærker i den nævnte dom (præmis 8), at ifølge EØF-traktatens artikel 30 er kvantitative importrestriktioner og foranstaltninger med tilsvarende virkning forbudt »mellem medlemsstaterne«. Domstolen fortsætter (præmis 9), at ifølge EØF-traktatens artikel 36, sidste punktum, må importrestriktioner, som — bl.a. — er begrundet i hensynet til beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret, ikke udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen »mellem medlemsstaterne«. Domstolen konkluderer herefter (i præmis 10):

»En udøvelse af varemærkeretten til at forhindre, at varer fra et tredjeland afsættes under et identisk varemærke, selv om denne rettighedsudøvelse ville være en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ restriktion, [vil] ikke påvirke de frie varebevægelser mellem medlemsstater og omfattes herefter ikke af de i traktatens artikel 30 ff. indeholdte forbud.«

Domstolens dom i sagen EMI Records viser, at forbuddet mod foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative importrestriktioner, som omhandles i EØF-traktatens artikel 30, ikke finder anvendelse på samhandelen med tredjelande [5]. Med forbehold for Fællesskabets internationale forpligtelser — som dog ikke spiller ind i nærværende sag — er EØF-traktatens artikel 30 og 36 herefter ikke til hinder for, at en national myndighed, der skal fastsætte betingelserne for udstedelse af en beredskabslicens, gives beføjelse til at meddele eller nægte tilladelse til at indføre det patenterede produkt fra tredjelande.

Som man kan udlede af den ovenfor citerede præmis i EMI-dommen, finder EØF-traktatens artikel 30 og 36 derimod anvendelse, såfremt en national myndighed i forbindelse med anvendelsen af sine beføjelser med hensyn til samhandelen med tredjelande griber ind i varernes frie bevægelighed mellem medlemsstaterne. Jeg skal i det følgende som led i besvarelsen af det andet spørgsmål i spørgsmål 1) undersøge, om patentmyndighedens praksis, når den træffer afgørelse om indførsler fra tredjelande, påvirker samhandelen inden for Fællesskabet.

ii) *Det andet spørgsmål i spørgsmål 1)*

8. Med det andet spørgsmål i spørgsmål 1) ønsker den forelæggende ret oplyst, om en national myndighed, hvis opgave er at fastsætte betingelserne for meddelelse af en

4 — Dom af 15.6.1976, sag 51/75, Sml. s. 811.

5 — Jf. endvidere dom af 11.10.1979, sag 225/78, Bouhelier, Sml. s. 3151, præmis 6, og af 9.2.1982, sag 270/80, Polydor, Sml. s. 329, præmis 18.

beredskabslicens, kan udøve sin kompetence således, at indførsel fra tredjelande forbydes, såfremt patenthaveren fremstiller de patenterede produkter indenlands, men tillades, såfremt han fremstiller dem i en anden medlemsstat. Dette spørgsmål er afgørende for udfaldet af hovedsagen. Med hjemmel i section 48(3)(a) og section 50(1)(c) i Patents Act 1977 udøver patentmyndigheden og, hvis der opstår tvist, de britiske domstole nemlig normalt deres beføjelser på denne måde. SKF fremstiller det patenterede produkt, Cimetidin, som halvfabrikat i Irland, og en bekræftende besvarelse vil dermed indebære, at licenstagerne i henhold til denne faste forvaltnings- og domspraksis vil få tilladelse til at importere Cimetidin fra tredjelande som halvfabrikat.

Det skal i den forbindelse fremhæves, at EF-patentkonventionen som ovenfor nævnt endnu ikke er trådt i kraft.

Det tilkommer herefter den nationale lovgivende myndighed at fastsætte betingelserne for og de nærmere regler om den beskyttelse, et patent giver.

Imidlertid kan traktatens bestemmelser, navnlig bestemmelsen i artikel 222, hvorefter de ejendomsretlige ordninger i medlemsstaterne ikke berøres af traktaten, ikke fortolkes på en sådan måde, at den nationale lovgiver med hensyn til industrielle og kommercielle ejendomsrettigheder er tillagt beføjelse til at vedtage bestemmelser, som er i strid med princippet om frie varebevægelser inden for det fælles marked, således som dette er fastsat og nærmere reguleret i traktaten.

9. I den tidligere nævnte dom af 18. februar 1992 i sagen Kommissionen mod Det Forenede Kongerige, præmis 16-21, ligesom i dommen af samme dato i sagen Kommissionen mod Italien [6] (præmis 12-17), angav Domstolen de retningslinjer, der er basis for undersøgelsen af dette spørgsmål:

For det første er forbud eller restriktioner vedrørende indførsel, som er begrundet i hensynet til beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret, kun lovlige i henhold til traktatens artikel 36 på den udtrykkelige betingelse, at de hverken udgør et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne.

»Det bemærkes, at på fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin er der med hensyn til bestemmelserne om patenter endnu ikke tilvejebragt ensartethed på fællesskabsplan eller sket en tilnærmelse af lovgivningerne.

For det andet tillader artikel 36 ifølge Domstolens faste praksis kun, at det grundlæggende princip om de frie varebevægelser inden for det fælles marked fraviges i det omfang, dette er begrundet i hensynet til beskyttelsen af de rettigheder, der udgør den særlige genstand for den pågældende ejendomsret (jf. dom af 17.10.1990, sag C-10/89, HAG, Sml. I, s. 3711, præmis 12).

6 — Sag C-235/89, Sml. I, s. 777.

For så vidt angår patenter er den industrielle og kommercielle ejendomsrets særlige genstand navnlig, at patenthaveren har eneret til at udnytte en opfindelse med henblik på fremstillingen og den første afsætning af industriprodukter, dels direkte, dels ved at udstede licenser til tredjemænd, såvel som retten til at modsætte sig enhver form for efterligning (jf. dom af 3.3.1988, sag 434/85, Allen & Hanburys, Sml. s. 1245, præmis 11).«

Det må endvidere fastslås — se tillige Allen & Hanburys-dommen, præmis 12 og 13 — at i det tilfælde, hvor et patent er blevet forsynet med bemærkningen »licensberedskab«, har patenthaverens eneret et særligt indhold. Det fremgår af bestemmelserne i Patents Act 1977, at i Det Forenede Kongerige kan indehaveren af et sådant patent ikke modsætte sig, at der meddeles licens til en tredjemand mod betaling af et rimeligt vederlag. Det fremgår dog af House of Lords' retspraksis, jf. ovenfor, såvel som af patentmyndighedens praksis på grundlag af denne retspraksis, at patenthaveren ikke desto mindre kan modsætte sig, at licenstageren indfører det patenterede produkt fra tredjelande, såfremt patenthaveren fremstiller dette produkt i Det Forenede Kongerige.

Ved hjælp af disse retningslinjer skal jeg nu undersøge, om den nævnte forvaltnings- og domspraksis er forenelig med EØF-traktatens artikel 30 og 36.

10. Denne forvaltnings- og domspraksis kan begrænse retsbeskyttelsen for den, der er indehaver af et patent, der er påført bemærkning om »licensberedskab«, og som udnytter det patenterede produkt på det indenlandske område ved at importere fra andre medlemsstater. Til forskel fra den patenthaver, som fremstiller det patenterede produkt på det nationale territorium, kan han nemlig ikke modsætte sig, at licenstageren importerer det nævnte produkt fra tredjelande.

For at undgå enhver risiko for en ringere retsbeskyttelse — f.eks. fordi han finder, at det vederlag, som licenstageren skal betale, ikke er tilstrækkeligt til at opveje tabet af hans ret til at modsætte sig udnyttelsen — tilskyndes patenthaveren følgelig til at fremstille det patenterede produkt på den stats territorium, hvor patentet er blevet udstedt, frem for at importere det fra andre medlemsstater (jf. den nævnte dom i sagen Kommissionen mod Det Forenede Kongerige, præmis 24). Det er endvidere klart, at når der gives licenstageren tilladelse til at importere fra tredjelande, vil de produkter, der importeres fra tredjelande til den medlemsstat, hvor patentet er blevet udstedt, konkurrere med de produkter, der indføres fra andre medlemsstater. Denne konkurrence — der i medfør af den omhandlede administrative praksis ikke forekommer, når patenthaveren fremstiller produkterne på det nationale territorium — har nødvendigvis den virkning at begrænse indførslerne af det patenterede produkt fra andre medlemsstater og påvirker således samhandelen inden for Fællesskabet (jf. præmis 26 i dommen i sagen Kommissionen mod Det Forenede Kongerige).

Som det udtrykkes i Dassonville-dommen [7], må enhver af medlemsstaternes bestemmelser for handelen, som direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt, kan hindre samhandelen i Fællesskabet, betragtes som en foran-

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

staltning med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner i EØF-traktatens artikel 30's forstand. Den omhandlede forvltnings- og domspraksis henhører følgelig under anvendelsesområdet for EØF-traktatens artikel 30.

11. Undtagelsen fra de frie varebevægelser, som er blevet nævnt ovenfor, kan ikke begrundes med hensynet til beskyttelsen af den industrielle og kommercielle ejendomsret i henhold til EØF-traktatens artikel 36 eller med en anden begrundelse. Den særlige genstand for et patent beskyttes nemlig ikke ved en diskriminatorisk administrativ eller judiciel praksis, hvorefter import fra tredjelande er forbudt, når det patenterede produkt fremstilles på det nationale område, men import fra disse lande er tilladt, når det nævnte produkt fremstilles i en anden medlemsstat. Som det fremgår af såvel Patents Court's som af Court of Appeal's afgørelser i hovedsagen, tilsigter en sådan forskelsbehandling ikke at beskytte den industrielle og kommercielle ejendomsret, men at begunstige den indenlandske produktion. Således har Domstolen i dommen i sagen Kommissionen mod Det Forenede Kongerige (præmis 30) fastslået, at et sådant hensyn,

»som bevirker, at Fællesskabet ikke når sine formål — som de navnlig er opregnet i traktatens artikel 2 og nærmere uddybet i artikel 3 — kan ikke lovligt begrunde en begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne«.

Under henvisning til det anførte når jeg derfor følgende konklusion: EØF-traktatens artikel 30 og 36 er til hinder for, at en national myndighed, som fastsætter betingelserne for meddelelse af licens for et patent, der er forsynet med bemærkningen »licensberedskab«, i almindelighed forbyder en licenstager at importere det patenterede produkt fra tredjelande, såfremt patenthaveren fremstiller dette produkt i den pågældende medlemsstat, men tillader indførsel fra tredjelande, såfremt patenthaveren fremstiller produktet i en anden medlemsstat.

Det følger ikke af det ovenfor indtagne standpunkt, at den kompetente nationale myndighed altid skal nægte tilladelse til import fra tredjelande, når patenthaveren fremstiller det patenterede produkt i medlemsstaten. Myndigheden har — med respekt af Fællesskabets internationale forpligtelser — ret til at tillade eller nægte tilladelse til import fra tredjelande. Den må imidlertid ikke under nogen omstændigheder anvende et diskriminatorisk kriterium, på grundlag af hvilket import fra tredjelande er forbudt, når patenthaveren fremstiller produktet på det nationale territorium, men tilladt, når han fremstiller dette produkt i en anden medlemsstat.

Gennemgang af spørgsmålene i spørgsmål 2)

12. Forskellen mellem de spørgsmål, der er stillet i spørgsmål 2 a) og spørgsmål 2 b), er efter min mening ikke klar. I øvrigt kan jeg ikke rigtigt forstå, hvorledes disse spørgsmål hænger sammen med dem, der er stillet i spørgsmål 1). Måske skyldes de det anbringende, som SKF har fremført i hovedsagen, og hvorefter section 48(3)(a) og section 50(1)(c) i Patents Act 1977 er uforenelige

med fællesskabsretten, for så vidt som de hjemler udstedelse af en tvangslicens, såfremt efterspørgslen efter det patenterede produkt på hjemmemarkedet dækkes ved import fra andre medlemsstater, men ikke hjemler dette, når produktet fremstilles på det nationale territorium.

Rigtigheden af dette argument fra SKF's side er i mellemtiden blevet anerkendt af Domstolen i den tidligere nævnte dom i sagen Kommissionen mod Det Forenede Kongerige. Jeg foreslår følgelig at besvare spørgsmålene i spørgsmål 2) i overensstemmelse med denne dom, nærmere bestemt således, at EØF-traktatens artikel 30 og 36 er til hinder for nationale bestemmelser, hvorefter der kan meddeles tvangslicens på grund af manglende udnyttelse af patentet, såfremt efterspørgslen efter produktet på det indenlandske marked dækkes ved import fra andre medlemsstater.

Gennemgang af spørgsmålet i spørgsmål 3)

13. Spørgsmålet i spørgsmål 3) udspringer af Generics' og Harris' ansøgning til patentmyndigheden om tilladelse til at indføre Cimetidin fra (bl.a.) Spanien og Portugal. I Spanien og Portugal har det hidtil ikke været muligt at få patent på et farmaceutisk produkt [8].

»Superintending examiner« gav licenstagerne tilladelse til at importere Cimetidin fra Spanien og Portugal. Han fandt under henvisning til Domstolens dom i Allen & Hanburys-sagen, at han ikke kunne begrænse indførslerne fra en medlemsstat. Patents Court omgjorde denne afgørelse under henvisning til artikel 47 og 209 i akten vedrørende vilkårene for Kongeriget Spaniens og Republikken Portugals tiltrædelse og tilpasningerne af traktaterne (herefter benævnt »tiltrædelsesakten«). Ifølge Patents Court er virkningen af disse bestemmelser, at indførsel af farmaceutiske produkter fra Spanien og fra Portugal og indførsel af disse produkter fra tredjelande ligestilles. Lord Justice Nicholls fra Court of Appeal var ikke enig i denne fortolkning af de pågældende bestemmelser. I sine fyldigt begrundede bemærkninger fandt han det dog rimeligt, at Domstolen tager stilling til dette spørgsmål i forlængelse af de ovenfor behandlede præjudicielle spørgsmål om foreneligheden med fællesskabsretten af den administrative og judicielle praksis vedrørende import fra tredjelande.

14. Tiltrædelsesaktens artikel 47 (om Spanien) og artikel 209 (om Portugal) gør undtagelse fra artikel 42 (om Spanien) og artikel 202 (om Portugal) i nævnte akt, hvorefter kvantitative import- og eksportrestriktioner samt enhver foranstaltning med tilsvarende virkning mellem Fællesskabet og de to stater ophæves den 1. januar 1986. Undtagelsen har følgende ordlyd:

»1. Uanset artikel (42 eller 202) kan indehaveren af eller den adkomstberettigede til et

8 — Den spanske regering har i sit indlæg for Domstolen anført, at farmaceutiske produkter vil kunne patenteres i Spanien fra den 7.10.1992.

patent for et kemisk, farmaceutisk eller fytosanitært produkt, indgivet i en medlemsstat på et tidspunkt, hvor et varepatent for det pågældende produkt ikke kunne opnås i (Spanien eller Portugal), 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 bragt i omsætning i (Spanien eller Portugal) 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 eller Portugal) har indført adgang til patentering af disse produkter.«

Samtlige parter har med rette anført, at de ovenfor citerede bestemmelser i tiltrædelsesakten udspringer af Domstolens faste praksis vedrørende princippet om konsumption af rettigheder, således som det især er blevet formuleret i Merck-dommen [9].

15. Generics og Harris, Det Forenede Kongerige, den spanske regering samt Kommissionen finder ligesom Lord Justice Nicholls fra Court of Appeal, at tiltrædelsesaktens artikel 47 og 209 ikke under de foreliggende omstændigheder giver den kompetente nationale myndighed hjemmel til at forbyde indførsler fra Spanien og Portugal. De har anført, at der i nærværende sag er tale om et patent forsynet med bemærkningen »licensberedskab«. De har endvidere anført, at Domstolen i Allen & Hanburys-dommen (præmis 13) under henvisning til den nationale rets omtale af Patents Act 1977 præciserede, at indehaveren af et sådant patent »til forskel fra indehaveren af et almindeligt patent ikke kan modsætte sig, at en sådan licens meddeles til en tredjemand, der ansøger herom med henblik på fremstilling og salg af det omhandlede produkt i Det Forenede Kongerige, og at patenthaveren alene bevarer retten til at kræve betaling af et rimeligt vederlag«. De finder på dette grundlag ligesom Lord Justice Nicholls, at rettighederne for indehaveren af et patent forsynet med bemærkningen »licensberedskab« ikke går videre end retten til at opnå et rimeligt vederlag for anvendelsen af patentet, og at patenthaveren i betragtning af hans rettigheders begrænsede omfang ikke kan påberåbe sig tiltrædelsesaktens artikel 47 og 209, der er vedtaget med henblik på en anden situation.

16. Tiltrædelsesaktens artikel 47 og 209 beskytter efter deres eget indhold kun de rettigheder, som vedkommende patent giver, hvilket klart vil sige de rettigheder, som patenthaveren har med hjemmel i lovgivningen i den medlemsstat, hvor patentet er udstedt. De citerede artikler giver således patenthaveren ret til at forhindre indførsler af et farmaceutisk produkt fra Spanien og fra Portugal *i det omfang*, denne ret til at nedlægge forbud indgår i den beskyttelse, som det pågældende patent giver. I nærværende sag, samt forudsat, at indehaveren af et patent forsynet med bemærkningen »licensberedskab« efter den pågældende nationale lovgivning kun kan gøre krav på et rimeligt vederlag — hvilket Generics og Harris hævder under henvisning til Allen & Hanburys-dommen — kan den nævnte patenthaver

9 — Dom af 14.7.1981, sag 187/80, Sml. s. 2063.

således *udelukkende påberåbe sig tiltrædelsesaktens artikel 47 og 209 for at sikre, at han opnår et rimeligt vederlag fra den licenstager, der ønsker at indføre det patenterede farmaceutiske produkt fra Spanien eller fra Portugal.*

For klarhedens skyld skal jeg præcisere det foran anførte som følger. Som det fremgår af dommens præmis 14 var Domstolens afgørelse i Allen & Hanburys-sagen vedrørende rækkevidden af de rettigheder, som den pågældende nationale lovgivning tillægger en patenthaver, naturligvis ikke baseret på dens egen gennemgang af Patents Act 1977, men på den gennemgang af denne lov, som den forelæggende ret havde foretaget. Det tilkommer jo ikke Domstolen at fortolke medlemsstaternes nationale ret. SKF har i sagen gjort gældende, at indehaveren af et patent, der er forsynet med bemærkningen »licensberedskab«, i medfør af Patents Act 1977 har *ret* til at modsætte sig indførsler fra tredjelande. Som jeg har forklaret det ovenfor i forbindelse med gennemgangen af det andet spørgsmål i spørgsmål 1), tilkommer det den kompetente nationale myndighed — og i tilfælde af tvist den nationale domstol — at tage stilling til, hvorledes den beføjelse, der er tillagt denne myndighed ved Patents Act 1977 og fællesskabsretten, skal udøves med hensyn til indførsler fra tredjelande, idet bemærkes, at den herved ikke må anvende et diskriminerende kriterium (punkt 11 ovenfor). Med dette sidste forbehold tilkommer det herefter i nærværende sag den nationale domstol at tage stilling til, hvorvidt Patents Act 1977 ud over at give ret til et rimeligt vederlag tillægger SKF *ret* til at modsætte sig indførsler fra tredjelande.

Kun såfremt den nationale lovgivning tillægger patenthaveren en sådan ret — hvilket SKF hævder — kan han under henvisning til tiltrædelsesaktens artikel 47 og 209 hindre indførsler fra Spanien og Portugal i den periode, der nævnes i de nævnte artikler, dvs. indtil udgangen af det tredje år, efter at disse medlemsstater har indført adgang til patentering af farmaceutiske produkter.

Forslag til afgørelse

17. Jeg foreslår Domstolen at besvare de præjudicielle spørgsmål således:

»1) EØF-traktatens artikel 30 og 36 er ikke til hinder for, at en national myndighed, som det påhviler at fastsætte vilkår for meddelelse af en licens på et patent, der er forsynet med påtegningen 'licensberedskab', tillægges beføjelse til at meddele eller nægte tilladelse til at importere det patenterede produkt fra tredjelande.

2) EØF-traktatens artikel 30 og 36 er til hinder for, at en national myndighed, som det påhviler at fastsætte vilkår for meddelelse af en licens på et patent, der er forsynet med påtegningen 'licensberedskab', i almindelighed forbyder en licenstager at indføre det patenterede produkt fra tredjelande, såfremt patenthaveren fremstiller dette produkt i den pågældende medlemsstat, men tillader indførsel fra tredjelande, såfremt patenthaveren fremstiller produktet i en anden medlemsstat.

3) EØF-traktatens artikel 30 og 36 er til hinder for nationale bestemmelser, der hjemler meddelelse af tvangslicens på grund af utilstrækkelig udnyttelse af patentet, såfremt efterspørgslen efter det patenterede produkt på det nationale marked dækkes ved indførsler fra andre medlemsstater.

4) I medfør af artikel 47 og 209 i akten vedrørende vilkårene for Kongeriget Spaniens og Republikken Portugals tiltrædelse og tilpasningerne af traktaterne kan indehaveren af et patent på et farmaceutisk produkt, som er forsynet med påtegningen 'licensberedskab', hindre, at dette produkt indføres fra Spanien og Portugal indtil udgangen af det tredje år, efter at Spanien og Portugal har indført adgang til patentering af farmaceutiske produkter, *men kun for så vidt* der efter lovgivningen i den importerende medlemsstat, hvor patentet er meddelt, tilkommer patenthaveren en ret til at nedlægge et sådant forbud.«