YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO
9 päivänä heinäkuuta 1985 *

Asiassa 19/84,

jonka Hoge Raad on saattanut ETY:n perustamissopimuksen 177 artiklan mukaisesti yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen ensiksi mainitussa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa

Pharmon BV, kotipaikka Rhoon, Alankomaat,

kantajana,

vastaan

Hoechst AG, kotipaikka Frankfurt am Main, Saksan liittotasavalta,

vastaajana,

ennakkoratkaisun tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien yhteisön säännösten tulkinnasta patenttisuojan laajuuden määrittelemiseksi tapauksessa, jossa rinnakkaispatenttiin on myönnetty pakkolupa,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN,

toimien kokoonpanossa: presidentti A. J. Mackenzie Stuart, jaostojen puheenjohtajat G. Bosco ja O. Due sekä tuomarit T. Koopmans, U. Everling, K. Bahlmann ja Y. Galmot,

* Oikeudenkäyntikieli: hollanti.

julkisasiamies: G. F. Mancini,
kirjaaja: D. Louterman, hallintovirkamies,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet:

- Pharmon, pääasian kantaja, edustajanaan asianajaja A. F. De Savornin Lohman, Rotterdam,

- Hoechst AG, pääasian vastaaja, edustajanaan asianajaja J. A. Stoop, Haag,

- Tanskan kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään oikeudellinen neuvonantaja L. Mikaelsen,

- Saksan liittotasavallan hallitus, asiamiehenään M. Seidel,

- Ranskan tasavallan hallitus, asiamiehenään J.-P. Costes,

- Italian tasavallan hallitus, asiamiehenään O. Fiumara,

- Alankomaiden kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään I. Verkade,

- Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään Treasury Solicitor's Departmentin virkamies G. Dagtoglou,

- Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään oikeudellinen neuvonantaja A. McClellan ja oikeudellisen yksikön virkamies A. Haagsma,

kuultuaan julkisasiamiehen 23.4.1985 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Hoge Raad on esittänyt 13.1.1984 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 20.1.1984, yhteisöjen tuomioistuimelle ETY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla kolme ennakkoratkaisukysymystä

tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien yhteisön sääntöjen tulkinnasta rajojen määrittämiseksi sovellettaessa kansallista patenttilainsäädäntöä tapauksessa, jossa tuodaan maahan muussa jäsenvaltiossa valmistettua tuotetta, jonka valmistus perustuu rinnakkaispatenttiin myönnettyyn pakkolupaan.

2 Tämä kysymys on esitetty saksalaisen yhtiön Hoechstin ja alankomaalaisen Pharmon-yhtiön välisessä asiassa, jossa ensin mainittu vaatii tuomioistuinta kieltämään Pharmonia pitämästä lääke-erää kaupan Alankomaiden alueella.

3 Tosiseikkojen tapahtuma-aikana vuonna 1976 Hoechst-yhtiöllä oli patentti Saksan liittotasavallassa sekä rinnakkaispatentit Alankomaissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa samaan keksintöön, nimittäin "Furosemid"-nimisen lääkkeen valmistusmenetelmään.

4 Vuonna 1972 brittiläinen yhtiö DDSA Pharmaceuticals Ltd (jäljempänä DDSA-yhtiö) sai tuolloin voimassa olleen *Patents Act 1949*:n (vuoden 1949 patenttilain) 41 pykälän nojalla pakkoluvan Hoechst-yhtiön hallussa olevan rinnakkaispatentin suojaaman keksinnön hyväksikäyttöön.

5 Kysymyksessä olevassa tapauksessa myönnetty pakkolupa perustui *Patents Act 1949*:n 41 pykälään, joka sisälsi erityissäännöksiä elintarvikkeita, lääkeaineita ja kirurgisia välineitä koskevista patenteista. Tällaisten patenttien ollessa kysymyksessä Comptroller of Patentsin oli myönnettävä pakkolupa kaikille hakijoille perusteltuja poikkeuksia lukuun ottamatta.

6 *Patents Act 1949*:n 41 pykälän 2 momentista käy ilmi, että näiden säännösten tarkoituksena oli taata kyseisille tuotteille mahdollisimman alhainen hinta, samalla kun patentinhaltijalla on mahdollisuus saada kohtuullista voittoa patentistaan. Pakkolupaa ei allekirjoittanut pakkoluvan saaja eikä patentinhaltija, vaan yksinomaan brittiläisen patenttiviraston virkamies.

7 Käsiteltävänä olevassa asiassa kysymys on pakkoluvasta, joka ei perusta yksinoikeutta ja jota ei myöskään voida luovuttaa. Pakkolupa oli myönnetty Ison-Britannian, Pohjois-Irlannin ja Manin saaren muodostaman Yhdistyneen kuningaskunnan alueelle, ja pakkolupaan liittyi maastavientikielto.

8 Kuitenkin vähän ennen brittiläisen patentin lakkaamista vuoden 1976 loppupuolella DDSA-yhtiö rikkoi tätä vientikieltoa ja myi alankomaalaiselle lääkefirma Pharmonille suuren erän valmistamiaan "Furosemid"-tabletteja.

Pharmon-yhtiö aikoi pitää kaupan tällä tavoin hankkimiaan lääkeaineita Alankomaissa.

9 Hoechst-yhtiö nosti kanteen Pharmon-yhtiötä vastaan Rechtbank Rotterdamissa, joka 1.2.1977 antamassaan ja sittemmin lainvoimaiseksi tulleessa tuomiossa kielsi yleisesti viimeksi mainittua loukkaamasta Alankomaiden alueelle myönnetyn Hoechstin patentin oikeuksia.

10 Pharmon kieltäytyi hyväksymästä, että näin annettu yleinen kielto koskisi Yhdistyneestä kuningaskunnasta peräisin olevaa "Furosemidia", jota DDSA-yhtiö oli Pharmonin kertoman mukaan pitänyt siellä lainmukaisesti kaupan, ja tästä syystä Pharmon nosti tätä koskevan vahvistuskanteen Arrondissementsrechtbank Rotterdamissa.

11 Asiassa haettiin muutosta Gerechtshof Den Haagissa, joka totesi asiassa, että koska Pharmon-yhtiö osti riidanalaisen "Furosemid"-erän suoraan DDSA-yhtiöltä, näitä tabletteja ei ollut saatettu markkinoille Yhdistyneessä kuningaskunnassa, ja totesi lisäksi, ettei Hoechst ollut saanut korvauksia tältä erältä. Näin ollen 3.3.1982 antamallaan tuomiolla Gerechtshof Den Haag hylkäsi Pharmonin valituksen.

12 Tämän jälkeen Pharmon teki kassaatiovalituksen korostaen erityisesti, että Gerechtshof oli päätöksessään virheellisesti todennut, että kysymyksessä olevaa "Furosemid"-erää ei ollut saatettu Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille ja että tuomioistuin on virheellisesti pitänyt merkityksellisenä sitä seikkaa, että Hoechst-yhtiölle ei ollut maksettu korvauksia.

13 Hoge Raad oli sitä mieltä, että käsiteltävänä olevaan asiaan liittyy erinäisiä kysymyksiä yhteisön oikeuden tulkinnasta, ja 13.1.1984 antamallaan päätöksellä se pyysi yhteisöjen tuomioistuinta antamaan ennakkoratkaisun seuraaviin kysymyksiin:

"1) Estetäänkö tavaroiden vapaata liikkuvuutta yhteismarkkinoilla koskevissa säännöissä patentinhaltijaa käyttämästä hänelle jonkin jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä myönnettyä oikeutta estää kyseisessä jäsenvaltiossa patentin suojaaman tuotteen kaupan pitäminen, kun kysymyksessä on tuote, joka on valmistettu muussa jäsenvaltiossa ja joka on tästä jäsenvaltiosta myyty suoraan ja toimitettu ensin mainitussa jäsenvaltiossa asuvalle ostajalle sellaisen luvansaajan toimesta, jolle on myönnetty pakkolupa saman patentinhaltijan omistamaan rinnakkaispatenttiin tässä muussa jäsenvaltiossa,

2) Riippuuko ensimmäiseen kysymykseen annettava vastaus siitä, ovatko muun jäsenvaltion viranomaiset liittäneet edellä tarkoitettuun pakkolupaan maastavientikiellon?

3) Onko ensimmäiseen kysymykseen annettavan vastauksen kannalta merkitystä sillä,

a) voiko patentinhaltija yleisesti vaatia korvauksia tuotteista, jotka ovat luvansaajan pakkoluvan kohteena ja joita hän pitää kaupan?

b) voiko patentinhaltija vaatia korvauksia määrätystä erästä, jollaisesta on kysymys käsiteltävänä olevassa asiassa?

c) voiko patentinhaltija ei ainoastaan vaatia korvauksia vaan onko hän myös tosiasiallisesti saanut (tai halunnut saada) korvauksia?"

Vastaus ensimmäiseen kysymykseen

14 Ensimmäisessä kysymyksessä kansallinen tuomioistuin tiedustelee pääasiallisesti, estetäänkö perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklassa soveltamasta jäsenvaltion kansallista lainsäädäntöä, jossa patentinhaltijalle annetaan oikeus estää tässä jäsenvaltiossa pitämästä kaupan tuotetta, joka on valmistettu muussa jäsenvaltiossa sellaisen luvansaajan toimesta, jolle on myönnetty pakkolupa saman patentinhaltijan rinnakkaispatenttiin.

15 Pääasian valittajan Pharmon-yhtiön käsityksen mukaan pakkoluvan saajalle on tunnustettava oikeus toimittaa suoraan jonkin muun jäsenvaltion alueelle, jota koskee rinnakkaispatentti, tuotetta, joka on alkuperäisen patentin, rinnakkaispatentin sekä pakkoluvan kohde.

16 Pharmon-yhtiö esittää useita perusteluja väitteensä tueksi: pakkolupa ei luonteeltaan eroa merkittävästi patentinhaltijan vapaaehtoisesti myöntämästä käyttöluvasta, kun otetaan huomioon pakkoluvan myöntämistä koskevat menettelysäännöt, patentinhaltijan oikeussuojakeinot ja kohtuullisen korvauksen maksaminen viimeksi mainitulle. Mitä tulee patentinhaltijan suostumusta koskevaan ongelmaan, Pharmon väittää, että kansallisten viranomaisten päätöksen voidaan katsoa korvaavan patentinhaltijan suostumuksen ja että joka tapauksessa patenttioikeuksien sammumista on myös mahdollista sovel-

taa, kun tuotetta on pidetty kaupan jäsenvaltiossa, jonka osalta on myönnetty pakkolupa. Pharmon toteaa lisäksi, että sen väitettä tukevat yhteisöjen tuomioistuimen useat tuomiot eli erityisesti asiassa 192/73, Van Zuylen v. Café Hag, 3.7.1974 annettu tuomio (Kok. 1974, s. 731), asiassa 55 ja 57/80, Musik-Vertrieb membran v. GEMA, 20.1.1981 annettu tuomio (Kok. 1981, s. 147) ja asiassa 187/80, Merck v. Stephar, 14.7.1981 annettu tuomio (Kok. 1981, s. 2063). Näistä tuomioista ilmenee, että henkilö, joka päättää käyttää mahdollisuutta anoa rinnakkaispatenttia Yhdistyneessä kuningaskunnassa, hyväksyy samalla koko brittiläisen lainsäädännön kaikkine siihen liittyvine seuraamuksineen mukaan lukien mahdollisuuden, että rinnakkaispatenttiin myönnetään pakkolupa.

17 Hoechst-yhtiö ja kuusi huomautuksensa esittänyttä jäsenvaltiota sekä komissio ovat suurelta osin yksimielisiä siitä, että pakkoluvan saajalla ei ole oikeuttaa toimittaa tuotetta suoraan jonkin jäsenvaltion alueelle, jossa on rinnakkaispatentti. Niiden käsityksen mukaan palvelujen vapaata liikkuvuutta koskevissa säännöissä ei estetä patentinhaltijaa käyttämästä hänelle jonkin jäsenvaltion lainsäädännössä myönnettyä oikeutta estää patentillaan suojatun tuotteen kaupan pitäminen tässä jäsenvaltiossa edellä kuvatuissa olosuhteissa.

18 Ensinnäkin on esitetty, että pakkolupa on luonteeltaan erilainen kuin vapaaehtoisesti myönnetty käyttölupa erityisesti pakkoluvan saajan ja patentinhaltijan välisten todellisten neuvottelujen puuttumisen vuoksi ja sen vuoksi, että asiakirja, josta puuttuvat luvansaajan ja patentinhaltijan allekirjoitukset, on pelkkä julkisen viranomaisen toteuttama toimenpide, ja edelleen patentinhaltijan ja luvansaajan välillä normaalisti vallitsevan suhteen puuttumisen vuoksi.

19 Toiseksi on tuotu esiin se, että pakkoluvan ja vapaaehtoisesti myönnetyn käyttöluvan tavoitteet eivät ole samat. Kun käyttöluvassa on kysymys tuotteen hyväksikäytöstä, joka kuuluu patenttioikeuden ydinsisältöön sellaisena kuin yhteisöjen tuomioistuin on sen määritellyt, pakkoluvan ensisijaisena päämääränä on sitä vastoin tyydyttää jäsenvaltion erityistarpeet. Tämän vuoksi olisi epäoikeudenmukaista tai jopa vaarallista suosia tätä jäsenvaltiota enemmälti sallimalla kyseisen jäsenvaltion myöntämän pakkoluvan nojalla valmistettujen tuotteiden suorat toimitukset jäsenvaltioihin, joissa patentinhaltijalla on rinnakkaispatentti.

20 Kolmanneksi kaikissa edellä esitetyissä huomautuksissa on erityisesti painotettu patentinhaltijan suoran tai välillisen hyväksymisen puuttumista, kun kysymyksessä on pakkolupa. Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntöön viitaten (erityisesti seuraavissa tuomioissa: asia 15/74, Centrafarm v. Ster-

ling Drug, tuomio 31.10.1981, Kok. 1974, s. 1147; edellä mainittu asia Merck v. Stephar, tuomio 14.7.1981 ja asia 144/81, Keurkoop, tuomio 14.9.1982, Kok. 1982, s. 2853) huomautuksissa korostetaan sitä seikkaa, että pakkoluvan osalta eivät täyty mitkään niistä ehdoista, jotka yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan yhteisön oikeudessa asetetaan kansallisella tasolla suojattujen teollisoikeuksien ja kaupallisten oikeuksien käytölle. Näin ollen pakkoluvan ollessa kysymyksessä ei voida soveltaa patenttioikeuden sammumista koskevaa periaatetta, jossa edellytetään, että patentinhaltija tai hänen suostumuksellaan kolmas osapuoli on vapaasti ja vapaaehtoisesti saattanut vaihdantaan kysymyksessä olevan tuotteen. Tätä käsitystä vahvistavat yhteismarkkinoiden eurooppapatenttia koskevan yleissopimuksen määräykset (yhteisöpatenttisopimus) (EYVL L 17, 26.1.1976, s. 1) ja erityisesti sen 81 artiklan 3 kohta, joka siitä huolimatta, että se ei vielä ole tullut voimaan, ilmaisee jäsenvaltioiden kannan asiassa.

21 Neljänneksi Hoechst-yhtiö ja kaikki huomautuksensa esittäneet jäsenvaltiot ovat korostaneet, että jäsenvaltion julkisen vallan toimenpiteitä koskeva alueperiaate estää sen, että pakkoluvan saajalle myönnetään oikeuksia toisten jäsenvaltioiden alueella. Koska pakkolupa on poikkeustoimenpide ja koska se on patentinhaltijan kannalta usein rinnastettavissa rangaistustoimenpiteeseen, sitä on sovellettava rajoitetusti, eikä sen vaikutusten tulisi ulottua yli sille asetetun päämäärän, jona on yleisesti yleisen edun turvaaminen ja erityisesti lääkeaineiden alalla sen varmistaminen, että tuotteita on sisämarkkinoilla saatavilla sopivin ehdoin.

22 On palautettava mieliin, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklassa estetään kansallisen lainsäädännön soveltaminen, jossa patentinhaltijalle annetaan oikeus kieltää sellaisen tuotteen maahantuonti tai kaupan pitäminen, jonka oikeudenhaltija itse tai hänen suostumuksellaan joku muu taikka sellainen henkilö, joka on oikeudellisesti tai taloudellisesti sidoksissa oikeudenhaltijaan, on saattanut markkinoille tässä toisessa jäsenvaltiossa.

23 Jos nimittäin patentinhaltija voisi kieltää sellaisten suojattujen tuotteiden maahantuonnin, jotka patentinhaltija itse tai hänen suostumuksellaan joku muu on saattanut markkinoille jossakin muussa jäsenvaltiossa, hänellä olisi mahdollisuus eristää kansalliset markkinat ja rajoittaa tällä tavoin jäsenvaltioiden välistä kauppaa, ilman että tällainen rajoitus olisi välttämätön rinnakkaispatentteihin perustuvien yksinoikeuksien ydinsisällön suojaamiseksi.

24 Kansallisen tuomioistuimen kysymyksen pyritään siten lähinnä sen selvittäminen, sovelletaanko samoja sääntöjä silloin, kun kyse on sellaisen tuotteen maahantuonnista ja myymisestä, joka on valmistettu viejäjäsenvaltiossa sellaisen luvansaajan toimesta, jolla on pakkolupa patentinhaltijan rinnakkaispatenttiin tuojajäsenvaltiossa.

25 Tältä osin on korostettava, että jos jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset, kuten käsiteltävänä olevassa tapauksessa, myöntävät kolmannelle osapuolelle pakkoluvan, jonka nojalla kolmas osapuoli voi suorittaa valmistamiseen ja kaupan pitämiseen liittyviä toimia, jotka patentinhaltijalla olisi tavallisesti oikeus kieltää, viimeksi mainitun ei voida katsoa antaneen suostumustaan kolmannen osapuolen suorittamiin toimiin. Tällaisella toimenpiteellä patentinhaltijalta poistetaan hänen oikeutensa päättää vapaasti hänen tuotteensa markkinoille saattamista koskevista edellytyksistä.

26 Kuten yhteisöjen tuomioistuin on viimeksi todennut 14.7.1981 antamassaan tuomiossa (em. asia Merck v. Stephar), patenttioikeuden tärkein osa muodostuu ensisijaisesti keksijälle annettavasta yksinoikeudesta saattaa kysymyksessä oleva tuote ensimmäistä kertaa markkinoille, jotta hänelle suodaan mahdollisuus saada korvaus keksijäntyöstään. Patentinhaltijan patentin yksinoikeuksien ydinsisällön suojaamiseksi on siten välttämätöntä, että patentinhaltijan sallitaan estää sellaisten tuotteiden maahantuonti ja kaupan pitäminen, joiden valmistus perustuu hänen patenttiinsa myönnettyyn pakkolupaan.

27 Näin ollen kysymykseen on vastattava, että perustamissopimuksen 30 ja 36 artikla eivät ole esteenä jäsenvaltion sellaisen lainsäädännön soveltamiselle, jossa patentinhaltijalle annetaan oikeus estää tässä jäsenvaltiossa sellaisen tuotteen markkinoille saattaminen, joka on valmistettu muussa jäsenvaltiossa sellaisen luvansaajan toimesta, jolle on myönnetty pakkolupa saman patentinhaltijan rinnakkaispatenttiin.

Vastaus toiseen ja kolmanteen kysymykseen

28 Näillä kahdella kysymyksellä kansallinen tuomioistuin kysyy sitä, riippuuko ensimmäiseen kysymykseen annettava vastaus toisaalta siitä, ovatko toisen jäsenvaltion viranomaiset, jotka ovat antaneet pakkoluvan, liittäneet tähän pakkolupaan maastavientikiellon, ja toisaalta, onko pakkoluvassa määrätty patentinhaltijalle maksettavien korvausten järjestelmästä ja onko tämä viimeksi mainittu tosiasiallisesti hyväksynyt tai vastaanottanut tällaisia korvauksia.

29 Tässä yhteydessä riittää, kun todetaan, että edellä esitetyt rajat, jotka yhteisön oikeus asettaa tuojajäsenvaltion lainsäädännön soveltamiselle, eivät riipu millään tavoin ehdoista, jotka viejäjäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ovat asettaneet pakkoluvan myöntämiselle.

30 Näin ollen toiseen ja kolmanteen kysymykseen on vastattava, että ensimmäisen kysymyksen osalta ei ole merkitystä sillä, onko pakkolupaan liitetty maastavientikielto vai ei, onko pakkoluvassa määrätty patentinhaltijalle maksettavista korvauksista ja onko tämä suostunut korvauksien saamiseen tai kieltäytynyt siitä.

Oikeudenkäyntikulut

Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Tanskan kuningaskunnan, Saksan liittotasavallan, Ranskan tasavallan, Italian tasavallan, Alankomaiden kuningaskunnan ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksille ja Euroopan yhteisöjen komissiolle aiheutuneita oikeudenkäyntikuluja ei voida määrätä korvattaviksi. Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikuluista.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN

on ratkaissut Hoge Raadin 13.1.1984 tekemällään päätöksellä esittämät kysymykset seuraavasti:

1) **Perustamissopimuksen 30 ja 36 artikla eivät ole esteenä jäsenvaltion sellaisen lainsäädännön soveltamiselle, jossa patentinhaltijalle annetaan oikeus estää tässä jäsenvaltiossa sellaisen tuotteen markkinoille saattaminen, joka on valmistettu muussa jäsenvaltiossa sellaisen luvansaajan toimesta, jolle on myönnetty pakkolupa saman patentinhaltijan rinnakkaispatenttiin.**

2) **Tässä yhteydessä ei ole merkitystä sillä, liittyykö pakkolupaan maastavientikielto vai ei, onko pakkoluvassa sovittu patentinhaltijalle maksettavista korvauksista ja onko tämä suostunut korvauksien saamiseen tai kieltäytynyt siitä.**

Julistettiin Luxemburgissa 9 päivänä heinäkuuta 1985.

P. Heim
kirjaaja

A. J. Mackenzie Stuart
presidentti