

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
FRANCIS G. JACOBS

föredraget den 27 februari 1997 *

1. Detta mål har uppkommit i anledning av en begäran om förhandsavgörande från Hoge Raad der Nederlanden (högsta domstolen i Nederländerna). Målet rör problemet inom hela gemenskapen med det inbördes förhållandet mellan systemet med patentskydd för läkemedelsprodukter och kravet i rådets direktiv 65/65/EEG¹ att både ett ursprungligen patenterat läkemedel och en kopia som tillverkas av en konkurrent efter patentets utgång måste godkännas för försäljning innan de får saluföras på marknaden.

2. Det dröjsmål som förfarandet för godkännande medför innebär en väsentlig förkortning av den period under vilken patenthavaren har ensamrätt att saluföra sin patenterade produkt, eftersom patentskyddet, som gäller från den dag då ansökan om patent inlämnas,

des,² fortsätter att gälla under förfarandet för godkännande. (Det förefaller som om ansökningar om godkännande för försäljning inte kan framställas innan en ansökan om patentskydd har gjorts, eftersom ett sådant föregående avslöjande av patentet annars skulle innebära att patenträtten går förlorad.)³ Konkurrenter försöker undvika att drabbas av ett liknande dröjsmål genom att inlämna sina ansökningar om godkännande till den relevanta nationella myndigheten innan patentet har upphört att gälla. Därigenom försöker de försäkra sig om att erhålla sina egna godkännanden i god tid, så att de kan saluföra sin konkurrerande produkt så snart som patentet upphör. I Nederländerna har det fastslagits att detta förfarande är olagligt, eftersom det utgör patentintrång när en konkurrent förser den nederländska registreringsmyndigheten med prover på en läkemedelsprodukt. Den avgörande frågan i detta mål är om en sådan nationell lag är förenlig med artikel 30 i EG-fördraget.

3. Domstolen har också tillfrågats om det är berättigat att som en påföljd för överträdelse av denna lag till förmån för en patenthavare

* Originalspråk: engelska.

1 — Rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, s. 369). Artikel 3 i direktivet ändrades genom artikel 1 i rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 om ändring av direktiv 65/65/EEG, 75/318/EEG och 75/319/EEG avseende läkemedel (EGT L 214, s. 22), för att det skulle beaktas att det system med nationellt godkännande som direktiv 65/65 avsåg i fråga om vissa produkter hade ersatts av det system med gemenskapsgodkännande som införts genom rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1).

2 — Se artikel 47 i Rijksoctrooiwet (Nederländernas patentlag) från år 1910 (nedan kallad ROW från år 1910), numera artikel 49.2 i Rijksoctrooiwet från år 1995 (nedan kallad ROW från år 1995) och artikel 63 i Europeiska patentkonventionen (Münchenkonventionen av den 5 oktober 1973 om meddelande av europeiska patent, som trädde i kraft den 7 oktober 1977).

3 — Se artikel 2 i ROW från år 1910, artikel 4 i ROW från år 1995 och artikel 54 i Europeiska patentkonventionen.

utfärda ett föreläggande av innebörden att konkurrenten förbjuds att sälja sina varor under en tidsperiod som löper från den dag då det ifrågavarande patentet upphörde och som motsvarar den tid som konkurrenten normalt skulle ha behövt vänta på att erhålla godkännande för försäljning.

Bakgrund och förfarande

5. Patenten i fråga är två nationella patent som Smith Kline & French Laboratories Limited (nedan kallat SKF) erhöill i Nederländerna. Det första patentet beviljades den 18 mars 1980 (patent nr 162.073) i anledning av en ansökan daterad den 9 mars 1972 (nedan kallat det första patentet). Det upphörde den 9 mars 1992. Det patentet beviljades för en process för tillverkning av läkemedel som verkar genom att blockera histaminreceptorer.

4. Det problem som patenthavarna stöter på till följd av dröjsmålen med att erhålla godkännande för försäljning har nu lösts genom rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (nedan kallad förordningen om tilläggsskydd eller bara förordningen).⁴ Denna förordning, som jag skall gå in på närmare nedan, ger patenthavare möjlighet att ansöka om förlängning av den normala giltighetstiden för nationellt patentskydd för en godkänd produkt. Förlängningen beräknas med utgångspunkt i den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten inom gemenskapen.⁵ Sådant skydd kan emellertid inte meddelas om, såsom i förevarande fall, det första godkännandet att saluföra produkten på marknaden erhöills före den 1 januari 1985.⁶

6. Det andra patentet beviljades den 19 juni 1991 (patent nr 187.240) i anledning av en ansökan av den 18 februari 1991 (nedan kallad det andra patentet). Det upphörde den 4 september 1993. Den patenterade tillverkningsprocessen avsåg ett läkemedel som hämmade histaminreceptorer. Samlingsnamnet för det läkemedelspreparat som framställs genom tillverkningsprocessen är cimetidine och saluförs i Nederländerna av SKF under varumärket Tagamet. Det förefaller som om den produkten skyddades av både det första och andra patentet.

7. Det har inte angivits när SKF erhöill godkännande för försäljning av de patenterade produkterna. Den nationella domstolen har dock angivit att produkterna godkändes före den 1 januari 1985. Det datumet är, som har förklarats ovan, relevant, eftersom tilläggs-

4 — EGT L 182, s. 1.

5 — Artikel 13.

6 — Artikel 19.1. (I artikeln föreskrivs olika datum för Danmark, Tyskland, Belgien och Italien).

skydd för patent enligt förordningen om tilläggsskydd⁷ inte kan meddelas för läkemedel som godkändes före detta datum.

Hoge Raad beträffande tolkningen av artikel 30.3 i Rijksoctrooiwet från år 1910 (den nationella patentlagen, nedan kallad ROW).⁹

8. Innan båda patenten upphörde ansökte en konkurrent till SKF, Genfarma BV, hos Nederländernas läkemedelsverk, känt som College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (nedan kallad CBG), om godkännande för försäljning av cimetidine i tabletter om 200 mg, 400 mg och 800 mg. Två ansökningar framställdes den 22 oktober 1987 och ytterligare en den 10 oktober 1989. Prover på dessa preparat skickades till CBG i samband med ansökningarna. Registreringarna avseende de första två ansökningarna gjordes den 18 januari 1990 och avseende den tredje ansökningen den 17 december 1992. Därefter överlät Genfarma BV registreringarna på Generics BV, som är kärande i målet vid den nationella domstolen (nedan kallat Generics).⁸ Den 21 juni 1993 infördes dessa registreringar i läkemedelsregistret i Generics namn.

10. I artikel 30.3 i ROW föreskrivs följande:

”3. Ensamrätten gäller inte åtgärder som vidtas endast för att granska ett patenterat föremål, vilket skall anses avse en produkt som erhålls direkt genom tillämpning av den patenterade tillverkningsprocessen.”

9. SKF har gjort gällande att inlämnandet av prover till CBG utgjorde ett intrång i dess patent, som fortfarande gällde när proverna inlämnades. SKF stöder sig på en dom från

11. Av beslutet om hänskjutande framgår att Hoge Raad i en dom av den 18 december 1992 (nedan kallad domen från år 1992)¹⁰ fastslog att artikel 30.3 inte var tillämplig, då prov på ett läkemedel som tillverkades i enlighet med en patenterad tillverkningsprocess under patentets giltighetstid hade inlämnats till CBG av någon annan än patenthavaren för att produkten skulle kunna saluföras på marknaden omedelbart efter det att patentet hade upphört. Följaktligen hade det skett patentintrång.

7 — Se ovan fotnot 4.

8 — Vid det muntliga sammanträdet vidhöll SKF att två av de tre ansökningarna i själva verket framställdes av Generics, överläts på Genfarma och, efter att de godkänts, åter överläts på Generics. Detta är dock inte relevant i målet.

9 — Numera artikel 53.3 i ROW från år 1995.

10 — Medicopharma mot ICI, NJ 1993, 735.

12. Även om det målet, som Generics har påpekat, gällde mer än bara att prover inlämnats till CBG, har domen ansetts innebära att inlämnandet av prover i sig utgör patentintrång, och den första tolkningsfrågan är avfattad med utgångspunkt i att det är vad som gäller enligt nederländsk rätt.

13. Den nationella domstolen har förklarat att domen från år 1992 innebär

— att artikel 30.3 i ROW skall tolkas restriktivt,

— att med stöd av den bestämmelsen är åtgärder som vidtas för att granska ett patenterat föremål, och som principiellt innebär ett patentintrång, tillåtna i den mån som syftet med granskningen gör åtgärderna berättigade,

— att detta bara är fallet då personen som utför granskningen uppger, och om det visar sig nödvändigt bevisar, att hans granskning uteslutande är rent vetenskaplig eller bara syftar till att uppnå ett av patenträttens syften, såsom exempelvis tekniska framsteg.

14. SKF hävdade att Generics registreringar utgjorde intrång i ett eller båda av dess patent och stämde därför Generics den

6 augusti 1993. SKF yrkade att Generics skulle förpliktas

— att inte i någon form erbjuda eller leverera cimetidine för konsumtion på den nederländska marknaden förrän 14 månader efter den 4 september 1993 (det vill säga inte före den 5 november 1994), vid äventyr av vite om 50 HFL per gram cimetidine,

— att inte överlåta registreringar, som redan erhållits eller som skulle komma att erhållas, till någon utomstående under en period av 14 månader efter den 4 september 1993 (det vill säga inte före den 5 november 1994), vid äventyr av vite om 50 000 HFL per dag.

15. Det förefaller som om SKF valde en period om 14 månader på grund av att, om dess patent hade respekterats skulle Generics inte ha kunnat ansöka om registrering förrän det andra patentet hade upphört den 4 september 1993, och då det vanligtvis tar minst 14 månader från ansökan till registrering skulle Generics inte ha erhållit registreringarna förrän åtminstone 14 månader efter den tidpunkten.

16. Den 13 oktober 1993 utfärdade ordföranden i Rechtbank te 's-Gravenhage (distriktsdomstol i Haag) ett föreläggande

som i princip överensstämde med vad SKF hade yrkat. Generics förbjöds att använda registreringar som erhållits genom ansökningar som framstälts före den 4 september 1993 och att i någon form erbjuda eller leverera cimetidine för konsumtion på den nederländska marknaden före den 5 november 1994, vid äventyr av vite om 25 000 HFL per erbjudande respektive 50 HFL per gram levererad cimetidineprodukt. Vidare förbjöds Generics att överlåta nämnda registreringar på någon utomstående eller att tillåta någon utomstående att använda dem före den 5 november 1994, vid äventyr av vite om 10 000 HFL per dag. Generics överklagade föreläggandet till *Gerechthof te 's-Gravenhage* (regional överrätt i Haag), men föreläggandet fastställdes. Därefter överklagade Generics till Hoge Raad (ett kassationsöverklagande).

17. Generics har gjort gällande att Hoge Raads dom från år 1992 om tolkningen av artikel 30.3 i ROW är oförenlig med artikel 30 i EG-fördraget. I beslutet om hänskjutande har Hoge Raad uppgivit att detta argument inte anfördes i det mål som ledde till domen år 1992.

18. Generics har dessutom invänt att, även om föreläggandet från *Rechtbank* skulle fastställas i sak, det är orimligt med ett föreläggande som omfattar en period om 14 månader. Bolaget har vitsordat att det i praktiken vanligtvis tar 14 månader att registrera en ansökan om godkännande för försäljning, men har påpekat att det i artikel 7 i direktiv 65/65 uppställs ett krav på att nationella

myndigheter beslutar angående en ansökan inom 120 dagar från dagen då ansökan inkom, och att denna frist endast i undantagsfall kan förlängas med ytterligare 90 dagar.¹¹ Den bestämmelsen hade vid den relevanta tidpunkten införlivats i nederländsk rätt genom artikel 8.1 i *Besluit Registratie Geneesmiddelen* (dekret om registrering av läkemedel).¹² Generics har gjort gällande att de nationella myndigheterna inte kan avvika från den tidsfrist som fastställs i artikel 8 i detta dekret och att, i den mån de nationella myndigheterna inte anpassar sig till denna frist, den överskjutande tiden inte kan ligga till grund för sanktioner mot utomstående. Vid det muntliga sammanträdet påstod Generics också att ersättning eller återkallande av godkännandet för försäljning skulle ha beaktats som alternativ till föreläggandet.

19. Då Hoge Raad anser att lösningen av tvisten är beroende av en tolkning av gemenskapsrätten, har den ställt följande frågor till domstolen:

"1) Skall en bestämmelse i nationell rätt som ger innehavaren av ett patent avseende särskilda läkemedel rätt att under

11 — I artikel 7 i direktiv 65/65, nämnt i fotnot 1, angavs det ursprungligen att medlemsstaterna genom lämpliga åtgärder skulle säkerställa att ansökan om tillstånd till försäljning av en farmaceutisk specialitet färdigbe-handlades inom 120 dagar räknat från den dag då ansökan kom in. I undantagsfall kunde denna frist förlängas med ytterligare 90 dagar. Artikel 7 ändrades genom artikel 1.6 i direktiv 93/39, nämnt i fotnot 1, på så sätt att tidsfristen utsträcktes till 210 dagar i samtliga fall. Medlemsstaterna skulle vidta nödvändiga åtgärder för att följa den artikeln före den 1 januari 1995.

12 — *Staatsblad* 1977, 537.

- patentets giltighetstid motsätta sig att någon annan inlämnar prov på de patenterade (eller de i enlighet med den patenterade tillverkningsprocessen tillverkade) läkemedlen till den myndighet som är ansvarig för registrering av läkemedel, anses utgöra en åtgärd med motsvarande verkan som kvantitativa importrestriktioner på sätt som avses i artikel 30 i EG-fördraget?
- 2) Om så är fallet, omfattas då åtgärden av det i artikel 36 i EG-fördraget föreskrivna undantaget för restriktioner som är berättigade med hänsyn till intresset av att skydda industriell äganderätt?
- 3) Om enligt nationell rätt ett patentintrång sker under patentets giltighetstid och det finns risk för att den som gör intrånget eller någon utomstående även efter giltighetstidens utgång kommer att dra fördel av intrånget eller att det kommer att uppstå en nackdel för patenthavaren på grund av intrånget även efter utgången av giltighetstiden, är då ett rättsligt förbud — för att förhindra denna eventuella skada — mot att under en bestämd period efter giltighetstidens utgång försälja produkter som under patentets giltighetstid skyddades av detta en åtgärd som är förbjuden enligt artikel 30 i EG-fördraget och som inte omfattas av undantaget i artikel 36 i EG-fördraget?
- 4) Om det i fråga 3 nämnda intrånget består i att läkemedelsprover, såsom nämnts i fråga 1, inlämnas i syfte att registrera ett läkemedel och domstolen med anledning av detta uppställer ett sådant förbud som nämnts i fråga 3 för en period som överskrider den maximala tidsperiod för registrering av läkemedel som fastställs i direktiv 65/65/EEG och 75/319/EEG¹³, medför detta överskridande att förbudet så till vida är oförenligt med gemenskapsrätten och om så är fallet att den som förbudet avser med stöd av gemenskapsrätten kan åberopa denna oförenlighet gentemot den före detta patenthavaren?"

Artikel 30 (den första frågan)

20. I artikel 30 i fördraget förbjuds kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan i handeln mellan medlemsstaterna. Enligt artikel 36 första meningen skall artikel 30 inte hindra förbud eller restriktioner som grundas på intresset av att skydda industriell och kommersiell

13 — Rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 147, s. 13). Det direktivet, tillsammans med rådets direktiv 75/318/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för undersökning av farmaceutiska specialiteter (EGT L 147, s. 1), fortsatte den harmoniseringsprocess som inleddes med direktiv 65/65.

äganderätt. Enligt andra meningen får dock sådana förbud eller restriktioner inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. För att artikel 30 skall vara tillämplig på detta fall måste lagen i fråga direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt, kunna hindra handeln inom gemenskapen.¹⁴

inverkar den på handeln i den mening som avses i målet *Dassonville*,¹⁵ genom att den kan ha betydelse för framtida marknadsföring av produkter från andra medlemsstater, exempelvis från Irland.

21. SKF har hävdat att handeln inom gemenskapen inte påverkas, eftersom proverna som lämnades till CBG kom från Kanada. Det framkom också under det muntliga förfarandet att Generics inte bestrider SKF:s påstående att proverna importerades till Nederländerna från Kanada. I den nationella domstolens begäran om förhandsavgörande anges dock inte var proverna kommer ifrån och det är på uppgifterna i det dokumentet som domstolen skall basera sin dom.

22. Även om proverna i fråga importerades ifrån Kanada uppkommer en fråga avseende artikel 30, eftersom detta inte nödvändigtvis innebär att alla produkter som Generics skulle marknadsföra kom från samma källa som proverna. Generics förklarade vid sammanträdet att det lagligt tillverkar och marknadsför cimetidine i Irland, där SKF:s patent har upphört och där Generics erhöll godkännande för försäljning år 1992. Eftersom lagen om inlämnande av prover verkar genom att fördröja produkternas marknadsföring,

23. Förenade kungariket har gjort gällande att artikel 30 inte är tillämplig på förevarande fall, oavsett varifrån proverna kom. Det har uppgivit att domstolen endast har tillämpat artiklarna 30 och 36 för att skydda utövandet av immaterialrätt i två typfall. Det första fallet är när produkten som är föremål för åtgärden har saluförts av upphovsmannen eller med hans tillstånd (doktrinen om "uttömda rättigheter"), det andra fallet är när de åtgärder som tillåts enligt nationell rätt utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innefattar en förtäckt begränsning av handeln. Förenade kungariket menar att, eftersom proverna varken salufördes av patenthavaren eller med hans samtycke, inga invändningar kan anföras mot förbudet mot att använda prover på den grunden att patenthavaren hade uttömt sina rättigheter. Vidare anser Förenade kungariket att då lagen i fråga inte ger uttryck för någon diskriminering på grund av nationalitet eller bosättning eller mellan varor som importeras och nationellt producerade varor, är artikel 30 vid första anblicken inte tillämplig. Förenade kungariket anser att nationella lagar i vilka det definieras vad för slags användning som utgör intrång, särskilt när

¹⁴ — Dom av den 11 juli 1974 i mål 8/74, *Dassonville* (Rec. 1974, s. 837).

¹⁵ — Se ovan fotnot 14.

dessas i praktiken är harmoniserade,¹⁶ varken hindrar eller sannolikt kommer att hindra handeln mellan medlemsstaterna när de tillämpas på varor som saknar samband med patenthavaren.

24. Även om det antas att domstolen har fastslagit att artiklarna 30 och 36 begränsar utövandet av immateriella rättigheter endast i de fall som Förenade kungariket har angivit, anser jag inte att detta innebär att andra fall inte omfattas av tillämpningsområdet för artikel 30. Då domstolen har ansett att artiklarna 30 och 36 inte begränsar utövandet av dessa rättigheter, har den gjort det av det skälet att begränsningarna, trots att de faller under artikel 30, är berättigade enligt artikel 36. Det gäller även i de fall som avsåg förutsättningar för beviljande av en immateriell rättighet, vilket domstolen har ansett vara en fråga för nationell rätt, i bland andra sådana mål som *Keurkoop* mot *Nancy Kean Gifts*,¹⁷ *Thetford m. fl. mot Fiamma*,¹⁸ *CICRA m. fl. mot Renault*¹⁹ och *Deutsche Renault* mot *Audi*.²⁰ I de fallen hade produkterna i fråga inte tidigare marknadsförts av upphovsmannen eller med hans samtycke, och domstolen ansåg inte att det förelåg någon godtycklig diskriminering eller förträckt begränsning av handeln. Vad domstolen fastslog var dock inte att de nationella lagarna i fråga föll utanför tillämpningsområdet för artikel 30, utan snarare att de var

berättigade enligt artikel 36. Det är därför uppenbart att den nederländska lagen i fråga faller inom tillämpningsområdet för artikel 30, vilket även Generics, den tyska respektive den grekiska regeringen och kommissionen anser. Frågan är således om den lagen kan anses vara berättigad enligt artikel 36.

25. Svaret på den första frågan är således att en bestämmelse i nationell rätt, som ger innehavaren av ett patent avseende särskilda läkemedel rätt att under patentets giltighetstid motsätta sig att en annan person inlämnar prov på de patenterade (eller de i enlighet med det patenterade tillverkningssättet tillverkade) läkemedlen till den myndighet som är ansvarig för registrering av läkemedel, faller inom tillämpningsområdet för artikel 30 i fördraget.

Artikel 36 (den andra frågan)

16 — Förenade kungariket avser "Förklaring om ändringar i nationell patenträtt", bilagd till Luxemburgkonventionen av den 15 december 1989 om gemenskapspatent (EGT L 401, s. 1; vid översättningen fanns ingen svensk version att tillgå).

17 — Dom av den 14 september 1982 i mål 144/81 (Rec. 1982, s. 2853).

18 — Dom av den 30 juni 1988 i mål 35/87 (Rec. 1988, s. 3585).

19 — Dom av den 5 oktober 1988 i mål 53/87 (Rec. 1988, s. 6039).

20 — Dom av den 30 november 1993 i mål C-317/91 (Rec. 1993, s. I-6227).

26. Enligt artikel 36 i fördraget kan, såsom redan nämnts, åtgärder som faller inom tillämpningsområdet för artikel 30 ändå vara berättigade på grund av intresset av att skydda industriell och kommersiell äganderätt, naturligtvis inklusive immateriella rättigheter i form av patent.

27. Enligt domstolens rättspraxis måste dock utövandet av patenträttigheter, då detta påverkar handeln mellan medlemsstaterna, vara "berättigat för att skydda det särskilda föremålet för denna rättighet", vilket på patenträttsområdet är att "patenthavaren som kompensation för sin uppfinnarmöda tillförsäkras ensamrätt att använda en uppfinning för att tillverka industriprodukter och bringa dem i omsättning, antingen direkt eller genom att upplåta licens till tredje part, liksom rätten att motsätta sig efterbildning" (kriteriet avseende det "särskilda föremålet").²¹

28. Generics har gjort gällande att den nederländska lagen inte är en berättigad begränsning enligt det kriteriet. Det har hävdats att det särskilda föremålet för ett patent är ensamrätten till den första marknadsföringen och rätten att motsätta sig intrång för att få skälig ersättning. Dock endast under patentets giltighetstid. Generics menar följaktligen att eftersom inga produkter i det aktuella fallet marknadsfördes eller skulle marknadsföras innan patentet upphört, kan det inte anses att ett förbud mot att lämna prover till registreringsmyndigheten under patentets giltighetstid var nödvändigt för att

skydda ensamrätten till den första marknadsföringen eller ersättningen.

29. Det argumentet förefaller inte övertygande. Kriteriet avseende det "särskilda föremålet" skulle i själva verket kunna leda till motsatt resultat. I den nederländska lagen förlängdes med en kortare tid den tid som patenthavaren hade ensamrätt till den första marknadsföringen och därigenom gavs viss kompensation för den tid som gick förlorad när hans produkt genomgick förfarandet för godkännande och innan han kunde dra fördel av sin uppfinning. Eftersom skäligheten av patentskyddets tidslängd inte har ifrågasatts, kan det hävdas att den nederländska lagen är berättigad för att säkerställa ensamrätten till den första marknadsföringen, vilket omfattas av det "särskilda föremålet" för patentet.

30. Det kan enligt min mening inte förväntas att kriteriet avseende det "särskilda föremålet" ger ett glasklart svar. Det kriteriet, som först formulerades i målet Centrafarm mot Sterling Drug²² år 1974 för att ge en rationell grundval för begreppet uttömda rättigheter i gemenskapen, är nämligen inte lämpligt, och var inte heller avsett, tror jag, att användas för att lösa sådana detaljerade aspekter av patentskyddets omfattning som

21 — Dom av den 31 oktober 1974 i mål 15/74, Centrafarm mot Sterling Drug (Rec. 1974, s. 1147, punkt 9). Se också dom av den 14 juli 1981 i mål 187/80, Merck mot Stephar och Exler (Rec. 1981, s. 2063), dom av den 9 juli 1985 i mål 19/84, Pharmon mot Hoechst (Rec. 1985, s. 2281), dom av den 3 mars 1988 i mål 434/85, Allen & Hanburys mot Generics (Rec. 1988, s. 1245), dom av den 30 juni 1988 i målet Thetford m. fl. mot Fiamma m. fl. (nämnd ovan i fotnot 18), dom av den 18 februari 1992 i mål C-30/90, kommissionen mot Förenade kungariket (Rec. 1992, s. I-829), dom av den 27 oktober 1992 i mål C-191/90, Generics och Harris Pharmaceuticals mot Smith Kline and French Laboratories (Rec. 1992, s. I-5335) och dom av den 5 december 1996 i förenade målen C-267/95 och C-268/95, Merck m. fl. mot Primecrown m. fl. (REG 1996, s. I-6285).

22 — Se ovan fotnot 21.

de som har uppkommit i förevarande mål. Det framgår egentligen av själva formuleringen att det inte är avsett att vara uttömmande, eftersom domstolen har inlett sina definitioner av det "särskilda föremålet" för patentet med orden "innefattar"²³ eller "i synnerhet".²⁴

31. Oavsett om man utgår från kriteriet avseende det "särskilda föremålet" eller ej, förefaller det mig som om det avgörande övervägandet i detta mål är det följande, som är fokuserat på om begränsningen konkret sett är berättigad.

32. För det första förefaller utformningen av den nationella bestämmelsen rimlig — i den mån inlämnandet av prover behandlas som ett patentintrång oberoende av om det får någon inverkan på den period som skyddet gäller — betraktad både för sig och tillsammans med andra rättssystem i och utanför gemenskapen. Denna punkt skall utvecklas närmare nedan.

33. För det andra förefaller inte det resultat som den nationella bestämmelsen får, genom att patenthavarens skydd utsträcks och genom att konkurrenter hindras från att inleda ett förfarande för godkännande av

typprodukten innan perioden om 20 år har löpt till ända, orimligt. Även här överensstämmer utformningen av bestämmelsen med den allmänna rättsutvecklingen både i gemenskapen och på annat håll.

34. För det tredje liknar det förevarande målet inte alls de mål där domstolen har fastslagit att patenthavarens rättigheter får begränsas i den utsträckning det är nödvändigt för att undvika att rättigheterna används på ett sådant sätt att det leder till en uppdelning av marknaden. Framför allt är det i detta fall inte fråga om att patenthavaren skulle ha uttömt sina rättigheter eller på något sätt, vare sig direkt eller indirekt, skulle ha samtyckt till förfarandet i fråga.

35. För det fjärde föreligger det inte någon diskriminering. Det finns ingenting som tyder på att lagen i fråga inte är lika tillämplig på nationellt producerade prover som på prover som producerats i andra medlemsstater, att ursprunget på de produkter som skall marknadsföras på något sätt är relevant för lagens tillämpning, eller att bara läkemedel som tillverkats i Nederländerna eller som tillhör nederländska patenthavare eller patenthavare som är bosatta i Nederländerna gynnas av lagen. Den ifrågavarande lagen favoriserar således inte på något sätt den inhemska tillverkningen.

23 — Se domen i målet *Allen & Hanburys mot Generics* (nämnd i fotnot 21), punkt 11.

24 — Se exempelvis domen i målet *Merck mot Stephar och Exler*, punkt 4, och domen i målet *kommissionen mot Förenade kungariket*, punkt 21 (båda nämnda i fotnot 21).

36. När jag konstaterar att det inte föreligger någon diskriminering, menar jag inte att endast diskriminerande åtgärder är rättsstridiga. Men det förhållandet att det inte föreligger någon diskriminering, att det inte finns något onormalt skydd för patenträttigheterna och att någon uppdelning av marknaden inte har gjorts av patenthavaren eller med hans samtycke, förefaller sammantaget leda till att det saknas anledning att ingripa med stöd av gemenskapsrätten och att åtgärderna i fråga är berättigade enligt artikel 36 första meningen. Om det förelåg diskriminering skulle åtgärderna naturligtvis i alla händelser vara rättsstridiga enligt artikel 36 andra meningen, liksom de skulle vara det om det rörde sig om en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna.

patentkonventionen,²⁶ konventionen om gemenskapspatent och konventionen om patentsamarbete”.²⁷

38. Den ursprungliga konventionen om gemenskapspatent²⁸ undertecknades i Luxemburg år 1975 av de dåvarande nio medlemsstaterna, men trädde aldrig i kraft. Den ändrade konventionen om gemenskapspatent²⁹, som väsentligen överensstämmer med den första, undertecknades i Luxemburg år 1989, men har inte heller trätt i kraft, eftersom den inte har ratificerats av ett tillräckligt antal medlemsstater. Domstolen har dock visat sig vara villig att beakta konventionen.³⁰

Andra rättssystem

37. Som jag har angivit kan det vara till hjälp att beakta läget i andra rättssystem. Den nederländska lagen förefaller att överensstämma med läget i andra medlemsstater, i den mån detta kan utrönas. I enlighet med Förklaring om ändringar i nationell patenträtt, som bifogades konventionen om gemenskapspatent,²⁵ åtog sig medlemsstaterna att ändra sina lagar om nationella patent, i den mån de inte redan hade gjort det, ”så att de i möjligaste mån skulle överensstämma med motsvarande bestämmelser i Europeiska

39. Artikel 25—27 i konventionen om gemenskapspatent innehåller en mycket vidsträckt definition av omfattningen av patenthavarens skydd. I artikel 25 anges att innehavaren av ett gemenskapspatent bland annat har rätt att hindra alla utomstående från att utan hans samtycke ”tillverka, erbjuda, saluföra, använda, importera eller lagra en produkt som är föremål för patent i dessa syften”. Undantagen från denna rätt är mycket begränsade. De enda som kan anses vara

26 — Nämnd i fotnot 2.

27 — EGT L 401, 1989, s. 59 [vid översättningen fanns ingen svensk version att tillgå].

28 — EGT L 17, 1976, s. 43 [vid översättningen fanns ingen svensk version att tillgå].

29 — EGT L 401, 1989, s. 10 [vid översättningen fanns ingen svensk version att tillgå].

30 — Se domen i målet kommissionen mot Förenade kungariket, punkt 32, domen i målet Pharmon mot Hoechst, punkt 20, (båda nämnda i fotnot 21) och dom av den 15 november 1983 i mål 288/82, Duijnsteet mot Goderbauer (Rec. 1983, s. 3663), punkt 27.

25 — Nämnd i fotnot 16.

relevanta för förevarande mål är "åtgärder som vidtas privat och i icke-kommersiella syften" och "åtgärder som vidtas i experimentella syften som har samband med föremålet för den patenterade uppfinningen".³¹ Det andra undantaget lyder på liknande sätt som undantaget i artikel 30.3 i ROW (se ovan punkt 10). Inget av undantagen är enligt min mening tillräckligt för att täcka inlämnandet av prover i kommersiellt syfte.

40. Det kan tilläggas att åtgärden i fråga inte alls är oförenlig med avtalet om handelsrelaterade aspekter på immateriella rättigheter (TRIPS-avtalet), som gemenskapen och medlemsstaterna är parter i. I artikel 28 i det avtalet föreskrivs att en patenthavare har rätt att hindra utomstående från att utan hans samtycke "tillverka, använda, utbjuda till försäljning eller sälja" produkten eller importera den i dessa syften. I artikel 30 anges att parterna får föreskriva begränsade undantag från den ensamrätt som ett patent innebär, förutsatt att dessa undantag inte på ett oskäligt sätt strider mot ett normalt utnyttjande av patentet och inte på ett oskäligt sätt är till men för patenthavarens intressen, med beaktande av de berättigade intressen som kan föreligga för utomstående.

41. Vidare har nationella domstolar givit viss vägledning i fråga om omfattningen av patenthavarens skydd under liknande omständigheter som de i det förevarande fallet. Exempelvis har nationella domstolar fastslagit att följande åtgärder utgör patentintrång när de vidtas under patentets giltighetstid: i Italien, i ett mål med föga motivering på denna punkt, till och med inlämnandet av en sedvanlig ansökan för godkännande av ett läkemedel,³² i Tyskland (innan det infördes ett undantag för experiment), försök med ett bekämpningsmedel för att förbereda marknadsföringen av det sedan patentet upphört,³³ i Österrike (även om det inte gällde läkemedel), tillverkning av ett prov för framtida marknadsföring,³⁴ och i Förenade kungariket, försök med ett växtgift som gjordes för att visa utomstående (en kund eller en myndighet som skulle godkänna produkten) att produkten var effektiv, eller för att samla in information i syfte att övertyga utomstående.³⁵

42. I Nya Zeeland (vars rättspraxis har stor prejudiciell betydelse i Förenade kungariket och i Irland) har Court of Appeal direkt besvarat den fråga som är av intresse i detta mål och därvid fastslagit att inlämnandet av

32 — Dom från Tribunale di Torino av den 8 juni 1984, *Giur. Piemontese*, 1985, s. 105. Målet gällde faktiskt det italienska patentet för cimetidine och en av parterna var SKF. I domen anges inte om prover hade inlämnats.

33 — Dom från Bundesgerichtshof av den 21 februari 1989, *BGHZ* 107.46 ("Eihofumesat").

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

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

31 — Artikel 27 a och 27 b.

prover inte utgör ett patentintrång.³⁶ Det målet gällde faktiskt samma produkt som detta, cimetidine, och SKF var kärande. Käranden Cooke ansåg att svaranden hade "handlat i syfte att få en kommersiell fördel eller språngbräda genom att vara mer förberedd för att lansera sig på marknaden när patentet upphörde". Domare Hardie Boys drog slutsatsen att inlämnandet av prover uppenbarligen utgjorde ett utnyttjande av patentet och att "innebörden av ett vanligt engelskt ord skulle förvanskas vid en annan bedömning". I fråga om experiment ansåg han att "experiment utan tvekan alltid i slutändan har ett kommersiellt syfte. Det är ofta en gradskillnad var experimentet slutar och intrånget börjar. Om personen i fråga håller sin verksamhet för sig själv och bara befrämjar sina egna kunskaper eller sin egen färdighet gör han sig inte skyldig till något intrång, även om hans slutmål är de kommersiella fördelar som verksamheten kommer att leda till. Men om han går längre och använder uppfinningen, eller gör den tillgänglig för andra, på ett sätt som främjar hans ställning på den faktiska marknaden gör han sig skyldig till intrång, eftersom patenthavaren har ensamrätt till marknaden".

43. Han observerade också att överrätter i andra länder tenderade att anse att enbart inlämnandet av prover utgjorde patentintrång, även om just den frågan inte hade avgjorts. Argumentet att domstolen inte var skyldig att bistå en patenthavare med en förlängning av perioden för hans ensamrätt bemötte han med kommentaren att det dröjsmål som erhållandet av ett godkännande för försäljning innebar varken var något nytt

eller något lokalt problem och att även om problemet inte hade uppstått i de nämnda fallen hade det legat bakom dem. Han drog slutsatsen att domstolarna hade erkänt problemet, men hade ansett att det inte ålåg dem att lösa det, utan att detta krävde lagstiftande åtgärder. Käranden Cooke anmärkte att domstolarna i Nya Zeeland verkade i en internationell miljö, där det var av vikt att synsätten överensstämde.

44. Det är riktigt att det i ett tyskt mål fastslogs att en ansökan om godkännande av en viss typ av radiomottagare inte utgjorde patentintrång och att den nationella domstolen inte föreföll att ha fäst avseende vid att ansökan hade åtföljts av ett exemplar av mottagaren i fråga.³⁷

45. Det är också riktigt att engelska High Court i målet *The Upjohn Company mot T. Kerfoot & Co. Ltd* (nedan kallat målet *Upjohn*)³⁸ fastslog att enbart ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel, även om den åtföljdes av provresultat, inte utgjorde något patentintrång, eftersom det inte rörde sig om "utnyttjande" av

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

37 — Dom från Oberlandesgericht München av den 23 januari 1986 (6U 5660/84), nämnd i domen från Bundesgerichtshof av den 24 mars 1987 BGHZ 100, 249. Bundesgerichtshof fastställde domen från Oberlandesgericht München med stöd av något annorlunda skäl.

38 — [1988] FSR 1—7.

patentet i den mening som avses i avsnitt 60.1 i Patents Act från 1977, även om denna tolkades mot bakgrund av konventionen om gemenskapspatent.³⁹

tid som gått förlorad för att erhålla godkännande för försäljning. Tribunale di Milano menade att, eftersom tilläggstiden var avsedd att kompensera för förlorad tid, det inte var rimligt att missgynna utomstående genom att hindra dem från att ansöka om godkännande för försäljning innan patentet hade upphört.

46. I det ovan nämnda målet⁴⁰ gjorde dock Court of Appeal i Nya Zeeland en uttrycklig distinktion i förhållande till avgörandet från engelska High Court i målet Upjohn när den uppgav följande: "att tillhandahålla uppgifter är en sak, att inlämna ett prov något annat. I det sistnämnda fallet handlar det om en direkt fysisk användning av föremålet för själva patentet".

47. I ett italienskt mål fastslog Tribunale di Milano i ett föreläggande av den 12 juni 1995 att experiment som utförts av en konkurrent under patentets giltighetstid, i syfte att iordningställa erforderliga handlingar för en ansökan om godkännande för försäljning, och inlämnandet av ansökan utgjorde inte patentintrång.⁴¹ Till skillnad från det tidigare italienska avgörandet med motsatt domslut, gällde detta avgörande ett patent där det gick att dra fördel av att förordningen om tilläggsskydd hade trätt i kraft, det vill säga möjligheten att erhålla en kompletterande period av skydd som kompensation för den

48. Läget i Italien kan jämföras med det i USA, där Court of Appeals for the Federal Circuit har fastslagit att import av en patenterad ingrediens för tillverkning av doseringskapslar, på vilka man sedan skulle utföra tester för att få erforderlig information för godkännande av föreskriven myndighet, utgjorde patentintrång.⁴² Det avgörandet blev obsolet på grund av lagstiftning först när det blev möjligt att få en kompletterande period av skydd. Enligt Supreme Court kompletterade bestämmelsen i The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act från år 1984 (allmänt känd som "Hatch-Waxman Act"), där det föreskrevs att inlämnandet av prover under ett patents giltighetstid inte längre skulle betraktas som ett patentintrång, den bestämmelse i samma rättsakt där det angavs att det var möjligt att få ytterligare skydd som kompensation för den tid som gått förlorad för att erhålla godkännande för försäljning.⁴³ Jag skall kanske i detta läge tillägga att jag inte anser att domstolen behöver ta ställning till om den neder-

39 — Domare Whitford uppgav att målet för patenthavare var att förlänga perioderna av ensamrätt (s. 4 och 5).

40 — Se ovan punkt 42.

41 — Giur. Ann. dir. ind., s. 1081.

42 — Roche Products Inc. mot Bolar Pharmaceutical Co., 733 F2d 858 (Court of Appeals for the Federal circuit, 1984).

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

ländska lagen är berättigad i den mån den är tillämplig på patent som kan ha varit föremål för tilläggsskydd.

49. Sammanfattningsvis visar översikten ovan att den dom från Hoge Raad av den 18 december 1992 som är i fråga i detta mål är allt annat än en godtycklig, orimlig tolkning av patentskyddets omfattning.

Frågan om huruvida tilläggsskydd är berättigat

50. Den redan nämnda förordningen om tilläggsskydd⁴⁴ är också relevant för frågan huruvida den aktuella åtgärden i detta fall är berättigad. Antagandet av förordningen visar på att gemenskapslagstiftaren har fäst betydelse vid att den inledande perioden av patentskydd hade urholkats på grund av de dröjsmål som det innebar att erhålla godkännande för försäljning. Även om, som Generics har gjort gällande, domen från Hoge Raad av den 18 december 1992 om tolkningen av artikel 30.3 i ROW inte syftade till att ge tilläggsskydd, anser jag att EG-domstolen bör beakta den lagens faktiska verkningar, eftersom frågan om huruvida en åtgärd är berättigad måste bedömas mot bakgrund av dess verkningar.

51. Förordningen om tilläggsskydd innebär att det nu finns en möjlighet att få en förlängning av giltighetstiden för ett nationellt patent med en tidsperiod som motsvarar den tid som förflutit från den dag då ansökan om grundpatent gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med en period om fem år, dock under förutsättning att förlängningen inte överskrider fem år. Av övervägandena i förordningen framgår att syftet med förordningen är att kompensera patenthavarna för den tid som går förlorad för att erhålla godkännande för försäljning. I det andra, tredje och sjätte övervägandet anges följande:

”Läkemedel, i synnerhet sådana som är resultatet av lång och kostnadskrävande forskning, kommer i fortsättningen inte att utvecklas i gemenskapen och eljest i Europa om de inte omfattas av gynnsamma regler som ger ett tillräckligt rättsskydd som stimulerar sådan forskning.

För närvarande är den tidsrymd som förflyter mellan det att en patentansökan avseende ett nytt läkemedel görs och det att ett godkännande lämnas att saluföra produkten så lång att den period då produkten åtnjuter faktiskt patentskydd blir för kort för att avkastningen skall hinna täcka investeringen i forskning.

⁴⁴ — Se ovan punkt 4.

En enhetlig lösning på gemenskapsnivå bör därför skapas och därmed en sådan olikartad utveckling av nationella lagar förebyggas ...”

52. Även om förordningen bara ger möjlighet till tilläggsskydd för produkter som fortfarande skyddades av ett giltigt patent när förordningen trädde i kraft och vars första godkännande att saluföras på marknaden lämnades efter den 1 januari 1985 (och därigenom utesluter produkterna i förevarande mål),⁴⁵ delar jag den uppfattning som Hoge Raad har givit uttryck för i begäran om förhandsavgörande, det vill säga att detta inte innebär att tidigare produkter inte är värda tilläggsskydd.

53. Enligt kommissionens förklarande not⁴⁶ valdes den dag för första godkännande som ursprungligen föreslogs (efter den 1 januari 1984), vilken inte skilde sig mycket från den dag som slutligen beslutades, för att den europeiska industrin skulle ha möjlighet att hinna ikapp amerikanska konkurrenter som sedan år 1984 hade gynnats av möjligheten till en kompletterande period. Kommissionen uppgav också i denna förklarande not att en begränsning av tilläggsskyddet till patent

som fortfarande gällde den 1 juli 1992, i förening med kravet på att godkännande beviljats efter den 1 januari 1984, skulle innebära att en produkt för vilken en ansökan om patent hade framställts år 1972 (det vill säga 20 år tidigare) bara skulle kunna få tilläggsskydd om det hade tagit mer än 12 år att erhålla godkännande för försäljning. Kommissionen förklarade att den genomsnittliga tiden för att erhålla ett sådant godkännande i förslaget till förordningen hade beräknats till just 12 år.⁴⁷ Vidare uppgav kommissionen att den vid utarbetandet av förslaget hade bemödat sig om att ”uppnå balans mellan forskarnas och de generiska företagens intressen, i synnerhet vid fastställandet av giltighetstiden för tilläggsskyddet och övergångsbestämmelserna”.⁴⁸

54. Detta innebär dock inte att kommissionen ansåg att tidigare nationellt skydd inte var godtagbart. Tvärtom antogs förordningen för att man ansåg att olika nationella åtgärder var berättigade. I den sjunde punkten i sin förklarande not gjorde kommissionen gällande att det förhållandet att det fanns flera parlamentariska initiativ på nationell nivå om att ge tilläggsskydd för patenterade läkemedel — av vilka ett befann sig i ett sent behandlingsskede — gjorde det nödvändigt att harmonisera frågan inom gemenskapen. Som framgår av sjätte övervägandet i förordningen var syftet att undvika ”skillnader”

45 — Det första patentet upphörde den 9 mars 1992, innan förordningen trädde i kraft (sex månader efter dess offentliggörande i EGT den 2 juli 1992), och det andra patentet, som i och för sig gällde när förordningen trädde i kraft, hade godkänts för försäljning före den 1 januari 1985.

46 — KOM (90) 101 slutlig — SYN 255 (vid översättningen fanns ingen svensk version att tillgå).

47 — Punkt 61 b.

48 — Punkt 25.

mellan nationella lagar som "kan förväntas bli till hinder för den fria rörligheten för läkemedel inom gemenskapen". Dessutom erkänns det implicit i förordningen att tidigare nationellt skydd är godtagbart, eftersom det i artikel 20 föreskrivs att förordningen inte skall vara tillämplig på "tillägsskydd som har meddelats enligt någon medlemsstats nationella lagstiftning innan förordningen träder i kraft och inte heller på ansökan om tillägsskydd som i enlighet med nationell lagstiftning gjorts innan förordningen har offentliggjorts i Europeiska gemenskapernas officiella tidning".

55. Det kan också noteras att samtliga kontraktstater under en konferens i december 1991 enades om en ändring av artikel 63 i Europeiska patentkonventionen⁴⁹ för att förlänga giltighetstiden för europeiska patent till mer än 20 år för vissa produkter (däribland läkemedel) för vilka det krävs ett officiellt godkännande innan de får försälas. Ändringen har dock ännu inte trätt i kraft.

56. Av samtliga skäl som anförts ovan anser jag att artikel 30.3 i ROW, som den har tolkats av Hoge Raad i dom av den 18 decem-

ber 1992 och tillämpats på förevarande mål, är berättigad enligt artikel 36 i fördraget.

Frågan om utfärdande av ett föreläggande (den tredje frågan)

57. Vad beträffar föreläggandet, är det klart att ett sådant förbud mot försäljning av varor som utfärdas av en nationell domstol faller under tillämpningsområdet för artikel 30.⁵⁰ Jag skall följaktligen ta ställning till om ett sådant föreläggande är berättigat enligt artikel 36.

58. Den lag som Generics har överträtt i förevarande mål är en nationell lag, inte en gemenskapsrättsakt, och jag har kommit fram till att den nationella lag som föreläggandet skyddar är berättigad enligt gemenskapsrätten. Om den nationella rättsliga åtgärden går längre än vad som är nödvändigt för att skydda rättigheten i fråga är det dock inte säkert att den är berättigad enligt artikel 36, eftersom domstolen har fastslagit att "nationella regler eller förfaranden inte omfattas av undantaget i artikel 36" om intresset i fråga "kan skyddas på ett lika effektivt sätt genom åtgärder som inte begränsar handeln inom gemenskapen i

49 — Se ovan fotnot 2.

50 — Se dom av den 22 januari 1981 i mål 58/80, Dansk Supermarked mot Imerco, Rec. 1981, s. 181, och domen i målet Allen & Hanburys (nämnd i fotnot 21).

samma utsträckning".⁵¹ Således kan det, inom vissa gränser, begäras att domstolen granskar åtgärden för att säkerställa att den inte är oproportionerlig.

föreläggande som är riktat mot försäljning av produkter efter det att patentet upphört. Generics menar att då patentet har upphört är det inte nödvändigt med ett föreläggande i vilket försäljningen av produkter förbjuds för att "förhindra", i betydelsen "föregräpa", ett patentintrång.

59. Vad beträffar valet av ett föreläggande, har domstolen redan i viss utsträckning behandlat den frågan i målet Thetford mot Fiamma.⁵² I det målet, som gällde import av produkter som utgjorde patentintrång, gjorde Fiamma gällande att enligt proportionalitetsprincipen kunde föreläggandet inte avse mer än betalning av skälig royalty, eftersom det särskilda föremålet för patentet på ett adekvat sätt skulle skyddas genom att rätten till ersättning för den patenterade produktens marknadsföring överläts på patenthavaren, utan att det var nödvändigt att sträcka sig så långt som till att utfärda ett föreläggande. Domstolen avfärdade dock det argumentet genom att helt enkelt fastslå att patenthavarens rätt att förhindra import av produkter som tillverkats utan licens är "en del av grundvalen för patenträtten" och att "då det i nationell rätt normalt föreskrivs ett föreläggande för att förhindra intrång, är den åtgärden berättigad enligt artikel 36".

61. Generics har vidare gjort gällande att ett föreläggande är en oproportionerlig åtgärd, eftersom SKF kunde ha ansökt om detta föreläggande på ett tidigare stadium och, som Generics uppgav vid det muntliga sammanträdet, då domstolen, som ett alternativ till föreläggandet, kunde ha övervägt att förordna om ersättning eller återkalla godkännandet för försäljning.

60. Generics har emellertid gjort gällande att detta fall är annorlunda, eftersom det rör ett

62. Valet av lämplig åtgärd är enligt min mening huvudsakligen en fråga för de nationella domstolarna, och denna domstol skall bara ingripa om de nationella domstolarna beviljar en uppenbart oproportionerlig åtgärd. Följande anmärkningar är enbart avsedda att illustrera detta. Vad för det första gäller att skadestånd kunde ha utdömts i stället för föreläggandet, noterar jag att det kan vara mycket svårt att fastställa en skälig nivå på ett skadestånd. Det räcker kanske inte att

51 — Dom av den 20 maj 1976 i mål 104/75, De Peijper, Rec. 1976, s. 613 (vad avser människors liv och hälsa).

52 — Se ovan fotnot 18.

beakta vinsten, eftersom Generics skulle ha dragit fördel av att ha funnits på marknaden i ytterligare 14 månader för att bygga upp sitt anseende, och därmed skulle ha ökat sin framtida konkurrensförmåga. Om så var fallet, skulle det kunna innebära att det slags föreläggande som utfärdades i förevarande mål var den enda skäligen åtgärden, och det är inte orimligt av den nationella domstolen att bevilja ett föreläggande i SKF:s intresse, även om denna kunde ha agerat tidigare. Vad beträffar möjligheten att återkalla registreringarna, i stället för att utfärda ett föreläggande som förbjuder försäljning, har jag svårt att se någon skillnad om föreläggandet verkligen var baserat på den genomsnittliga tid som det tar att erhålla godkännande för försäljning.⁵³

63. Anmärkningarna ovan är bara avsedda att visa att den avvägning som krävs för att bedöma vilken åtgärd som är lämpligast i ett enskilt fall där det har skett en överträdelse av nationell rätt i princip är en fråga för den nationella domstolen. Denna domstol kan inte göra sådana bedömningar, utom då det av begäran om förhandsavgörande framgår att den beviljade åtgärden är uppenbart oproportionerlig. Så är inte fallet i detta mål.

Frågan om föreläggandets tidslängd (den fjärde frågan)

64. Vad avser föreläggandets tidslängd, har Generics invänt att en period om 14 månader, baserad på den genomsnittliga tid som det tar för CBG att lämna godkännande för försäljning, är oacceptabel, eftersom detta avsevärt överstiger den handläggningstid om 120 dagar som föreskrivs i direktiv 65/65. Generics har gjort gällande att eftersom dröjsmålet med att lämna godkännande för försäljning är rättsstridigt genom att det tar längre tid än 120 dagar, skall även ett föreläggande som förhindrar bolaget att sälja under längre tid än denna period vara rättsstridigt.

65. Förenade kungariket har påpekat att direktiv 65/65 ger möjlighet att uppskjuta förfarandet i vissa fall⁵⁴ och att, då det inte klart framgår om den genomsnittliga handläggningstiden om 14 månader innefattar sådana perioder, detta innebär att det inte är helt klart att en period om 14 månader innebär en överträdelse av direktivet. Hoge Raad har dock formulerat sina frågor så att de avser en period som "överskrider den maximala tidsperiod för registrering av läkemedel som fastställs i direktiv 65/65/EEG och 75/319/EEG", vilket innebär att frågan är ställd med utgångspunkt i att denna period utgör en överträdelse av direktiven.

53 — SKF har gjort gällande att det inte kunde ha känt till Generics ansökningar förrän godkännande för försäljning faktiskt erhöles. Dessa godkännanden erhöles den 18 januari 1990 och den 17 december 1992, men stämningsansökan utfärdades först i augusti 1993.

54 — Se artikel 7, i dess ändrade lydelse enligt artikel 1.6 i direktiv 93/39 och kompletterad med artikel 4 c i direktiv 75/319.

66. Även om det antas att dröjsmålet om 14 månader inte är förenligt med gemenskapsrätten, är enligt min mening direktiv 65/65 inte till någon hjälp för Generics.

68. Det är riktigt att gemenskapsrätten ställer krav på att personer som ansöker om godkännande för försäljning skall kunna få gottgörelse när myndigheterna överträder gemenskapsrätten genom att överskrida tidsgränserna i direktiv 65/65. Gemenskapsrätten ställer dock inte något krav på att denna gottgörelse skall ske på sådant sätt att det medför en begränsning av patenthavarens rättigheter. I andra förfaranden kan Generics få gottgörelse från de ansvariga myndigheterna för ett dröjsmål vid erhållandet av godkännande, men i detta förfarande kan bolaget inte åberopa ett sådant dröjsmål för att ifrågasätta föreläggandets tidslängd.

67. Jag har redan kommit fram till att såväl rätten att förhindra inlämnandet av prover till CBG under patentets giltighetstid som valet av ett föreläggande, i stället för exempelvis skadestånd, för att gottgöra ett intrång i denna rätt är berättigade enligt gemenskapsrätten. Detta innebär att även tidslängden för ett föreläggande, som är beräknat så att patenthavaren placeras i samma ställning som han skulle ha haft om patenträtten hade respekterats, är berättigad. Dessutom placeras detta föreläggande både Generics och SKF i ungefär samma ställning som de skulle ha haft om patentintrånget inte hade skett. Resultatet är därför skäligt. En annan lösning skulle ha kunnat uppmuntra en konkurrent att göra intrång i patentet i förhoppningen att det föreläggande som detta skulle leda till skulle upphöra tidigare än vad som skulle vara fallet om konkurrenten var tvungen att vänta den normala tiden för att erhålla godkännande för marknadsföring.

69. Det är därför onödigt att pröva huruvida Generics, genom att åberopa att SKF har överträtt direktiv 65/65, skulle vara tvunget att stödja sina argument på att direktivet har "horisontell direkt effekt", det vill säga åberopa att direktivet har direkt effekt i förhållande till andra personer än staten, vilket inte överensstämmer med domstolens rättspraxis. Enligt min mening finns det ingen anledning att beröra den frågan.

70. Slutligen har Generics försökt att bygga en argumentation på det förhållandet att produkten i fråga, cimetidine, skyddades av två patent som SKF innehade. Samtliga tre ansökningar om godkännande för försäljning av de konkurrerande produkter som Generics skulle marknadsföra framställdes innan det andra patentet hade meddelats eller ens offentliggjorts, och två av de tre ansökningarna om godkännande för försäljning (de avseende tabletter om 200 mg och 400 mg) erhöles till och med innan något sådant meddelande eller offentliggörande ägde rum.⁵⁵ Enligt Generics utgjorde därför inlämnandet av proven till CBG bara ett intrång i det första patentet, inte i det andra. Generics menar således att det är fel att utfärda ett föreläggande som förbjuder det att sälja sina produkter under en period som sträcker sig från den tidpunkt då det andra patentet upphörde.

patentet inte har utsatts för intrång, förefaller det fortfarande som om det inte skulle ha kunnat inlämnas sina ansökningar om godkännande för försäljning innan det första patentet upphörde (den 9 mars 1992), utan att göra intrång i detta. Vid den tidpunkten hade det andra patentet meddelats (den 19 juni 1991) och det var följaktligen inte möjligt att ansöka om godkännandena på ett rättsenligt sätt, eftersom det har vitsordats att ansökningarna skulle ha utgjort ett intrång i det andra patentet om detta hade gällt när ansökningarna framställdes. När den nationella domstolen beräknade föreläggandet från tidpunkten då det andra patentet upphörde, placerade denna således bara Generics i ungefär den ställning som bolaget skulle ha haft om det inte hade överträtt den nationella lag som förbjöd att prover inlämnades under det första patentets giltighetstid.⁵⁶ Som jag kom fram till tidigare är detta ett berättigat syfte.

71. Om och i vilken utsträckning det andra patentet utsatts för intrång är en fråga som det ankommer på de nationella domstolarna att avgöra enligt nationell rätt. Även om Generics har rätt när det hävdar att det andra

72. Jag anser därför inte att det föreläggande som den nederländska domstolen har utfärdat kan ifrågasättas med stöd av gemenskapsrätten.

55 — Se datumen i punkt 5—8 ovan.

56 — Det är till och med möjligt att Generics fick en bättre ställning, eftersom det faktiskt tog längre tid att få godkännandena. Ansökningarna framställdes den 22 oktober 1987 och den 10 oktober 1989 och godkännandena erhöles först den 18 januari 1990 och den 17 december 1992. Dröjsmålen var således cirka 27 respektive 38 månader.

Förslag till avgörande

73. Följaktligen anser jag att de frågor som Hoge Raad har hänskjutit till domstolen skall besvaras på följande sätt:

- 1) En bestämmelse i nationell rätt, som ger innehavaren av ett patent avseende särskilda läkemedel rätt att under patentets giltighetstid motsätta sig att en annan person inlämnar prov på de patenterade (eller de i enlighet med det patenterade tillverkningssättet tillverkade) läkemedlen till den myndighet som är ansvarig för registrering av läkemedel, faller inom tillämpningsområdet för artikel 30 i fördraget. Även om det inte skulle vara möjligt att ansöka om tillägsskydd, är denna åtgärd dock berättigad enligt artikel 36 i fördraget på grund av intresset av att skydda industriell och kommersiell äganderätt.
- 2) Det rättsliga förbud som utfärdades i detta mål, för att under en bestämd period efter giltighetstidens utgång begränsa marknadsföringen av produkter vars godkännande för försäljning erhöles genom patentintrång, faller inom tillämpningsområdet för artikel 30 i fördraget, men är berättigat enligt artikel 36 i fördraget på grund av intresset av att skydda industriell och kommersiell äganderätt. Detta gäller trots att denna period överskrider den period för godkännande av läkemedel som föreskrivs i direktiv 65/65 och direktiv 75/319.