DOMSTOLENS DOM
5. december 1996 *

I de forenede sager C-267/95 og C-268/95,

angående anmodninger, som High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court (Det Forenede Kongerige) i medfør af EF-traktatens artikel 177 har indgivet til Domstolen for i de for nævnte ret verserende sager,

Merck & Co. Inc.,

Merck Sharp & Dohme Ltd,

Merck Sharp & Dohme International Services BV

mod

Primecrown Ltd,

Ketan Himatlal Mehta,

Bharat Himatlal Mehta,

Necessity Supplies Ltd,

og

* Processprog: engelsk.

Beecham Group plc

mod

Europharm of Worthing Ltd,

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af artikel 47 og 209 i akten vedrørende vilkårene for Kongeriget Spaniens og Republikken Portugals tiltrædelse og tilpasningerne af traktaterne (EFT 1985 L 302, s. 23) samt vedrørende fortolkningen af EF-traktatens artikel 30 og 36,

har

DOMSTOLEN

sammensat af præsidenten, G. C. Rodríguez Iglesias, afdelingsformændene G. F. Mancini, J. L. Murray og L. Sevón samt dommerne C. N. Kakouris, C. Gulmann (refererende dommer), D. A. O. Edward, J.-P. Puissochet og H. Ragnemalm,

generaladvokat: N. Fennelly
justitssekretær: fuldmægtig L. Hewlett,

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

— Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd og Merck Sharp & Dohme International Services BV ved Solicitor Romano Subiotto, advokat Dirck Vandermeersch, Bruxelles, og advokat Mario Siragusa, Rom

— Beecham Group plc ved David Kitchin, QC, og Barrister Justin Turner for Solicitors Mark Hodgson, Tony Woodgate, Ciaran Walker og Lyndall Squire

— Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta og Necessity Supplies Ltd ved Barristers Martin Howe og Nicholas Shea for Solicitors R. R. Sanghvi & Co.

— Det Forenede Kongeriges regering ved Lindsey Nicoll, Treasury Solicitor's Department, som befuldmægtiget, bistået af Geoffrey Hobbs, QC, og Barrister Michael Silverleaf

— den belgiske regering ved directeur d'administration au service juridique Jan Devadder, Udenrigsministeriet, som befuldmægtiget

— den græske regering ved assisterende juridisk konsulent Vassileios Kontolaimos, Statens Advokatkontor, rettergangsfuldmægtig Kyriaki Grigoriou, Statens Advokatkontor, og forskningsmedarbejder Lydia Pnevmatikoy, Udenrigsministeriets Særlige Juridiske Kontor for EF-Spørgsmål, som befuldmægtigede

— den spanske regering ved Director General de Coordinación Jurídica e Institucional Comunitaria Alberto José Navarro Gonzáles og Abogado del Estado Rosario Silva de Lapuerta, Servicio Jurídico del Estado, som befuldmægtigede

— den italienske regering ved avvocato dello Stato Oscar Fiumara, som befuldmægtiget

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

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der er afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 13. marts 1996 af Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd og Merck Sharp & Dohme International Services BV ved Romano Subiotto og advokat Mario Siragusa, af Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta og Necessity Supplies Ltd ved Martin Howe og Nicholas Shea, af Beecham Group plc ved David Kitchin, af Det Forenede Kongeriges regering ved Lindsey Nicoll og Gerald Barling, QC, af den danske regering ved kontorchef Peter Biering, Udenrigsministeriet, som befuldmægtiget, af den græske regering ved Vassileios Kontolaimos, af den spanske regering ved Abogado del Estado Gloria Calvo Díaz, som befuldmægtiget, af den franske regering ved secrétaire des affaires étrangères à la direction des affaires juridiques Philippe Martinet, Udenrigsministeriet, som befuldmægtiget, af den italienske regering ved Oscar Fiumara, af den svenske regering ved departementsråd Erik Brattgård og departementsråd Steffan Sandström, Udenrigsministeriets Udenrigshandelsafdeling, som befuldmægtigede, og af Kommissionen ved Richard Wainwright,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 6. juni 1996,

afsagt følgende

Dom

1 Ved to kendelser af 13. juli 1995, indgået til Domstolen den 8. og 9. august 1995, henholdsvis i sag C-267/95 og sag C-268/95, har High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, i medfør af EF-traktatens artikel 177 forelagt Domstolen en række præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af artikel 47 og 209 i

akten vedrørende vilkårene for Kongeriget Spaniens og Republikken Portugals tiltrædelse og tilpasningerne af traktaterne (EFT 1985 L 302, s. 23, herefter »tiltrædelsesakten«) samt vedrørende fortolkningen af EF-traktatens artikel 30 og 36.

2 Spørgsmålene er rejst under behandlingen af sager, der — i sag C-267/95 — er anlagt af Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd og Merck Sharp & Dohme International Services BV (herefter »Merck«) mod Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta og Necessity Supplies Ltd (herefter »Primecrown«) og — i sag C-268/95 — er anlagt af Beecham Group plc (herefter »Beecham«) mod Europharm of Worthing Ltd (herefter »Europharm«).

3 Merck har gjort gældende, at Primecrown har krænket en række af Merck's britiske patenter på lægemidler, nærmere bestemt på et lægemiddel mod for højt blodtryk, som markedsføres under varemærket Innovace i Det Forenede Kongerige og under varemærket Renitec i andre lande, på et lægemiddel, som ordineres til behandling af prostatalidelser, og som markedsføres under varemærket Proscar, og på et lægemiddel mod grøn stær, som markedsføres under varemærket Timoptol. Merck har påtalt, at Primecrown har foretaget parallelimport af disse produkter til Det Forenede Kongerige. Renitec og Proscar er indført fra Spanien, mens Timoptol er indført fra Portugal.

4 Beecham har under en sag mod Europharm gjort gældende, at Beecham's britiske patenter på et antibiotikum, som markedsføres under betegnelsen Augmentin i Det Forenede Kongerige og under betegnelsen Augmentine i Spanien, er blevet krænket. Beecham har påtalt, at Europharm har importeret produktet fra Spanien til Det Forenede Kongerige med henblik på at anmode de kompetente myndigheder om importtilladelse, hvilket ville sætte Europharm i stand til at importere yderligere mængder.

5 Merck og Beecham har gjort gældende, at de har ret til at modsætte sig parallelimport af et lægemiddel, som de har patent på, når importen, som det er tilfældet i hovedsagerne, finder sted fra en medlemsstat, hvor produktet markedsføres, men ikke kunne patenteres.

6 Heroverfor har Primecrown og Europharm henvist til Domstolens praksis vedrørende traktatens artikel 30 og 36 og særligt til princippet om konsumption af rettigheder, således som det er blevet fortolket af Domstolen i dom af 14. juli 1981 (sag 187/80, Merck, Sml. s. 2063, herefter »Merck-dommen«). De har påberåbt sig Merck-dommen til støtte for, at de fra udløbet af overgangsperioderne, der er fastsat i tiltrædelsesaktens artikel 47 og 209, har ret til at importere de pågældende produkter fra Spanien og Portugal, når produkterne er blevet markedsført i disse lande af patenthaverne eller med disses samtykke.

7 I Merck-dommen henviste Domstolen til sin praksis vedrørende traktatens artikel 30 og 36, hvoraf det fremgår, at indehaveren af en industriel og kommerciel ejendomsret, der er beskyttet af en medlemsstats lovgivning, ikke kan påberåbe sig denne lovgivning for at modsætte sig indførslen af en vare, der på lovlig måde er bragt på markedet i en anden medlemsstat af indehaveren selv eller med dennes samtykke, og Domstolen fastslog i dommen, at denne praksis også gælder i tilfælde, hvor produktet af patenthaveren eller med dennes samtykke er bragt i omsætning i en medlemsstat, hvor produktet ikke kunne patenteres.

8 Ved tiltrædelsesaktens artikel 42, der angår Kongeriget Spanien, og artikel 202, der angår Den Portugisiske Republik, ophæves med virkning fra den 1. januar 1986 — under stiltiende henvisning til traktatens artikel 30 og 34 — kvantitative import- og eksportrestriktioner samt enhver foranstaltning med tilsvarende virkning mellem Fællesskabet og disse to nye medlemsstater.

9 I tiltrædelsesaktens artikel 47 og 209 bestemmes det i det væsentlige, i den ene artikel for Spaniens og i den anden for Portugals vedkommende, at den regel, der følger af praksis i henhold til Merck-dommen, uanset tiltrædelsesaktens artikel 42 og 202, ikke finder anvendelse på farmaceutiske produkter i en bestemt overgangsperiode.

10 I artikel 47, stk. 1, og artikel 209, stk. 1, bestemmes det således, at indehaveren af eller den adkomstberettigede til et patent for et kemisk, farmaceutisk eller fytosanitært produkt, der er indgivet i en medlemsstat på et tidspunkt, hvor et sådant

patent ikke kunne opnås i Spanien eller i Portugal for det pågældende produkt, kan påberåbe sig den ret, som patentet giver, med henblik på at forhindre indførsel og forhandling af produktet i den eller de nuværende medlemsstater, hvor det pågældende produkt er beskyttet af et patent, også selv om produktet første gang er bragt i omsætning i Spanien eller Portugal af ham selv eller med hans samtykke.

11 I henhold til artikel 47, stk. 2, og artikel 209, stk. 2, kan disse rettigheder gøres gældende indtil udgangen af det tredje år, efter at henholdsvis Spanien og Portugal har indført adgang til patentering af disse produkter.

12 I henhold til protokol nr. 8 og nr. 19 til tiltrædelsesakten forpligter Kongeriget Spanien og Republikken Portugal sig til at bringe deres lovgivninger vedrørende patenter i overensstemmelse med niveauet for beskyttelse af industriel ejendomsret inden for Fællesskabet. Det bestemmes med henblik herpå, at de to stater skal tiltræde München-konventionen af 5. oktober 1973 om meddelelse af europæiske patenter og inden for en bestemt frist skal indføre adgang til patentering af farmaceutiske produkter. I overensstemmelse med disse bestemmelser er der den 7. oktober 1992 i Spanien og den 1. januar 1992 i Portugal blevet indført adgang til patentering af farmaceutiske produkter.

13 I forelæggelseskendelsen har den nationale ret forklaret, at baggrunden for hovedsagerne er, at indehaverne af de pågældende patenter ikke har, og på intet tidspunkt har kunnet opnå, patentbeskyttelse i Spanien og Portugal for de lægemidler, der er tale om, at priserne i disse to medlemsstater er lavere end dem, der er gældende i Den Europæiske Union, og at de lægemidler, patenthaverne sælger til grossisterne, straks genudføres i stedet for at blive afsat til spanske eller portugisiske forbrugere.

14 Den nationale ret har fundet, at hovedsagerne rejser to forskellige problemer vedrørende fortolkningen af fællesskabsretten, for det første med hensyn til varigheden af den overgangsperiode, der blev indført ved tiltrædelsesakten, og for det andet med hensyn til, om det princip om konsumption af patentretten, som Dom-

stolen har opstillet i sin praksis i henhold til Merck-dommen, ikke bør tages op til fornyet overvejelse under hensyn til de særlige omstændigheder, der er fremført i forelæggelseskendelsen.

15 På denne baggrund har High Court besluttet at udsætte sagerne og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Finder bestemmelserne i artikel 47 i traktaten om Spaniens tiltrædelse af De Europæiske Fællesskaber fortsat anvendelse på farmaceutiske produkter,

1.1 som er indført fra Spanien, eller

1.2 som første gang er bragt i omsætning i Spanien,

indtil

a) den 7. oktober 1995

b) den 31. december 1995

c) den 7. oktober 1996

d) den 31. december 1996 eller

e) udgangen af det tredje år, efter at det pågældende farmaceutiske produkt, der er beskyttet ved et varepatent i en eller flere medlemsstater i Den Europæiske Union, og som tidligere ikke var patenterbart i Spanien, er blevet patenterbart i Spanien?

Det ønskes herved fastslået, hvilken af disse datoer der er gældende for de nævnte handlinger.

2) Finder bestemmelserne i artikel 209 i traktaten om Portugals tiltrædelse af De Europæiske Fællesskaber fortsat anvendelse på farmaceutiske produkter,

2.1 som er indført fra Portugal, eller

2.2 som første gang er bragt i omsætning i Portugal,

indtil

a) den 1. januar 1995

b) den 31. december 1995

c) den 1. juni 1998

d) den 31. december 1998 eller

e) udgangen af det tredje år, efter at det pågældende farmaceutiske produkt, der er beskyttet ved et varepatent i en eller flere medlemsstater i Den Europæiske Union, og som tidligere ikke var patenterbart i Portugal, er blevet patenterbart i Portugal?

Det ønskes herved fastslået, hvilken af disse datoer der er gældende for de nævnte handlinger.

3) Når gyldighedsperioden for artikel 47 (og/eller efter omstændighederne artikel 209) er udløbet, og når

3.1 en virksomhed er indehaver af et patent i en eller flere medlemsstater i De Europæiske Fællesskaber på et farmaceutisk produkt,

3.2 produktet første gang er bragt på markedet af patenthaveren i et land, efter at dette har tiltrådt Det Europæiske Fællesskab, men på et tidspunkt, hvor produktet ikke kunne beskyttes ved et varepatent i dette land,

3.3 en tredjemand herefter indfører det farmaceutiske produkt fra dette land til den pågældende medlemsstat, og

3.4 patenthaveren efter patentlovgivningen i den pågældende medlemsstat ad rettens vej kunne modsætte sig indførslen af det farmaceutiske produkt fra dette land,

udelukker EF-traktatens bestemmelser om de frie varebevægelser da patenthaveren fra at påberåbe sig sin ret ifølge punkt 3.4, navnlig hvis,

a) patenthaveren var og fortsat er retligt og/eller moralsk forpligtet til at markedsføre — og fortsat markedsføre — det farmaceutiske produkt i dette land, og/eller

b) patenthaveren, når det farmaceutiske produkt én gang er bragt på markedet i dette land, er forpligtet efter det pågældende lands og/eller EF's retsforskrifter til at sikre og fortsat sikre tilstrækkelige forsyninger til at tilfredsstille efterspørgslen fra patienter, som er hjemmehørende i det pågældende land, og/eller

c) myndighederne i det pågældende land efter dettes lovgivning er berettiget til at fastsætte salgsprisen på det farmaceutiske produkt i dette land — og faktisk udøver beføjelsen hertil — og det efter lovgivningen er forbudt at sælge produktet til nogen anden pris, og/eller

d) det pågældende lands myndigheder har fastsat prisen på det farmaceutiske produkt i dette land på et sådant niveau, at der må forudses en eksport af betydelige mængder af produktet fra dette land til den pågældende medlemsstat med det resultat dels, at patentets økonomiske værdi vil blive udhulet væsentligt, dels, at den forskning og udvikling, som patenthaveren har planlagt for fremtidige farmaceutiske produkter, i væsentlig grad vil blive undermineret, hvilket er i strid med det formål, som ligger til grund for det supplerende beskyttelsescertifikat, som Rådet for De Europæiske Fællesskaber for nyligt har indført?«

16 Ved kendelse afsagt af Domstolens præsident den 6. september 1995 er sag C-267/95 og sag C-268/95 blevet forenet med henblik på den skriftlige og mundtlige forhandling samt domsafsigelsen.

De to første spørgsmål

17 Med de to første spørgsmål, som bør behandles samlet, har den nationale ret anmodet Domstolen om nærmere at angive, fra hvilke datoer overgangsperioderne i henhold til tiltrædelsesaktens artikel 47 og 209 er udløbet.

18 Det bemærkes, at indehaveren af et patent for et farmaceutisk produkt i henhold til hver af disse bestemmelser indtil udgangen af det tredje år, efter at Kongeriget Spanien og Den Portugisiske Republik har indført adgang til patentering af disse produkter, kan påberåbe sig den ret, som patentet giver, med henblik på at forhindre indførsel og forhandling af farmaceutiske produkter, der er bragt i omsætning i

Spanien eller i Portugal af indehaveren selv eller med hans samtykke. Denne adgang til patentering blev indført i Spanien den 7. oktober 1992 og i Portugal den 1. januar 1992.

19 Med hensyn til de forskellige udløbsdatoer for overgangsordningen, der er anført i de to første præjudicielle spørgsmål, må det, af de grunde generaladvokaten har anført i punkt 181 til 194 i sit forslag til afgørelse, konstateres, at kun to datoer i de respektive stater med rimelighed kan antages at markere udgangen af det tredje år efter indførelsen af adgang til patentering af farmaceutiske produkter, nemlig den 6. oktober og den 31. december 1995 for Kongeriget Spaniens vedkommende og den 31. december 1994 og den 31. december 1995 for Den Portugisiske Republiks vedkommende.

20 Valget mellem disse to datoer for hver af de to medlemsstater må afhænge af, om overgangsperioden er udløbet nøjagtigt tre år efter, at der er indført adgang til patentering af farmaceutiske produkter, dvs. den 6. oktober 1995 for Spaniens vedkommende og den 31. december 1994 for Portugals vedkommende, eller om den er udløbet ved udgangen af det tredje hele kalenderår efter den dato, på hvilken der er indført adgang til patentering, dvs. den 31. december 1995 for begge staters vedkommende.

21 Dette spørgsmål kan i hvert fald ikke løses udelukkende på grundlag af ordlyden af tiltrædelsesaktens artikel 47 og 209 (»jusqu'à la fin de la troisième année après«, »indtil udgangen af det tredje år efter«, »bis zum Ende des dritten Jahres nachdem«, »μέχρι το τέλος του τρίτου έτους από«, »hasta el final del tercer año después«, »until the end of the third year after«, »alla fine del terzo anno successivo«, »tot het einde van het derde jaar«, »até três anos após«). Selv om de udtryk, der er anvendt i de fleste af sprogversionerne, taler for den første løsning, er der dog andre versioner, hvorefter den anden løsning er mere nærliggende.

22 Der må således lægges vægt på andre fortolkningsmomenter, herunder særlig den almindelige opbygning af og formålet med de retsforskrifter, de pågældende bestemmelser indgår i.

23 I denne forbindelse bemærkes, at der ved tiltrædelsesaktens artikel 47 og 209 blev indført en undtagelse fra princippet om frie varebevægelser, og at det er fast praksis, at sådanne undtagelser skal fortolkes strengt (jf. i denne retning dom af 27.10.1992, sag C-191/90, Generics og Harris Pharmaceuticals, Sml. I, s. 5335, præmis 41).

24 Bestemmelserne skal derfor fortolkes således, at overgangsperioderne udløber på en dato, som på så tidligt et tidspunkt som muligt på det pågældende område sikrer, at princippet om frie varebevægelser anvendes i Spanien og i Portugal.

25 De to første spørgsmål må herefter besvares med, at overgangsperioderne i henhold til tiltrædelsesaktens artikel 47 og 209 for Kongeriget Spaniens vedkommende udløb den 6. oktober 1995 og for Den Portugisiske Republiks vedkommende den 31. december 1994.

Det tredje spørgsmål

26 Med det tredje spørgsmål ønsker den nationale ret oplyst, om traktatens artikel 30 og 36 er til hinder for at anvende en national lovgivning, som giver indehaveren af et patent på et farmaceutisk produkt ret til at modsætte sig, at en tredjemand indfører produktet fra en anden medlemsstat, i tilfælde hvor indehaveren har markedsført produktet første gang i den pågældende medlemsstat efter dennes tiltrædelse af Det Europæiske Fællesskab, men på et tidspunkt hvor produktet ikke kunne beskyttes ved et varepatent i medlemsstaten. I denne sammenhæng har den nationale ret anført en række særlige omstændigheder og anmodet om en afgørelse af, hvilken betydning de skal tillægges.

27 High Court ønsker således i det væsentlige oplyst, principalt om praksis i henhold til Merck-dommen bør tages op til fornyet overvejelse, subsidiært om rækkevidden af denne praksis bør begrænses under hensyn til de nævnte særlige omstændigheder.

28 Merck og Beecham har anført, at tungtvejende grunde taler for at ændre den praksis, der er fastlagt ved Merck-dommen. De har først og fremmest anført, at forholdene har ændret sig væsentligt siden afsigelsen af Merck-dommen. Da Domstolen afsagde dommen, var det således undtagelsen snarere end reglen, at der i Europa var adgang til patentering af farmaceutiske produkter. Nu kan sådanne produkter patenteres i alle landene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde med undtagelse af Island. Hertil kommer, at fællesskabsinstitutionerne har fremhævet patenters betydning på lægemiddelområdet, bl. a. ved at udstede Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182, s. 1). Merck og Beecham har endvidere gjort gældende, at en opretholdelse af praksis i henhold til Merck-dommen vil have alvorlige og stadig større økonomiske konsekvenser, som i betydeligt omfang vil begrænse værdien af de patenter, der er meddelt i Fællesskabet. De har endelig anført, at der kun kan være indtrådt en konsumption af et patents særlige genstand, hvis det pågældende produkt er bragt i omsætning under en patentbeskyttelse, og at Merck-dommen i øvrigt ikke er forenelig med Domstolens senere praksis.

29 Indledningsvis findes der anledning til at gennemgå Domstolens argumentation i Merck-dommen.

30 I Merck-dommen henviste Domstolen til sin dom af 31. oktober 1974 i Sterling Drug-sagen (sag 15/74, Sml. s. 1147), hvori den i præmis 8 og 9 havde udtalt, at traktatens artikel 36, der af hensyn til beskyttelsen af industriel og kommerciel ejendomsret hjemler en undtagelse fra et af Fællesskabets grundlæggende principper, dog kun tillader, at der gøres undtagelse i det omfang, hvor en sådan er begrundet i hensynet til at beskytte de rettigheder, der udgør denne ejendomsrets særlige genstand, der inden for patentområdet særligt er at sikre indehaveren eneret til at udnytte en opfindelse — for at belønne opfinderen for hans kreative anstrengelser — med henblik på fremstillingen og den første afsætning af industriprodukter, dels direkte, dels ved at udstede licenser til tredjemænd, såvel som retten til at modsætte sig enhver form for efterligning.

31 I Merck-dommens præmis 9 og 10 udtalte Domstolen derefter, at det følger af definitionen af patentets særlige genstand, at den væsentlige kerne i patentretten især består i, at der tildeles opfinderen en eneret til som den første at bringe produktet i omsætning, og at denne ret til som den første at bringe produktet i omsætning tillader opfinderen at opnå belønning for sin kreative anstrengelse, idet der forbeholdes ham et monopol på udnyttelsen af produktet, uden at det dog herved garanteres ham, at han under alle forhold opnår en sådan belønning.

32 I Merck-dommens præmis 11 og 13 udtalte Domstolen endelig, at det tilkommer patenthaveren under fuldt kendskab til omstændighederne at fastsætte de vilkår, hvorunder han vil markedsføre sit produkt, herunder muligheden for at gøre dette i en medlemsstat, hvor lovgivningen ikke hjemler patentbeskyttelse for det pågældende produkt. Dersom han beslutter sig hertil, må han tillige acceptere konsekvenserne af sit valg, hvad angår produktets frie bevægelser inden for fællesmarkedet, hvilket grundlæggende princip er en del af de juridiske og økonomiske forhold, som patenthaveren må tage i betragtning ved fastsættelsen af vilkårene for anvendelsen af eneretten. Dersom man under disse forhold tillader opfinderen at påberåbe sig det patent, han er indehaver af i én medlemsstat, for at forhindre importen af produktet, der frit af ham er blevet bragt i omsætning i en anden medlemsstat, hvor produktet ikke kunne patenteres, ville dette medføre en afskærmning af de nationale markeder i strid med traktatens formål.

33 Det skal bemærkes, at de argumenter, der er fremført til støtte for, at praksis i henhold til Merck-dommen tages op til fornyet overvejelse, af de grunde, der anføres i det følgende, ikke kan rejse tvivl om den argumentation, Domstolen har lagt til grund for denne praksis.

34 Det er korrekt, som Merck og Beecham har fremført, at en adgang til at patentere farmaceutiske produkter nu er blevet hovedreglen. Denne udvikling kan dog ikke medføre, at de grunde, som praksis i henhold til Merck-dommen støttes på, nu ikke længere skulle gælde.

35 Det samme gælder argumenterne vedrørende den indsats, der fra fællesskabsinstitutionernes side er gjort for at give indehavere af patenter på farmaceutiske produkter en større beskyttelse, og vedrørende de konsekvenser, som en opretholdelse af praksis vil få for medicinalindustriens forsknings- og udviklingsindsats.

36 Lige så vel som på det tidspunkt, da Merck-dommen blev afsagt, står det fast, at patenthaveren, hvis han kunne forbyde import af de patentbeskyttede produkter, som er markedsført i en anden medlemsstat af ham selv eller med hans samtykke, ville have mulighed for at afskærme de nationale markeder og dermed indføre en restriktion for samhandelen mellem medlemsstaterne. Det gælder også fortsat, at patenthaveren, hvis han med fuldt kendskab til forholdet beslutter at markedsføre et produkt i en medlemsstat, hvor det ikke kan patenteres, må acceptere konsekvenserne af sit valg med hensyn til muligheden for parallelimport.

37 Det er ikke med den argumentation, der er fremført i de foreliggende sager, godtgjort, at Domstolen skulle have foretaget en urigtig bedømmelse ved på denne måde at forene princippet om frie varebevægelser inden for Fællesskabet med princippet om beskyttelse af patenthaveres rettigheder, heller ikke selv om resultatet heraf er, at retten til at modsætte sig indførsel af et produkt kan være konsumeret ved markedsføring i en medlemsstat, hvor produktet ikke kan patenteres.

38 Det skal i denne forbindelse fremhæves, at overgangsforanstaltningerne i henhold til tiltrædelsesaktens artikel 47 og 209 blev truffet på baggrund af praksis i henhold til Merck-dommen. Selv om medlemsstaterne fandt det nødvendigt i et længere tidsrum at udsætte virkningerne af denne praksis, bestemte de dog, at traktatens artikel 30 og 36, som fortolket ved denne praksis, efter overgangsordningens udløb skal finde anvendelse i fuldt omfang på samhandelen mellem på den ene side Spanien og Portugal og på den anden side de hidtidige medlemsstater.

39 Det skal endvidere bemærkes, at situationer som dem, der blev taget stilling til i Merck-dommen, efterhånden ikke længere vil forekomme, eftersom der i alle medlemsstaterne er indført adgang til patentering af farmaceutiske produkter, og at

medlemsstaterne, hvis sådanne situationer på ny skulle opstå i forbindelse med nye medlemsstaters tiltrædelse af Fællesskabet, vil kunne træffe de foranstaltninger, som måtte anses for nødvendige, således som det har været tilfældet ved Kongeriget Spaniens og Den Portugisiske Republiks tiltrædelse.

40 Endelig bemærkes, at det af Merck og Beecham fremførte argument om, at Domstolens praksis efter afsigelsen af Merck-dommen, navnlig dom af 9. juli 1985 (sag 19/84, Pharmon, Sml. s. 2281) og af 17. maj 1988 (sag 158/86, Warner Brothers og Metronome Video, Sml. s. 2605), kan anføres til støtte for deres synspunkt, ikke kan tiltrædes.

41 I modsætning til, hvad der er gjort gældende, fremgår det således af Pharmon-dommen, at Domstolen bekræftede de principper, den havde opstillet i Merck-dommen. I Pharmon-dommen fremhævede Domstolen betydningen af patenthaverens samtykke til markedsføringen af det pågældende produkt. Den udtalte i præmis 25, at når en medlemsstats myndigheder meddeler en tredjemand en tvangslicens og således giver ham mulighed for at gennemføre en produktion og en markedsføring, som patenthaveren normalt kunne forbyde, kan denne ikke antages at have givet sit samtykke til tredjemandens handlinger. Han kan således modsætte sig import af det produkt, der er fremstillet af indehaveren af tvangslicensen.

42 For så vidt angår dommen i sagen Warner Brothers og Metronome Video bemærkes, at sagen, i modsætning til de foreliggende sager, angik en lovgivning i importmedlemsstaten, hvorefter ophavsmanden til et musik- eller filmværk ikke alene kunne kontrollere det første salg, men også modsætte sig udlejning af videogrammer med værket, så længe han ikke havde givet særskilt samtykke hertil. I dommen fandt Domstolen, under hensyn til, at der fandtes et særligt marked for udlejning af videogrammer, der var forskelligt fra salgsmarkedet, at en sådan særlig ret ville miste sit indhold, hvis indehaveren af rettighederne til værket ikke var i stand til at give samtykke til udlejning, også når der var tale om videogrammer, der allerede

med hans tilladelse var bragt i omsætning i en anden medlemsstat, efter hvis lovgivning ophavsmanden kunne kontrollere det første salg, men ikke forbyde udlejning.

43 Eftersom ingen af de argumenter til støtte for at tage praksis i henhold til Merck-dommen op til fornyet overvejelse, som der indtil nu er taget stilling til, har kunnet tages til følge, skal der træffes afgørelse om, hvorvidt der under hensyn til de særlige omstændigheder, den nationale ret har anført, er anledning til at begrænse rækkevidden af denne praksis.

44 Der skal for det første tages stilling til, om praksis i henhold til Merck-dommen også finder anvendelse i tilfælde, hvor patenthaveren er juridisk eller moralsk forpligtet til at markedsføre eller fortsat at markedsføre produktet i eksportstaten. I denne forbindelse ønsker den nationale ret nærmere oplyst, hvilken betydning der skal tillægges det forhold, at patenthaveren efter eksportstatens lovgivning eller EF's retsforskrifter er forpligtet til, når produktet én gang er bragt på markedet i den pågældende stat, at sikre og fortsat sikre tilstrækkelige forsyninger til at tilfredsstille efterspørgslen fra patienter, der er hjemmehørende i staten.

45 For det andet opstår der spørgsmål om, hvorvidt praksis i henhold til Merck-dommen finder anvendelse i tilfælde, hvor eksportmedlemsstatens lovgivning ikke alene giver statens myndigheder en ret til at fastsætte salgsprisen på produktet — en ret som myndighederne også gør brug af — men også forbyder salg af produktet til nogen anden pris. I denne forbindelse ønsker den nationale ret oplyst, hvilken betydning det kan have, at myndighederne har fastsat prisen på produktet på et sådant niveau, at der må forudses en eksport af betydelige mængder af produktet til importmedlemsstaten.

46 Merck og Beecham har særlig gjort gældende, at de under de i forelæggelseskendelsen anførte omstændigheder mister deres adgang til frit at fastsætte de vilkår, hvorunder de vil markedsføre deres produkter, eller at deres adgang hertil begrænses betydeligt. Det følger efter deres opfattelse af Pharmon-dommen, at den regel, der følger af praksis i henhold til Merck-dommen, ikke kan gælde under de foreliggende omstændigheder.

47 Indledningsvis bemærkes, at selv om pålæggelse af en priskontrol rent faktisk under visse omstændigheder kan fordreje konkurrencen mellem medlemsstaterne, kan dette dog ikke begrunde en fravigelse af princippet om frie varebevægelser. Det følger således af fast praksis, at fordrejninger som følge af, at en medlemsstat har en anden prisregulering, skal afhjælpes ved foranstaltninger truffet af fællesskabsmyndighederne og ikke ved, at en anden medlemsstat indfører foranstaltninger, der er uforenelige med reglerne vedrørende varernes frie bevægelighed (jf. dom af 31.10.1974, sag 16/74, Winthrop, Sml. s. 1183, præmis 17, af 20.1.1981, forenede sager 55/80 og 57/80, Musik-Vertrieb Membran og K-tel International, Sml. s. 147, præmis 24, og af 11.7.1996, forenede sager C-427/93, C-429/93 og C-436/93, Bristol-Myers Squibb m.fl., Sml. I, s. 3457, præmis 46).

48 Der skal dernæst tages stilling til spørgsmålet om, i hvilket omfang den regel, der følger af praksis i henhold til Merck-dommen, finder anvendelse i tilfælde, hvor patenthaverne har juridiske forpligtelser til at markedsføre deres produkter i eksportmedlemsstaten.

49 I denne forbindelse bemærkes dels, at Domstolen i Merck-dommen fremhævede betydningen af, at patenthaveren frit og med fuldt kendskab til omstændighederne har truffet beslutning om markedsføringen af sit produkt, og dels, at det følger af Pharmon-dommen, at den patenthaver, som fratages sin beføjelse til frit at fastsætte de vilkår, hvorunder han vil markedsføre sine produkter i eksportstaten, kan modsætte sig indførsel til og markedsføring af produkterne i den stat, hvor patentet er gældende.

50 Heraf følger, at i det omfang patenthaveren i henhold til national ret eller fællesskabsretten er juridisk forpligtet til at markedsføre sine produkter i en medlemsstat, kan han ikke antages at have givet samtykke til markedsføringen i den for-

stand, der følger af praksis i henhold til Merck-dommen, og at han derfor har ret til at modsætte sig indførsel til og markedsføring af produkterne i den stat, hvor produktet er beskyttet.

51 Det påhviler indehaveren af patentretten, over for den nationale domstol, der behandler begæringen om importforbud, at føre bevis for, at der består en retlig forpligtelse til markedsføring i eksportstaten. Indehaveren skal i denne henseende, f.eks. ved hjælp af afgørelser truffet af vedkommende myndigheder eller domstole på nationalt plan eller fællesskabsplan, godtgøre, at der består en reel og aktuel forpligtelse.

52 Det bemærkes, som generaladvokaten har anført i punkt 152 og 153 i sit forslag til afgørelse, at sådanne forpligtelser — efter de oplysninger der er forelagt Domstolen i de foreliggende sager — næppe kan antages at bestå for de her omhandlede indførsler.

53 Hvad endelig angår argumentationen om, at patenthaverne som følge af moralske forpligtelser kan være nødt til at levere lægemidler i de medlemsstater, hvor de er nødvendige, også selv om de ikke kan patenteres i de pågældende medlemsstater, bemærkes, at når der ikke består en retlig forpligtelse, er sådanne betragtninger ikke et velegnet grundlag for en hensigtsmæssig afgræsning af de situationer, hvori indehaveren fratages sin beføjelse til frit at fastsætte de vilkår, hvorunder han vil markedsføre sit produkt. Betragtninger af denne art er, i hvert fald i denne sammenhæng, vanskelige at fastlægge og at adskille fra kommercielle overvejelser. De nævnte moralske forpligtelser kan følgelig ikke begrunde, at der gøres en undtagelse fra reglen om varernes frie bevægelighed, der følger af praksis i henhold til Merck-dommen.

54 Under hensyn til det anførte skal det tredje spørgsmål besvares med, at traktatens artikel 30 og 36 er til hinder for at anvende en national lovgivning, som giver inde-

haveren af et patent på et farmaceutisk produkt ret til at modsætte sig, at en tredjemand indfører produktet fra en anden medlemsstat, i tilfælde hvor indehaveren har markedsført produktet første gang i denne stat efter dens tiltrædelse af Det Europæiske Fællesskab, men på et tidspunkt, hvor produktet ikke kunne patentbeskyttes i denne stat, medmindre patenthaveren kan bevise, at han har en reel og aktuel juridisk forpligtelse til at markedsføre produktet i den nævnte medlemsstat.

Sagens omkostninger

55 De udgifter, der er afholdt af Det Forenede Kongeriges regering, den belgiske, den danske, den græske, den spanske, den franske, den italienske og den svenske regering samt af Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber, som har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke erstattes. Da sagens behandling i forhold til hovedsagernes parter udgør et led i de sager, der verserer for den nationale ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN

vedrørende de spørgsmål, der er forelagt af High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, ved kendelser af 13. juli 1995, for ret:

1) Overgangsperioderne i henhold til artikel 47 og 209 i akten vedrørende vilkårene for Kongeriget Spaniens og Republikken Portugals tiltrædelse og tilpasningerne af traktaterne udløb for Kongeriget Spaniens vedkommende den 6. oktober 1995 og for Den Portugisiske Republiks vedkommende den 31. december 1994.

2) EF-traktatens artikel 30 og 36 er til hinder for at anvende en national lovgivning, som giver indehaveren af et patent på et farmaceutisk produkt ret til at modsætte sig, at en tredjemand indfører produktet fra en anden medlemsstat, i tilfælde hvor indehaveren har markedsført produktet første gang i denne stat efter dens tiltrædelse af Det Europæiske Fællesskab, men på et tidspunkt, hvor produktet ikke kunne patentbeskyttes i denne stat, medmindre patenthaveren kan bevise, at han har en reel og aktuel juridisk forpligtelse til at markedsføre produktet i den nævnte medlemsstat.

Rodríguez Iglesias Mancini Murray

Sevón Kakouris Gulmann

Edward Puissochet Ragnemalm

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 5. december 1996.

R. Grass G. C. Rodríguez Iglesias

Justitssekretær Præsident