YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO
5 päivänä joulukuuta 1996 *

Yhdistetyissä asioissa C-267/95 ja C-268/95,

jotka High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court (Yhdistynyt kuningaskunta), on saattanut EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen tässä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevissa asioissa

Merck & Co. Inc.,

Merck Sharp & Dohme Ltd ja

Merck Sharp & Dohme International Services BV

vastaan

Primecrown Ltd,

Ketan Himatlal Mehta,

Bharat Himatlal Mehta ja

Necessity Supplies Ltd,

ja

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

Beecham Group plc

vastaan

Europharm of Worthing Ltd

ennakkoratkaisun Espanjan kuningaskunnan ja Portugalin tasavallan liittymisehdoista ja perustamissopimusten mukautuksista tehdyn asiakirjan (EYVL 1985 L 302, s. 23) 47 ja 209 artiklan ja EY:n perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan tulkinnasta,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN,

toimien kokoonpanossa: presidentti G. C. Rodríguez Iglesias, jaostojen puheenjohtajat G. F. Mancini, J. L. Murray ja L. Sevón sekä tuomarit C. N. Kakouris, C. Gulmann (esittelevä tuomari), D. A. O. Edward, J.-P. Puissochet ja H. Ragnemalm,

julkisasiamies: N. Fennelly,
kirjaaja: hallintovirkamies L. Hewlett,

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd ja Merck Sharp & Dohme International Services BV, edustajinaan solicitor Romano Subiotto, asianajaja Dirk Vandermeersch, Bryssel, ja asianajaja Mario Siragusa, Rooma,

— Beecham Group plc, edustajinaan David Kitchin, QC, ja barrister Justin Turner, solicitor Mark Hodgsonin, solicitor Tony Woodgaten, solicitor Ciaran Walkerin ja solicitor Lyndall Squiren valtuuttamina,

— Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta ja Necessity Supplies Ltd, edustajinaan barrister Martin Howe ja barrister Nicholas Shea, solicitor-toimisto R. R. Sanghvi & Co:n valtuuttamina,

— Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään Treasury Solicitor's Departmentin virkamies Lindsey Nicoll, avustajinaan Geoffrey Hobbs, QC, ja barrister Michael Silverleaf,

— Belgian hallitus, asiamiehenään ulkoasiainministeriön oikeudellisen osaston osastopäällikkö Jan Devadder,

— Kreikan hallitus, asiamiehinään valtion oikeudellisen neuvoston avustava oikeudellinen neuvonantaja Vasileios Kontolaimos, saman neuvoston oikeudellinen asiamies Kyriaki Grigoriou ja ulkoasiainministeriön Euroopan yhteisöjä koskevia asioita hoitavan erityisosaston tieteellinen erityisavustaja Lydia Pnevmatikoy,

— Espanjan hallitus, asiamiehinään yhteisön oikeutta ja toimielimiä koskevan kansallisen koordinoinnin pääjohtaja Alberto José Navarro González ja valtion oikeudellisen osaston valtionasiamies Rosario Silva de Lapuerta,

— Italian hallitus, asiamiehenään valtionasiamies Oscar Fiumara,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehenään oikeudellinen pääneuvonantaja Richard Wainwright,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan Merck & Co. Inc:n, Merck Sharp & Dohme Ltd:n ja Merck Sharp & Dohme International Services BV:n, edustajinaan Romano Subiotto ja Mario Siragusa; Primecrown Ltd:n, Ketan Himatlal Mehtan, Bharat Himatlal Mehtan ja Necessity Supplies Ltd:n, edustajinaan Martin Howe ja Nicholas Shea; Beecham Group plc:n, edustajanaan David Kitchin; Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen, asiamiehinään Lindsey Nicoll ja Gerald Barling, QC; Tanskan hallituksen, asiamiehenään ulkoasiainministeriön osastopäällikkö Peter Biering; Kreikan hallituksen, asiamiehenään Vasileios Kontolaimos; Espanjan hallituksen, asiamiehenään valtionasiamies Gloria Calvo Díaz; Ranskan hallituksen, asiamiehenään ulkoasiainministeriön oikeudellisen osaston ulkoasiainsihteeri Philippe Martinet; Italian hallituksen, asiamiehenään Oscar Fiumara; Ruotsin hallituksen, asiamiehinään Erik Brattgård ja ulkoasiainministeriön ulkomaankauppaosaston osastopäällikkö Staffan Sandström; ja komission, asiamiehenään Richard Wainwright, esittämät suulliset huomautukset 13.3.1996 pidetyssä istunnossa,

kuultuaan julkisasiamiehen 6.6.1996 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle 13.7.1995 tekemillään kahdella päätöksellä, jotka ovat saapuneet yhteisöjen tuomioistuimeen 8.8.1995 ja 9.8.1995, EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla ennakkoratkaisukysymyksiä Espanjan kuningaskunnan ja

Portugalin tasavallan liittymisehdoista ja perustamissopimusten mukautuksista tehdyn asiakirjan (EYVL 1985 L 302, s. 23, jäljempänä liittymisasiakirja) 47 ja 209 artiklan ja EY:n perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan tulkinnasta.

2 Nämä kysymykset on esitetty asioissa, joissa asian C-267/95 osalta kantajina ovat Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd ja Merck Sharp & Dohme International Services BV (jäljempänä Merck) ja vastaajina Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta ja Necessity Supplies Ltd (jäljempänä Primecrown) ja asian C-268/95 osalta kantajana on Beecham Group plc (jäljempänä Beecham) ja vastaajana Europharm of Worthing Ltd (jäljempänä Europharm).

3 Merck väittää, että Primecrown on loukannut sen Isossa-Britanniassa myönnettyä patenttia verenpainelääkkeeseen, jota myydään tavaramerkillä Innovace Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja tavaramerkillä Renitec muualla, sen patenttia eturauhaslääkkeeseen, jota myydään tavaramerkillä Proscar, ja sen patenttia viherkaihilääkkeeseen, jota myydään tavaramerkillä Timoptol. Merck moittii Primecrownia siitä, että tämä on tuonut rinnakkaistuontina näitä tuotteita Yhdistyneeseen kuningaskuntaan. Reniteciä ja Proscaria tuotiin Espanjasta ja Timoptolia Portugalista.

4 Beecham on nostanut kanteen Europharmia vastaan ja väittää, että tämä on loukannut Beechamin Isossa-Britanniassa myönnettyä patenttia antibioottiin, jota myydään tavaramerkillä Augmentin Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja tavaramerkillä Augmentine Espanjassa. Beecham moittii Europharmia siitä, että tämä on tuonut kyseistä valmistetta Espanjasta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan hakeakseen toimivaltaisilta viranomaisilta tuontilupaa, jotta se voisi tuoda valmistetta enemmän.

5 Merck ja Beecham katsovat, että niillä on oikeus estää sellaisen lääkkeen rinnakkaistuonti, johon niille on myönnetty patentti, kun tuonti tapahtuu jäsenvaltiosta, jossa valmistetta myydään mutta jossa niille ei voida myöntää patenttia, kuten on tilanne kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa.

6 Primecrown ja Europharm puolestaan viittaavat yhteisöjen tuomioistuimen perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan tulkintaa koskevaan oikeuskäytäntöön ja erityisesti oikeuksien sammumisen käsitteeseen, sellaisena kuin sitä on tulkittu asiassa 187/80, Merck, 14.7.1981 annetussa tuomiossa (Kok. 1981, s. 2063). Ne päättelevät tässä asiassa annetusta tuomiosta, että sen jälkeen kun liittymisasiakirjan 47 ja 209 artiklassa määrätyt siirtymäkaudet ovat päättyneet, niillä on oikeus tuoda kyseisiä valmisteita Espanjasta ja Portugalista, joissa patentinhaltijat niitä myyvät tai joissa niitä myydään patentinhaltijoiden suostumuksella.

7 Asiassa Merck annetussa tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin viittasi perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklaa koskevaan oikeuskäytäntöönsä, jonka mukaan jäsenvaltion lainsäädännöllä suojellun teollisoikeuden tai kaupallisen oikeuden haltija ei voi vedota tähän lainsäädäntöön sellaisen tuotteen tuonnin estämiseksi, jonka haltija on itse saattanut markkinoille tai joka on saatettu markkinoille toisessa jäsenvaltiossa laillisesti haltijan suostumuksella, ja yhteisöjen tuomioistuin totesi, että tätä oikeuskäytäntöä sovelletaan myös silloin, kun haltija myy tuotetta tai sitä myydään haltijan suostumuksella jäsenvaltiossa, jossa tuote ei ole patentoitavissa.

8 Espanjan kuningaskunnan osalta liittymisasiakirjan 42 artiklalla ja Portugalin tasavallan osalta 202 artiklalla poistettiin määrälliset tuonti- ja vientirajoitukset sekä kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet yhteisön ja näiden kahden uuden jäsenvaltion väliltä 1.1.1986 alkaen; kyse on implisiittisestä viittauksesta perustamissopimuksen 30 ja 34 artiklaan.

9 Liittymisasiakirjan 47 artiklalla Espanjan ja 209 artiklalla Portugalin osalta määrättiin poikkeuksena liittymisasiakirjan 42 ja 202 artiklasta, että asian Merck mukaista oikeuskäytäntöä ei sovelleta farmaseuttisiin valmisteisiin tietyn siirtymäkauden aikana.

10 Liittymisasiakirjan 47 ja 209 artiklan 1 kohdassa nimittäin määrätään, että kun kyse on kemiallisesta, farmaseuttisesta tai kasvinsuojeluvalmisteesta, jolle on haettu patentti jäsenvaltiossa silloin, kun kyseiselle valmisteelle ei Espanjassa tai Portuga-

lissa voinut saada patenttia, kyseisen patentin tai siihen liittyvän oikeuden haltija voi vedota kyseisellä patentilla saamiinsa oikeuksiin estääkseen valmisteen tuonnin nykyiseen jäsenvaltioon tai nykyisiin jäsenvaltioihin taikka sen kaupan pitämisen näissä jäsenvaltioissa, joissa valmiste on suojattu patentilla, vaikka patentinhaltija itse olisi saattanut sen markkinoille Espanjassa tai Portugalissa ensimmäisen kerran tai se olisi saatettu markkinoille sen luvalla.

11 Edellä mainittujen artikloiden 2 kohdan mukaan tähän oikeuteen voidaan vedota kolmannen vuoden loppuun asti sen jälkeen, kun Espanja tai Portugali on tehnyt näistä valmisteista patentoitavia.

12 Liittymisasiakirjan pöytäkirjojen n:o 8 ja n:o 19 mukaan Espanjan kuningaskunnan ja Portugalin tasavallan on saatettava patenttilainsäädäntönsä sopusointuun yhteisössä saavutetun teollisoikeuksien suojan tason kanssa. Tätä varten niiden on pöytäkirjojen mukaan liityttävä Euroopan patenteista 5 päivänä lokakuuta 1973 tehtyyn Münchenin yleissopimukseen ja saatettava farmaseuttiset valmisteet patentoitaviksi vaadituissa aikarajoissa. Näiden määräysten mukaan farmaseuttisia valmisteita voitiin patentoida Espanjassa 7.10.1992 ja Portugalissa 1.1.1992 alkaen.

13 Ennakkoratkaisupyynnössään kansallinen tuomioistuin toteaa, että kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevien asioiden perustana on se, että patentinhaltijat eivät ole saaneet patenttisuojaa kyseisille lääkkeille Espanjassa tai Portugalissa eivätkä olisi koskaan voineetkaan sitä saada, että kyseisissä valtioissa hinnat ovat alhaisemmat kuin muualla Euroopan unionissa ja että lääkkeet, joita patentinhaltijat myyvät tukkumyyjille, viedään välittömästi muihin jäsenvaltioihin sen sijaan, että espanjalaiset tai portugalilaiset kuluttajat käyttäisivät ne.

14 Kansallinen tuomioistuin arvioi, että käsiteltävinä olevissa asioissa on kaksi yhteisön oikeuden tulkintaa koskevaa ongelmaa eli ensinnäkin kysymys liittymisasiakirjassa määrätyn siirtymäkauden kestosta ja toiseksi kysymys siitä, onko patenttioikeuden sammumisen periaatetta, sellaisena kuin yhteisöjen tuomioistuin

on sen määritellyt asiassa Merck annetussa tuomiossa, harkittava uudelleen ottaen huomioon ennakkoratkaisupyynnössä esitetyt erityiset olot.

15 Tässä tilanteessa High Court on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) Onko Espanjan liittymisestä Euroopan yhteisöihin tehdyn asiakirjan 47 artiklan määräyksiä tulkittava siten, että farmaseuttisiin valmisteisiin, jotka

1.1 tuodaan Espanjasta; tai

1.2 myydään Espanjassa ensimmäistä kertaa,

sovelletaan edelleen näitä määräyksiä

a) 7.10.1995 asti;

b) 31.12.1995 asti;

c) 7.10.1996 asti;

d) 31.12.1996 asti; tai

e) kolmannen vuoden päättymiseen asti laskettuna päivästä, jolloin kyseinen farmaseuttinen valmiste, joka on suojattu tuotepatentilla yhdessä tai useammassa Euroopan unionin jäsenvaltiossa ja joka ei ollut aiemmin patentoitavissa Espanjassa, voitiin patentoida Espanjassa?

Mikä mainituista päivämääristä on sovellettavissa mainittuihin toimenpiteisiin?

2) Onko Portugalin liittymisestä Euroopan yhteisöihin tehdyn asiakirjan 209 artiklan määräyksiä tulkittava siten, että farmaseuttisiin valmisteisiin, jotka

2.1 tuodaan Portugalista; tai

2.2 myydään Portugalissa ensimmäistä kertaa,

sovelletaan edelleen näitä määräyksiä

a) 1.1.1995 asti;

b) 31.12.1995 asti;

c) 1.6.1998 asti;

d) 31.12.1998 asti; tai

e) kolmannen vuoden päättymiseen asti laskettuna päivästä, jolloin kyseinen farmaseuttinen valmiste, joka on suojattu tuotepatentilla yhdessä tai useammassa Euroopan unionin jäsenvaltiossa ja joka ei ollut aiemmin patentoitavissa Portugalissa, voitiin patentoida Portugalissa?

Mikä mainituista päivämääristä on sovellettavissa mainittuihin toimenpiteisiin?

3) Kun 47 artiklassa (ja/tai 209 artiklassa tapauksen mukaan) tarkoitettu aika on päättynyt ja on kyse tilanteesta, jossa

3.1 yrityksellä on patentti (jäljempänä patentinhaltija) farmaseuttiseen valmisteeseen (jäljempänä valmiste) yhdessä tai useammassa Euroopan yhteisöjen jäsenvaltiossa (jäljempänä jäsenvaltio);

3.2 patentinhaltija on myynyt valmistetta ensimmäistä kertaa tietyssä valtiossa sen liityttyä Euroopan yhteisöön mutta ennen kuin valmistetta voitiin suojata tuotepatentilla kyseisessä valtiossa;

3.3 kolmas taho tuo valmistetta tästä valtiosta jäsenvaltioon, jossa yrityksellä on patentti; ja

3.4 tässä jäsenvaltiossa voimassa olevan patenttilainsäädännön mukaan patentinhaltijalla on oikeus oikeudellisin keinoin estää valmisteen tuonti kyseisestä valtiosta,

estetäänkö tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevilla EY:n perustamissopimuksen määräyksillä patentinhaltijaa vetoamasta edellä 3.4 kohdassa tarkoitettuun oikeuteen erityisesti silloin, kun

a) patentinhaltija oli oikeudellisesti ja/tai eettisesti velvollinen pitämään valmistetta kaupan kyseisessä valtiossa ja jatkamaan tätä kaupan pitämistä; ja/tai

b) tämän valtion lainsäädännössä ja/tai yhteisön oikeudessa edellytetään todellisuudessa sitä, että sen jälkeen, kun valmiste on saatettu markkinoille tässä valtiossa, patentinhaltijan on toimitettava paikallisten potilaiden tarpeisiin riittävä määrä valmistetta ja jatkettava tätä toimittamista; ja/tai

c) tämän valtion lainsäädännössä annetaan sen viranomaisille oikeus, jota nämä käyttävät, määrätä valmisteen myyntihinta tässä valtiossa ja kun lainsäädännössä kielletään myynti muulla hinnalla; ja/tai

d) tämän valtion viranomaiset ovat määränneet valmisteen hinnan sellaiseksi, että voidaan olettaa valmistetta vietävän huomattavia määriä tästä valtiosta jäsenvaltioon, jossa yrityksellä on patentti, minkä takia patentin kaupallinen arvo vähenee huomattavasti ja patentinhaltijan myöhempi farmaseuttisten valmisteiden tutkimus- ja kehittelytyö vaarantuu vakavasti, mikä on vastoin tarkoitusta, joka Euroopan yhteisöjen neuvostolla oli sen luodessa hiljattain lisäsuojatodistuksen?"

16 Yhteisöjen tuomioistuimen presidentin 6.9.1995 antamalla määräyksellä asiat C-267/95 ja C-268/95 yhdistettiin kirjallista ja suullista käsittelyä sekä tuomion antamista varten.

Kaksi ensimmäistä kysymystä

17 Kaksi ensimmäistä kysymystä on tarkoituksenmukaista käsitellä yhdessä, ja niissä kansallinen tuomioistuin pyytää yhteisöjen tuomioistuinta täsmentämään päivämäärät, jolloin liittymisasiakirjan 47 ja 209 artiklassa määrätyt siirtymäkaudet päättyvät.

18 On todettava, että näiden kummankin määräyksen mukaan farmaseuttisen valmisteen patentinhaltija voi vedota kolmannen vuoden loppuun asti sen jälkeen, kun Espanjan kuningaskunta ja Portugalin tasavalta ovat tehneet farmaseuttisista valmisteista patentoitavia, kyseisellä patentilla saamiinsa oikeuksiin estääkseen valmisteen tuonnin taikka sen kaupan pitämisen, vaikka haltija olisi saattanut sen mark-

kinoille Espanjassa ja Portugalissa tai se olisi saatettu markkinoille haltijan luvalla. Näistä valmisteista tehtiin patentoitavia Espanjassa 7.10.1992 ja Portugalissa 1.1.1992.

19 Kahdessa ensimmäisessä ennakkoratkaisukysymyksessä esitetyistä erilaisista siirtymäkauden päättymistä koskevista päivämääristä on todettava, että julkisasiamiehen ratkaisuehdotuksensa 181—194 kohdassa esittämien syiden takia ainoastaan kahta päivämäärää kummankin valtion osalta voidaan järkevästi pitää kolmannen vuoden loppuna sen jälkeen, kun farmaseuttisista valmisteista tehtiin patentoitavia, ja nämä päivämäärät ovat Espanjan kuningaskunnan osalta 6.10.1995 ja 31.12.1995 ja Portugalin tasavallan osalta 31.12.1994 ja 31.12.1995.

20 Valinta näiden kahden päivämäärän välillä riippuu kummankin jäsenvaltion osalta siitä, päättyykö siirtymäkausi täsmälleen kolmen vuoden kuluttua siitä, kun farmaseuttisista valmisteista tehtiin patentoitavia, eli Espanjan osalta 6.10.1995 ja Portugalin osalta 31.12.1994, vai päättyykö se kolmannen kalenterivuoden päätyttyä siitä, kun niistä tehtiin patentoitavia, eli molempien valtioiden osalta 31.12.1995.

21 Tätä kysymystä ei voida missään tapauksessa ratkaista pelkästään liittymisasiakirjan 47 ja 209 artiklan sanamuodon perusteella ("kolmannen vuoden loppuun asti sen jälkeen", "jusqu'á 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"). Vaikka suurimmassa osassa kieliversioita käytetty sanamuoto itse asiassa puoltaakin ensimmäistä vaihtoehtoa, toisten sanamuoto sitä vastoin puoltaa jälkimmäistä vaihtoehtoa.

22 On siis otettava huomioon muita tulkintaperusteita ja erityisesti sen lainsäädännön yleinen systematiikka ja tarkoitus, jonka osa kyseiset määräykset ovat.

23 Tältä osin on muistettava, että liittymisasiakirjan 47 ja 209 artikla ovat poikkeuksia tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevasta periaatteesta ja että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tällaisia poikkeuksia on tulkittava suppeasti (ks. vastaavasti asia C-191/90, Generics ja Harris Pharmaceuticals, tuomio 27.10.1992, Kok. 1992, s. I-5335, 41 kohta).

24 Näitä määräyksiä on siis tulkittava siten, että siirtymäkaudet päättyvät niin, että tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevan periaatteen soveltaminen kyseisellä alalla Espanjassa ja Portugalissa varmistetaan mahdollisimman varhaisesta päivämäärästä lähtien.

25 Kahteen ensimmäiseen kysymykseen on siis vastattava, että liittymisasiakirjan 47 ja 209 artiklassa määrätyt siirtymäkaudet ovat päättyneet Espanjan kuningaskunnan osalta 6.10.1995 ja Portugalin tasavallan osalta 31.12.1994.

Kolmas kysymys

26 Kolmannella kysymyksellään kansallinen tuomioistuin haluaa tietää, onko sellainen kansallinen lainsäädäntö perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan vastainen, jonka mukaan farmaseuttisen valmisteen patentinhaltijalla on oikeus estää se, että kolmas taho tuo valmistetta toisesta jäsenvaltiosta, kun patentinhaltija on saattanut valmisteen markkinoille ensimmäisen kerran kyseisessä valtiossa sen liityttyä Euroopan yhteisöön mutta ennen kuin valmiste voitiin suojata tuotepatentilla kyseisessä valtiossa. Tältä osin kansallinen tuomioistuin mainitsee joitakin erityisiä seikkoja ja tiedustelee, mikä merkitys niille olisi annettava.

27 High Court siis haluaa tietää ensisijaisesti, onko asiassa Merck annettuun tuomioon perustuvaa oikeuskäytäntöä muutettava, ja toissijaisesti, onko nämä erityiset seikat huomioon ottaen syytä rajoittaa tämän oikeuskäytännön ulottuvuutta.

28 Merckin ja Beechamin mukaan vakavat syyt puhuvat asian Merck mukaisen oikeuskäytännön muuttamisen puolesta. Ne väittävät ensiksikin, että tilanne on muuttunut merkittävästi sen jälkeen, kun asiassa Merck annettiin tuomio. Ajankohtana, jolloin yhteisöjen tuomioistuin antoi kyseisen tuomion, farmaseuttisten valmisteiden patentoitavuus oli Euroopassa pikemminkin poikkeus kuin sääntö. Nykyään nämä valmisteet ovat patentoitavia kaikissa Euroopan talousalueen valtioissa lukuun ottamatta Islantia. Myös yhteisöjen toimielimet ovat korostaneet patenttien tärkeyttä lääkealalla erityisesti lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetulla neuvoston asetuksella (ETY) N:o 1768/92 (EYVL L 182, s. 1). Seuraavaksi Merck ja Beecham viittaavat vakaviin ja paheneviin taloudellisiin seurauksiin, joita aiheutuu siitä, että asiassa Merck annettuun tuomioon perustuvaa oikeuskäytäntöä yhä sovelletaan, ja jotka vähentävät huomattavasti yhteisössä myönnettyjen patenttien arvoa. Lopuksi ne väittävät yhtäältä, että patentin ydinsisältö voi sammua ainoastaan, jos kyseinen valmiste saatetaan markkinoille patentilla suojattuna, ja toisaalta, että asiassa Merck annettu tuomio on ristiriidassa yhteisöjen tuomioistuimen myöhemmän oikeuskäytännön kanssa.

29 Ensin on syytä muistuttaa, mitä yhteisöjen tuomioistuin totesi asiassa Merck annetussa tuomiossa.

30 Tässä asiassa annetussa tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin viittasi asiassa 15/74, Sterling Drug, 31.10.1974 annettuun tuomioon (Kok. 1974, s. 1147), jonka 8 ja 9 kohdassa se oli todennut, että vaikka perustamissopimuksen 36 artiklassa sallitaan teollisoikeuksien ja kaupallisten oikeuksien suojelemiseksi poikkeus yhteismarkkinoiden yhdestä perusperiaatteesta, kyseinen poikkeus sallitaan kuitenkin ainoastaan siinä määrin kuin se on perusteltu sellaisten oikeuksien suojelemiseksi, jotka muodostavat näiden oikeuksien ydinsisällön, johon patenttien osalta kuuluu sen varmistaminen, että haltija saa korvauksena luovasta keksijän työstä oikeuden estää patentinloukkaukset sekä yksinoikeuden käyttää keksintöä teollisuustuotteiden valmistuksessa ja niiden saattamisessa ensimmäisen kerran vaihdantaan joko suoraan tai myöntämällä lisenssejä kolmansille osapuolille.

31 Asiassa Merck annetun tuomion 9 ja 10 kohdassa yhteisöjen tuomioistuin täsmensi, että patentin ydinsisällön määrittämisestä johtuu, että patenttioikeuden tärkein osa on ennen kaikkea se, että keksijälle annetaan yksinoikeus tuotteen saattamiseksi ensi kertaa vaihdantaan, ja että tämä oikeus saattaa tuote ensi kertaa vaihdantaan, millä keksijälle varataan monopoli tuotteensa hyödyntämiseen, mahdollistaa sen, että keksijä voi saada luovasta keksimistyöstä korvauksen, takaamatta hänelle kuitenkaan sen saamista kaikissa olosuhteissa.

32 Lopuksi yhteisöjen tuomioistuin totesi asiassa Merck annetun tuomion 11 ja 13 kohdassa, että patentinhaltijan tehtävänä on päättää täysin asioista perillä ollen edellytyksistä, joilla se saattaa tuotteen vaihdantaan, mukaan lukien mahdollisuus saattaa se markkinoille jäsenvaltiossa, jonka lainsäädännössä ei ole patenttisuojaa kyseiselle tuotteelle. Patentinhaltijan on näin ollen hyväksyttävä tästä valinnastaan aiheutuvat seuraukset, jotka liittyvät tuotteen vapaaseen liikkuvuuteen, joka on perusperiaate, joka kuuluu oikeudellisiin ja taloudellisiin seikkoihin, jotka patentinhaltijan on otettava huomioon määrätessään yksinoikeutensa soveltamismuodoista. Näin ollen sen salliminen, että keksijä vetoaa patenttiinsa, joka hänellä on yhdessä jäsenvaltiossa, estääkseen sellaisen tuotteen tuonnin, jonka hän on itse vapaasti saattanut vaihdantaan toisessa jäsenvaltiossa, jossa tämä tuote ei ole patentoitavissa, aiheuttaisi kansallisten markkinoiden eristämisen, joka on vastoin perustamissopimuksen tavoitteita.

33 Jäljempänä esitettävistä syistä on todettava, että väitteet, joita on esitetty perusteluna asiassa Merck annettuun tuomioon perustuvan oikeuskäytännön tarkastamiseksi, eivät ole sellaisia, että niillä kyseenalaistettaisiin yhteisöjen tuomioistuimen päätelmät, jotka ovat kyseisen oikeuskäytännön perustana.

34 Kuten Merck ja Beecham korostavat, on totta, että farmaseuttisten valmisteiden patentoitavuudesta on sittemmin tullut pääsääntö. Tällaisen kehityksen perusteella ei kuitenkaan voida päätellä, että perusteet, joihin asian Merck mukainen oikeuskäytäntö nojautuu, eivät enää olisi sovellettavissa.

35 Asia on samoin niiden väitteiden osalta, jotka koskevat yhteisöjen toimielinten ponnisteluja sen hyväksi, että farmaseuttisten valmisteiden patentinhaltijoilla olisi parempi suoja, ja niiden väitteiden osalta, jotka koskevat seurauksia, joita tämän oikeuskäytännön edelleen soveltamisesta aiheutuu lääketeollisuuden tutkimukselle ja kehitykselle.

36 Aivan kuten asiassa Merck annetun tuomion antamisen aikoihin, on yhä selvää, että jos patentinhaltija voisi estää sellaisten suojattujen tuotteiden tuonnin, jotka se itse on saattanut vaihdantaan toisessa jäsenvaltiossa tai jotka on saatettu siellä vaihdantaan sen suostumuksella, sillä olisi mahdollisuus eristää kansalliset markkinat ja siten rajoittaa jäsenvaltioiden välistä kauppaa. On samoin totta, että jos patentinhaltija täysin asioista perillä ollen päättää saattaa tuotteen vaihdantaan jäsenvaltiossa, jossa ei ole mahdollista saada patenttia, sen on hyväksyttävä valintansa seurauksena oleva rinnakkaistuonnin mahdollisuus.

37 Käsiteltävinä olevissa asioissa esitetyillä väitteillä ei ole osoitettu, että yhteisöjen tuomioistuin olisi arvioinut tilannetta virheellisesti yhdistäessään näin tavaroiden vapaata liikkuvuutta yhteisössä koskevan periaatteen patentinhaltijoiden oikeuksien suojaa koskevaan periaatteeseen, vaikka tämän yhdistämisen seurauksena oikeus estää tuotteen tuonti voi lakata sillä perusteella, että tuote on saatettu vaihdantaan jäsenvaltiossa, jossa se ei ole patentoitavissa.

38 Tältä osin on tärkeää muistuttaa, että liittymisasiakirjan 47 ja 209 artiklassa tarkoitetuista siirtymätoimenpiteistä määrättiin asiassa Merck annettuun tuomioon perustuvan oikeuskäytännön perusteella. Vaikka jäsenvaltiot olisivat pitäneet tarpeellisena lykätä pitkäksi aikaa tämän oikeuskäytännön vaikutuksia, ne ovat kuitenkin sopineet perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan, sellaisina kuin niitä on tulkittu tässä oikeuskäytännössä, täydestä soveltamisesta siirtymäkauden jälkeen Espanjan ja Portugalin ja vanhojen jäsenvaltioiden välisessä kaupassa.

39 Lisäksi on todettava, että asiassa Merck annettuun tuomioon perustuvassa oikeuskäytännössä tarkoitetut tilanteet lakkaavat, koska farmaseuttisista valmisteista on tullut patentoitavia kaikissa jäsenvaltioissa, ja jos vastaavia tilanteita taas ilmenee

uusien jäsenvaltioiden liittymisen takia, jäsenvaltiot voivat ryhtyä tarpeellisiksi katsottuihin toimenpiteisiin, kuten on tehty Espanjan kuningaskunnan ja Portugalin tasavallan liittymisen yhteydessä.

40 Lopuksi on hylättävä Merckin ja Beechamin väite siitä, että ne voisivat käsityksensä tueksi vedota yhteisöjen tuomioistuimen asiassa Merck annetun tuomion jälkeiseen oikeuskäytäntöön ja erityisesti asiassa 19/84, Pharmon, 9.7.1985 annettuun tuomioon (Kok. 1985, s. 2281) ja asiassa 158/86, Warner Brothers ja Metronome Video, 17.5.1988 annettuun tuomioon (Kok. 1988, s. 2605).

41 Toisin kuin on väitetty, edellä mainitussa asiassa Pharmon annetusta tuomiosta ilmenee, että yhteisöjen tuomioistuin on vahvistanut asian Merck mukaisen oikeuskäytännön. Edellä mainitussa asiassa Pharmon yhteisöjen tuomioistuin on korostanut patentinhaltijan suostumuksen merkitystä saatettaessa kyseinen tuote vapaaseen vaihdantaan. Se totesi tuomion 25 kohdassa, että kun jäsenvaltion viranomaiset myöntävät kolmannelle osapuolelle pakkolisenssin, jonka mukaan kolmas osapuoli voi suorittaa valmistamiseen ja kaupan pitämiseen liittyviä toimia, jotka patentinhaltijalla olisi tavallisesti oikeus estää, patentinhaltijan ei voida katsoa hyväksyneen näitä toimia, joten se voi estää pakkolisenssin haltijan valmistaman tuotteen tuonnin.

42 Edellä mainitun asian Warner Brothers ja Metronome Video osalta on syytä muistuttaa, että, toisin kuin käsiteltävänä olevissa asioissa, tässä asiassa oli kyse tuontimaan lainsäädännöstä, jonka mukaan sävellys- tai elokuvateoksen tekijällä on oikeus paitsi valvoa ensimyyntiä myös estää teoksen videotallenteen vuokraaminen niin kauan kuin tekijä ei ole antanut erityistä lupaa tätä varten. Tässä asiassa antamassaan tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että ottaen huomioon se, että on olemassa erityiset myyntimarkkinoista erilliset vuokrausmarkkinat, tämä erityinen oikeus menettäisi sisältönsä, jos sen haltija ei voisi määrätä vuokralle tarjoamisesta, vaikka olisi kyse videokaseteista, jotka on jo saatettu sen suostumuksella

levitykseen toisessa jäsenvaltiossa, jonka lainsäädännön mukaan tekijä voi valvoa ensimyyntiä muttei estää vuokraamista.

43 Koska mitään väitteistä, joita on esitetty asian Merck mukaisen oikeuskäytännön uudelleen arvioimiseksi, ei voida hyväksyä, on tarkasteltava, pitääkö tämän oikeuskäytännön ulottuvuutta rajoittaa ottaen huomioon kansallisen tuomioistuimen esittämät erityiset seikat.

44 Ensiksi on tutkittava, sovelletaanko asiassa Merck annettuun tuomioon perustuvaa oikeuskäytäntöä myös silloin, kun patentinhaltijan on oikeudellisista tai eettisistä syistä saatettava tuote vaihdantaan vientimaassa tai jatkettava sen pitämistä kaupan siellä. Tässä tilanteessa kansallinen tuomioistuin haluaa saada täsmennetyksi sen, mikä merkitys on sillä, että tämän valtion lainsäädännön tai yhteisön oikeuden mukaan sen jälkeen, kun valmiste on saatettu markkinoille tässä valtiossa, patentinhaltijan on toimitettava paikallisten potilaiden tarpeisiin riittävä määrä valmistetta ja jatkettava tätä toimittamista.

45 Toiseksi on tutkittava, sovelletaanko asiassa Merck annettuun tuomioon perustuvaa oikeuskäytäntöä silloin, kun vientimaan lainsäädännössä paitsi annetaan sen viranomaisille oikeus, jota nämä käyttävät, määrätä valmisteen myyntihinta, myös kielletään myynti muulla hinnalla. Kansallinen tuomioistuin kysyy, mikä merkitys tässä tilanteessa on sillä, että nämä viranomaiset ovat määränneet valmisteen hinnan sellaiseksi, että voidaan olettaa valmistetta vietävän huomattavia määriä tästä valtiosta toiseen jäsenvaltioon.

46 Merck ja Beecham väittävät erityisesti, että ennakkoratkaisupyynnössä kuvaillussa tilanteessa niiden mahdollisuus päättää vapaasti edellytyksistä, joilla ne pitävät kaupan valmisteitaan, tehdään olemattomaksi tai sitä rajoitetaan huomattavasti. Edellä mainitussa asiassa Pharmon annetusta tuomiosta ilmenee niiden mukaan, että tässä tilanteessa asiassa Merck annettuun tuomioon perustuvaa oikeuskäytäntöä ei voida soveltaa.

47 Ensiksi on todettava, että vaikka hintavalvonnasta säätäminen on todella seikka, joka saattaa tietyillä edellytyksillä vääristää jäsenvaltioiden välistä kilpailua, tällaisella tilanteella ei kuitenkaan voida perustella poikkeusta tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteesta. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan on nimittäin niin, että hintoja koskevan yhden jäsenvaltion poikkeavan lainsäädännön aiheuttamien vääristymien korjaaminen on yhteisön tehtävä, eikä niitä voida yrittää korjata siten, että toisissa jäsenvaltioissa otetaan käyttöön tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien sääntöjen vastaisia säännöksiä (ks. asia 16/74, Winthrop, tuomio 31.10.1974, Kok. 1974, s. 1183, 17 kohta; asia 55/80, Musik-Vertrieb membran ja K-tel International, tuomio 20.1.1981, Kok. 1981, s. 147, 24 kohta ja yhdistetyt asiat C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, Bristol-Myers Squibb ym., tuomio 11.7.1996, Kok. 1996, s. I-3457, 46 kohta).

48 Seuraavaksi on tutkittava, missä määrin asiassa Merck annettuun tuomioon perustuvaa oikeuskäytäntöä sovelletaan silloin, kun patentinhaltijoilla on oikeudellisia velvoitteita myydä valmisteitaan vientimaassa.

49 Tältä osin on syytä muistuttaa ensinnäkin, että asiassa Merck annettuun tuomioon perustuvassa oikeuskäytännössä yhteisöjen tuomioistuin korosti sen seikan merkitystä, että patentinhaltija oli päättänyt vapaasti ja täysin asioista perillä ollen valmisteensa saattamisesta vaihdantaan, ja toiseksi, että edellä mainitussa asiassa Pharmon annetun tuomion mukaan patentinhaltija, jolla ei ole mahdollisuutta päättää vapaasti edellytyksistä valmisteidensa vaihdantaan saattamiseksi tuontimaassa, voi estää näiden valmisteiden tuonnin valtioon, jossa patentti on voimassa, ja kaupan pitämisen siellä.

50 Tästä seuraa, että jos patentinhaltijalla on joko kansallisen lainsäädännön tai yhteisön oikeuden perusteella oikeudellinen velvollisuus saattaa valmisteitaan vaihdantaan jossakin jäsenvaltiossa, sen ei voida katsoa suostuneen kaupan pitämiseen

asian Merck annettuun tuomioon perustuvassa oikeuskäytännössä tarkoitetulla tavalla, joten sillä on oikeus estää näiden valmisteiden tuonti valtioon, jossa valmiste on suojattu, ja vaihdantaan saattaminen siellä.

51 Patentinhaltijan on näytettävä toteen kansallisessa tuomioistuimessa, joka käsittelee tuontikieltoa koskevaa vaatimusta, että haltijalla on oikeudellinen velvollisuus pitää tuotetta kaupan vientimaassa. Tältä osin sen on näytettävä toteen esimerkiksi toimivaltaisten kansallisten tai yhteisön viranomaisten tai tuomioistuinten päätöksillä, että velvollisuus on todellinen ja ajankohtainen.

52 Kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 152 ja 153 kohdassa, yhteisöjen tuomioistuimelle tässä menettelyssä esitettyjen tietojen perusteella tällaisista velvoitteista tuskin oli kysymys kyseessä olevien tuontien osalta.

53 On väitetty, että eettiset velvoitteet voivat pakottaa patentinhaltijat toimittamaan lääkkeitä jäsenvaltioihin, joissa niitä tarvitaan, vaikka nämä valmisteet eivät olisi näissä valtioissa patentoitavia; on todettava, että jos kyseessä ei ole minkäänlainen oikeudellinen velvoite, tällaisilla päätelmillä ei voida riittävällä tavalla rajata tilanteita, joissa patentinhaltijalla ei ole oikeutta päättää vapaasti edellytyksistä, joilla tuotetta pidetään kaupan. Ainakin tässä yhteydessä tällaisia päätelmiä on vaikea todentaa ja erottaa kaupallisista seikoista. Tällaisilla eettisillä velvoitteilla ei siis voida perustella poikkeusta asian Merck mukaisessa oikeuskäytännössä esitetystä, tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevasta säännöstä.

54 Edeltävän perusteella kolmanteen kysymykseen on vastattava, että perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan vastaista on sellaisen kansallisen lainsäädännön soveltami-

nen, jonka mukaan farmaseuttisen valmisteen patentinhaltijalla on oikeus estää se, että kolmas tuo tätä valmistetta toisesta jäsenvaltiosta, kun patentinhaltija on saattanut valmisteen vaihdantaan ensimmäistä kertaa tässä toisessa valtiossa sen liityttyä Euroopan yhteisöön mutta ennen kuin valmistetta saatettiin tässä valtiossa suojata patentilla, jollei patentinhaltija voi näyttää toteen, että sillä on todellinen ja ajankohtainen oikeudellinen velvollisuus pitää tuotetta kaupan kyseisessä jäsenvaltiossa.

Oikeudenkäyntikulut

55 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Yhdistyneen kuningaskunnan, Belgian, Tanskan, Kreikan, Espanjan, Ranskan, Italian ja Ruotsin hallituksille ja Euroopan yhteisöjen komissiolle aiheutuneita oikeudenkäyntikuluja ei voida määrätä korvattaviksi. Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN

on ratkaissut High Court of Justice, Chancery Division, Patents Courtin 13.7.1995 tekemillään päätöksillä esittämät kysymykset seuraavasti:

1) Espanjan kuningaskunnan ja Portugalin tasavallan liittymisehdoista ja perustamissopimusten mukautuksista tehdyn asiakirjan 47 ja 209 artiklassa määrätyt siirtymäkaudet ovat päättyneet Espanjan kuningaskunnan osalta 6.10.1995 ja Portugalin tasavallan osalta 31.12.1994.

2) EY:n perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan vastaista on sellaisen kansallisen lainsäädännön soveltaminen, jonka mukaan farmaseuttisen valmisteen patentinhaltijalla on oikeus estää se, että kolmas tuo tätä valmistetta toisesta jäsenvaltiosta, kun patentinhaltija on saattanut valmisteen vaihdantaan ensimmäistä kertaa tässä toisessa valtiossa sen liityttyä Euroopan yhteisöön mutta ennen kuin valmistetta saatettiin tässä valtiossa suojata patentilla, jollei patentinhaltija voi näyttää toteen, että sillä on todellinen ja ajankohtainen oikeudellinen velvollisuus pitää tuotetta kaupan kyseisessä jäsenvaltiossa.

Rodríguez Iglesias Mancini Murray

Sevón Kakouris Gulmann

Edward Puissochet Ragnemalm

Julistettiin Luxemburgissa 5 päivänä joulukuuta 1996.

R. Grass G. C. Rodríguez Iglesias

kirjaaja presidentti