

**INTERNATIONALE VERTRÄGE****EG-Vertrag****Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften vom 5. Dezember 1996\***

(Verbundene Rechtssachen C-267/95 und C-268/95, Merck & Co. Inc. u. a. / Primecrown Ltd. u. a., Beecham Group plc / Europharm of Worthing Ltd. - Vorabentscheidungsersuchen des UK-High Court of Justice)

**Stichwort: Merck II**

**Artikel 30, 36 EG-Vertrag; Artikel 47, 209 Akte über EG-Beitritt Spaniens und Portugals**

**Schlagwort:** "Grundsatz der gemeinschaftsweiten Erschöpfung des Patentrechts (Bestätigung) - Parallel-einfuhr pharmazeutischer Erzeugnisse - Übergangsregelung Portugal/Spanien"

**Leitsätze**

*1. Beitritt neuer Mitgliedstaaten zu den Gemeinschaften - Spanien - Portugal - Freier Warenverkehr - Gewerbliches und kommerzielles Eigentum - Patentrecht - Pharmazeutische Erzeugnisse - Recht des Inhabers eines Patents für ein pharmazeutisches Erzeugnis, während einer Übergangszeit die Einfuhr oder das Inverkehrbringen pharmazeutischer Erzeugnisse zu verhindern, die von ihm selbst oder mit seiner Zustimmung von einem Dritten in Spanien oder in Portugal in den Verkehr gebracht worden sind - Ablauf der Übergangszeiten (Beitrittsakte von 1985, Art. 47 und 209)*

*2. Freier Warenverkehr - Gewerbliches und kommerzielles Eigentum - Patentrecht - Schutz - Grenzen - Grundsätze aus dem Urteil vom 14. Juli 1981 in der Rechtssache 187/80<sup>1</sup> - In einem Mitgliedstaat patentiertes pharmazeutisches Erzeugnis, das vom Patentinhaber in einem anderen Mitgliedstaat nach dessen Beitritt zu den Gemeinschaften, aber bevor die*

**INTERNATIONAL TREATIES****EC Treaty****Judgment of the Court of Justice of the European Communities dated 5 December 1996\***

(Joined cases C-267/95 and C-268/95, Merck & Co. Inc. and Others v. Primecrown Ltd. and Others, Beecham Group plc v. Europharm of Worthing Ltd. - references for a preliminary ruling from the UK High Court of Justice)

**Headword: Merck II**

**Articles 30, 36 EC Treaty; Articles 47, 209 Act of EU Accession of Spain and Portugal**

**Keyword:** "Principle of Community-wide exhaustion of patent rights (affirmed) - parallel imports of pharmaceutical products - transitional provisions Portugal/Spain"

**Headnotes**

*1. Accession of new member states to the Communities - Spain - Portugal - free movement of goods - industrial and commercial property - patent rights - pharmaceutical products - right of a holder of a patent for a pharmaceutical product to prevent during a transitional period products put on the market in Spain or Portugal by himself or with his consent from being marketed and exported - dates on which the respective transitional periods expire (1985 Act of Accession, Articles 47 and 209)*

*2. Free movement of goods - industrial and commercial property - patent rights - protection - limits - principles laid down by the judgment dated 14 July 1981 in Case No. 187/80<sup>1</sup> - pharmaceutical product covered by a patent in a member state marketed by the patent holder for the first time in another member state after that state's accession to*

**TRAITES INTERNATIONAUX****Traité CE****Arrêt de la Cour de Justice des Communautés européennes, en date du 5 décembre 1996\***

(Affaires jointes C-267/95 et C-268/95, Merck & Co. Inc. e.a./ Primecrown e.a., Beecham Group plc./ Europharm of Worthing Ltd. - Demandes de décision préjudiciable, formées par la High Court of Justice du Royaume Uni)

**Référence : Merck II**

**Article : 30, 36 Traité CE ; 47, 209 Acte d'adhésion de l'Espagne et du Portugal**

**Mot-clé :** "Principe de l'épuisement du droit au brevet à l'échelle de la Communauté (confirmé) - Importations parallèles de produits pharmaceutiques - Dispositions transitoires Espagne/Portugal"

**Sommaire**

*1. Adhésion de nouveaux Etats membres aux Communautés - Espagne - Portugal - Libre circulation des marchandises - Propriété industrielle et commerciale - Droit de brevet - Produits pharmaceutiques - Droit durant une période transitoire du titulaire d'un brevet pour un produit pharmaceutique d'empêcher l'importation et la commercialisation des produits mis dans le commerce en Espagne ou au Portugal par lui-même ou avec son consentement - Dates d'expiration des périodes transitoires respectives (Acte d'adhésion de 1985, art. 47 et 209).*

*2. Libre circulation des marchandises - Propriété industrielle et commerciale - Droit de brevet - Protection - Limites - Principes posés par l'arrêt du 14 juillet 1981, 187/80<sup>1</sup> - Produit pharmaceutique couvert par un brevet dans un Etat membre, commercialisé par le titulaire du brevet pour la première fois dans un autre Etat membre après l'adhésion de ce*

\* Amtliche Leitsätze und Entscheidungsformel; der vollständige Text der Entscheidung ist veröffentlicht in der Sammlung der Rechtsprechung des Gerichtshofs 1996, I-6285 sowie, geringfügig gekürzt, in GRUR Int. 1997, 250 und EuZW 1997, 87.

<sup>1</sup> Sammlung der Rechtsprechung des Gerichtshofs 1981, I-2063, GRUR Int. 1982, 47.

\* Official headnotes and order; the full text of the decision is published in the Court of Justice Reports 1996, I-6285 and, in slightly abridged form, in GRUR Int. 1997, 250, and EuZW 1997, 87.

<sup>1</sup> Court of Justice Reports 1981, I-2063, GRUR Int. 1982, 47.

\* Sommaire et dispositif officiels. Le texte intégral de l'arrêt a été publié dans le Recueil de la Jurisprudence de la Cour de Justice 1996, I-6285 ainsi que, légèrement abrégé, dans GRUR Int. 1997, 250 et EuZW 1997, 87.

<sup>1</sup> Recueil de la Jurisprudence de la Cour de Justice 1981, I-2063, GRUR Int. 1982, 47.

Möglichkeit eröffnet wird, es dort patentieren zu lassen, erstmals in den Verkehr gebracht wird - Rechtsvorschriften des Mitgliedstaats, der das Patent erteilt hat, wonach dessen Inhaber berechtigt ist, sich der Einfuhr dieses Erzeugnisses durch einen Dritten in diesen Staat zu widersetzen - Unzulässigkeit - Rechtfertigung mit der rechtlichen Verpflichtung des Patentinhabers, das Erzeugnis im Ausfuhrmitgliedstaat in den Verkehr zu bringen - Zulässigkeit - Rechtfertigung mit einer moralischen Verpflichtung, den Markt dieses Staates zu versorgen, oder mit der von diesem Staat angeordneten Preiskontrolle - Unzulässigkeit (EG-Vertrag, Art. 30 und 36)

#### Entscheidungsformel

1. Die in den Artikeln 47 und 209 der Akte über die Bedingungen des Beitritts des Königreichs Spanien und der Portugiesischen Republik und die Anpassung der Verträge vorgesehnen Übergangszeiten sind für das Königreich Spanien am 6. Oktober 1995 und für die Portugiesische Republik am 31. Dezember 1994 abgelaufen.

2. Die Artikel 30 und 36 EG-Vertrag stehen der Anwendung nationaler Rechtsvorschriften entgegen, wonach der Inhaber eines Patents für ein pharmazeutisches Erzeugnis berechtigt ist, sich der Einfuhr dieses Erzeugnisses aus einem anderen Mitgliedstaat durch einen Dritten zu widersetzen, wenn er das Erzeugnis in diesem Staat nach dessen Beitritt zur Europäischen Gemeinschaft, aber zu einem Zeitpunkt, zu dem das Erzeugnis in diesem Staat nicht durch ein Patent geschützt werden konnte, erstmals in den Verkehr gebracht hat, es sei denn, der Patentinhaber kann beweisen, daß für ihn eine tatsächliche und gegenwärtige rechtliche Verpflichtung besteht, das Erzeugnis in diesem Mitgliedstaat in den Verkehr zu bringen.

EU2/97

*the Communities but before it became patentable in that state - grant to the holder, by the legislation of the member state which issued the patent, of the right to oppose importation of that product into that state by a third party - not permissible - justification based on the patent holder's legal obligation to market the product in the member state of exportation - permissible - justification based on an ethical obligation to supply the market of that state or on price controls imposed by that state - not permissible (EC Treaty, Articles 30 and 36)*

#### Order

1. The transitional periods provided for in Articles 47 and 209 of the Act concerning the Conditions of Accession of the Kingdom of Spain and the Portuguese Republic and the Adjustments of the Treaties expired on 6 October 1995 in the case of the Kingdom of Spain and on 31 December 1994 in the case of the Portuguese Republic.

2. Articles 30 and 36 EC Treaty preclude application of national legislation which grants the holder of a patent for a pharmaceutical product the right to oppose importation by a third party of that product from another member state in circumstances where the holder first put the product on the market in that state after its accession to the European Community but before the product could be protected by a patent in that state, unless the holder of the patent can prove that he is under a genuine, existing legal obligation to market the product in that member state.

EU2/97

*dernier aux Communautés, mais avant l'ouverture de la possibilité de l'y faire breveter - Législation de l'Etat membre ayant délivré le brevet accordant au titulaire de celui-ci le droit de s'opposer à l'importation par un tiers de ce produit dans cet Etat - Inadmissibilité - Justification tirée de l'obligation juridique pour le titulaire du brevet de commercialiser le produit dans l'Etat membre d'exportation - Admissibilité - Justification tirée d'une obligation morale d'approvisionner le marché dudit Etat ou du contrôle des prix imposé par de ce dernier - Inadmissibilité (Traité CE, art. 30 et 36).*

#### Dispositif

1. Les périodes transitoires prévues aux articles 47 et 209 de l'acte relatif aux conditions d'adhésion du royaume d'Espagne et de la République portugaise et aux adaptations des traités ont expiré, pour le royaume d'Espagne, le 6 octobre 1995, et, pour la République portugaise, le 31 décembre 1994.

2. Les articles 30 et 36 du traité CE font obstacle à l'application d'une législation nationale qui accorde au titulaire d'un brevet relatif à un produit pharmaceutique le droit de s'opposer à l'importation par un tiers de ce produit en provenance d'un autre Etat membre lorsque le titulaire a commercialisé le produit pour la première fois dans cet Etat après l'adhésion de ce dernier à la Communauté européenne, mais à une date à laquelle le produit ne pouvait pas être protégé par un brevet dans cet Etat, à moins que le titulaire du brevet ne puisse apporter la preuve qu'il est soumis à une obligation juridique réelle et actuelle décommercialiser le produit dans ledit Etat membre.

EU2/97