

**Hof van Justitie EG, 5 december 1996, Merck en Beecham****OCTROOIRECHT – VRIJ VERKEER****Overgangsregime toetreding Spanje en Portugal****Overgangsregime dat derogeeft aan vrij verkeer is strikt uit te leggen en periode verstrijkt op vroegst mogelijk datum**

De artikelen 47 en 209 van de Toetredingsakte derogeren aan het beginsel van vrij verkeer van goederen. Volgens vaste rechtspraak moeten dergelijke afwijkingen strikt worden uitgelegd (zie [arrest van 27 oktober 1992, zaak C-191/90, Generics, Jurispr. 1992, blz. I-5335, r.o. 41](#)). Deze bepalingen dienen derhalve zo te worden uitgelegd, dat de overgangsperiodes op die datum verstrijken die de vroegst mogelijke toepassing van het beginsel van vrij verkeer van goederen in Spanje en Portugal op het betrokken gebied toelaat. Op de eerste vragen (moet) worden geantwoord, dat de in de artikelen 47 en 209 van de Toetredingsakte bepaalde overgangsperiodes zijn verstreken op 6 oktober 1995 voor het Koninkrijk Spanje en op 31 december 1994 voor de Portugese Republiek.

**Uitputting – bevestiging Merck v Stephar-arrest Octrooihouder kan zich niet verzetten tegen import uit lid-staat waar geen octrooibescherming mogelijk is, tenzij hij juridisch gebonden is het product daar op de markt te brengen**

De art. 30 en 36 EG-Verdrag staan in de weg aan toepassing van een nationale wettelijke regeling die de houder van een octrooi voor een farmaceutisch product het recht verleent om zich te verzetten tegen de invoer door een derde van dit product vanuit een andere Lid-Staat, wanneer de octrooihouder het product in deze staat voor het eerst na diens toetreding tot de Europese Gemeenschap in het verkeer heeft gebracht, doch op een tijdstip waarop het product in deze staat niet door een voortbrengseloctrooi kon worden beschermd, tenzij de octrooihouder kan bewijzen, dat hij aan een werkelijk bestaande juridische verplichting is onderworpen om het product in deze Lid-Staat in het verkeer te brengen.

Vindplaatsen: Jur. 1996, p. I-6285; NJ 1997, 606; [Eur-Lex](#)

**Hof van Justitie EG, 5 december 1996**

(Rodríguez Iglesias, Mancini, Murray, Sévon, Kakouris, Gulmann, Edward, Puissochet, Ragnemalm, Fennelly)

nrs. C-267/95, C-268/95

(...)

Merck & Co. Inc,  
Merck Sharp & Dohme Ltd,  
Merck Sharp & Dohme International Services B.V.,  
tegen

Primecrown Ltd,  
Ketan Himatlal Mehta,  
Bharat Himatlal Mehta,  
Necessity Supplies Ltd,  
Beecham Group plc,

tegen

Euopharm of Worthing Ltd.

(...)

**Arrest**

1 Bij twee beschikkingen van 13 juli 1995, ingekomen bij het Hof op 8 en 9 augustus daaraanvolgend (respectievelijk zaak C-267/95 en C-268/95), heeft de High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, het Hof krachtens artikel 177 EG-Verdrag prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van de artikelen 47 en 209 van de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor het Koninkrijk Spanje en de Portugese Republiek en de aanpassing van de verdragen (PB 1985, L 302, blz. 23; hierna: de 'Akte') en van de artikelen 30 en 36 EG-Verdrag.

2 Deze vragen zijn gerezen in procedures die zijn ingesteld door Merck & Co. Inc, Merck Sharp & Dohme Ltd en Merck Sharp & Dohme International Services BV (hierna: 'Merck') tegen Primecrown Ltd, Ketan Himatlal Mehta, Bharat Himatlal Mehta en Necessity Supplies Ltd (hierna: 'Primecrown' (zaak C-267/95), en door Beecham Group plc (hierna: 'Beecham') tegen Euopharm of Worthing Ltd (hierna: 'Euopharm') (zaak C-268/95).

3 Merck beschuldigt Primecrown ervan, door middel van parallelimporten in het Verenigd Koninkrijk inbreuk te maken op haar Britse octrooien voor een aantal geneesmiddelen: het betreft een middel tegen hoge bloeddruk, in het Verenigd Koninkrijk verkocht onder het merk Innovace en daarbuiten onder het merk Renitec, een middel voor de prostaatbehandeling, verkocht onder de naam Proscar, en een middel tegen glaucoom, verkocht onder het merk Timoptol. Renitec en Proscar worden ingevoerd vanuit Spanje, Timoptol vanuit Portugal.

4 Beecham heeft een vordering ingesteld tegen Euopharm wegens inbreuk op haar Britse octrooien voor een antibioticum, Augmentin genaamd in het Verenigd Koninkrijk en Augmentine in Spanje. Euopharm zou dit product vanuit Spanje in het Verenigd Koninkrijk hebben geïmporteerd en voornemens zijn, bij de bevoegde autoriteiten een invoervergunning aan te vragen om de invoer nog te kunnen uitbreiden.

5 Merck en Beecham menen bevoegd te zijn zich te verzetten tegen parallelimport van een geneesmiddel waarop zij het octrooi bezitten, wanneer de importen, zoals in casu, afkomstig zijn uit een Lid-Staat waar hun product weliswaar wordt verhandeld, maar niet octrooieerbaar was.

6 Primecrown en Europharm van hun kant beroepen zich op de rechtspraak van het Hof betreffende de artikelen 30 en 36 van het Verdrag en in het bijzonder op het beginsel van uitputting van rechten zoals dat door het Hof is uitgelegd in het [arrest van 14 juli 1981 \(zaak 187/80, Merck, Jurispr. 1981, blz. 2063\)](#). Uit dit arrest leiden zij af, dat zij na het verstrijken van de overgangperiodes bedoeld in de artikelen 47 en 209 van de Toetredingsakte de onderhavige producten vanuit Spanje en Portugal, waar zij door of met toestemming van de octrooihouder in het verkeer zijn gebracht, mogen importeren.

7 In het [Merck-arrest](#) heeft het Hof gerefereerd aan zijn rechtspraak betreffende de artikelen 30 en 36 van het Verdrag, volgens welke de gerechtigde tot een in een Lid-Staat wettelijk beschermd industrieel en commercieel eigendomsrecht zich niet op de wettelijke regeling van die staat kan beroepen om de invoer van een product dat in een andere Lid-Staat door hemzelf of met zijn toestemming rechtmatig in het verkeer is gebracht, te verhinderen. Het besliste, dat deze rechtspraak eveneens gold ingeval het product door of met toestemming van de rechthebbende in het verkeer was gebracht in een Lid-Staat waar het niet octrooieerbaar was.

8 Volgens artikel 42, geldend voor het Koninkrijk Spanje, en artikel 202, voor de Portugese Republiek, van de Toetredingsakte worden onder stilzwijgende verwijzing naar de artikelen 30 en 34 van het Verdrag de kwantitatieve in- en uitvoerbepalingen alsmede alle tussen de Gemeenschap en de twee nieuwe Lid-Staten bestaande maatregelen van gelijke werking per 1 januari 1986 afgeschaft.

9 In de artikelen 47 en 209 van de Toetredingsakte is voor het Koninkrijk Spanje respectievelijk de Portugese Republiek kort gezegd bepaald, dat in afwijking van de artikelen 42 en 202 de regel van het [Merck-arrest](#) gedurende een bepaalde overgangperiode niet geldt voor farmaceutische producten.

10 Volgens het eerste lid van deze twee artikelen immers kan de octrooihouder of zijn rechthebbende voor een chemisch, farmaceutisch of fyto-sanitair product, dat in een Lid-Staat is gedeponneerd op een tijdstip waarop in Spanje respectievelijk Portugal voor dat product geen octrooi kon worden verkregen, zich beroepen op het aan dat octrooi verbonden recht ten einde de invoer van en de handel in dat product te verhinderen in de huidige Lid-Staat of Lid-Staten waar dit product door een octrooi wordt beschermd, zelfs als dit product voor de eerste maal door hemzelf of met zijn instemming in Spanje respectievelijk Portugal in de handel is gebracht.

11 Op dit recht kan volgens het tweede lid van voormelde artikelen een beroep worden gedaan tot het einde van het derde jaar na de invoering van de octrooieerbaarheid van deze producten door Spanje respectievelijk Portugal.

12 Protocol nr. 8 en nr. 19 bij de Toetredingsakte leggen het Koninkrijk Spanje respectievelijk de Portugese Republiek de verplichting op om de octrooiwetgeving verenigbaar te maken met het peil van de bescherming

van de industriële eigendom in de Gemeenschap. De twee staten dienen voorts toe te treden tot het Verdrag van München van 5 oktober 1973 inzake het Europese octrooi en binnen een bepaalde termijn de octrooieerbaarheid van deze producten in te voeren. In Spanje zijn farmaceutische producten octrooieerbaar sinds 7 oktober 1992 en in Portugal sinds 1 januari 1992.

13 De nationale rechter merkt in de verwijzingsbeschikkingen op, dat de hoofdgedingen voortvloeien uit het feit dat de octrooihouders in Spanje en Portugal geen octrooibescherming voor de betrokken geneesmiddelen hebben en ook niet konden verkrijgen, dat de prijzen in deze Lid-Staten lager zijn dan elders in de Europese Unie en dat de geneesmiddelen die in die twee landen door de octrooihouders aan de groothandel worden verkocht, onmiddellijk worden uitgevoerd in plaats van hun weg naar consumenten aldaar te vinden.

14 Volgens de nationale rechter werpen de hoofdgedingen tweërlei vraagstukken van uitlegging van het gemeenschapsrecht op: het eerste betreft de duur van de in de Toetredingsakte voorziene overgangsregeling, het tweede is, of het beginsel van de uitputting van het octrooirecht zoals dat door het Hof in het [Merck-arrest](#) is uitgewerkt, niet moet worden herzien gelet op de specifieke omstandigheden genoemd in de verwijzingsbeschikkingen.

15 Onder deze omstandigheden heeft de High Court besloten, de behandeling van de zaken te schorsen en het Hof de volgende prejudiciële vragen voor te leggen: "1) Tot welke datum,

a) 7 oktober 1995, of b) 31 december 1995, of c) 7 oktober 1996, of d) 31 december 1996, dan wel

e) het einde van het derde jaar nadat het betrokken farmaceutisch product dat door een voortbrengseloctrooi in een of meer Lid-Staten van de Europese Unie beschermd is en voordien in Spanje niet octrooieerbaar was, in Spanje octrooieerbaar werd,

zijn de bepalingen van artikel 47 van het Toetredingsverdrag van Spanje tot de Europese Gemeenschappen van toepassing op

1.1 uit Spanje ingevoerde, of

1.2 voor het eerst in Spanje in het verkeer gebrachte farmaceutische produkten?

2) Tot welke datum,

a) 1 januari 1995, of b) 31 december 1995, of c) 1 juni 1998, of d) 31 december 1998, of

e) het einde van het derde jaar nadat het betrokken farmaceutisch product dat door een voortbrengseloctrooi in een of meer Lid-Staten van de Europese Unie beschermd is en voordien in Portugal niet octrooieerbaar was, in Portugal octrooieerbaar werd,

zijn de bepalingen van artikel 209 van het Toetredingsverdrag van Portugal tot de Europese Gemeenschappen van toepassing op

2.1 uit Portugal ingevoerde, of

2.2 voor het eerst in Portugal in het verkeer gebrachte farmaceutische produkten?

3) Staan de regels van het EG-Verdrag betreffende het vrije verkeer van goederen, in een geval waarin

3.1 een onderneming in een of meer Lid-Staten van de Europese Gemeenschappen (de 'Lid-Staat') houder van

een octrooi (het 'octrooi') voor een farmaceutisch produkt (het 'produkt') is;

3.2 het produkt door de octrooihouder in een land voor het eerst in het verkeer is gebracht na de toetreding van dat land tot de EG, doch op een tijdstip waarop het produkt in dat land niet door een voortbrengseloctrooi kon worden beschermd;

3.3 een derde het produkt uit dat land in de Lid-Staat invoert;

3.4 en de octrooiwetgeving in de Lid-Staat de octrooihouder het recht geeft zich met rechtsmaatregelen te verzetten tegen de invoer van het produkt uit dat land, na het verstrijken van de in artikel 47 (respectievelijk artikel 209) gestelde termijn eraan in de weg, dat de houder gebruik maakt van het in punt 3.4 hierboven bedoelde recht, in het bijzonder indien

a) de houder rechtens en/of moreel verplicht was en is om het produkt in dat land te verhandelen en te blijven verhandelen; en/of

b) de houder, zodra het produkt in dat land in het verkeer is gebracht, ingevolge het recht van dat land en/of het EG-recht verplicht is om voldoende hoeveelheden te leveren en te blijven leveren om in de behoefte van de binnenlandse patiënten te voorzien; en/of

c) de autoriteiten van dat land krachtens hun nationale recht het recht hebben - dat zij ook uitoefenen - om de verkoopprijs van het produkt in dat land vast te stellen, en de verkoop van het produkt tegen een andere prijs wettelijk verboden is; en/of

d) de autoriteiten de prijs van het produkt in dat land hebben vastgesteld op een niveau waarbij aanzienlijke uitvoer van het produkt uit dat land naar de Lid-Staat is te verwachten, met als gevolg dat de economische waarde van het octrooi significant zou verminderen en gepland onderzoek naar en de ontwikkeling van toekomstige geneesmiddelen door de houder significant zou worden ondermijnd, een en ander in strijd met de ratio van de recente invoering van het aanvullende beschermingscertificaat door de EG-Raad?"

16 Bij beschikking van de president van het Hof van 6 september 1995 zijn de zaken C-267/95 en C-268/95 voor de schriftelijke en de mondelinge behandeling alsmede voor het arrest gevoegd.

#### **De eerste twee vragen**

17 Met deze vragen, die tezamen dienen te worden behandeld, wil de nationale rechter vernemen, op welke data de in de artikelen 47 en 209 van de Toetredingsakte bepaalde overgangperiodes precies zijn verstreken.

18 Volgens elk van de genoemde artikelen kan de houder van een octrooi voor een farmaceutisch produkt zich tot het einde van het derde jaar na de invoering van de octrooieerbaarheid van dit type produkten door het Koninkrijk Spanje respectievelijk de Portugese Republiek beroepen op het aan dat octrooi verbonden recht om de invoer van en de handel in farmaceutische produkten die door hemzelf of met zijn instemming in Spanje en Portugal in de handel zijn gebracht, te verhinderen. Deze octrooieerbaarheid is in Spanje ingevoerd op 7 oktober 1992 en in Portugal op 1 januari 1992.

19 Wat de verschillende einddata van de overgangsregeling betreft die in de eerste twee vragen worden genoemd, kunnen om de door de advocaat-generaal in de punten 181 tot en met 194 van zijn conclusie uiteengezette redenen, voor elke Lid-Staat in redelijkheid slechts twee data in aanmerking komen waarop het derde jaar na de invoering van de octrooieerbaarheid van farmaceutische produkten afliep, te weten 6 oktober en 31 december 1995 voor het Koninkrijk Spanje en 31 december 1994 en 31 december 1995 voor de Portugese Republiek.

20 De keuze tussen deze twee data voor elk van de twee betrokken Lid-Staten hangt af van de vraag, of de overgangperiode precies drie jaar na de octrooieerbaarheid van farmaceutische produkten afliep, te weten 6 oktober 1995 voor Spanje en 31 december 1994 voor Portugal, dan wel aan het einde van het derde volle kalenderjaar na de datum van invoering van de octrooieerbaarheid, te weten 31 december 1995 voor beide staten.

21 Deze vraag kan niet uitsluitend worden beantwoord op basis van de letterlijke tekst van de artikelen 47 en 209 van de Toetredingsakte ("jusqu'à la fin de la troisième année après", "indtil udgangen af det tredje år efter", "bis zum Ende des dritten Jahres nachdem", "iY-ñé õi ðãëið õii õñßõïð Ýõïð ððü", "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"). Want ofschoon de woordkeus in de meeste taalversies pleit voor het eerste alternatief, biedt de redactie van andere taalversies steun aan het tweede alternatief.

22 Derhalve dienen andere elementen bij de uitlegging te worden betrokken, in het bijzonder de algemene systematiek en het doel van de regeling waarvan de onderhavige bepalingen deel uitmaken.

23 De artikelen 47 en 209 van de Toetredingsakte derogeren aan het beginsel van vrij verkeer van goederen. Volgens vaste rechtspraak moeten dergelijke afwijkingen strikt worden uitgelegd ([zie arrest van 27 oktober 1992, zaak C-191/90, Generics, Jurispr. 1992, blz. I-5335, r.o. 41](#)).

24 Deze bepalingen dienen derhalve zo te worden uitgelegd, dat de overgangperiodes op die datum verstrijken die de vroegst mogelijke toepassing van het beginsel van vrij verkeer van goederen in Spanje en Portugal op het betrokken gebied toelaat.

25 Op de eerste vragen (moet) worden geantwoord, dat de in de artikelen 47 en 209 van de Toetredingsakte bepaalde overgangperiodes zijn verstreken op 6 oktober 1995 voor het Koninkrijk Spanje en op 31 december 1994 voor de Portugese Republiek.

#### **De derde vraag**

26 Deze vraag van de nationale rechter houdt in, of de artikelen 30 en 36 van het Verdrag in de weg staan aan toepassing van een nationale wettelijke regeling die de houder van een octrooi voor een farmaceutisch product het recht verleent om zich te verzetten tegen de invoer door een derde van dit product vanuit een andere Lid-Staat, wanneer de octrooihouder het product in deze staat voor het eerst na diens toetreding tot de Europese

Gemeenschap in het verkeer heeft gebracht, doch op een tijdstip waarop het product in deze staat niet door een voortbrengseloctrooi kon worden beschermd. De nationale rechter noemt in dit verband verschillende specifieke omstandigheden en vraagt zich af, welk gewicht daaraan moet worden toegekend.

27 De High Court stelt hiermee primair de vraag aan de orde, of er aanleiding bestaat de [Merck-rechtspraak](#) te heroverwegen, en, subsidiair, of gelet op de specifieke omstandigheden van het geval de draagwijdte van deze rechtspraak niet moet worden beperkt.

28 Volgens Merck en Beecham zijn er gegronde redenen om de Merck-rechtspraak te verlaten. Zij wijzen erop, dat sinds het [Merck-arrest](#) de omstandigheden sterk zijn veranderd. Destijds was de octrooieerbaarheid van farmaceutische producten in Europa eerder uitzondering dan regel. Thans kan voor deze producten in alle landen van de Europese economische ruimte, uitgezonderd IJsland, octrooi worden verkregen. Ook de gemeenschapsinstellingen hebben de betekenis van de octrooien in de farmaceutische sector vergroot, in het bijzonder door de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen bij [verordening \(EEG\) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1991 \(PB 1992, L 182, blz. 1\)](#). Voorts hebben Merck en Beecham aangevoerd, dat handhaving van de Merck-rechtspraak ernstige en steeds grotere financiële consequenties zou hebben, waardoor de waarde van in de Gemeenschap verleende octrooien aanzienlijk zou verminderen. Ten slotte zijn zij van mening, dat er slechts sprake kan zijn van uitputting van het specifieke voorwerp van een octrooi, wanneer het betrokken product onder bescherming van een octrooi in het verkeer is gebracht, en dat het [Merck-arrest](#) onverenigbaar is met de latere rechtspraak van het Hof.

29 Om te beginnen dient de redenering van het Hof in het [Merck-arrest](#) in herinnering te worden geroepen.

30 Het Hof refereerde daarin aan het [arrest van 31 oktober 1974 \(zaak 15/74, Centrafarm, Jurispr. 1974, blz. 1147\)](#). In de rechtsoverwegingen 8 en 9 daarvan had het vastgesteld, dat waar artikel 36 van het Verdrag uit hoofde van bescherming van de industriële en commerciële eigendom een uitzondering bevat op een van de grondbeginselen van de gemeenschappelijke markt, het deze afwijking evenwel slechts gedoogt voor zover zij haar rechtvaardiging vindt in het waarborgen van de rechten die het specifieke voorwerp van deze eigendom vormen; ter zake van octrooien bestaat het specifieke voorwerp er met name in, de octrooihouder ter beloning van de creatieve inspanning van de uitvinder het uitsluitend recht te verschaffen om een uitvinding hetzij rechtstreeks, hetzij door licentieverlening aan derden, te gebruiken voor de vervaardiging en het als eerste in het verkeer brengen van producten van nijverheid, alsmede het recht zich tegen inbreuken te verzetten.

31 In de rechtsoverwegingen 9 en 10 van het [Merck-arrest](#) preciseerde het Hof vervolgens, dat uit de omschrijving van het specifieke voorwerp van het octrooi voortvloeide dat de kern van het octrooirecht in wezen schuilt in de toekenning aan de uitvinder van een uit-

sluitend recht om een product als eerste in het verkeer te brengen; doordat dit recht om als eerste in het verkeer te brengen de uitvinder het exploitatiemonopolie van zijn product voorbehoudt, stelt het deze in staat om de beloning voor zijn creatieve inspanning te verkrijgen, zonder hem evenwel onder alle omstandigheden die beloning te garanderen.

32 Ten slotte merkte het Hof in de rechtsoverwegingen 11 en 13 van het [Merck-arrest](#) op, dat het aan de houder van het octrooi staat om met volledige kennis van zaken te beslissen over de voorwaarden waaronder hij zijn product in het verkeer brengt, met inbegrip van de mogelijkheid het af te zetten in een Lid-Staat waar geen wettelijke octrooibeschermt voor het betrokken product bestaat. Indien hij daartoe besluit moet hij de consequenties van zijn keuze aanvaarden voor wat betreft het vrije verkeer van het product binnen de gemeenschappelijke markt, een fundamenteel beginsel dat deel uitmaakt van de juridische en economische gegevens waarmee de houder van het octrooi rekening moet houden bij de bepaling van de wijze van uitoefening van zijn uitsluitend recht. Indien men dan ook zou toestaan dat de uitvinder zich kan beroepen op het octrooi dat hij in een eerste Lid-Staat bezit om zich te verzetten tegen de invoer van het product dat door hem vrijelijk in een andere Lid-Staat waar dit product niet octrooieerbaar was, in het verkeer werd gebracht, zou zulks tot een met de doelstellingen van het Verdrag strijdige afscherming van de nationale markten leiden.

33 Om de hierna uiteen te zetten redenen kunnen de argumenten die zijn aangevoerd voor een herziening van de [Merck-rechtspraak](#), de daaraan ten grondslag liggende opvatting van het Hof niet aantasten.

34 Het is juist, zoals Merck en Beecham stellen, dat de octrooieerbaarheid van farmaceutische producten thans de regel is geworden. Deze ontwikkeling toont echter niet aan, dat de overwegingen waarop de [Merck-beslissing](#) berust, thans achterhaald zouden zijn.

35 Hetzelfde geldt voor het gestelde ten aanzien van de door de gemeenschapsinstellingen ondernomen stappen om de houders van octrooien op farmaceutische producten een betere bescherming te bieden en ten aanzien van de gevolgen van handhaving van deze rechtspraak op de onderzoeks- en ontwikkelingsinspanningen van de farmaceutische industrie.

36 Het staat immers vast, zoals ook ten tijde van het [Merck-arrest](#), dat indien de octrooihouder de invoer van beschermde producten die door hem of met zijn toestemming in een andere Lid-Staat in het verkeer zijn gebracht, kon verbieden, hij de mogelijkheid zou hebben om de nationale markten af te schermen en aldus de handel tussen de Lid-Staten te beperken. Evenzo blijft het een feit, dat indien de octrooihouder met volledige kennis van zaken beslist om een product in een Lid-Staat in het verkeer te brengen waar het niet octrooieerbaar is, hij de gevolgen van zijn keuze moet aanvaarden voor wat de mogelijkheid van parallelimporten betreft.

37 Uit hetgeen in de onderhavige zaken is gesteld, blijkt niet van een onjuiste afweging door het Hof tussen het beginsel van vrij verkeer van goederen in de

Gemeenschap en het beginsel van bescherming van de rechten van de octrooihouders, ook al is het resultaat van deze afweging, dat het recht om zich te verzetten tegen de invoer van een product, uitgeput kan raken doordat het product in het verkeer wordt gebracht in een Lid-Staat waarin het niet octrooieerbaar is.

38 In dit verband moet eraan worden herinnerd, dat de overgangsregeling van de artikelen 47 en 209 van de Toetredingsakte is getroffen tegen de achtergrond van de [Merck-uitspraak](#). Ofschoon de Lid-Staten de gevolgen van deze uitspraak gedurende een lange periode meenden te moeten opschorten, hebben zij niettemin bepaald dat na het verstrijken van de overgangsregeling de artikelen 30 en 36 van het Verdrag zoals deze in die uitspraak waren uitgelegd, integraal van toepassing zijn op het handelsverkeer tussen Spanje en Portugal enerzijds en de oude Lid-Staten anderzijds.

39 Voorts zijn de situaties waarop de [Merck-uitspraak](#) betrekking heeft, gedoemd te verdwijnen aangezien in alle Lid-Staten octrooibescherming kan worden verkregen voor farmaceutische producten. Indien dergelijke situaties zich opnieuw zouden voordoen naar aanleiding van de toetreding van nieuwe staten tot de Gemeenschap, zouden de Lid-Staten de noodzakelijk geachte maatregelen kunnen treffen, zoals bij de toetreding van het Koninkrijk Spanje en de Portugese Republiek.

40 Ten slotte kan evenmin het argument van Merck en Beecham worden aanvaard, dat de rechtspraak van het Hof na het [Merck-arrest](#), en in het bijzonder de arresten van [9 juli 1985 \(zaak 19/84, Pharmon, Jurispr. 1985, blz. 2281\)](#), en van [17 mei 1988 \(zaak 158/86, Warner Brothers e.a., Jurispr. 1988, blz. 2605\)](#), steun zouden bieden aan hun standpunt.

41 In het [Pharmon-arrest](#) heeft het Hof, anders dan is gesteld, de beginselen van het Merck-arrest bevestigd. Het Hof heeft in het Pharmon-arrest het accent gelegd op de toestemming van de octrooihouder tot het in het verkeer brengen van het betrokken product. In rechts-overweging 25 besliste het, dat wanneer de autoriteiten van een Lid-Staat een derde een dwanglicentie verlenen en hem toestaan daden van fabricage en in het verkeer brengen te verrichten die de octrooihouder normaliter zou hebben kunnen verbieden, deze laatste niet kan worden geacht te hebben toegestemd in de door deze derde verrichte daden en zich derhalve kan verzetten tegen de invoer van het door de houder van de dwanglicentie vervaardigde product.

42 Wat het [arrest Warner Brothers e.a.](#) betreft, daarin was, anders dan in de onderhavige zaken, een wettelijke regeling van de staat van invoer in geding, krachtens welke de auteur van een muziekwerk of een cinematografisch werk niet alleen de eerste verkoop kon controleren, maar zich eveneens kon verzetten tegen de verhuur van videogrammen van dat werk zolang hij daartoe niet uitdrukkelijk toestemming had gegeven. Aangezien er naast de markt voor verkoop een specifieke markt voor verhuur bestond, oordeelde het Hof, dat een dergelijk specifiek recht werd uitgehold indien de rechthebbende op het werk niet kon eisen dat de verhuur enkel met zijn toestemming geschiedt, zelfs

wanneer het videocassettes betrof die met zijn toestemming reeds in het verkeer waren gebracht in een andere Lid-Staat welks wettelijke regeling de auteursrechthebbende wel de mogelijkheid bood om de eerste verkoop te controleren, maar niet om de verhuur te verbieden.

43 Nu geen van de tot dusver onderzochte argumenten voor een heroverweging van de [Merck-rechtspraak](#) steekhoudend is bevonden, dient thans te worden onderzocht, of de draagwijdte van deze rechtspraak gelet op de door de nationale rechter genoemde specifieke omstandigheden dient te worden beperkt.

44 De eerste vraag in deze is, of de [Merck-rechtspraak](#) eveneens geldt in het geval dat de octrooihouder juridisch of moreel verplicht is om het product in de staat van uitvoer in het verkeer te brengen en dit te blijven doen. In zoverre wenst de nationale rechter duidelijkheid te verkrijgen over het gewicht dat moet worden toegekend aan het feit dat de regelgeving van deze staat of van de Gemeenschap de octrooihouder verplicht om, wanneer het product eenmaal in deze staat in het verkeer is gebracht, voldoende hoeveelheden te leveren en te blijven leveren om aan de behoefte van de binnenlandse patiënten te voldoen.

45 Voorts rijst de vraag, of de [Merck-rechtspraak](#) van toepassing is wanneer de wetgeving van de staat van uitvoer niet alleen de autoriteiten aldaar het recht verleent, dat deze ook uitoefenen, de verkoopprijs van het product vast te stellen, maar tevens verbiedt om het product tegen een andere prijs te verkopen. In dit verband wil de nationale rechter weten, wat de betekenis zou kunnen zijn van het feit dat deze autoriteiten de prijs van het product hebben vastgesteld op een niveau waarbij massale uitvoer van het product naar de Lid-Staat van invoer is te verwachten.

46 Merck en Beecham stellen onder meer, dat hun mogelijkheid om vrij te beslissen over de voorwaarden waaronder zij hun producten in het verkeer brengen, in de door de verwijzende rechter aangegeven omstandigheden nihil of althans zeer beperkt is. Gelet op het [arrest Pharmon](#) (reeds aangehaald) zou de regel van het [Merck-arrest](#) niet van toepassing zijn.

47 Dienaangaande moet worden opgemerkt, dat prijsbeheersingsmaatregelen weliswaar een factor vormen die onder bepaalde voorwaarden een vervalsing van de mededinging tussen de Lid-Staten kan opleveren, doch dat deze omstandigheid een afwijking van het beginsel van het verkeer van goederen niet kan rechtvaardigen. Volgens vaste rechtspraak moeten door een andere prijsregeling van een Lid-Staat veroorzaakte verstoringen worden opgeheven door maatregelen van de gemeenschapsautoriteiten en niet door de invoering van maatregelen door een andere Lid-Staat, die met de bepalingen betreffende het vrije verkeer van goederen onverenigbaar zijn (zie arresten van [31 oktober 1974, zaak 16/74, Winthrop, Jurispr. 1974, blz. 1183, r.o. 17](#); van [20 januari 1981, gevoegde zaken 55/82 en 57/80, Musik-Vertrieb Membran e.a., Jurispr. 1981, blz. 147, r.o. 24](#), en van [11 juli 1996, gevoegde zaken C-427/93, C-429/93 en C-436/93, Bristol-Myers](#)

**Squibb e.a.**, nog niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, r.o. 46).

48 Vervolgens dient te worden onderzocht, in hoeverre de regel van het **Merck-arrest** van toepassing is wanneer er juridische verplichtingen voor de octrooihouders bestaan om hun producten in de staat van uitvoer in het verkeer te brengen.

49 In het **Merck-arrest** heeft het Hof de nadruk gelegd op het feit, dat de octrooihouder vrijelijk en met volledige kennis van zaken had beslist om zijn product in het verkeer te brengen. Wordt de octrooihouder evenwel de bevoegdheid ontnomen om vrijelijk te beslissen over de voorwaarden waaronder hij zijn producten in de staat van uitvoer in het verkeer brengt, kan hij zich verzetten tegen de invoer en het in het verkeer brengen van zijn producten in de staat waar het octrooi van kracht is, aldus het **Pharmon-arrest** (reeds aangehaald).

50 Wanneer derhalve de octrooihouder juridisch gedwongen wordt, hetzij door het nationale recht, hetzij door het gemeenschapsrecht, om zijn producten in een Lid-Staat in het verkeer te brengen, kan hij niet worden geacht in de zin van het Merck-arrest te hebben ingestemd met het in het verkeer brengen en is hij gerechtigd zich te verzetten tegen de invoer en het in het verkeer brengen van deze producten in de staat waar deze bescherming genieten.

51 Voor de nationale rechterlijke instantie waarbij het invoerverbod wordt gevorderd, dient de octrooihouder het bewijs te leveren van het bestaan van een wettelijke verplichting tot het in het verkeer brengen in de Lid-Staat van uitvoer. Daarbij dient hij aan te tonen, bijvoorbeeld aan de hand van beslissingen van de bevoegde nationale of communautaire autoriteiten of rechterlijke instanties, dat die verplichting werkelijk bestaat.

52 Volgens de in deze procedure aan het Hof verstrekte inlichtingen zijn dergelijke verplichtingen zo goed als niet bestaand voor de importen waar het hier om gaat, zoals de advocaat-generaal in de punten 152 en 153 van zijn conclusie heeft opgemerkt.

53 Wat ten slotte het betoog betreft, dat morele verplichtingen octrooihouders kunnen dwingen om geneesmiddelen te leveren aan de Lid-Staten waar er behoefte aan bestaat, ook al zijn ze aldaar niet octrooieerbaar, dient te worden vastgesteld dat bij gebreke van wettelijke verplichtingen dergelijke overwegingen niet de mogelijkheid bieden om de situaties waarin de octrooihouder zijn bevoegdheid wordt ontnomen om vrijelijk te beslissen over de voorwaarden waaronder hij zijn product in het verkeer brengt, voldoende te kunnen afbakenen. Dergelijke overwegingen zijn, in ieder geval in de onderhavige context, moeilijk te doorgronden en te scheiden van commerciële overwegingen. Dergelijke morele verplichtingen kunnen derhalve geen grond opleveren voor afwijking van de uit de **Merck-rechtspraak** voortvloeiende regel inzake het vrije verkeer van goederen.

54 Mitsdien moet op de derde vraag worden geantwoord, dat de artikelen 30 en 36 van het Verdrag in de weg staan aan toepassing van een nationale wettelijke

regeling die de houder van een octrooi voor een farmaceutisch product het recht verleent om zich te verzetten tegen de invoer door een derde van dit product vanuit een andere Lid-Staat, wanneer de octrooihouder het product in deze staat voor het eerst na diens toetreding tot de Europese Gemeenschap in het verkeer heeft gebracht, doch op een tijdstip waarop het product in deze staat niet door een voortbrengseloctrooi kon worden beschermd, tenzij de octrooihouder kan bewijzen, dat hij aan een werkelijk bestaande juridische verplichting is onderworpen om het product in deze Lid-Staat in het verkeer te brengen.

(...)