

**COUR DE JUSTICE DES COMMUNAUTES
EUROPEENNES, 14 JUILLET 1981
Aff. MERCK c/STEPHAR et AUTRE**

Inédit

DOSSIERS BREVETS 1981. IV. n. 1

GUIDE DE LECTURE

**— TRAITE DE ROME : EPUISEMENT DU DROIT DU BREVETE SUR UN ETAT PAR LA MISE
EN CIRCULATION DU PRODUIT DANS UN AUTRE ETAT *****

I - LES FAITS

- 18 septembre 1973 : L'Office des brevets néerlandais délivre à MERCK le brevet n. 138.819 relatif à une composition diurétique où sont combinés le produit diurétique faisant l'objet du brevet n. 142.413 et l'hydrochlorothiazide, un médicament déjà connu antérieurement.
- 18 octobre 1974 : L'Office des brevets néerlandais délivre à MERCK le brevet n. 142.413 relatif à un produit diurétique et à un procédé de fabrication de celui-ci.
- : MERCK fabrique et commercialise dans l'ensemble des Etats membres de la C.E.E. le médicament «Mudoretic», composition selon le brevet n. 138.819 et est titulaire de brevets dans ces Etats sauf en Italie et au Luxembourg.
- : STEPHAR importe d'Italie le «Moduretic» et le revend sur le marché néerlandais à des prix inférieurs à ceux pratiqués par MERCK.
- : MERCK assigne STEPHAR en référé devant le tribunal d'arrondissement de Rotterdam pour contrefaçon du brevet néerlandais.
- 2 juillet 1980 : Le tribunal d'arrondissement de Rotterdam en vertu de l'article 177 du Traité C.E.E., renvoie l'affaire à la Cour de justice des Communautés européennes en demandant une décision à titre préjudiciel sur l'interprétation des règles du Traité C.E.E. relatives à la libre circulation des marchandises, en particulier de l'article 36, en rapport avec le droit des brevets.
- novembre-décembre 1980 : Des observations écrites sont déposées par la Commission des Communautés européennes par :
 - . STEPHAR
 - . le gouvernement français,
 - . le gouvernement du Royaume-Uni,
 - . MERCK
- 7 avril 1981 : Sont entendus par la Cour en leurs observations orales et en leurs réponses aux questions posées les représentants de MERCK, de STEPHAR, du gouvernement du Royaume-Uni et de la Commission.
- 3 juin 1981 : L'avocat général présente ses conclusions orales.
- 14 juillet 1981 : La Cour rend son arrêt.

LE DROIT

A - LE PROBLEME

1/ Prétentions des parties

a) Le demandeur en référé (MERCK, appuyé par les gouvernements français et britannique)

prétend qu'en tant que titulaire des droits de brevet néerlandais relatif à un médicament qu'il vend aux Pays-Bas, il peut s'opposer par voie de droit et en vertu du principe qu'une récompense est due à l'inventeur à ce que le produit protégé soit commercialisé aux Pays-Bas par d'autres personnes, lors même que ce produit a été mis en circulation par le titulaire de ces droits en Italie où le brevet correspondant n'existe pas.

b) Le défendeur en référé (STEPHAR dont les conclusions sont partagées par la Commission)

prétend que l'importation de ces marchandises vers les Pays-Bas où le produit est protégé ne peut pas être interdite puisque le titulaire du brevet l'a mis en circulation librement et volontairement en Italie.

2/ Enoncé du problème

Les règles générales du traité C.E.E. en matière de libre circulation des marchandises -notobstant les dispositions de l'article 36- empêchent-elles le titulaire du brevet qui vend un médicament protégé par ce brevet dans un Etat membre (Pays-Bas) de s'opposer -ainsi que la législation nationale de cet Etat membre le lui permet - à ce que ce même médicament vendu par lui-même librement dans un autre Etat membre (Italie) où la protection par brevet n'existe pas, soit importé de cet autre Etat membre et commercialisé par d'autres personnes dans le premier Etat membre (Pays-Bas)?

B - LA SOLUTION

1/ Enoncé de la solution

« ... Il découle de la définition de l'objet spécifique du brevet () que la substance du droit de brevet réside essentiellement dans l'octroi à l'inventeur d'un droit exclusif de première mise en circulation du produit.*

Ce droit de première mise en circulation, en lui réservant le monopole d'exploitation de son produit, permet à l'inventeur d'obtenir la récompense de son effort créateur sans cependant lui garantir en toutes circonstances l'obtention de celle-ci.

Il appartient en effet au titulaire du brevet de décider, en toute connaissance de cause, des conditions dans lesquelles il commercialise son produit, y compris la possibilité de l'écouler dans un Etat membre où la protection par brevet n'existe pas légalement pour le produit en cause. S'il en décide ainsi, il doit alors accepter les conséquences de son choix en ce qui concerne la libre circulation du produit à l'intérieur du marché commun, principe fondamental qui fait partie des données juridiques et économiques dont le détenteur du brevet doit tenir compte pour déterminer les modalités d'application de son droit d'exclusivité.

.....
Dans ces conditions, permettre à l'inventeur ou à ses ayants droits de se prévaloir du brevet qu'ils détiennent dans un premier Etat membre pour s'opposer à l'importation du produit commercialisé librement par eux dans un autre Etat membre où ce produit n'était pas brevetable, entraînerait un cloisonnement des marchés nationaux contraire aux objectifs du traité.

Il y a donc lieu de répondre à la question posée que les règles contenues dans le traité C.E.E. concernant la libre circulation des marchandises, les dispositions de l'article 36 comprises, doivent être interprétées en ce sens qu'elles s'opposent à ce que le détenteur d'un brevet au titre d'un médicament qui vend ce médicament dans un premier Etat membre où la protection par brevet existe, puis la commercialise lui-même dans un autre Etat membre où cette protection n'existe pas, puisse faire usage du droit que lui confère la législation du premier Etat membre d'interdire la commercialisation dans cet Etat dudit produit importé de l'autre Etat membre».

(*) La Cour se réfère ici à la définition qu'elle en a donnée elle-même dans l'affaire Sterling Drug, n. 15/74 du 31 octobre 1974, Ann. 1975, I. Selon cette définition, l'objet spécifique du brevet «est notamment d'assurer au titulaire, afin de récompenser l'effort créateur de l'inventeur, le droit exclusif d'utiliser une invention en vue de la fabrication et de la première mise en circulation de produits industriels, soit directement, soit par l'octroi de licences à des tiers, ainsi que le droit de s'opposer à toute contrefaçon».

2/ Commentaire de la solution

Après les arrêts de la Cour de justice dans les Affaires Parke Davis de 1968 (Ann. 1968, 1, note R. Colin) et Sterling Drug de 1974 (Ann. 1975, 1), voici une troisième décision en matière de brevets concernant la libre circulation des médicaments à l'intérieur du Marché Commun. Tout comme les deux qui le précèdent, le présent arrêt résout un problème qui «n'a effectivement pas encore été déféré à la Cour de justice». C'est un arrêt très important au plan économique et au plan légal. En fait, la décision est avant tout à rapprocher de l'Affaire Parke Davis, car elles concernent toutes les deux la situation en Italie et les conséquences économiques de ce vide de protection qui y régnait jusqu'en 1978, date de l'arrêt de la Cour constitutionnelle italienne. Toutefois, contrairement à l'Affaire Parke Davis où il n'y avait en Italie ni brevet, ni consentement du breveté pour la mise en circulation du produit, dans la présente affaire le consentement existait. Et la Cour décide que, dans ces conditions, le breveté ne peut pas s'opposer à l'importation dans un autre Etat membre. Comme l'arrêt Sterling Drug, le présent arrêt limite donc également les droits du breveté.

La motivation du présent arrêt repose sur deux fondements : un concept très particulier du droit de brevet et le principe de libre circulation à l'intérieur du Marché Commun.

La Cour considère «que la substance du droit de brevet réside essentiellement dans l'octroi à l'inventeur d'un droit exclusif de première mise en circulation». C'est l'interprétation de cette mise en circulation qui constitue la véritable nouveauté de l'arrêt. Se plaçant à un point de vue très formel, la Cour décide que la mise en circulation effective du produit par le breveté met fin à son droit dans tous les cas (elle ne prononce pas le terme «épuisement du droit»). Autrement dit, la Cour refuse de tenir compte des conditions dans lesquelles a lieu la mise en circulation, c'est-à-dire distinguer entre les cas où elle s'accomplit sous protection de brevet (comme dans l'Affaire Sterling Drug) et ceux où elle s'accomplit sans cette protection.

En ce qui concerne le principe de libre circulation à l'intérieur du Marché Commun, ce motif est sans doute au moins aussi déterminant que le premier, mais il est désormais classique de le trouver dans les arrêts de la Cour depuis la décision Grundig (cf. R. Franceschelli, R. Plaisant et J. Lassier, Droit européen de la concurrence, Paris 1978, p. 131 et s).

DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS
DOMSTOL

GERICHTSHOF
DER
EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ
ΤΩΝ
ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

COURT OF JUSTICE
OF THE
EUROPEAN COMMUNITIES



LUXEMBOURG

COUR DE JUSTICE
DES
COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

CORTE DI GIUSTIZIA
DELLE
COMUNITÀ EUROPEE

HOF VAN JUSTITIE
VAN DE
EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Traduction

ARRET DE LA COUR

du 14 juillet 1981

"Brevets - Produits pharmaceutiques"

Dans l'affaire 187/80,

ayant pour objet une demande adressée à la Cour
en vertu de l'article 177 du traité CEE par le
Président de l'Arrondissementsrechtbank de Rotterdam
et tendant à obtenir dans le litige entre

la Société MERCK & Co. INC., à RAHWAY, New Jersey,
Etats-Unis d'Amérique

et

1. la Société STEPHAR B.V., à Rotterdam
2. PETRUS STEPHANUS EXLER,
domicilé à Capelle aan den Ijssel,

une décision à titre préjudiciel sur l'interprétation
des règles du traité CEE relatives à la libre circulation
des marchandises en particulier de l'article 36, en rapport
avec le droit de brevets.

L A C O U R

composée de :

M. J. MERTENS DE WILMARS, président
MM. P. PESCATORE, MACKENZIE STUART et
T. KOOPMANS, présidents de chambre,
MM. O'KEEFFE, A. TOUFFAIT, O. DUE,
U. EVERLING et A. CHLOROS, juges

avocat général : M. G. REISCHL

greffier : M. A. VAN HOUTTE

rend le présent

A R R E T

EN FAIT

Les faits de la cause, le déroulement de la procédure et les observations présentées en vertu de l'article 20 du protocole sur le statut de la Cour de justice de la CEE peuvent être résumés comme suit :

Arrêt 187/80 - 2

I. FAITS ET PROCEDURE

La demanderesse au principal, la société MERCK & Co. Inc. - ci-après dénommée MERCK - fabrique et commercialise dans l'ensemble des Etats membres un médicament connu sous le nom de "Moduretic", principalement destiné au traitement de l'hypertension. Elle détient des brevets au titre de ce médicament dans tous les Etats membres sauf le Luxembourg et l'Italie, et au titre de son procédé de fabrication dans tous les Etats membres à l'exception du Luxembourg, de l'Italie, du Danemark et de la République fédérale d'Allemagne.

Aux Pays-Bas, Merck est détentrice et titulaire enregistrée des brevets néerlandais n° 138819 du 18 septembre 1973 et n° 142413 du 18 octobre 1974. Le second brevet protège des médicaments à effets diurétiques, c'est-à-dire ayant pour effet d'augmenter l'élimination de l'urine, de même que les procédés de fabrication de ceux-ci, alors que le premier brevet se base sur une découverte ultérieure et protège une préparation composée à effets diurétiques, ainsi qu'un procédé de fabrication de celle-ci, sous la forme d'une unité de dosage où sont combinées:

- 1° une préparation protégée par l'autre brevet n° 142413 et
- 2° une autre préparation à effets diurétiques qui était déjà connue antérieurement, à savoir l'hydrochlorothiazide.

Ainsi le produit protégé par le brevet n° 142413, faisant partie de la préparation protégée par le brevet n° 138819, les actes portant atteinte à ce dernier brevet portent toujours automatiquement atteinte à l'autre brevet.

Merck a expressément déclaré devant le juge de renvoi, et sans être contredit par la partie défenderesse au principal, qu'elle prépare le produit "Moduretic" aux Pays-Bas et que cette fabrication se fait dans l'usine de sa filiale à 100%, Merck Sharp & Dohme B.V. à Haarlem.

4

Merck commercialise également son produit pharmaceutique en Italie, mais sans avoir pu obtenir de brevet dans ce pays, car à la date du 3 octobre 1962 -date à laquelle remonte le droit de priorité- il n'était pas possible d'y obtenir des brevets au titre des médicaments et de leur procédé de fabrication en vertu de l'article 14, paragraphe 1er, de la loi italienne sur les brevets (R.D. du 29 juin 1939, n° 1127). Cet article a été déclaré ultérieurement inconstitutionnel, donc inapplicable par l'arrêt rendu par la Cour constitutionnelle d'Italie le 20 mars 1978, de sorte que, depuis cette dernière date, il est possible de faire breveter en Italie des médicaments et leur procédé de fabrication. Après cette décision, Merck ne pouvait néanmoins plus obtenir de brevet au motif que le produit ne remplissait plus la condition légale de nouveauté à laquelle est subordonné le caractère brevetable. C'est sans doute une des raisons pour laquelle le médicament est vendu moins cher en Italie qu'aux Pays-Bas.

Or, la société Stephar B.V. exerçant ses activités, entre autres, dans l'importation de produits pharmaceutiques, importe d'Italie le "Moduretic" et le revend sur le marché néerlandais à des prix inférieurs à ceux pratiqués par Merck.

Aussi, Merck a engagé devant le président de l'Arrondissementsrechtbank de Rotterdam une action en référé contre Stephar et son directeur, pour atteinte aux brevets qu'elle détient, action fondée sur l'article 30 de la loi néerlandaise sur les brevets (Rijksoctrooiwet) en vertu duquel le titulaire d'un brevet a le droit exclusif de fabriquer, utiliser, vendre, louer ou mettre en circulation le produit protégé par le brevet, "sauf si et dans la mesure où ces produits ont été commercialisés auparavant par ou avec l'autorisation de Merck elle-même dans un autre Etat membre de la Communauté où Merck détient des brevets" qui correspondent auxdits brevets néerlandais.

Dans sa demande, Merck se fonde sur l'ensemble des circonstances ci-dessus exposées et, en outre, sur le fait qu'elle n'a pas pu faire breveter ses produits et leur procédé de fabrication en Italie. C'est cette dernière thèse qui est contestée par les défendeurs et qui a conduit le Président de l'Arrondissementsrechtbank de Rotterdam à rendre un jugement, en date du 2 juillet 1980, par lequel il nous pose la question suivante;

"A supposer que :

1. une entreprise soit détentrice d'un brevet dans un Etat membre des Communautés européennes au titre d'un médicament et de ses procédés de fabrication
2. que ce médicament soit commercialisé par cette entreprise ou avec l'autorisation de celle-ci en Italie, pays où, sur la base de l'article 14, paragraphe 1er, de la loi italienne sur les brevets (RD 29 juin 1939 n° 1127) (déclaré ultérieurement inconstitutionnel par arrêt du 20 mars 1978 de la Cour constitutionnelle italienne) qui interdisait l'octroi de brevets au titre de médicaments et de leurs procédés de fabrication, cette entreprise n'a pas pu valablement faire breveter ce médicament,
3. un tiers importe d'Italie dans l'Etat membre mentionné sous 1. le médicament visé sous 2. et l'y commercialise et que
4. la législation en matière de brevets dans le pays cité en dernier lieu donne le droit au détenteur de brevet de s'opposer juridiquement à ce que les produits protégés par celui-ci y soient commercialisés par d'autres, même si ces produits avaient été licitement commercialisés auparavant dans un autre Etat membre par le détenteur du brevet ou avec l'autorisation de celui-ci, les règles contenues dans le traité CEE concernant la libre circulation des marchandises s'opposent-elles, nonobstant les dispositions de l'article 36, à ce que le détenteur du brevet fasse usage du droit visé sous 4, ci-dessus?"

Ce jugement de renvoi a été enregistré par le greffe de la Cour le 15 septembre 1980.

Conformément à l'article 20 du Statut de la Cour de justice des Communautés européennes, des observations écrites ont été déposées le 21 novembre 1980 par la Commission des Communautés européennes, représentée par Monsieur Rolf Wägenbaur, conseiller juridique, en qualité d'agent, assisté de Monsieur Thomas Van Rijn, membre du service juridique de la Commission, le 2 décembre 1980, par Stephar B.V., représentée par Maître D. den Hertog, avocat près le Hoge Raad des Pays-Bas, le 4 décembre 1980 par le gouvernement français, représenté par Monsieur Thierry Le Roy, en qualité d'agent, le 11 décembre 1980, par le gouvernement du Royaume-Uni, représenté par Madame G. Dagtoglou, Treasury Solicitor's Department, en qualité d'agent, et le 30 décembre 1980, par Merck & Co. Inc., représenté par Maître T. Schaper, avocat à La Haye.

La Cour, sur rapport du juge rapporteur et l'avocat général entendu, a décidé d'ouvrir la procédure orale sans instruction préalable, mais elle a demandé à la Commission de lui faire parvenir l'ensemble des documents relatifs à l'article 81, paragraphe 1, de la Convention européenne sur les brevets, en particulier la proposition de la République fédérale d'Allemagne et le procès-verbal de la Conférence de Luxembourg sur le brevet communautaire.

II. OBSERVATIONS ECRITES DEPOSEES EN VERTU DE DE L'ARTICLE 20 DU STATUT DE LA COUR

A. Observations de la demanderesse au principal

La demanderesse au principal examine tout d'abord la législation néerlandaise, en particulier l'article 30 de la loi nationale sur les brevets (Rijksoctrooiwet), et la jurisprudence du Hoge Raad et en déduit "qu'en droit interne néerlandais le titulaire du brevet n'a pas épuisé son droit en commercialisant son produit dans un autre pays, s'il y dispose d'un brevet parallèle et, a fortiori, s'il ne peut pas obtenir de brevet dans cet autre pays en vertu de la législation sur les brevets qui y est en vigueur".

Ensuite Merck examine le droit national italien des brevets applicable. Elle rappelle tout d'abord qu'à l'époque où les deux inventions de Merck étaient

7

susceptibles de faire l'objet de demandes de brevet, les médicaments ne pouvaient pas être brevetés en Italie, ce n'est qu'après le 20 mars 1978 - date de l'arrêt rendu par la Cour constitutionnelle italienne, qui a déclaré inconstitutionnel l'article 14, paragraphe premier, de la loi italienne sur les brevets - que les médicaments et leur procédé de fabrication ne seraient plus exclus de l'octroi de brevets en Italie. Mais, d'après Merck, il ne serait plus possible pour elle de prendre un brevet concernant le médicament Moduretic "en raison de l'absence de nouveauté externe" dudit médicament. Certes, il existe deux projets de loi italiens de transition, qui permettraient éventuellement à Merck de demander l'octroi d'un brevet pour son médicament, mais l'éventualité que Merck puisse encore obtenir des brevets italiens "n'a toutefois aucune importance pour la présente procédure parce que de tels brevets ne peuvent pas juridiquement avoir d'effets rétroactifs", et que, de toute façon, l'Italie n'ayant toujours pas introduit de loi transitoire permettant encore de breveter les inventions de Merck, il serait provisoirement "toujours vrai" que Stephar importe les produits "Moduretic" d'Italie, où ceux-ci sont commercialisés par Merck sans protection, au titre d'un brevet. Après ces considérations préliminaires, Merck expose le schéma de sa démonstration concernant l'interprétation de l'article 36 en la matière. Ainsi elle entend montrer :

1. que l'action qu'elle a intentée contre les importations de Stephar serait "justifiée par des raisons de protection de la propriété industrielle et commerciale" en se fondant sur :
 - a) la disparité entre les lois néerlandaise et italienne sur les brevets concernant le caractère brevetable des médicaments;
 - b) et l'objet spécifique des droits qu'elle tire de ses brevets aux Pays-Bas;
2. que cette action ne constituerait pas un moyen de discrimination arbitraire, ni une restriction déguisée du commerce entre les Etats membres.

1. a) La disparité entre les lois néerlandaise et italienne sur les brevets concernant le caractère brevetable des médicaments.

Merck se fonde sur l'attendu 8 de l'arrêt du 20 février 1979, affaire 120/78 REWE (Recueil p. 649) de même que l'attendu 6 de l'arrêt du 26 juin 1980, affaire 788/79 GILLI (non encore publié) ainsi que sur la "communication de la Commission" sur les suites de l'arrêt rendu par la Cour de justice des Communautés européennes le 20 février 1979, dans l'affaire 120/78 (Cassis de Dijon) (J.O. du 3 octobre 1980, n° C 256/2) pour soutenir que, selon la Cour, les obstacles résultant de disparités entre les réglementations commerciales et techniques devraient être acceptés si ces réglementations étaient nécessaires pour satisfaire à des exigences impératives. Cette jurisprudence de la Cour serait applicable "sinon directement, du moins, en tout cas, par analogie aux disparités entre les lois sur les brevets des Etats membres". Or, faisant partie de la propriété industrielle et commerciale, dont la protection est expressément citée à l'article 36, le droit de brevet ne devrait pas être soumis à des critères plus sévères que les critères d'équité et de proportionnalité "qui, en vertu d'une 'rule of reason' non écrite, s'applique à des domaines non mentionnés à l'article 36 tels que, par exemple, ceux de l'efficacité des contrôles fiscaux et de la défense des consommateurs". Ainsi, rappelant que dans l'arrêt du 16 décembre 1980, affaire 27/80 FIETJE (non encore publié), la Cour a estimé qu'il peut être nécessaire, pour donner aux consommateurs une protection efficace, d'adopter des mesures qui dérogent à l'article 30, Merck soutient que cette jurisprudence devrait être appliquée dans l'hypothèse présente dans laquelle il y aurait "nécessité certaine" d'assurer "une protection efficace" de la propriété industrielle, d'autant plus que celle-ci est expressément citée à l'article 36.

Merck entend démontrer que la disparité invoquée par elle entre les législations italienne et néerlandaise serait nécessaire pour satisfaire à des exigences impératives ou pour assurer la protection efficace de la propriété industrielle et commerciale. En conséquence, cette disparité répondrait aux critères retenus par la Cour de justice dans les arrêts précités. Merck entend également démontrer, en se fondant sur la communication de la Commission (citée supra), qu'en l'espèce ce ne serait pas aux Pays-Bas de tenir compte de la législation italienne, mais, bien au contraire, ce serait au législateur italien de tenir compte des critères de la protection des brevets aux Pays-Bas, étant donné que ces critères valent dans tous les autres Etats membres et que, dans la législation italienne sur les brevets, tout au moins en ce qui concerne les médicaments et leurs procédés de fabrication, non seulement les moyens seraient insuffisants pour atteindre le but visé par la loi, à savoir la protection des brevets, mais ils seraient même inexistantes. En conséquence, "la différence existant par rapport à cela dans la loi néerlandaise, est 'nécessaire' et 'non excessive', elle sert un intérêt général suffisamment impératif pour justifier une exception à l'article 30, conformément à l'article 36, de même qu'elle est essentielle ou constitue 'le moyen le plus adéquat' pour assurer la protection des brevets". Au soutien de cette thèse, Merck analyse amplement les considérations développées par la Cour constitutionnelle italienne dans son arrêt du 20 mars 1978. Elle estime que celles-ci "reviennent en substance à dire que le législateur italien a fait preuve de carence, que d'après les conceptions actuelles, le caractère non brevetable des médicaments n'a aucune base rationnelle, que celui-ci est incompatible avec différents principes constitutionnels dont l'obligation qui incombe à la république de stimuler la recherche scientifique et technique, et que ce caractère non brevetable n'est pas non plus compatible avec les relations que l'Italie entretient avec les autres Etats membres de la CEE".

10

Merck fait remarquer à cet égard que l'incompatibilité avec les différents principes constitutionnels découlerait à chaque fois d'une seule et même injustice: "l'absence de redevance d'inventeur pour compenser les frais de recherches". Enfin, elle déduit des considérations de la Cour constitutionnelle italienne un certain nombre de principes:

- en l'espèce et pour un bon fonctionnement du marché communautaire de la CEE, l'Italie devrait tenir compte des "intérêts légitimes des autres Etats membres";
- un tel comportement serait conforme aux règles de l'harmonisation telle qu'elle est poursuivie au moyen du brevet communautaire futur, élaboré par la Convention de Luxembourg, de 1975;
- le caractère non brevetable en Italie serait disproportionné;
- en revanche, la loi sur les brevets aux Pays-Bas, de même que l'action de Merck basée sur celle-ci ne seraient justement pas incompatibles avec le principe de proportionnalité;
- ainsi, la disparité entre les deux législations nationales concernées devrait être acceptée parce que "nécessaire" pour satisfaire les "exigences impératives" ou pour assurer la "protection efficace" de la propriété industrielle;
- donc l'action de Merck serait "appropriée" et "non excessive", elle serait "essentielle" pour assurer la protection des brevets de Merck et justifierait une exception au principe de libre circulation des marchandises.

1. b) L'objet spécifique de la propriété industrielle en matière de brevets.

Merck rappelle tout d'abord à ce sujet que, selon le Hoge Raad, la thèse de l'épuisement des droits à la suite de la commercialisation à l'étranger (c'est-à-dire en dehors des Pays-Bas) du produit du titulaire du brevet

"n'est pas acceptable non plus au motif que sans autre élimination, elle conduirait à des conséquences inacceptables qui ne sont certainement pas voulues par le législateur".

Selon Merck, cela vaudrait a fortiori dans un cas comme celui de l'espèce où, non seulement, le titulaire du brevet ne disposerait pas d'un brevet dans le pays d'exportation, mais qu'en outre, cette situation résulterait de ce que, dans ce pays, il n'est légalement pas possible d'obtenir des brevets pour le produit concerné, et Merck se demande si ce résultat, qualifié par le Hoge Raad d'inacceptable, devrait être accepté au prétexte que le pays d'exportation est un Etat membre et bien que le caractère non brevetable du produit soit incompatible avec la propre constitution de cet Etat membre. Certes, une telle déduction pourrait être tirée de la lettre du point 1 du dispositif de l'arrêt de la Cour de justice du 31 octobre 1974, affaire 15/74, Centrafarm (Recueil page 1147), mais Merck tient à souligner que, bien que ce dispositif mentionne simplement "mis dans le commerce dans un autre Etat membre" sans ajouter la restriction "là où le titulaire du brevet détient un droit parallèle", cet arrêt portant sur les questions posées par le Hoge Raad - dans lesquelles cette restriction figurait - serait limité aux cas des brevets parallèles. A l'appui de sa thèse, Merck analyse les motifs de l'arrêt de la Cour et, se fondant sur les attendus 9, 10, 11 et 12, elle soutient que "pour ce qui est des produits provenant du titulaire du brevet lui-même, la Cour de justice donne donc seulement une argumentation pour le cas de brevets parallèles, et on est ainsi fondé à supposer que la Cour de justice entend aussi ne statuer que sur ce cas". En outre, ce ne serait que dans ce cas, que cette argumentation rejoindrait logiquement l'objet spécifique des brevets défini par la Cour à l'attendu 9, et qui est "notamment d'assurer au titulaire afin de récompenser l'effort créateur de l'inventeur le droit exclusif d'utiliser une invention" alors que l'acceptation de la thèse de l'épuisement des droits dans le cas où il n'existerait pas de possibilité d'obtention de brevets parallèles, serait incompatible avec cette définition.

Serait également à ajouter à l'appui de cette thèse, le fait que la Cour de justice consacre deux attendus pour étudier la possibilité de l'existence véritable de brevets parallèles. Or, selon Merck, de telles considérations "auraient été tout à fait inutiles si l'existence ou la non existence de brevets parallèles n'avait pas été pertinente pour la décision de la Cour de justice". Enfin, Merck pense qu'il convient également d'accorder de l'importance au fait que l'arrêt ait été publié dans le recueil édité par la Cour de justice sous le titre "brevets parallèles".

Ensuite Merck analyse l'ensemble de la jurisprudence de la Cour en matière de propriété industrielle et commerciale qu'elle subdivise en quatre catégories. La première et la deuxième catégories concernant respectivement "les droits nationaux de marque ayant ce qu'on appelle une origine commune" et "l'invocation de la propriété industrielle et commerciale pour faire obstacle à l'importation d'un produit en provenance d'un autre Etat membre" où il a été commercialisé par des tiers concurrents indépendants n'auraient aucune importance en l'espèce. Merck souligne simplement que dans les conclusions de l'avocat général, Monsieur Roemer, dans l'affaire 24/67, Parke Davis, celui-ci a considéré que la substance d'un brevet résiderait dans une "rémunération équitable des dépenses".

Par contre, les arrêts que la Cour de justice a rendus en matière de droits d'auteur auraient une grande importance pour la présente procédure. Ainsi, tout d'abord, dans l'arrêt du 8 juin 1971, affaire 78/70, D.G.G. contre Metro (Recueil p. 487) la Cour aurait déclaré que le fait que D.G.G. se soit opposé à une importation parallèle de disques de France en Allemagne, au seul motif que cette mise en circulation n'aurait pas eu lieu sur le territoire allemand, serait contraire aux règles qui prévoient la libre circulation des produits à l'intérieur du marché commun. Or, Merck s'opposerait aux importations parallèles de Stephar, non pas au seul motif que des produits sont commercialisés en Italie, mais "en outre et surtout" parce que Merck ne peut pas obtenir en Italie de brevets pour ses produits.

Il découle ensuite indirectement de l'arrêt du 18 mars 1980, affaire 62/79, Coditel (Recueil 1980,p.881), qu'il serait difficile de considérer que le droit d'auteur concernant un livre ou un disque soit épuisé"par la vente dans un pays où la protection des droits d'auteur serait légalement interdite et où l'oeuvre devrait donc être vendue à des prix compétitifs par rapport à ceux des éditions pirates".

Enfin, les affaires 55 et 57/80, Gema, n'ayant pas encore été jugées par la Cour à l'époque du dépôt des observations écrites, Merck rappelle les conclusions du 11 novembre 1980, dans lesquelles Monsieur l'Avocat général J.P. Warner a déclaré qu'"il ne peut y avoir d'épuisement de droit là où il n'existe pas de droit". Quant à la quatrième catégorie d'arrêts de la Cour concernant les procédures où des droits de marque ont été invoqués pour s'opposer à des importations parallèles, elle permettrait de trouver une orientation importante pour la solution du présent litige et en particulier l'arrêt du 10 octobre 1978, affaire 3/78, Centrafarm, (Recueil page 1823). Dans cette affaire, la Cour aurait considéré qu'il peut être légitime pour le fabricant d'un produit, d'utiliser dans différents Etats membres, des marques différentes pour un même produit, notamment si la marque sous laquelle le produit est déjà commercialisé dans l'un des Etats membres "n'est pas légalement disponible dans un autre Etat membre lors d'une introduction ultérieure du produit sur le marché de cet autre Etat membre". Elle aurait, en conséquence, admis qu'il était justifié, au sens de l'article 36, que le titulaire d'une marque invoquât sa marque néerlandaise pour s'opposer aux importations parallèles en provenance d'un pays où le titulaire de la marque n'a pas pu obtenir légalement cette marque. Aussi, Merck soutient qu'elle devrait, "en principe, pouvoir invoquer ses brevets néerlandais pour s'opposer aux importations parallèles de Stephar en provenance d'un pays où Merck n'a pas pu légalement obtenir de brevets", et elle en conclut que son action serait justifiée parce qu'elle ne peut pas obtenir de brevets parallèles en Italie. En conséquence, le seul fait que les produits soient commercialisés en Italie par Merck elle-même ne suffirait pas à épuiser le droit de brevet.

Mais, outre la jurisprudence de la Cour de Cassation néerlandaise, les législations nationales sur les brevets, de même que la doctrine, surtout britannique, rejetteraient la thèse de l'épuisement des droits lorsque le médicament est commercialisé dans un autre Etat membre où il n'existe pas de protection par brevets. Enfin, l'article 81 de la Convention sur le brevet communautaire pose, certes, le principe de l'épuisement des droits dans les Etats membres, lorsque le produit a été mis dans le commerce de l'un des Etats membres par le titulaire du brevet ou avec son consentement exprès, mais en précisant :

"à moins qu'il n'existe des motifs qui justifieraient, selon les règles de droit de la Communauté, que les droits conférés par le brevet s'étendent à de tels actes".

Or, selon Merck, "on ne saurait imaginer de justifications plus claires que le cas où un Etat membre - en contradiction avec sa propre constitution - rend l'octroi de brevets légalement impossible".

2. Discrimination arbitraire ou restrictions déguisées du commerce entre les Etats membres.

Sous cet aspect, il conviendrait d'examiner la question de savoir si Merck a négligé d'introduire des demandes de brevets en Italie dans le cadre d'une pratique suivie par elle en vue de cloisonner artificiellement les marchés. Or, Merck "estime pouvoir se borner ici à nier qu'il en a été question: elle a négligé d'introduire ses demandes au seul et unique motif qu'elle savait elle aussi que les médicaments et leurs procédés de fabrication n'étaient pas brevetables en Italie".

En conclusion, Merck est d'avis que la réponse à la question soumise à la Cour de justice devrait être : "négative".

Le Gouvernement français développe une argumentation qui, dans les grandes lignes, rejoint celle de Merck. Estimant que la jurisprudence Centrafarm contre Sterling Drug diffère de la présente espèce, le Gouvernement français s'appuie également sur l'affaire 3/78, et soutient que dans cet arrêt la Cour aurait reconnu l'existence de situations exceptionnelles et se référerait, pour les apprécier, à la fonction essentielle du droit concerné. Or, la présente espèce relèverait d'une situation exceptionnelle, qu'il conviendrait donc d'apprécier par rapport à la fonction du droit du brevet, fonction définie par la Cour dans l'attendu n° 9 de l'arrêt Centrafarm contre Sterling Drug, consistant essentiellement à récompenser l'effort créateur de l'inventeur. Cette récompense de son effort créateur la société, au sein de laquelle l'invention a été faite, ne la reçoit pas en Italie, étant donné qu'elle y est soumise à la concurrence d'autres sociétés n'ayant pas de frais de recherches à amortir. Ainsi, si les produits mis "en circulation en Italie dans ces conditions de concurrence devaient pénétrer sur le territoire des Etats dans lesquels elle a obtenu des brevets, elle se verrait priver, dans ces Etats également, de la récompense de son effort créateur. La solution ne serait donc pas conforme à la "fonction essentielle" du droit de brevet".

En outre, la Cour de justice aurait admis des dérogations à la libre circulation des produits, objets des droits de propriété industrielle, du fait de la disparité provisoire des législations. Or, avant que les effets de l'harmonisation - du fait de l'introduction de la Convention sur le brevet européen - se fasse sentir, il importerait, de l'avis du Gouvernement français, de ne pas fausser les conditions de réalisation de cette harmonisation, car "l'atteinte partielle, qui pourrait être portée au contenu du droit exclusif conféré par les brevets de médicaments dans les pays de la Communauté autres que l'Italie, aurait des conséquences sérieuses sur les conditions de concurrence dans l'industrie pharmaceutique européenne". En effet, l'industrie pharmaceutique italienne se trouverait, de ce fait, soit privilégiée, car pouvant conquérir facilement des marchés extérieurs,

soit défavorisée, car privée du consentement, voire même de l'assistance technologique, du breveté pour la fabrication de médicaments non brevetés en Italie. Dans cette hypothèse, les entreprises communautaires pourraient ne pas créer de filiales en Italie ou refuser de s'engager dans des contrats comportant des transferts de technologie ou de savoir faire avec des partenaires italiens, ce qui aurait des conséquences graves, tant sur la liberté de circulation des marchandises que sur l'exercice de la libre concurrence à l'intérieur de la Communauté, alors que ces agissements ne seraient pas formellement contraires à l'article 85 du traité CEE.

Enfin le Gouvernement français invoque les travaux de la Conférence de Luxembourg sur le brevet communautaire lors de laquelle l'article 81, paragraphe premier, aurait été longuement débattu, et notamment la situation de la présente affaire. Le texte actuel de l'article 81, paragraphe premier, et notamment sa dernière phrase, résulterait d'une proposition de la République Fédérale d'Allemagne, qui aurait reçu l'assentiment général, et en particulier celui de la Commission, ainsi qu'en témoignerait le procès-verbal des travaux. Par conséquent, de l'avis du Gouvernement français, il aurait été admis que la "situation sur laquelle la Cour doit se prononcer aujourd'hui constitue une situation exceptionnelle, dérogatoire à la règle fixée par l'arrêt Centrafarm contre Sterling Drug". D'ailleurs, ce serait en raison de l'accord sur le libellé de l'article 81, paragraphe premier, que la commission plénière aurait renoncé à l'unanimité à l'adoption d'un protocole relatif à l'application différée de dispositions concernant l'épuisement de droits attachés aux brevets communautaires et nationaux.

En conséquence, le Gouvernement français formule l'avis selon lequel "le droit communautaire, en raison de son article 36, ne fait pas obstacle à ce que le détenteur d'un brevet dans un Etat membre s'oppose, conformément à la législation nationale applicable, à ce que les produits protégés par ce brevet soient commercialisés dans cet Etat par d'autres que lui lorsque ces produits ont été fabriqués et commercialisés par lui dans un autre Etat membre, dont le droit national ne permet pas que le produit en cause soit protégé par un

Le Gouvernement du Royaume-Uni arrive également à la même conclusion que Merck. Il se fonde sur la même jurisprudence développée ci-dessus par la requérante, pour soutenir que la Cour a développé une doctrine communautaire d'épuisement des droits, en admettant des dérogations au principe de la libre circulation des marchandises, au titre de l'article 36, uniquement dans le cas où celles-ci se justifieraient par la protection des droits qui font l'objet spécifique de la propriété industrielle. Reprenant la définition donnée par la Cour de l'objet spécifique du brevet, le Gouvernement britannique insiste sur la notion de récompense qui constitue, selon lui, "la possibilité pour le titulaire du brevet de fixer le prix de la marchandise brevetée à l'abri de la concurrence qui existerait sans les droits exclusifs conférés par le brevet". Cette récompense inciterait à la production et à la commercialisation d'inventions qui bénéficieraient souvent au consommateur en complétant la gamme des produits mis à sa disposition. Or, la raison d'être d'une doctrine d'épuisement des droits serait que le titulaire d'un brevet ne doit être admis au bénéfice d'un monopole qu'une seule fois. Il suffirait donc qu'il prenne ainsi sa récompense dans un seul des Etats membres où il est titulaire du brevet lors de la première commercialisation du produit faite par lui ou avec son autorisation.

Après avoir rappelé les exemples d'application de la doctrine communautaire de l'épuisement des droits donnés par la Cour dans les affaires 15/74, 24/67 et 78/70 (toutes les trois précitées), le Gouvernement du Royaume-Uni soutient que ces exemples ne seraient pas exhaustifs et il estime "qu'il est entièrement compatible avec la doctrine communautaire de l'épuisement des droits, de soutenir que, dans les circonstances exposées par la juridiction néerlandaise, le breveté peut faire valoir les droits qui lui sont accordés par la réglementation nationale pour s'opposer à la commercialisation des marchandises en question". L'inverse entraînerait la disparition d'une partie importante de l'objet spécifique du brevet qui, ainsi que la Cour l'a reconnu, serait respecté par les règles communautaires sur la libre circulation des marchandises.

Ensuite, le Gouvernement britannique invoque, au soutien de sa thèse, l'article 81 de la Convention communautaire sur les brevets, mais surtout le procès-verbal des travaux de la Convention de Luxembourg, desquels il résulterait que la dernière phrase de l'article 81, paragraphe 1, aurait été insérée dans la Convention afin d'étendre le champ d'application de celle-ci au type de situation présentement soumis à la Cour.

Le Gouvernement britannique ajoute enfin que la protection de la récompense du titulaire du brevet serait à la fois compatible avec l'application des dispositions du traité en matière de libre circulation des marchandises et avec les considérations pratiques relatives à l'encouragement des inventions et de leur commercialisation à l'intérieur de la Communauté. En effet, l'absence de récompense résultant de la réglementation italienne ne laisserait à l'inventeur qu'un choix qui pourrait l'entraîner à abandonner complètement le marché italien, ce qui serait injuste à la fois pour le consommateur italien et pour l'inventeur, seule personne empêchée en fait de diffuser les marchandises sur le marché italien. "Ce genre de situations risque de devenir plus courant avec l'adhésion de la Grèce et l'entrée éventuelle de l'Espagne et du Portugal dans la Communauté, aucun de ces pays n'accordant de brevets pour les produits pharmaceutiques!"

En conséquence, le Royaume-Uni "considère que les règles du traité relatives à la libre circulation des marchandises ne s'opposent pas à ce que le titulaire d'un brevet dans un Etat membre fasse valoir son droit de s'opposer par la voie judiciaire à ce que les produits protégés par le brevet y soient commercialisés par d'autres, produits qui auraient été licitement commercialisés dans un autre Etat membre dans lequel les brevets ne sont pas protégés de la sorte".

D. Observations écrites de la défenderesse au principal

En ce qui concerne les faits, la défenderesse au principal soutient que la société MERCK SHARP & DOHME

commercialiserait le "Moduretic" sur les différents marchés des Etats membres à des prix très différents, à savoir en prenant comme référence la base du prix 100 en République fédérale d'Allemagne, on obtient au(x)

Pays-Bas	140
Danemark	76
Belgique	102
Royaume-Uni	58
France	51
Italie	56

1. Stephar commence par situer le cas d'espèce dans le cadre de la jurisprudence antérieure de la Cour. Estimant que la présente affaire se situerait entre les affaires Park Davis et Sterling Drug, elle est d'avis que le problème posé par cette affaire "n'a effectivement pas encore été déféré à la Cour de justice". Mais ceci n'exclurait pas que la jurisprudence antérieure de la Cour de justice offrirait, en l'espèce au juge national, des éléments suffisants pour répondre seul aux questions de droit communautaire qui se posent. En effet, les affaires D.G.G. contre Metro et Sterling Drug indiqueraient que "Merck ne peut pas se prévaloir de son brevet aux Pays-Bas pour faire obstacle à l'importation de son produit original en provenance d'Italie". Stephar se fonde essentiellement sur le dispositif de l'arrêt Sterling Drug, qui laisserait, certes, planer une incertitude quant à la question de savoir si, lors de cet arrêt, la Cour de justice a envisagé la situation dans laquelle le titulaire du brevet requérant dans le pays d'importation n'a pas de brevet parallèle dans le pays d'origine, mais selon Stephar, cette éventuelle incertitude serait gommée dans le onzième attendu de la motivation de cet arrêt, où la Cour aurait déclaré que l'action du titulaire du brevet "est justifiée lorsque le produit
- provient d'un Etat membre où il n'est pas brevetable et
- lorsqu'il a été fabriqué par des tiers sans le consentement du titulaire du brevet". Cette conjonction de coordination montrerait qu'en 1974 la Cour de justice aurait également envisagé le cas qui s'était présenté dans l'affaire Park Davis et qu'elle aurait également voulu lui donner une solution.

Stephar souligne enfin en ce qui concerne la jurisprudence de la Cour de justice que le juge national lui-même aurait constaté que cette jurisprudence "ne permet, juridiquement, de n'arriver à aucune autre conclusion que celle" mentionnée par Stephar ci-dessus.

- 2. Stephar est d'avis que l'argumentation de Merck consisterait à s'appuyer sur le fait que les produits pharmaceutiques n'étant pas brevetables en Italie, Merck aurait dû commercialiser le "Moduretic" en Italie en concurrence avec des tiers, et donc à des prix plus bas. En conséquence, l'objet spécifique du brevet, qui est de récompenser l'effort créateur de l'inventeur, devrait inclure que Merck puisse faire obstacle à la commercialisation de son produit original aux Pays-Bas. Il conviendrait, en toute hypothèse, de juger en ce sens depuis que la Cour constitutionnelle a déclaré inconstitutionnel l'article 14 de la loi nationale.

- 3. Afin de répondre à cette thèse de Merck, la défenderesse au principal analyse d'abord les raisons de la disposition nationale italienne déclarée inconstitutionnelle. Il s'agirait, selon elle, d'un régime de prix établi par les pouvoirs publics tendant à ce que les produits pharmaceutiques soient commercialisés à des prix raisonnables dans l'intérêt de la santé publique. Or, en cette matière de contrôle des prix, la Cour aurait expressément déclaré - notamment dans l'affaire Sterling Drug - que l'"existence de tels facteurs dans un Etat membre ne saurait justifier l'application ou l'introduction par un autre Etat membre de mesures incompatibles avec la libre circulation des marchandises", en particulier en matière de propriété industrielle et commerciale. Ainsi, selon Stephar, l'intervention des pouvoirs publics italiens dans le mécanisme des prix ne serait pas déterminant dans le cas d'espèce, d'autant plus qu'en cette matière, dans plusieurs Etats membres les produits pharmaceutiques de marque feraient l'objet d'interventions directes ou déguisées des pouvoirs publics.

4. Stephar souligne également que le titulaire du brevet dispose d'une liberté de choix. Au titre de cette liberté, il pourrait très bien ne pas commercialiser le produit pour lequel un brevet lui a été délivré dans un autre Etat membre de la Communauté. Par conséquent, si l'inventeur choisit néanmoins une commercialisation du produit dans un tel Etat membre, il reconnaîtrait de ce fait que le prix du produit lui donne une rémunération raisonnable de son activité inventive. Il en serait tout autrement si le titulaire du brevet était en fait contraint de mettre son invention en application dans ledit Etat membre. Or, en Italie, il n'existerait aucune contrainte directe ou indirecte dont l'inventeur serait l'objet, et ce serait donc en toute liberté que Merck aurait décidé de commercialiser le "Moduretic" en Italie. De toute manière, Merck jouirait d'un monopole de fait, constitué par le "Know-how" spécial nécessaire pour fabriquer cette spécialité et obtiendrait par conséquent la rémunération de son activité inventive sans en être empêché par des tiers.
5. Stephar tient également à faire remarquer que le fait que Merck prépare elle-même le "Moduretic" aux Pays-Bas n'aurait pas d'incidence sur le libellé de la question et ne serait pas déterminant tant que le fabricant néerlandais est le même, ou lorsqu'il doit être mis sur un pied d'égalité du point de vue juridique et/ou du point de vue économique avec le titulaire néerlandais du brevet, comme en l'espèce.
6. Enfin, Stephar estime que l'arrêt de la Cour constitutionnelle italienne constituerait "un acte législatif". Or, il arriverait fréquemment que le législateur national change fondamentalement d'avis, notamment aussi en matière de droit des brevets. C'est ainsi, par exemple, qu'aux Pays-Bas il était exclu de breveter une "substance" jusqu'au 1er juillet 1978, et ce n'est qu'à cette date qu'il a été possible de délivrer des brevets pour des substances. Selon Stephar, "il serait hardi de dire que, ce faisant, le législateur néerlandais a refusé pendant 68 ans à l'inventeur ce qui lui revenait de droit, et qu'il a ainsi maintenu une situation illégale".

En conclusion, Stephar propose de répondre à la question déférée par le président de l'Arrondissementsrechtbank de Rotterdam "en ce sens que dans les circonstances qu'il a décrites, nonobstant les dispositions de l'article 36, les règles figurant dans le traité CEE et concernant la libre circulation des marchandises font obstacle à ce que le titulaire d'un brevet se prévale des droits attachés au brevet, au titre de la législation nationale".

E. Observations écrites de la Commission

La Commission partage dans les grandes lignes l'avis de la défenderesse au principal.

1. La Commission rappelle tout d'abord la jurisprudence relative à la relation entre le droit national des brevets et les articles 30 et 36. Bien que la situation à la base du présent litige ait déjà fait l'objet d'une procédure préjudicielle dans le cadre de l'affaire 24/67, l'arrêt rendu par la Cour dans cette affaire n'offrirait pas "de réel point de repère pour ce qui est de la réponse à donner à la question posée dans la présente affaire" concernant le cas dans lequel le produit pharmaceutique a été mis en circulation en Italie par le détenteur du brevet alors que, dans l'affaire 24/67, le produit en question avait été fabriqué et mis en circulation en Italie, sans l'autorisation du détenteur du brevet dans les autres Etats membres. Quant à l'affaire 78/70, bien que portant sur un cas analogue, elle concernait cependant un droit de propriété industrielle voisin du droit d'auteur et non le droit de brevet.

L'affaire la plus importante, selon la Commission, serait l'affaire 15/74 Sterling Drug. Les principes de base suivis par la Cour pour ce qui est de la relation entre les règles du traité relatives à la libre circulation des marchandises et le droit national des brevets, y seraient indiqués aux attendus 4 à 12. Il en ressortirait que "même si l'article 36 comporte une exception à l'interdiction de l'article 30, pour ce qui est, entre autres, du droit de propriété industrielle, seules sont admises les atteintes à la libre circulation des marchandises qui se justifient par la sauvegarde des droits qui constituent l'objet spécifique de cette propriété". Or, une entrave à la libre circulation

des marchandises, en cette matière, ne pourrait se justifier que si la protection en question était invoquée contre un produit en provenance d'un Etat membre où il n'est pas brevetable, et aurait été fabriqué par des tiers sans le consentement du titulaire du brevet. En revanche, la dérogation au principe de la libre circulation des marchandises ne serait pas justifiée, lorsque le produit a été écoulé licitement sur le marché de l'Etat membre d'où il est importé par le titulaire lui-même ou avec son consentement, notamment dans le cas d'un titulaire de brevets parallèles.

2. Selon la Commission, cette jurisprudence contiendrait "certains éléments de référence importants pour la solution du problème posé", dont le principal serait la libre circulation des marchandises. Pour répondre à la question posée, il conviendrait tout d'abord de noter, selon la Commission, que le territoire à prendre en considération, pour ce qui est de la première mise en circulation, serait, non pas le territoire national, mais celui de l'ensemble du marché commun, vu le principe de la libre circulation des marchandises. Dans ces conditions "dès que le produit protégé par un brevet est mis en circulation pour la première fois dans la Communauté par le détenteur du brevet lui-même ou avec le consentement de celui-ci, le droit du détenteur du brevet est épuisé et il n'est plus possible d'empêcher l'importation et la commercialisation du produit en question dans un autre Etat membre en invoquant le droit de brevet". Ce serait également dans ce sens qu'il conviendrait d'interpréter l'attendu 11 de l'arrêt 15/74. Cet attendu poserait le principe général selon lequel la dérogation à la libre circulation serait injustifiée aussi bien dans l'hypothèse où le détenteur du brevet met le produit en circulation dans un pays où il bénéficiait de la protection d'un brevet que dans l'hypothèse où il met ledit produit en circulation dans un pays où il ne bénéficiait pas d'une telle protection. La présence du dernier morceau de phrase: "notamment dans le cas d'un titulaire de brevet parallèle", du fait du mot "notamment", montrerait qu'il s'agit simplement d'un cas concret particulier d'application du principe général énoncé.

24

Certes, on pourrait éventuellement faire valoir que cette conclusion ne serait pas conforme à l'idée selon laquelle la protection de droits constituerait l'objet spécifique du droit de brevet, mais à condition de ranger parmi ces droits, la réalisation de profits de monopoles au titre de récompense de l'effort créatif de l'inventeur. Or, dans son avis du 26 septembre 1975 concernant le projet de convention relatif aux brevets européens pour le marché commun (JO n° L 261 du 9 octobre 1975, p. 26), la Commission avait déjà déclaré que "le droit des brevets ne garantit toutefois pas au breveté un bénéfice supérieur à celui qui résulte du prix du marché. Le titulaire du brevet se voit seulement reconnaître pendant un certain délai le droit exclusif d'interdire à quiconque de fabriquer ou de mettre dans le commerce l'objet de son invention".

Selon la Commission, ce point de vue aurait été repris par les Etats membres et inscrit à l'article 81, paragraphe 1, de la convention sur le brevet communautaire, qui n'établirait pas de distinction entre le cas dans lequel le produit a été mis en circulation dans un pays ne prévoyant pas de brevet et celui dans lequel il a été mis en circulation dans un pays offrant la protection d'un brevet. La dernière phrase de cet article 81, paragraphe premier, qui serait un compromis politique, aurait été justifiée, selon les Etats membres, par le fait que "dans certains cas, il pourrait être injuste d'ôter au détenteur du brevet le droit d'interdire les importations à partir d'un Etat membre n'offrant pas la protection d'un brevet". Selon la Commission, "les Etats membres n'auraient pas avancé d'arguments en faveur de la thèse selon laquelle, dans un cas comme la présente espèce, des intérêts particuliers des détenteurs de brevet pourraient permettre de conclure qu'il serait incompatible avec les principes généraux mentionnés que le détenteur du brevet ne puisse pas faire valoir son droit d'interdiction".

La Commission répète qu'à son avis il importe peu, pour résoudre le problème posé dans la présente affaire, de savoir si le produit en question a été mis en circulation par le détenteur du brevet ou avec son consentement, soit dans un pays où il est impossible de protéger ledit produit par un brevet, soit dans un pays où une telle protection est possible.

En conséquence, elle propose de répondre à la question posée comme suit :
"L'exercice par le détenteur de brevet du droit qui lui a été conféré par la législation d'un Etat membre de s'opposer juridiquement à la mise en circulation par des tiers dans ledit Etat de produits protégés par le brevet qui, dans un autre Etat membre où ils ne sont pas brevetables, ont été commercialisés par le détenteur du brevet ou avec l'autorisation de celui-ci, serait incompatible avec les règles du traité CEE concernant la libre circulation des marchandises dans le marché commun".

III. PROCEDURE ORALE

La Société Merck & Co, partie demanderesse au principal représentée par Me. T. Schaper, avocat à La Haye, la société Stenhar, défenderesse au principal, représentée par Me. Den Hertog, avocat à La Haye, le gouvernement du Royaume-Uni, représenté par Madame G. Dagtoglou, en tant qu'agent et par Me. R. Jacob, avocat, et la Commission représentée par M. Wägenbaur en qualité d'agent, assisté de M. Van Rijn, ont été entendus en leurs observations orales et en leurs réponses aux questions posées par la Cour à l'audience du 7 avril 1981.

L'avocat général a présenté ses conclusions à l'audience du 3 juin 1981.

EN DROIT

1. Par jugement du 2 juillet 1980, parvenu à la Cour le 15 septembre 1980, le Président de l'Arrondissementsrechtbank de Rotterdam a posé, en vertu de l'article 177 du traité CEE, une question préjudicielle relative au rapport entre les dispositions dudit traité concernant la libre circulation des marchandises et en particulier l'article 36 et la protection assurée par une législation nationale à la propriété industrielle et commerciale.

2. Le Président de l'Arrondissementsrechtbank, dans le jugement ²⁶ de renvoi, a précisé ainsi les éléments de fait et de droit national constituant le cadre de la question posée :

- La Société Merck est détentrice de deux brevets néerlandais qui protègent un médicament - le Moduretic - ainsi que ses procédés de fabrication et en vertu desquels, selon la législation néerlandaise, elle peut s'opposer, par voie de droit, à ce que le produit protégé y soit commercialisé par d'autres personnes, lors même que ce produit a été commercialisé dans un autre Etat membre par le titulaire du brevet ou avec l'autorisation de celui-ci ;

- Cette société commercialise ce médicament en Italie où elle n'a pu le faire breveter du fait qu'à la date où ce médicament a été vendu en Italie, la loi italienne sur les brevets (RD 29 juin 1939 n° 1127) - déclarée ultérieurement inconstitutionnelle par arrêt du 20 mars 1978 de la Cour constitutionnelle d'Italie - interdisait l'octroi de brevets au titre de médicaments et de leurs procédés de fabrication ;

- La Société Stephar importe d'Italie aux Pays-Bas l'edit médicament et l'y commercialise en concurrence avec Merck.

3. C'est au vu de ces éléments que le juge a posé la question de savoir si, dans l'hypothèse envisagée, les règles générales du traité en matière de libre circulation des marchandises - nonobstant les dispositions de l'article 36 - empêchent le titulaire du brevet qui vend un médicament protégé par ce brevet dans un Etat membre (Pays-Bas) de s'opposer - ainsi que la législation nationale de cet Etat membre le lui permet - à ce que ce même médicament vendu par lui-même librement dans un autre Etat membre (Italie) où la protection par brevet n'existe pas, soit importé de cet autre Etat membre et commercialisé par d'autres personnes dans le premier Etat membre (Pays-Bas).

4. Pour aborder l'examen de cette question, les parties à l'instance ont commencé par souligner que la Cour avait déjà précisé dans son arrêt du 31.10.1974 (Sterling Drug, 15/74, Rec. p. 1147) que l'article 36 du traité en tant qu'il apporte une exception, pour des raisons de protection de la propriété industrielle et commerciale, à l'un des principes fondamentaux du marché commun, n'admet cependant cette dérogation que dans la mesure où elle est justifiée pour sauvegarder des droits qui constituent l'objet spécifique de cette propriété, lequel en matière de brevet "est notamment d'assurer

au titulaire, afin de récompenser l'effort créateur de l'inventeur, le droit exclusif d'utiliser une invention en vue de la fabrication et de la première mise en circulation de produits industriels, soit directement, soit par l'octroi de licences à des tiers, ainsi que le droit de s'opposer à toute contrefaçon".

5. Dans ce même arrêt, la Cour a déclaré qu'un obstacle à la libre circulation peut se justifier par des raisons de protection de la propriété industrielle lorsque cette protection est invoquée contre un produit en provenance d'un Etat membre où il n'est pas brevetable et a été fabriqué par des tiers sans le consentement du titulaire du brevet.
6. Les parties sont d'accord sur le fait qu'en l'occurrence la situation à prendre en considération est différente de celle qui fait l'objet de cette jurisprudence puisque, si l'on est bien en présence d'un Etat membre où le produit en cause n'est pas brevetable, par contre, ledit produit n'a pas été commercialisé par des tiers, mais par le détenteur du brevet et fabricant dudit produit lui-même ; toutefois, elles ont tiré de cette constatation des conclusions opposées.
7. La société Stephar et la Commission en tirent la conséquence que le titulaire du brevet ayant lui-même mis librement en circulation le produit en cause dans un Etat membre où il n'est pas brevetable, l'importation de ces marchandises vers l'Etat membre où le produit est protégé ne peut pas être interdite, puisque le titulaire du brevet l'a mis en circulation librement et volontairement.
8. En revanche, la société Merck, appuyée par le gouvernement français et le gouvernement du Royaume-Uni, soutient que le but du brevet, qui est la récompense de l'inventeur, ne serait pas garanti, étant donné que le droit de brevet n'étant pas reconnu par la loi dans le pays où le détenteur du brevet a commercialisé son produit, ledit détenteur ne pourrait pas recevoir la récompense de son effort créateur puisqu'il n'y bénéficierait pas du monopole de première mise en circulation.

- 9. En présence de ces opinions contradictoires, il y a lieu de préciser qu'il découle de la définition de l'objet spécifique du brevet - ci-dessus rappelée - que la substance du droit de brevet réside essentiellement dans l'octroi à l'inventeur d'un droit exclusif de première mise en circulation du produit.

- 10. Ce droit de première mise en circulation, en lui réservant le monopole d'exploitation de son produit, permet à l'inventeur d'obtenir la récompense de son effort créateur sans cependant lui garantir en toutes circonstances l'obtention de celle-ci.

- 11. Il appartient en effet au titulaire du brevet de décider, en toute connaissance de cause, des conditions dans lesquelles il commercialise son produit, y compris la possibilité de l'écouler dans un Etat membre où la protection par brevet n'existe pas légalement pour le produit en cause. S'il en décide ainsi, il doit alors accepter les conséquences de son choix en ce qui concerne la libre circulation du produit à l'intérieur du marché commun, principe fondamental qui fait partie des données juridiques et économiques dont le détenteur du brevet doit tenir compte pour déterminer les modalités d'application de son droit d'exclusivité.

- 12. Cette constatation est d'ailleurs confortée par la jurisprudence de la Cour dans les arrêts du 22 juin 1976 (Terrapin, 119/75, Rec. p. 1039) et du 20 janvier 1981 (Musik Vertrieb Membran et K-Tel, 55 & 57/80, non encore publié) en ce sens que "le titulaire d'un droit de propriété industrielle et commerciale protégé par la législation d'un Etat membre ne saurait invoquer cette législation pour s'opposer à l'importation d'un produit qui a été écoulé licitement sur le marché d'un autre Etat membre par le titulaire de ce droit lui-même ou avec son consentement".

- 13. Dans ces conditions, permettre à l'inventeur ou à ses ayants droit de se prévaloir du brevet qu'ils détiennent dans un premier Etat membre pour s'opposer à l'importation du produit commercialisé librement par eux dans un autre Etat membre où ce produit n'était pas brevetable, entraînerait un cloisonnement des marchés nationaux contraire aux objectifs du traité.

14. Il y a donc lieu de répondre à la question posée que les règles contenues dans le traité CEE concernant la libre circulation des marchandises, les dispositions de l'article 36 comprises, doivent être interprétées en ce sens qu'elles s'opposent à ce que le détenteur d'un brevet au titre d'un médicament qui vend ce médicament dans un premier Etat membre où la protection par brevet existe, puis le commercialise lui-même dans un autre Etat membre où cette protection n'existe pas, puisse faire usage du droit que lui confère la législation du premier Etat membre d'interdire la commercialisation dans cet Etat dudit produit importé de l'autre Etat membre.

Sur les dépens

15. Les frais exposés par le gouvernement français, le gouvernement du Royaume-Uni et par la Commission des Communautés européennes, qui ont soumis des observations à la Cour, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement. La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction nationale, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens.

Par ces motifs,

L A C O U R

statuant sur la question à elle soumise par le Président de l'Arrondissementsrechtbank de Rotterdam par jugement du 2 juillet 1980, enregistré à la Cour le 15 septembre 1980, dit pour droit :

Les règles contenues dans le traité CEE concernant la libre circulation des marchandises, les dispositions de l'article 36 comprises, doivent être interprétées en ce sens qu'elles s'opposent à ce que le détenteur d'un brevet au titre d'un médicament qui vend ce médicament dans un premier Etat membre où la protection par brevet existe, puis le commercialise lui-même dans un autre Etat membre où cette protection n'existe pas, puisse faire usage du droit que lui confère la législation du premier Etat membre d'interdire la commercialisation dans cet Etat dudit produit importé de l'autre Etat membre.

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg,
le 14 juillet 1981.

