

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL  
M. NIAL FENNELLY  
présentées le 6 juin 1996 \*

Table des matières

|   |          |
|---|----------|
| I — Introduction .....  | I - 6289 |
| II — Cadre juridique .....                                      | I - 6290 |
| III — Faits et procédure .....                                  | I - 6293 |
| IV — Observations présentées à la Cour .....                    | I - 6298 |
| A — La première et la deuxième question .....                   | I - 6299 |
| 1) Merck et Beecham .....                                       | I - 6299 |
| 2) Primecrown .....   | I - 6300 |
| 3) Autres observations .....                                    | I - 6303 |
| B — La troisième question .....                                 | I - 6304 |
| 1) Merck .....  | I - 6304 |
| a) Première argumentation .....                                 | I - 6304 |
| b) Seconde argumentation .....                                  | I - 6307 |
| 2) Beecham .....  | I - 6308 |
| 3) Primecrown .....   | I - 6310 |
| 4) Les gouvernements intervenants .....                         | I - 6313 |
| 5) La Commission .....  | I - 6314 |
| V — Plan des chapitres suivants des présentes conclusions ..... | I - 6315 |
| VI — Examen de la troisième question .....                      | I - 6316 |
| A — Les brevets et les produits pharmaceutiques .....           | I - 6316 |
| 1) Contexte de l'industrie pharmaceutique .....                 | I - 6316 |
| 2) Le rôle de l'autorisation de mise sur le marché .....        | I - 6319 |

\* Langue originale: l'anglais.

|   |          |
|---|----------|
| B — Les brevets et la libre circulation des marchandises .....  | I - 6320 |
| 1) La territorialité des droits nationaux de propriété intellectuelle .....                             | I - 6321 |
| 2) La genèse de la doctrine de l'épuisement en droit communautaire .....                                | I - 6323 |
| 3) L'objet spécifique d'un brevet .....   | I - 6325 |
| 4) L'arrêt Merck .....  | I - 6327 |
| C — Réexamen de l'arrêt Merck .....   | I - 6329 |
| 1) Le fondement défectueux de l'arrêt .....   | I - 6330 |
| 2) Recommandation à la Cour .....   | I - 6334 |
| 3) Appui jurisprudentiel à la conception selon laquelle il convient de s'écarter de l'arrêt Merck ..... | I - 6334 |
| a) Les arrêts Musik-Vertrieb membran et K-tel International et Pharmon .....                            | I - 6335 |
| b) L'arrêt Warner Brothers et Metronome Video .....   | I - 6339 |
| D — Dérogation à des principes établis dans la jurisprudence antérieure .....                           | I - 6343 |
| E — Proposition alternative à un rejet de l'arrêt Merck .....   | I - 6347 |
| 1) Obligation juridique de commercialiser .....   | I - 6347 |
| 2) Obligation morale de commercialiser .....  | I - 6349 |
| 3) Régime de contrôle des prix .....  | I - 6352 |
| VII — Effets de l'arrêt de la Cour dans le temps .....  | I - 6355 |
| VIII — Examen des première et deuxième questions .....  | I - 6357 |
| IX — Conclusion .....   | I - 6370 |

## I — Introduction

part <sup>1</sup>. Les deux premières questions concernent la date d'expiration de certaines dispositions transitoires contenues dans l'acte d'adhésion du royaume d'Espagne et de la République portugaise qui permettent

1. Les présentes affaires jointes soulèvent, par le biais de trois questions, deux problèmes importants mais distincts concernant la libre circulation des produits pharmaceutiques entre l'Espagne et le Portugal, d'une part, et les autres États membres, d'autre

<sup>1</sup> — Les termes « produits pharmaceutiques » ou « médicaments » sont diversement utilisés dans l'acte d'adhésion (voir la note 3 et le texte concomitant ci-après), la réglementation communautaire et les arrêts de la Cour. Pour les besoins des présentes conclusions, nous ne voyons pas de raison de les distinguer et nous les utilisons de façon interchangeable; voir, en outre, l'analyse présentée à la note 61 ci-après.

d'empêcher les importations parallèles de produits pharmaceutiques de ces pays dans d'autres parties de la Communauté. L'autre question est plus fondamentale. Elle concerne le régime juridique applicable aux importations parallèles après l'expiration des périodes transitoires pertinentes. Il est demandé essentiellement à la Cour d'abandonner ou, du moins, de reconsidérer l'arrêt qu'elle a rendu en 1981 dans l'affaire Merck<sup>2</sup>, suivant lequel les règles du traité concernant la libre circulation des marchandises s'opposent à ce que le détenteur d'un brevet au titre d'un médicament, qui a librement commercialisé le produit dans un État membre où *ce produit n'est pas brevetable*, puisse faire usage de son droit de brevet dans d'autres États membres pour interdire les importations parallèles dudit produit en provenance du premier État membre.

## II — Cadre juridique

2. Selon, respectivement, les articles 42 (Espagne) et 202 (Portugal) de l'acte relatif aux conditions d'adhésion du royaume d'Espagne (ci-après l'« Espagne ») et de la République portugaise (ci-après le « Portugal ») et aux adaptations des traités (ci-après l'« acte d'adhésion »)<sup>3</sup>, les restrictions quantitatives à l'importation et à l'exportation ainsi que toute mesure d'effet équivalent

devaient être supprimées le 1<sup>er</sup> janvier 1986 entre la Communauté et l'Espagne et le Portugal<sup>4</sup>. Toutefois, conformément à l'article 47 concernant l'Espagne et à l'article 209 concernant le Portugal, l'entrée en vigueur de l'article 30 du traité CE a été reportée, pour les produits brevetés en cause dans les présentes affaires, dans les termes suivants:

« 1. Par dérogation à l'article 42 [article 202], le titulaire, ou son ayant droit, d'un brevet pour un produit chimique, pharmaceutique ou phytosanitaire déposé dans un État membre à une époque où un brevet de produit ne pouvait pas être obtenu en Espagne [au Portugal] pour ce même produit, peut invoquer le droit que confère ce brevet en vue d'empêcher l'importation et la commercialisation de ce produit dans le ou les États membres actuels où ce produit est protégé par un brevet, même si ce produit a été mis pour la première fois dans le commerce en Espagne [au Portugal] par lui-même ou avec son consentement.

2. Ce droit peut être invoqué pour les produits visés au paragraphe 1 jusqu'à la fin de la troisième année après l'introduction par l'Espagne [le Portugal] de la brevetabilité de ces produits. »

4 — Ces dispositions apparaissent, dans la quatrième partie de l'acte d'adhésion relative aux « mesures transitoires », comme les premiers articles des sections intitulées « Élimination des restrictions quantitatives et des mesures d'effet équivalent », la section II du titre II pour l'Espagne, la section II du titre III pour le Portugal. Pour être bref, lorsque les textes sont par ailleurs identiques, nous avons indiqué les références concernant le Portugal entre crochets.

2 — Arrêt du 14 juillet 1981 (187/80, Rec. p. 2063).

3 — JO 1985, L 302, p. 23.

3. Dans l'arrêt Merck, la Cour a dit pour droit 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 État membre où la protection par brevet existe, puis le commercialise lui-même dans un autre État membre où cette protection n'existe pas, puisse faire usage du droit que lui confère la législation du premier État membre d'interdire la commercialisation dans cet État dudit produit importé de l'autre État membre »<sup>5</sup>.

4. L'article 379 de l'acte d'adhésion prévoit que la Commission peut autoriser un nouvel État membre ou un État membre actuel à adopter des « mesures de sauvegarde » en cas de difficultés économiques graves et persistantes. Cette disposition a été invoquée par la France, la Belgique, l'Autriche, le Danemark, l'Irlande, le Royaume-Uni et l'Allemagne en ce qui concerne l'importation d'Espagne, à partir du 7 octobre 1995<sup>6</sup>, de produits pharmaceutiques protégés par des brevets dans leurs territoires respectifs, mais pas en Espagne. Par décisions du 20 décembre 1995<sup>7</sup>, la Commission a rejeté ces demandes<sup>8</sup>.

5. L'acte d'adhésion contient des dispositions parallèles prévoyant des mesures transitoires à condition que ces deux États membres introduisent effectivement la brevetabilité des produits. Le protocole n° 8 concerne les brevets espagnols, tandis que le protocole n° 19 concerne les brevets portugais.

6. Le paragraphe 1 des protocoles n° 8 et n° 19 prévoit que l'Espagne et le Portugal rendront

« ... (leur) législation sur les brevets compatible avec les principes de la libre circulation des marchandises et avec le niveau de protection de la propriété industrielle atteint dans la Communauté... »

⋮

(et que)

« dans ce but, une étroite collaboration sera établie entre les services de la Commission et les autorités espagnoles [portugaises] ; cette collaboration couvrira également les problèmes de transition de la législation espagnole [portugaise] actuelle vers la nouvelle législation ».

5 — Précité à la note 2, point 14 et dispositif.

6 — La date d'expiration supposée par les États membres demandeurs de la période transitoire visée à l'article 47 de l'acte d'adhésion.

7 — En réponse à une demande écrite, la Commission a fourni à la Cour, par lettre du 12 février 1996, les copies des décisions arrêtées, qui ont été publiées ultérieurement au *Journal officiel* (voir JO 1996, L 122, p. 20 à 26). Ces décisions ont été attaquées depuis devant le Tribunal de première instance par un certain nombre de sociétés pharmaceutiques; voir l'affaire T-60/96, Merck c. a./Commission.

8 — La Commission estime qu'il n'y a pas eu de cas de difficultés « graves et susceptibles de persister » et qu'une augmentation des importations en provenance d'Espagne ne sera pas à long terme suffisamment importante pour créer de telles difficultés économiques graves.

Chacun de ces protocoles exigeait en outre la suppression de certaines dispositions spéciales des législations espagnole ou portugaise qui ne présentent pas d'intérêt spécifique en l'espèce.

En vertu de l'article 167, paragraphe 2, sous a), de la convention sur le brevet européen (ci-après la « CBE »), tout État contractant peut se réserver la faculté de prévoir que les brevets européens protégeant des produits pharmaceutiques sont sans effet ou peuvent être annulés. En outre, l'article 167, paragraphe 3, énonce:

7. Le paragraphe 3 du protocole n° 8 prévoit que:

« Le royaume d'Espagne adhérera à la convention de Munich du 5 octobre 1973 sur le brevet européen dans les délais requis pour lui permettre de se prévaloir, pour les seuls produits chimiques et pharmaceutiques, des dispositions de l'article 167 de cette convention.

« Toute réserve faite par un État contractant produit ses effets pendant une période de dix ans au maximum à compter de l'entrée en vigueur de la présente convention. Toutefois, lorsqu'un État contractant a fait des réserves visées au paragraphe 2, lettres a) et b), le Conseil d'administration peut, en ce qui concerne ledit État, étendre cette période de cinq ans au plus pour tout ou partie des réserves faites... »

8. Le paragraphe 3 du protocole n° 19 prévoit que:

Dans ce contexte et compte tenu de la réalisation de l'engagement pris par le royaume d'Espagne au paragraphe 1, les États membres de la Communauté en tant qu'États contractants à la convention de Munich s'engagent à mettre tout en œuvre pour assurer, dans le cas où une demande serait présentée par le royaume d'Espagne conformément à cette convention, une prorogation — au-delà du 7 octobre 1987 et pour la période maximale prévue dans la convention de Munich — de la validité de la réserve prévue à l'article 167 ... étant entendu qu'il adhérera, en tout état de cause, à cette convention au plus tard le 7 octobre 1992. »

« La République portugaise adhérera le 1<sup>er</sup> janvier 1992 à la convention de Munich du 5 octobre 1973 sur le brevet européen et à la convention de Luxembourg du 15 décembre 1975 sur le brevet communautaire. »

9. Les protocoles prévoient également que les deux nouveaux États membres introduiront dans leur législation nationale une

disposition sur le renversement de la charge de la preuve correspondant à l'article 75 de la convention de Luxembourg du 15 décembre 1975 sur le brevet communautaire. Cette disposition devait s'appliquer, dans le cas de l'Espagne, au plus tard le 7 octobre 1992 et, dans le cas du Portugal, au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 1992, en ce qui concerne les brevets déposés, respectivement, avant ces dates ?.

10. L'article 4 de la loi du 20 mars 1986, entrée en vigueur le 26 juin 1986, prévoit la brevetabilité des produits pharmaceutiques en Espagne. Toutefois, son entrée en vigueur en ce qui concerne ces produits a été reportée au 7 octobre 1992 par une disposition transitoire, conformément à l'acte d'adhésion. Au Portugal, le décret-loi n° 42/92 a mis la CBE en vigueur à partir du 1<sup>er</sup> janvier 1992. L'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, de la loi portugaise prévoit l'inapplicabilité de toute disposition du code portugais de la propriété industrielle enfreignant les clauses de la CBE. Il est donc devenu possible d'obtenir des brevets pour des produits pharmaceutiques au Portugal en spécifiant le Portugal dans les demandes de brevet européen déposées à cette date ou à une date ultérieure.

### III — Faits et procédure

11. Deux affaires comprenant trois actions distinctes ont été portées devant le juge Jacob

siégeant à la Patents Court of the Chancery Division of the High Court of Justice in England and Wales (ci-après la « juridiction nationale »). Dans la première action<sup>10</sup>, les demanderesse, Merck & Co. Inc. e. a.<sup>11</sup> (ci-après « Merck »), affirment que les défenderesses, Primecrown Ltd e. a. (ci-après « Primecrown ») ont contrefait leurs brevets relatifs, respectivement, à un médicament contre l'hypertension (connu sous les marques Innovace au Royaume-Uni et Renitec ailleurs) et à un médicament de la prostate connu sous la marque Proscar. Dans la deuxième action<sup>12</sup>, Merck prétend que Primecrown a contrefait son brevet relatif à un médicament contre le glaucome connu sous la marque Timoptol. Elle fait grief aux défenderesses d'avoir effectué des importations parallèles des produits pour les revendre ensuite au Royaume-Uni. Le Renitec et le Proscar ont été importés d'Espagne et le Timoptol du Portugal.

12. Merck a déposé la demande de brevet britannique concernant le Proscar (EP 0155096) le 20 février 1985. Ce brevet expirera le 20 février 2005, mais, en application du règlement (CEE) n° 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments<sup>13</sup> (ci-après le « règlement CCP »), la protection effective du brevet sera prolongée jusqu'au 26 mai 2007. Le dossier d'inscription concernant le Proscar a été déposé en Espagne en juillet

10 — CH 1995 M N° 1712.

11 — Les trois demanderesse sont: Merck & Co. Inc., une société régie par le droit de l'État du New Jersey; Merck Sharp & Dohme Ltd, une société de droit anglais; Merck Sharp & Dohme International Services BV, une société de droit néerlandais (ci-après parfois dénommées collectivement les « demanderesse » ou les « sociétés pharmaceutiques »).

12 — CH 1995 M N° 3239.

13 — JO L 182, p. 1.

9 — Paragraphe 2 du protocole n° 8 pour l'Espagne; paragraphe 2 du protocole n° 19 pour le Portugal.

1991. Les autorités espagnoles ont accordé l'autorisation de commercialisation en septembre 1993, date du lancement du produit en Espagne. Merck a déposé la demande de brevet britannique couvrant le Renitec (0012401) le 10 décembre 1979. Le brevet expirera le 10 décembre 1999. Elle a déposé la demande concernant le Timoptol (1524405) le 23 septembre 1976; ce brevet expirera le 23 septembre 1996.

Espagne ou au Portugal pour les produits concernés. Elle affirme en outre que les prix dans ces pays sont très inférieurs à ceux pratiqués partout ailleurs dans l'Union européenne, de sorte que les médicaments que les titulaires des brevets vendent aux grossistes sont immédiatement exportés vers d'autres États membres au lieu d'être écoulés auprès des patients espagnols ou portugais.

13. Dans la deuxième affaire, Beecham Group plc (ci-après « Beecham ») a intenté contre Europharm of Worthing Ltd (ci-après « Europharm ») une action en contrefaçon de deux brevets couvrant un antibiotique commercialisé sous la marque Augmentin au Royaume-Uni et Augmentine en Espagne. Un de ces brevets a expiré le 10 avril 1995. L'autre a été déclaré invalide par la High Court en juillet 1995. L'ordonnance de retrait est suspendue en attendant l'audition d'un appel vers la fin 1996. Un troisième brevet, européen, n'expirera pas avant 2003, bien que les litiges au principal ne concernent apparemment que les brevets britanniques. Selon la juridiction nationale, Europharm envisage d'importer le produit d'Espagne <sup>14</sup>.

15. Selon la juridiction nationale, les affaires au principal soulèvent deux catégories de questions d'interprétation du droit communautaire: 1) la véritable signification des dispositions transitoires de l'acte d'adhésion soulevée dans les deux premières questions et 2) la question de savoir s'il convient que la Cour reconsidère ou modifie l'arrêt Merck eu égard à un changement de circonstances ou à d'autres considérations. Ces questions sont libellées comme suit:

« 1) Les dispositions de l'article 47 du traité d'adhésion de l'Espagne aux Communautés européennes doivent-elles être interprétées en ce sens qu'elles sont applicables à des produits pharmaceutiques

14. La juridiction nationale explique que les problèmes qui se posent dans les affaires au principal ont leur origine dans le fait que les titulaires des brevets n'ont pas, et n'auraient jamais pu avoir, de protection par brevet en

1.1 importés d'Espagne; ou

1.2 commercialisés pour la première fois en Espagne

jusque

<sup>14</sup> — Il apparaît que, à la date d'engagement des procédures nationales, Europharm avait importé un lot du produit espagnol en vue de demander aux autorités nationales compétentes la licence d'importation nécessaire pour un produit pharmaceutique.

- a) au 7 octobre 1995; ou 2.2 commercialisés pour la première fois au Portugal
- b) au 31 décembre 1995; ou
- c) au 7 octobre 1996; ou
- d) au 31 décembre 1996; ou
- e) à la fin de la troisième année à compter de la date à laquelle le produit pharmaceutique en cause, protégé par un brevet de produit dans un ou plusieurs États membres de l'Union européenne, et qui auparavant n'était pas brevetable en Espagne, y est devenu brevetable?

jusque

a) au 1<sup>er</sup> janvier 1995; ou

b) au 31 décembre 1995; ou

c) au 1<sup>er</sup> juin 1998; ou

d) au 31 décembre 1998; ou

e) à la fin de la troisième année à compter de la date à laquelle le produit pharmaceutique en cause, protégé par un brevet de produit dans un ou plusieurs États membres de l'Union européenne, et qui auparavant n'était pas brevetable au Portugal, y est devenu brevetable?

Laquelle de ces dates est-elle applicable en ce qui concerne les opérations susmentionnées?

Laquelle de ces dates est-elle applicable en ce qui concerne les opérations susmentionnées?

- 2) Les dispositions de l'article 209 du traité d'adhésion du Portugal aux Communautés européennes doivent-elles être interprétées en ce sens qu'elles sont applicables à des produits pharmaceutiques

- 3) Après la date d'expiration de l'article 47 (et/ou de l'article 209, selon le cas), et dans l'hypothèse où:

2.1 importés du Portugal; ou

3.1 une entreprise est titulaire (ci-après le 'titulaire') d'un brevet concernant

un produit pharmaceutique (ci-après le 'produit') dans un ou plusieurs États membres des Communautés européennes (ci-après l'État membre);

au point 3.4 ci-dessus, en particulier si:

3.2 le titulaire a commercialisé ce produit pour la première fois dans un pays après l'adhésion de ce dernier à la Communauté européenne, mais à une date à laquelle le produit ne pouvait pas être protégé par un brevet de produit dans ledit pays;

3.3 un tiers importe le produit de ce pays dans l'État membre;

3.4 la législation relative aux brevets en vigueur dans cet État membre a accordé au titulaire du brevet le droit de s'opposer judiciairement à l'importation du produit en provenance dudit pays,

les règles énoncées dans le traité CE concernant la libre circulation des marchandises interdisent-elles au titulaire de se prévaloir du droit visé

a) le titulaire était et reste juridiquement et/ou moralement tenu de commercialiser et de continuer à commercialiser le produit dans ledit pays; et/ou

b) la législation de ce pays et/ou la législation communautaire exigent, une fois que le produit a été mis sur le marché dans ce pays, que le titulaire fournisse et continue à fournir des quantités suffisantes pour satisfaire les besoins des patients locaux; et/ou

c) la législation de ce pays accorde à ses autorités le droit — que celles-ci exercent — de fixer le prix de vente du produit dans ce pays, et en interdit la vente à tout autre prix; et/ou

d) les autorités de ce pays ont fixé le prix du produit à un niveau tel que l'on s'attend à des exportations massives de ce produit à destination de l'État membre, ce qui aurait pour effet de réduire

sensiblement la valeur commerciale du brevet et de compromettre gravement les travaux de recherche-développement projetés par le titulaire en vue de la mise au point de futurs produits pharmaceutiques, et cela contrairement à la logique qui sous-tend la création récente par le Conseil de la Communauté européenne du certificat complémentaire de protection? »

16. En ce qui concerne les deux premières questions relatives à l'expiration des dispositions transitoires pertinentes, la juridiction nationale résume les arguments examinés en détail dans la suite des présentes conclusions et se prononce clairement en faveur de la première date, c'est-à-dire le 7 octobre 1995 dans le cas de l'Espagne et le 1<sup>er</sup> janvier 1995 dans celui du Portugal. Elle a donc admis en fait l'argument de Primecrown. Elle observe que l'Espagne, en adhérant à la CBE, a été autorisée par le conseil d'administration de la CBE, en vertu de l'article 167, paragraphe 2, de ladite convention, à reporter l'obligation de reconnaître la brevetabilité des produits pharmaceutiques pendant la période maximale autorisée, c'est-à-dire jusqu'au 6 octobre 1992; donc, à partir du 7 octobre 1992, ces produits étaient brevetables en Espagne. En vertu de l'article 42 de l'acte d'adhésion, l'interdiction contenue à l'article 30 du traité devait s'appliquer, conformément à l'article 47 de l'acte d'adhésion, à partir de « ... la fin de la troisième année après l'introduction par l'Espagne de la brevetabilité de ces produits ».

17. Selon la juridiction nationale, Merck a soutenu que la période de trois ans devrait

être interprétée comme trois ans à compter de la date à laquelle le produit pharmaceutique en cause devient brevetable, parce que l'article 47, paragraphe 1, de l'acte d'adhésion parle d'« une époque où *un brevet* ne pouvait pas être obtenu en Espagne *pour ce même produit* », tandis que l'article 47, paragraphe 2, cite « la fin de la troisième année après l'introduction par l'Espagne de la brevetabilité de *ces produits* »<sup>15</sup>. La juridiction nationale considère comme Primecrown que cet argument est absurde; un produit particulier existant sur le marché avant que l'Espagne n'en autorise la brevetabilité ne serait jamais brevetable en raison de son absence de nouveauté et la période de trois ans ne commencerait donc jamais à courir. En fait, la juridiction nationale affirme qu'il n'y aurait pas besoin d'une période de trois ans une fois que le produit est brevetable<sup>16</sup>.

18. La juridiction nationale aboutit à la conclusion claire que la période transitoire a pris fin le 7 octobre 1995 en ce qui concerne l'Espagne. Le juge affirme en effet que « n'étaient les mises en garde fréquentes selon lesquelles il arrive parfois que la Cour, lorsqu'elle est confrontée à une nouvelle question, agit de manière inattendue, nous aurions estimé être en présence d'un *acte clair* ».

15 — Souligné par la juridiction nationale. Cet argument n'a pas été repris par Merck dans ses observations écrites, mais a été soulevé brièvement par Beecham; voir le point 27 ci-après.

16 — En réponse à une question posée à l'audience, Merck a admis que, après l'introduction de la brevetabilité des produits pharmaceutiques en Espagne et au Portugal, il serait impossible d'obtenir une protection par brevet pour les produits déjà brevetés dans d'autres États membres en raison de l'absence de l'élément essentiel de nouveauté.

19. S'agissant du Portugal, la juridiction nationale affirme que la date de départ est le 1<sup>er</sup> janvier 1992, date à laquelle, conformément au paragraphe 3 du protocole n° 19 à l'acte d'adhésion, le Portugal a adhéré à la CBE <sup>17</sup>. Elle souligne que Merck n'a pas contesté la possibilité d'obtenir des brevets pour des produits pharmaceutiques pour le Portugal au titre de la CBE auprès de l'Office européen des brevets à partir du 1<sup>er</sup> janvier 1992 <sup>18</sup>. Elle exprime donc une nette préférence en faveur du 1<sup>er</sup> janvier 1995 en tant que date d'expiration de la disposition transitoire pertinente, soit trois années civiles à compter du 1<sup>er</sup> janvier 1992 <sup>19</sup>.

morale de livrer leurs produits en Espagne et au Portugal, notamment lorsqu'elles les y ont déjà mis en vente et que les médecins les prescrivent;

- 2) l'argument selon lequel elles peuvent être tenues juridiquement, soit en vertu du droit national, soit en vertu du droit communautaire, d'approvisionner les marchés espagnol et portugais.

20. Sur la troisième question, la juridiction nationale observe que, parmi les divers arguments avancés par Merck en faveur d'un réexamen de l'arrêt Merck, deux en particulier, qui n'ont pas été soulevés dans cette affaire, peuvent réfuter la conclusion centrale selon laquelle les sociétés ont décidé librement de commercialiser les produits en Espagne et au Portugal:

21. La juridiction nationale considère également que les arguments de Merck relatifs à la nécessité de protéger la recherche et le développement en Europe et de promouvoir une industrie pharmaceutique européenne saine sont à présent plus convaincants qu'ils ne l'étaient lorsqu'ils ont été invoqués pour la première fois dans l'affaire Merck. La juridiction nationale suggère que la Cour peut être amenée à limiter les effets rétroactifs de toute modification à l'arrêt Merck, « car ce serait à l'évidence à tort que la Cour s'écarterait d'une décision antérieure, de manière à faire des parties des contrevenants en raison d'actes passés qui étaient licites en vertu de ladite décision, et donc de transformer des importations parallèles licites effectuées dans le passé en infractions ».

- 1) l'argument selon lequel les sociétés pharmaceutiques ont une obligation

17 — Aux termes de l'article 8, paragraphe 2, de la constitution portugaise, les traités internationaux deviennent obligatoires dans l'ordre juridique interne lors de leur ratification par le Portugal. La CBE est donc entrée en vigueur au Portugal le 1<sup>er</sup> janvier 1992 en vertu d'un instrument déposé par le gouvernement portugais le 14 octobre 1991, en dépit de l'adoption ultérieure, le 31 mars 1992, du décret-loi n° 42/92.

18 — Elle admet l'argument de Merck selon lequel l'office portugais des brevets ne pouvait pas, en fait, délivrer de brevets jusqu'à une date ultérieure.

19 — La date du 1<sup>er</sup> juin 1998 est fondée sur l'expiration d'une période de trois ans à partir de la date à laquelle il est certain que l'office portugais des brevets pouvait délivrer des brevets pour les produits pharmaceutiques; le 31 décembre 1998 implique que l'on ajoute l'argument de l'année calendaire à l'argument en faveur du 1<sup>er</sup> juin 1998; la date finale est déterminée en ajoutant de nouveau trois années à une date antérieure.

#### IV — Observations présentées à la Cour

22. Des observations écrites ont été déposées par Merck (demanderesse dans l'affaire C-267/95), Beecham (demanderesse dans

l'affaire C-268/95), Primecrown (défenderesses dans l'affaire C-267/95), par le gouvernement du Royaume-Uni, les gouvernements belge, hellénique, espagnol et italien et par la Commission des Communautés européennes. Des observations orales ont été présentées par Merck, Beecham, Primecrown, le gouvernement du Royaume-Uni, les gouvernements espagnol, hellénique, italien, danois, français et suédois et par la Commission.

#### A — La première et la deuxième question

##### 1) Merck et Beecham

23. Merck fait valoir que l'article 47 de l'acte d'adhésion s'applique aux produits pharmaceutiques importés d'Espagne jusqu'au 31 décembre 1996. Elle fonde son allégation sur le libellé de l'article 47 (« à la fin de la troisième année après » et non pas « trois ans après »). Merck prétend que cette interprétation est corroborée par le fait que toutes les mesures transitoires prévues dans l'acte d'adhésion expirent à la fin d'une année civile. Elle se réfère en particulier à l'article 379 de l'acte d'adhésion qui permet l'adoption de mesures d'urgence jusqu'au 31 décembre 1995.

24. Merck soutient, à titre subsidiaire, que l'article 47 expirera à la fin de l'année 1996, parce que, conformément à l'article 4C, paragraphe 1, de la convention de Paris pour la

protection de la propriété industrielle du 20 mars 1883 (ci-après la « convention de Paris »), une personne qui a dûment déposé une demande de brevet dans un pays où la convention de Paris s'applique jouit, aux fins du dépôt dans les autres États adhérents<sup>20</sup>, d'un droit de priorité durant une période de douze mois à compter de la date du premier dépôt. En vertu de cette disposition, le demandeur dispose d'un délai de douze mois pour déposer des demandes de brevets portant sur la même invention dans les autres États parties à la convention de Paris et pour opposer son droit de priorité aux demandeurs ultérieurs. La nouveauté d'une invention s'apprécie à la date du premier dépôt, ce qui signifie qu'une invention est considérée comme nouvelle dans tous les États parties à la convention de Paris durant cette période de douze mois. Ainsi, la brevetabilité d'un produit dans un État partie à la convention de Paris comporte — et c'est un élément essentiel — le droit de revendiquer la priorité découlant d'une demande déposée pour la même invention au cours des douze mois précédents dans n'importe quel autre État partie à la convention de Paris.

25. Merck soutient toutefois que, à la demande de l'office des brevets, le Conseil d'État espagnol a déclaré le 18 février 1993 que la priorité ne serait reconnue en Espagne que pour les demandes de brevet déposées dans les autres États parties à la CBE après le 7 octobre 1992<sup>21</sup>. Merck affirme que la notion de brevetabilité telle qu'elle est utilisée à l'article 47 de l'acte d'adhésion doit être interprétée en conformité avec la convention de Paris et doit donc comporter

20 — Merck observe qu'il y a actuellement environ 100 États adhérents, parmi lesquels l'Espagne et le Royaume-Uni.

21 — Recopilación de Doctrina/Año 1993, p. 1435.

la possibilité d'obtenir des brevets en Espagne après le 7 octobre 1992, en revendiquant le droit de priorité résultant de demandes déposées au cours des douze mois précédents dans d'autres États parties à la convention de Paris. Merck conclut que la non-reconnaissance, par l'Espagne, de ces demandes signifie en fait qu'elle n'a autorisé la brevetabilité totale des produits pharmaceutiques qu'après le 7 octobre 1993.

protection que jusqu'à la fin de la troisième année après l'introduction par l'Espagne de la brevetabilité d'une catégorie générique de médicaments, il aura tout simplement instauré un délai de « grâce arbitraire de trois à quatre ans » pendant lequel les produits pharmaceutiques bon marché importés d'Espagne ne pourront pas inonder les autres États membres; ensuite, il n'y aura plus de protection du tout.

26. S'agissant du Portugal, Merck fait valoir que l'article 209 de l'acte d'adhésion continuera à s'appliquer aux produits pharmaceutiques jusqu'au 31 décembre 1998, c'est-à-dire la fin de la troisième année civile après l'introduction effective par le Portugal de la brevetabilité des produits pharmaceutiques. La brevetabilité effective des produits pharmaceutiques n'existait pas au Portugal avant le 1<sup>er</sup> juin 1995, date à laquelle le cadre juridique concernant les brevets européens de produits institué par le décret-loi portugais n° 42/92 du 31 mars 1992 a été complété par la mise en œuvre d'un code de propriété industrielle autorisant la délivrance de brevets portugais pour les produits pharmaceutiques <sup>22</sup>.

28. A titre subsidiaire, si la Cour interprète la période transitoire prévue à l'article 47 en ce sens qu'elle commence à courir à compter de la date à laquelle l'Espagne a introduit la brevetabilité des produits pharmaceutiques en tant que catégorie générique (c'est-à-dire le 7 octobre 1992), Beecham estime que l'article 47 devrait au moins être interprété sur la base de la règle de l'année civile. Toutefois, la date d'expiration qui a sa préférence (le 31 décembre 1996) résulte de la combinaison de cette approche avec l'argument de la date de priorité fondé sur la convention de Paris, tel qu'il a été soutenu par Merck.

27. Beecham allègue que l'article 47 de l'acte d'adhésion continuera à s'appliquer aux produits pharmaceutiques tel que l'Augmentine jusqu'à la fin de la troisième année après l'introduction par l'Espagne d'une législation qui en autorise la brevetabilité. Si l'article 47 est interprété en ce sens qu'il n'accorde de

## 2) *Primecrown*

29. Primecrown observe que la CBE est entrée en vigueur le 7 octobre 1977 indépendamment de considérations tenant à l'année civile lorsque, conformément à son article 169, un nombre suffisant d'instruments de ratification ont été déposés. En vertu de l'article 167, paragraphe 5, de la CBE, le retrait d'une réserve faite en vertu du para-

22 — Décret-loi n° 16/95 du 24 janvier 1995, entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 1995.

graphe 2 ne s'applique qu'aux demandes de brevet déposées après l'expiration de la période au cours de laquelle la réserve produit ses effets. Primecrown soutient qu'il ressortait clairement de l'article 3 du protocole n° 8 en particulier que l'Espagne adhérerait à la CBE à partir du 7 octobre 1992 et délivrerait alors des brevets sur la base de nouvelles demandes déposées à ou après cette date. Il existe un lien évident entre l'article 47 de l'acte d'adhésion et le protocole n° 8 qui se réfère à la CBE. En mettant la CBE en vigueur en Espagne le 7 octobre 1992, l'Espagne a suivi la voie tracée par le protocole n° 8 et la période dérogatoire de trois ans mentionnée à l'article 47 a donc expiré le 7 octobre 1995.

30. Primecrown se réfère ensuite au protocole n° 19 de l'acte d'adhésion selon lequel le Portugal devait adhérer à la CBE le 1<sup>er</sup> janvier 1992. Puisqu'il n'était pas prévu de réserve à l'égard du Portugal en vertu de l'article 167 de la CBE, les substances chimiques et pharmaceutiques sont devenues brevetables au Portugal à cette date. La dérogation prévue par l'article 209 de l'acte d'adhésion est liée au protocole n° 19 qui renvoie à la CBE. De nouveau, une interprétation stricte de la dérogation implique qu'elle expire trois ans après la date d'entrée en vigueur de la CBE, soit le 1<sup>er</sup> janvier 1995.

31. Primecrown fait valoir que toute personne souhaitant obtenir un brevet au Portugal pour un produit pharmaceutique en avait

la possibilité en déposant, le 1<sup>er</sup> janvier 1992 ou après cette date, une demande auprès de l'Office européen des brevets en désignant le Portugal (soit seul, soit avec d'autres pays), bien que ce pays n'ait pas autorisé le dépôt de demandes de brevet pour les produits pharmaceutiques auprès de son office national avant le 1<sup>er</sup> juin 1995, date d'entrée en vigueur du code de la propriété industrielle contenu dans le décret-loi n° 16/95 du 24 janvier 1995. Ni l'article 209 de l'acte d'adhésion ni le protocole n° 19 n'obligeaient le Portugal à autoriser la brevetabilité des produits pharmaceutiques suivant une procédure particulière; le Portugal n'était donc pas tenu de créer un office national des brevets pour se conformer à son obligation de rendre sa législation sur les brevets « compatible avec ... le niveau de protection de la propriété industrielle atteint dans la Communauté ».

32. Primecrown soutient que les termes « ces produits » employés respectivement à l'article 47, paragraphe 2 (Espagne), et 209, paragraphe 2 (Portugal), de l'acte d'adhésion ne peuvent se référer qu'à la catégorie générale des produits couverte par l'article 47. Si l'on avait voulu se référer à un produit spécifique couvert par un brevet spécifique, on aurait alors utilisé le singulier afin d'être en accord avec les références faites, entre autres, à « un produit » à l'article 47, paragraphe 1. Plus fondamentalement, Primecrown soutient que la raison pour laquelle il n'était pas possible d'obtenir des brevets à partir du 7 octobre 1992 pour certains produits pharmaceutiques en Espagne n'était plus l'exclusion des produits pharmaceutiques, en tant que catégorie, du champ d'application de la législation nationale sur les brevets, mais la

décision individuelle de l'inventeur de rendre son invention publique à une date antérieure à celle à laquelle il aurait pu pour la première fois déposer une demande de brevet pour un produit en Espagne. Le protocole n° 8 à l'acte d'adhésion n'oblige nullement l'Espagne à accorder la protection par brevet aux inventions qui sont tombées dans le domaine public avant le 7 octobre 1992. Au contraire, le protocole n° 8 fait expressément référence à l'article 167 de la CBE qui contient ses propres dispositions transitoires (au paragraphe 5), en vertu desquelles les brevets déposés après la date d'expiration de la réserve de l'Espagne peuvent être délivrés, mais pas les brevets dont la demande a été déposée avant cette date.

33. Primecrown affirme que le recours à l'année civile pour le calcul de la période de trois ans signifierait que les États membres voulaient, au moment de la négociation de l'acte d'adhésion, que la longueur de la période transitoire envisagée à l'article 47, paragraphe 2, puisse connaître des variations arbitraires allant jusqu'à 33 % suivant le moment de l'année auquel les produits pharmaceutiques deviennent brevetables. Le but de la dérogation est de permettre l'aménagement des conditions du marché avant la suppression de la restriction concernant les importations parallèles. Selon Primecrown, il est inimaginable que les auteurs de la dérogation aient cru que l'aménagement des conditions du marché pourrait être retardé si l'Espagne introduisait la brevetabilité des produits pharmaceutiques plutôt au début qu'à la fin d'une année civile. La raison pour laquelle, dans les traités communautaires, les délais expirent généralement à la fin d'années

civiles est historique; le traité CEE est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1958 et les adhésions ultérieures ont toujours eu lieu le 1<sup>er</sup> janvier d'une année. La date de l'introduction obligatoire de la brevetabilité des produits pharmaceutiques en Espagne n'est pas liée aux traités communautaires, mais à un certain nombre d'années à compter de l'entrée en vigueur de la CBE, qui n'est pas un traité communautaire. La date, le 7 octobre 1992, est citée explicitement dans l'acte d'adhésion.

34. Primecrown soutient également que le recours à la méthode de l'année civile est contraire à la « règle normale et universelle de la 'date anniversaire' » appliquée généralement par les États membres pour le calcul des délais<sup>23</sup>. Primecrown soutient que la règle habituelle au Royaume-Uni est la règle de la date correspondante<sup>24</sup>, tandis que l'article 5, paragraphe 1, du code civil espagnol indique que le droit espagnol reconnaît également la méthode de calcul des délais en « fractions » d'années plutôt que celle qui consiste à situer le point de départ d'une période au début de l'année civile suivante. En outre, Primecrown affirme que, lorsque le législateur communautaire souhaite qu'un

23 — Primecrown relève, notamment, que sept États membres (ne comprenant pas l'Espagne ni le Royaume-Uni) ont conclu la convention européenne sur la computation des délais (la « convention de Bâle ») dont l'article 4, paragraphe 2, prévoit: « Lorsqu'un délai est exprimé en mois ou en années, le dies ad quem est le jour du dernier mois ou de la dernière année dont la date correspond à celle du dies a quo ou, faute d'une date correspondante, le dernier jour du dernier mois ».

24 — Primecrown se réfère en particulier aux propos de Lord Diplock dans *Dodds/Walker* [1981] 1 WLR p. 1027, 1029.

délai expire à la fin d'une année civile, il utilise des termes clairs et non équivoques<sup>25</sup>.

35. Primecrown affirme que l'article 47, paragraphe 2, de l'acte d'adhésion prévoit seulement que l'Espagne introduit la brevetabilité des produits et ne lui impose pas de mettre en œuvre le système de priorité prévu par la convention de Paris. En outre, même en vertu de la convention de Paris, la priorité dépend de la première demande nationale qui est reconnue comme une demande portant sur une invention conformément au droit du pays dans lequel le déposant revendique la priorité conventionnelle. Étant donné que des demandes déposées en dehors de l'Espagne avant le 7 octobre 1992 n'auraient pas été valablement déposées selon le droit espagnol, il ne peut pas s'ensuivre de revendication de priorité.

### 3) *Autres observations*

36. Les gouvernements espagnol, du Royaume-Uni, italien et danois soutiennent qu'il convient de fixer la date de la fin de la période transitoire au 31 décembre 1995, qu'il s'agisse de l'Espagne ou du Portugal. Bien qu'énoncé de manières diverses, leur argument est, en substance, que l'expression « la fin de la troisième année » mentionnée aux articles 47 et 209 de l'acte d'adhésion vise

le 31 décembre de la troisième année civile écoulée depuis la date à laquelle la protection par brevet requise a été instaurée et que la référence à « la fin » est inappropriée sur le plan linguistique pour désigner la date anniversaire d'un événement qui peut avoir lieu au cours d'une année civile. Le gouvernement du Royaume-Uni fait valoir qu'un examen des dates prévues dans toutes les autres dispositions transitoires de l'acte d'adhésion montre que ces périodes transitoires doivent également être réputées avoir expiré à la fin d'une année civile.

37. Le gouvernement hellénique estime que la période transitoire expire trois ans après l'introduction de la brevetabilité des produits pharmaceutiques. Les gouvernements suédois, français et belge n'ont pas exprimé d'opinion sur cette question.

38. La Commission a affirmé à l'audience que le calcul des délais en fractions d'années était davantage conforme au texte des dérogations; si l'on avait voulu recourir à l'année civile, les textes l'auraient indiqué en termes explicites. Par ailleurs, puisque, selon elle, les dates précises auxquelles la brevetabilité serait introduite en Espagne et au Portugal étaient inconnues à l'époque de la négociation de l'acte d'adhésion, il était plus raisonnable d'adopter l'approche des fractions d'années. C'était l'hypothèse de travail de la plupart des personnes impliquées dans ce domaine avant octobre 1995, et certainement l'opinion exprimée publiquement par les

25 — Primecrown cite un certain nombre de dispositions de droit international, national et communautaire à l'appui de cet argument.

fonctionnaires de la Commission et sous-jacente aux demandes introduites au titre de l'article 379 de l'acte d'adhésion par divers États membres. Enfin, la Commission a soutenu que la Cour devrait également tenir compte de l'opinion très clairement exprimée par la juridiction nationale en faveur de cette approche.

l'exception plutôt que la règle, alors qu'elle est aujourd'hui reconnue par la plupart des nations industrialisées. Les médicaments sont actuellement brevetables dans tous les pays de l'EEE, à l'exception de l'Islande <sup>26</sup>.

## B — *La troisième question*

### 1) *Merck*

#### a) *Première argumentation*

39. Le premier argument de Merck est que la règle adoptée par la Cour dans l'arrêt Merck devrait être réexaminée afin que le titulaire d'un brevet ne soit supposé avoir épuisé son droit de brevet au titre d'un produit que lorsqu'il a eu la possibilité de le commercialiser pour la première fois dans la Communauté en bénéficiant de la protection par brevet et de la garantie simultanée de l'absence de concurrence de copies non autorisées. Merck avance six arguments principaux à l'appui de cette thèse.

41. Au cours des dernières années, la Communauté a souligné l'importance des brevets dans le secteur pharmaceutique. Merck attire l'attention sur le règlement CCP <sup>27</sup> et, en particulier, sur les quatre premiers considérants de son préambule ainsi que sur les paragraphes 1 à 5 du memorandum explicatif de la Commission qui l'a précédé <sup>28</sup>.

42. En outre, les répercussions négatives du maintien de la règle de l'arrêt Merck seront amplifiées, après l'entrée en vigueur d'accords d'association avec les pays d'Europe centrale et orientale, par l'impossibilité définitive d'obtenir un brevet — en raison de l'absence de nouveauté — au titre de médicaments mis pour la première fois sur le marché dans ces pays avant qu'ils n'y deviennent brevetables au début des années 90. Merck pense que, lorsque ces pays adhéreront à la Communauté, la règle de l'arrêt Merck s'appliquera à tous les médicaments

40. Premièrement, à l'époque où la Cour a rendu l'arrêt Merck, la brevetabilité des produits pharmaceutiques en Europe était

26 — L'Islande est toutefois tenue par l'article 3, paragraphe 5, du protocole n° 28 à l'accord EEE d'autoriser la brevetabilité des médicaments à partir du 1<sup>er</sup> janvier 1997.

27 — Précité à la note 13.

28 — COM(90) 101 final — SYN 255, p. 3.

en provenance de — ou mis sur le marché dans — ces pays (où les prix sont en moyenne inférieurs de plus de 33 % à ceux pratiqués dans la Communauté).

fait plus stricts que le régime qui était en vigueur en Italie à l'époque de l'arrêt Merck <sup>29</sup>.

43. Deuxièmement, la règle de l'arrêt Merck réduit sensiblement la valeur des brevets délivrés dans la Communauté. Merck affirme que la présence de copies non autorisées sur les marchés espagnol et portugais a permis aux autorités d'appliquer des systèmes nationaux de réglementation des prix pour fixer des prix inférieurs à la moyenne communautaire. Le lancement de ces copies peut être effectué avant, pendant ou, en tout état de cause, dans les douze mois qui suivent le lancement du produit original. Merck a fait valoir à l'audience que le lien entre la non-brevetabilité et le niveau des prix était clairement démontré par l'apparition de produits génériques une fois que les brevets ont expiré dans les États membres qui reconnaissent la protection par brevet. Une chute très rapide des prix intervient tant peu avant que peu après la fin de la période de protection par brevet. En outre, Merck (soutenue entièrement par Beecham) a fait valoir à l'audience que la présence ou l'absence de protection par brevet affecte la position des sociétés pharmaceutiques dans leurs négociations avec les autorités nationales; si un produit générique de substitution a été lancé ou est sur le point de l'être, la position de ces autorités est renforcée vis-à-vis du titulaire du brevet lors de la négociation des prix. Merck a affirmé également que les systèmes de contrôle des prix mis en œuvre en Espagne et au Portugal dans la présente affaire sont en

44. Merck soutient que les importations parallèles en provenance d'Espagne et du Portugal profitent généralement aux importateurs parallèles plutôt qu'aux patients ou aux autorités sanitaires nationales de l'État membre d'importation, tout en exposant les titulaires de brevets pharmaceutiques à de lourdes pertes en réduisant la valeur et, donc, en raccourcissant en fait la durée de vie du brevet du produit concerné <sup>30</sup>. Elle allègue que, en l'absence d'une réglementation commune concernant la commercialisation des produits brevetables, les obstacles à la circulation intracommunautaire destinés à encourager la recherche dans le secteur pharmaceutique devraient être reconnus comme étant nécessaires pour satisfaire à des exigences impératives au sens de l'arrêt dit « Cassis de Dijon » <sup>31</sup>.

45. Dans ses troisième et quatrième arguments, Merck affirme qu'il ne peut pas y avoir épuisement des droits de brevet là où

29 — Les contrôles des prix en Italie ne s'appliquaient pas aux médicaments vendus librement sur le marché privé. Au Portugal, les articles 2 et 3 du décret n° 29/90 du 13 janvier 1990 prévoient que les prix des médicaments sont fixés annuellement par les autorités au moyen d'un prix de référence qui est le prix moyen de ce médicament ou de médicaments comparables en Espagne, en France et en Italie. En Espagne, les prix sont imposés par le ministère de la Santé en vertu du décret royal n° 271/1990 du 23 février 1990 pour une période minimale d'un an.

30 — Merck se réfère, entre autres, au règlement CCP et aux articles 3, sous m), 130, paragraphe 1, et 130 f, paragraphe 1, du traité CE, introduits par le traité sur l'Union européenne, qui corroborent le nouveau consensus en faveur de l'encouragement de la recherche dans la Communauté.

31 — Arrêt du 20 février 1979, Rewe-Zentral (120/78, Rec. p. 649).

de tels droits n'existent pas. Dans l'arrêt Merck, la Cour a déclaré que l'objet spécifique d'un droit de brevet ne garantit pas que le détenteur du brevet recevra toujours la récompense de son effort créateur, tandis que l'avocat général M. Reischl a affirmé qu'il offrait simplement au titulaire la possibilité d'obtenir une récompense pour son effort créateur. Merck fait valoir, en revanche, qu'une récompense raisonnable de l'effort créateur accompli par le titulaire du brevet est capitale pour l'industrie pharmaceutique, étant donné que le coût moyen de recherche et développement d'un nouveau médicament est estimé actuellement à 200 millions d'écus. La survie des sociétés pharmaceutiques dépend de la rentabilité d'un petit nombre de produits à succès ainsi que du renouvellement régulier de portefeuilles de brevets pour des médicaments nouveaux. En moyenne, pour 10 000 substances synthétisées par l'industrie pharmaceutique, seules une ou deux atteindront le stade de la commercialisation. Les risques énormes encourus rendent chaque société très vulnérable, notamment parce que 90 % des dépenses de recherche sont financées par le secteur lui-même. La rentabilité d'un investissement dans le domaine de la recherche dépend de nombreux facteurs du marché, y compris la possibilité d'exploitation commerciale du produit breveté et la présence rapide de produits de substitution. Les produits de substitution comprennent les produits qu'il est convenu d'appeler « fast followers » qui ont un effet thérapeutique comparable au produit original mais s'en différencient suffisamment pour éviter la contrefaçon.

46. Dans ces circonstances, Merck affirme qu'un brevet ne devrait être censé épuisé que si son titulaire consent à faire usage de la

caractéristique essentielle et permanente du brevet, laquelle consiste dans le droit de mettre le produit breveté sur le marché pour la première fois en ayant l'assurance qu'aucune copie non autorisée ne sera commercialisée pendant la durée de validité du brevet. Ainsi, la valeur financière du produit est protégée de la concurrence de copies moins chères non autorisées<sup>32</sup>. Le simple fait de recevoir une récompense financière ne devrait pas être considéré comme un épuisement du droit lorsque le potentiel commercial du produit était limité en raison de l'absence de brevetabilité. Merck invoque l'arrêt Pharmon<sup>33</sup> dans lequel, s'agissant d'une licence obligatoire, il a été considéré que l'acceptation de redevances par le titulaire du brevet n'avait pas épuisé les droits de brevet parce qu'elles n'étaient pas la contrepartie de l'exercice volontaire du droit de propriété protégé. Merck cite le point de vue qu'a exprimé l'avocat général M. Wagner dans ses conclusions dans l'affaire Musik-Vertrieb membran et K-tel International<sup>34</sup>, selon lequel: « Il ne peut y avoir d'épuisement de droit là où il n'existe pas de droits ».

47. Cinquièmement, Merck affirme que, dans les arrêts Warner Brothers et Metro-nome Video (droit d'auteur)<sup>35</sup> et IHT Internationale Heiztechnik et Danziger (droit de marque)<sup>36</sup>, la Cour a admis que, à défaut

32 — Merck, se référant à Koch, N.: « Article 30 and the Exercise of Industrial Property Rights to Block Imports » (1986) *Fordham Corp. L. Inst.*, p. 605, 619, affirme que cela ne revient pas à soutenir que la protection par brevet doit garantir des bénéfices supérieurs aux prix du marché mais, plutôt, simplement un droit d'exclure les tiers de la fabrication et de la vente, qui est lui-même la récompense.

33 — Arrêt du 9 juillet 1985 (19/84, Rec. p. 2281).

34 — Arrêt du 20 janvier 1981 (55/80 et 57/80, Rec. p. 147).

35 — Arrêt du 17 mai 1988 (158/86, Rec. p. 2605).

36 — Arrêt du 22 juin 1994 (C-9/93, Rec. p. I-2789).

d'harmonisation des niveaux de protection dans les États membres d'importation et d'exportation, le droit communautaire ne doit pas exporter la politique législative du premier dans le second. Merck estime que ce raisonnement devrait s'appliquer a fortiori dans le cas des brevets.

48. Finalement, Merck allègue que, contrairement à ce que semble supposer l'avocat général M. Reischl dans l'affaire Merck, des similitudes temporaires entre les prix des produits pharmaceutiques brevetables et non brevetables ne rendent pas ces produits comparables. La règle de l'arrêt Merck n'est donc pas nécessaire pour éviter les discriminations en ce qui concerne le commerce parallèle de produits brevetables et non brevetables; lorsque les droits du titulaire d'un brevet sont reconnus, il bénéficie de l'assurance qu'aucune copie ne sera commercialisée pendant la durée de validité du brevet, ce qui n'est pas le cas lorsque cette protection lui est refusée.

#### b) Seconde argumentation

49. A titre subsidiaire, Merck invoque l'inexistence, dans la présente affaire, du consentement requis pour l'application de la règle de l'arrêt Merck. Les quatre suppositions qui accompagnent la troisième question posée par la juridiction de renvoi sont étroitement liées à cet argument.

50. Premièrement, les sociétés pharmaceutiques — à la différence des producteurs d'autres produits et services de consommation — ne sont pas libres de décider ou non de lancer un nouveau produit sur le marché ou d'interrompre des livraisons existantes, puisque des considérations éthiques les obligent à approvisionner en médicaments les États membres où ils sont nécessaires, même s'il n'y sont pas brevetables<sup>37</sup>.

51. Merck affirme que, sur la base de considérations éthiques, il lui serait à présent impossible pour diverses raisons de santé publique de retirer les produits en cause des marchés espagnol et portugais; elle affirme aussi que l'existence de copies ne diminue pas son obligation. Le retrait de ses produits pourrait, explique-t-elle, entraîner l'interruption ultérieure des livraisons desdites copies: en sa qualité de créateur d'un produit, elle est la seule société qui dispose de l'information complète sur les résultats des essais cliniques. En raison de son expérience et de ses moyens, elle est perçue comme ayant l'obligation morale d'assurer la pharmacovigilance permanente (c'est-à-dire l'observation d'effets indésirables chez les patients), en maintenant en particulier une équipe scientifique permanente pour conseiller les médecins qui prescrivent ses produits. A l'inverse, les copieurs sont en général des sociétés qui n'investissent que dans les équipements nécessaires à l'importation ou à la fabrication et à la distribution et c'est donc Merck qui est amenée à conseiller les médecins

37 — Merck affirme qu'elle a toujours été tenue à cette obligation. En réponse à une question posée à l'audience, Merck a soutenu qu'elle s'estimait elle-même moralement obligée de livrer ses produits pharmaceutiques dans le monde entier, sans considération des prix pratiqués et, donc, de la rentabilité d'une telle opération.

confrontés à des problèmes cliniques inattendus lors de l'utilisation d'une copie de ses produits.

## 2) *Beecham*

52. Deuxièmement, Merck soutient que des raisons commerciales lui interdisent d'interrompre ses livraisons. Un retrait obligerait les patients qui suivent actuellement un traitement prescrit par leurs médecins à passer à d'autres médicaments qui peuvent être perçus comme leur convenant moins bien. Ce retrait ternirait irrémédiablement sa réputation de société au service de la santé publique et porterait atteinte à sa notoriété auprès de la communauté médicale espagnole et portugaise.

53. Merck affirme également qu'elle est dans l'impossibilité d'interrompre ses livraisons existantes en raison des obligations qui lui incombent en vertu des législations nationales et du droit communautaire de la concurrence. Une interruption de ses livraisons actuelles aux marchés espagnol ou portugais serait susceptible, selon elle, de constituer une violation de la loi espagnole n° 25/1990 sur les médicaments ou du décret-loi portugais n° 135/95. Par ailleurs, l'article 85 du traité lui interdit d'interrompre des livraisons existantes à des acheteurs espagnols et portugais. Merck affirme que la Commission, approuvée par la Cour, a qualifié d'accords ou de pratiques concertées au sens de l'article 85, paragraphe 1, des actes apparemment unilatéraux, tels que des instructions d'un fabricant à ses distributeurs de ne pas effectuer d'exportations dans d'autres États membres de la Communauté dans le cadre d'une relation contractuelle existante.

54. Beecham fait valoir que le but de la protection par brevet consiste à encourager l'innovation; il s'agit d'offrir à l'inventeur la possibilité d'obtenir une récompense pour son effort créateur, en lui reconnaissant un droit exclusif de première mise en circulation. Elle se réfère à l'arrêt rendu par la Cour dans l'affaire Centrafarm/Sterling Drug<sup>38</sup> en tant que base de la doctrine de l'épuisement dans le contexte des brevets parallèles. Selon Beecham, en déclarant dans l'arrêt Merck que le titulaire du brevet pourrait voir son droit épuisé s'il a consenti à la commercialisation de ses produits dans un pays où la protection par brevet n'existait pas, la Cour a étendu de manière injustifiée la doctrine de l'épuisement. Beecham critique l'arrêt Merck parce que le raisonnement qui le sous-tend est défectueux et qu'il ne peut être concilié ni avec la jurisprudence ultérieure de la Cour ni avec les développements législatifs intervenus dans la Communauté depuis lors.

55. Selon Beecham, l'arrêt Merck est inconciliable avec la décision de la Cour dans l'arrêt Warner Brothers et Metronome Video. Elle se réfère également à l'arrêt Pharmon et, en particulier, au fait que la Cour a rejeté la thèse de l'avocat général M. Mancini, selon laquelle le titulaire d'un brevet qui s'expose volontairement à la possibilité d'être privé de son droit exclusif par le biais d'une licence obligatoire doit accepter les conséquences de son choix.

38 — Arrêt du 31 octobre 1974 (15/74, Rec. p. 1147, ci-après l'« arrêt Centrafarm »).

56. Beecham soutient que le raisonnement qui sous-tend l'arrêt Merck est erroné en principe parce qu'il ruine les chances du titulaire d'un brevet d'obtenir une récompense pour son effort créateur. En particulier, la Cour n'a pas envisagé les effets des importations en provenance de pays où la protection par brevet n'existe pas sur la possibilité, pour le titulaire, de maintenir les prix à un niveau suffisant pour garantir cette récompense dans les pays où la brevetabilité est reconnue<sup>39</sup>. Beecham allègue en outre que l'avocat général M. Reischl a suggéré à tort à la Cour qu'il n'existe pas de lien de causalité entre la brevetabilité et le niveau des prix: s'il avait effectué une comparaison générale des prix entre les médicaments brevetés et ceux qui ne le sont pas dans chaque État membre, plutôt qu'entre les différents États membres, il aurait constaté que la structure des prix des produits non brevetés, qui peuvent être concurrencés par des copies génériques, diffère de celle des produits brevetés, qui échappent à toute concurrence de ce type.

57. S'appuyant sur l'arrêt Warner Brothers et Metronome Video, Beecham soutient qu'en l'absence de mesures communautaires d'harmonisation il appartient aux États membres d'opérer les choix de politique législative nécessaires concernant la brevetabilité des produits. Elle affirme également que l'arrêt Merck est inconciliable avec les nouveaux objectifs du traité CE en matière

de recherche et développement et de protection de la santé<sup>40</sup> et, en particulier, avec les circonstances actuelles difficiles que connaît l'industrie pharmaceutique<sup>41</sup>.

58. Tout comme Merck, Beecham fait valoir, à titre subsidiaire, que les faits de la présente affaire peuvent être distingués de ceux de l'arrêt Merck; elle n'est pas libre de « consentir » ou de retirer son « consentement » à la commercialisation d'Augmentine en Espagne en raison de considérations juridiques et morales. Une obligation morale ne constitue pas une notion purement subjective; elle peut résulter d'une demande du consommateur objectivement vérifiable. Par ailleurs, un fournisseur de médicaments ne devrait pas renoncer à satisfaire la demande dans un État membre donné par crainte que ces livraisons entraînent des importations parallèles qui mettraient en péril sa rentabilité sur d'autres marchés. Si elle devait prouver l'existence d'une obligation morale devant les juridictions nationales, elle n'en serait pas réduite à procéder à des déductions fondées sur les qualités thérapeutiques du produit, mais elle pourrait également faire des offres de preuve directe, telle que celle apportée par les médecins ou pharmaciens de l'État membre d'exportation.

59. Beecham affirme que, si elle se retirait du marché espagnol en refusant d'approvisionner ses clients actuels en Espagne et en donnant instruction à ses clients d'autres pays de

39 — A l'audience, Beecham a fait valoir que, la recherche étant financée par le bénéfice disponible, l'existence d'importations parallèles de produits pharmaceutiques moins chers dans des États membres où la protection par brevet existe met en péril les bénéfices dans ces marchés et donc également le développement de la recherche.

40 — Beecham se réfère à l'article 3, sous m) et o), et aux articles 130 et 129 du traité.

41 — Beecham renvoie à la résolution du Parlement européen du 29 juin 1995 (JO C 183, p. 26).

ne pas approvisionner l'Espagne, un tel comportement serait interdit non seulement par l'article 85, paragraphe 1, mais aussi par l'article 86 du traité. Bien que, pour qu'il puisse y avoir une infraction à l'article 86, les clients affectés doivent être en mesure de prouver qu'elle détenait une position dominante dans le marché en cause en Espagne, ou une autre partie de la Communauté, Beecham soutient que, en cas de succès d'une telle action, une juridiction espagnole pourrait la condamner soit à payer des dommages et intérêts, soit à poursuivre ses livraisons.

60. A l'audience, Beecham a souligné que ni le principe de la sécurité juridique ni la caution par l'acte d'adhésion de l'arrêt Merck ne devraient empêcher la Cour de reconsidérer sa décision antérieure, et que les développements ultérieurs de la jurisprudence de la Cour avaient jeté un doute sur l'autorité de cette décision. Le simple fait que l'acte d'adhésion a été négocié à la lumière de l'arrêt Merck ne saurait restreindre la liberté de la Cour d'en réapprécier la valeur, étant donné, en particulier, que, si l'arrêt Merck était maintenu, ses effets continueraient de s'appliquer aux produits brevetés commercialisés en Espagne avant l'introduction de la brevetabilité pendant environ dix ans. En revanche, un renversement de la jurisprudence Merck n'affecterait pas le commerce parallèle de nouveaux produits mis en circulation pour la première fois en Espagne après l'introduction par cette dernière de la protection par brevet. Beecham a admis que la Cour pourrait envisager de limiter l'effet rétroactif de son arrêt.

### 3) *Primecrown*

61. Primecrown soutient que le principe de l'épuisement des droits consacré par l'arrêt Merck, fondé sur le consentement à la commercialisation, est toujours valable. A l'époque où elle a rendu cet arrêt, la Cour savait qu'il s'appliquerait aux importations en provenance d'Espagne et du Portugal si ces pays devenaient membres de la Communauté<sup>42</sup>. Le principe était supposé correct lorsque les modalités d'adhésion de l'Espagne et du Portugal ont été négociées et, en conséquence, une série de dispositions ont été adoptées expressément en vue de renforcer les régimes espagnol et portugais en matière de brevets et de permettre aux industries pharmaceutiques dans les États membres existants de s'adapter avant la pleine application du principe de libre circulation à l'Espagne et au Portugal. L'acte d'adhésion étant un instrument de valeur juridique équivalente aux traités de base, les négociateurs ont manifestement voulu, selon Primecrown, que seules les dérogations spécifiques et limitées au principe de libre circulation prévues dans l'acte d'adhésion et ses protocoles restreignent à l'avenir la liberté des échanges entre les États membres nouveaux et existants. Dans son arrêt *Generics et Harris Pharmaceuticals*<sup>43</sup>, la Cour a expressément réaffirmé le caractère limité des dérogations figurant aux articles 47 et 209 et l'applicabilité, après leur expiration, du principe élaboré dans l'arrêt Merck aux importations en provenance d'Espagne et du Portugal.

42 — Primecrown relève que ce fait a été invoqué à l'époque par le gouvernement du Royaume-Uni et mentionné dans le rapport d'audience; voir Rec. 1981, p. 2063, 2074, colonne de droite, milieu.

43 — Arrêt du 27 octobre 1992 (C-191/90, Rec. p. I-5335, ci-après l'« arrêt Generics »).

62. La règle de l'arrêt Merck offre la sécurité juridique aux commerçants, au public et aux titulaires de droits de propriété industrielle parce que, selon Primecrown, les juridictions nationales peuvent, dans des circonstances normales, apprécier rapidement si le consentement nécessaire existe. Admettre l'argument de Merck, qui repose sur la nécessité de l'épuisement d'un brevet parallèle, obligerait les juridictions nationales à déterminer si les droits de brevet dans le pays de première mise en circulation étaient équivalents aux droits de brevet dans le pays d'importation. Cela pourrait aboutir à une fragmentation du marché commun provoquée par les grosses sociétés pharmaceutiques, soutenues par leurs moyens financiers considérables, par le biais d'actions engagées contre des importateurs parallèles plus petits.

63. S'agissant de la question de savoir si le consentement existe ou non, Primecrown affirme que Merck n'a pas produit la preuve que l'Espagne ou le Portugal ont mis à charge des sociétés pharmaceutiques une obligation juridique d'introduire des médicaments sur leurs marchés; Merck a donc choisi librement de commercialiser les médicaments en cause alors qu'elle connaissait tant l'arrêt Merck de la Cour que les termes de l'article 47 de l'acte d'adhésion<sup>44</sup>. Primecrown allègue qu'une obligation de poursuivre les livraisons ne peut exister que si Merck occupe une position dominante sur le marché, ce qui ne saurait être le cas sur le

marché des produits concernés<sup>45</sup>. En outre, Primecrown a réfuté à l'audience l'allégation des sociétés pharmaceutiques demanderesse selon laquelle elles étaient obligées de poursuivre la livraison des produits pour lesquels elles avaient obtenu des autorisations de mise sur le marché en Espagne<sup>46</sup>. Primecrown soutient que l'effet combiné des arrêts Merck et Pharmon est que les articles 30 et 36 du traité doivent être interprétés en ce sens que le principe de la libre circulation s'applique aux marchandises mises sur le marché dans un État membre, à moins qu'elles n'aient été commercialisées en l'absence totale de consentement de la part du titulaire du brevet, ce qui n'est pas prouvé en l'espèce.

64. Primecrown soutient également qu'une prétendue obligation morale de livraison ne saurait constituer le fondement d'une exception aux règles communautaires relatives à la libre circulation des marchandises. Les obligations morales sont définies par les intéressés eux-mêmes et donc, par nature, subjectives. En outre, se référant à un rapport invoqué par Merck devant la juridiction

45 — Primecrown observe que, pour le Renitec, au moins 19 équivalents génériques de ce produit sont disponibles sur le marché espagnol; en ce qui concerne le Proscar, Primecrown allègue qu'il n'existe aucun produit générique équivalent sur le marché espagnol et comprend donc mal en quoi Merck peut souffrir de l'absence de protection par brevet en Espagne.

46 — Primecrown a fait référence à la décision de la Commission du 10 janvier 1996 relative à une procédure d'application de l'article 85 du traité CE, Adalat (affaire IV/34.279/F3) à l'appui de sa thèse selon laquelle le droit espagnol n'oblige pas les titulaires d'un brevet à poursuivre leurs livraisons. La décision concernait de prétendues pratiques anticoncurrentielles de Bayer et de ses filiales française et espagnole en vue de limiter les livraisons aux grossistes du produit « Adalat » en France et en Espagne aux besoins réels de ces marchés. La validité de cette décision, qui oblige, notamment, Bayer, à mettre fin à l'infraction alléguée à l'article 85 du traité CE, a été attaquée devant le Tribunal de première instance; voir l'affaire T-41/96, Bayer/Commission, tandis que, dans l'affaire T-41/96 R, la requérante a demandé la suspension provisoire de la décision et le président du Tribunal de première instance a ordonné la suspension de l'article 2 de celle-ci le 3 juin 1996.

44 — Selon Primecrown, la seule contrainte découle de l'octroi éventuel d'une licence obligatoire, ce qui ne saurait être assimilé à une obligation juridique positive d'approvisionner un marché.

nationale, Primecrown affirme que l'existence de cette obligation morale n'a pas été établie <sup>47</sup>. Par ailleurs, la situation en Espagne à l'égard des obligations morales ne s'est pas avérée différente de celle décrite pour l'Italie dans l'arrêt Merck. Les prétendues obligations morales étaient incompatibles avec le fait que les sociétés se plaignaient d'être privées d'une position monopolistique avantageuse lors de la négociation des prix en raison de l'absence de protection par brevet, ce qui implique une volonté de supprimer ou de réduire les livraisons.

65. Selon Primecrown, l'argument selon lequel les mesures de contrôle des prix dans un État membre peuvent justifier la mise en œuvre d'un droit de propriété intellectuelle pour interdire l'importation d'un produit mis sur le marché dans cet État membre par le titulaire ou avec son consentement doit être rejeté <sup>48</sup>. L'imposition d'une barrière aux échanges n'a jamais été acceptée comme réponse à une distorsion perçue sur le marché <sup>49</sup>. Une approche similaire a été utilisée à l'égard de l'exercice de droits de propriété intellectuelle <sup>50</sup>. Les prix espagnols sont fixés

d'une manière indépendante de l'existence d'une protection du produit par brevet en Espagne et par référence aux prix pratiqués dans d'autres États membres où les produits pharmaceutiques sont brevetables. Le système espagnol de contrôle des prix sert le même objectif social que les systèmes mis en œuvre dans d'autres États membres et, de plus, comme il est appliqué de la même manière aux produits importés et aux produits nationaux, il n'enfreint pas l'article 30 du traité. La consommation élevée de médicaments par tête d'habitant compense les niveaux de prix légèrement inférieurs en Espagne. Ainsi, le rendement global pour l'industrie pharmaceutique sur ce marché très actif est avantageux même si les niveaux de prix y étaient inférieurs dans le passé à ceux d'autres marchés <sup>51</sup>.

66. Primecrown soutient que Merck a exagéré les prétendus effets préjudiciables des importations parallèles en provenance d'Espagne. Elle souligne qu'il existe des barrières tout à fait considérables aux importations parallèles, dont certaines sont naturelles et d'autres résultent de stratégies délibérément adoptées par les sociétés pharmaceutiques pour supprimer le commerce parallèle <sup>52</sup>. Il doit exister une différence de prix très significative entre les marchés nationaux pour que les commerçants et pharmaciens

47 — Le rapport NERA (National Economic Research Associates) produit par Merck en annexe 5 aux observations écrites qu'elle a déposées devant la Cour. Selon Primecrown, ce rapport indique que « sur les 50 médicaments les plus prescrits en Europe en 1991, seuls 40 étaient disponibles dans tous les États membres de l'Union européenne ». Primecrown affirme donc que l'obligation morale alléguée par Merck n'est pas une obligation universelle respectée par l'industrie pharmaceutique tout entière.

48 — A l'audience, Primecrown a soutenu expressément que, puisque tous les États membres pratiquent en fait une forme de contrôle des prix, les sociétés pharmaceutiques ne devraient pas être autorisées à invoquer l'existence de ces régimes pour justifier l'exercice de droits nationaux de propriété intellectuelle afin de restreindre le commerce parallèle.

49 — Arrêt du 19 décembre 1961, Commission/Italie (7/61, Rec. p. 633).

50 — Primecrown cite l'arrêt Centrafarm, points 22 à 25 et, de manière générale, l'arrêt Musik-Vertrieb membran et K-tel International, et l'arrêt du 8 juin 1971, Deutsche Grammophon (78/70, Rec. p. 487).

51 — L'Espagne a été décrite par Primecrown à l'audience comme étant le huitième plus grand marché des médicaments au monde.

52 — Les barrières les plus importantes sont, suivant Primecrown: 1) les difficultés à obtenir un flux régulier de marchandises aux fins des importations parallèles et les interruptions de livraison périodiques, qui rendent les pharmaciens hésitants à l'égard des importations parallèles; 2) les obstacles créés par les différences de marques; 3) l'étiquetage en langue étrangère; 4) la réticence de certains pharmaciens à délivrer ces médicaments provenant d'importations parallèles, à moins que le prix ne constitue un incitatif suffisant; 5) les obstacles résultant des différences de dosage (des comprimés individuels); 6) des obstacles semblables provenant des différences de dimension des emballages.

jugent les importations parallèles dignes d'intérêt<sup>53</sup>. Primecrown prétend que les importations parallèles constituent un phénomène temporaire qui affecte une gamme limitée de produits pendant une période limitée. Depuis l'acte d'adhésion, la perspective de la libre circulation des marchandises et l'introduction de la brevetabilité ont entraîné une tendance générale au relèvement des prix des médicaments espagnols qui a réduit les différences. Merck, affirme Primecrown, passe sous silence les avantages importants qu'elle-même et le secteur pharmaceutique ont retirés, d'une manière générale, de l'adhésion de l'Espagne et du Portugal.

67. Enfin, Primecrown affirme que les pertes causées par les importations parallèles ne nuiront pas aux activités futures de recherche et développement dans le secteur pharmaceutique. Premièrement, il serait irrationnel de réduire les dépenses de recherche consacrées à la mise au point de futurs médicaments en raison de pertes liées au développement antérieur de certains médicaments non brevetables. Deuxièmement, la recherche est une activité qui s'exerce à l'échelle mondiale; un médicament ne doit être développé qu'une seule fois pour pouvoir être ensuite commercialisé dans le monde entier dans un climat qui est de plus en plus favorable aux sociétés pharmaceutiques en raison de l'extension progressive de la protection par brevet découlant, notamment, de l'annexe 19 à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au com-

merce (ci-après « TRIPs ») conclu dans le cadre des négociations GATT du cycle de l'Uruguay<sup>54</sup>.

#### 4) *Les gouvernements intervenants*

68. Nous ne reprendrons pas en détail les arguments des huit États membres qui ont présenté des observations écrites ou orales. Tous ces arguments apparaissent, sous une forme ou sous une autre, dans les mémoires des parties principales. Ils partent tous de la prémisse qu'il est nécessaire de réaliser un équilibre entre la libre circulation des marchandises dans la Communauté et la protection des droits des titulaires de brevets. Ils adoptent toutefois des points de vue différents sur la question de savoir s'il convient de renverser ou de modifier la règle énoncée dans l'arrêt Merck. Seul le gouvernement belge rejoint les demanderesse en soutenant explicitement qu'il convient de rejeter cette décision, mais il lie ses arguments à l'existence d'un contrôle des prix en Espagne. Les gouvernements espagnol et, dans une moindre mesure, hellénique défendent le maintien de l'arrêt Merck. Les gouvernements danois, français, italien et suédois et du Royaume-Uni proposent de nuancer la notion de consentement à la commercialisation pour déterminer s'il y a épuisement des droits de

53 — Primecrown estime probable que la plupart des importations parallèles en provenance d'Espagne se substituent à celles en provenance d'Italie ou de France et ne représentent pas des quantités supplémentaires de médicaments sur le marché, parce que les prix pratiqués en Espagne ne sont pas nécessairement très différents des niveaux de prix existant en Italie et en France.

54 — Primecrown observe que l'article 27, paragraphe 1, prévoit que tous les pays signataires accordent la brevetabilité des produits pharmaceutiques et que ses dispositions relatives à la brevetabilité et à la durée de la protection sont modelées sur les dispositions de la CBE. Une période transitoire de dix ans est prévue pour les brevets de produits en faveur des pays en développement en vertu de l'article 65, paragraphe 4. Pour un aperçu général des TRIPs, voir, par exemple, Demaret: « The Metamorphoses of the GATT: From the Havana Charter to the World Trade Organization » (1995) 34 *Columbia Journal of Transnational Law*, p. 123, 162 à 169.

brevet. Selon les gouvernements de ces États membres, rejoints par le gouvernement belge, il convient de considérer que l'existence de systèmes de contrôle des prix en Espagne et au Portugal, soit seuls, soit en combinaison avec une obligation morale ou juridique d'approvisionner ou de continuer d'approvisionner ces marchés, empêche potentiellement de conclure que les demanderesse avaient décidé librement de commercialiser leurs produits respectifs dans ces marchés. Nous tenons à souligner la largeur des différentes positions adoptées par ces États membres. Le gouvernement du Royaume-Uni, par exemple, considère en principe que des actes en apparence volontaires peuvent se révéler, en réalité, avoir été entrepris sous la contrainte, mais ne juge aucun des facteurs avancés par Merck dans la présente affaire suffisant pour établir l'absence de consentement.

### 5) *La Commission*

69. La Commission soutient que, bien que la règle de l'arrêt Merck puisse être critiquée<sup>55</sup>,

elle ne devrait pas être abandonnée en raison, premièrement, de la nécessité de respecter le principe de la sécurité juridique, deuxièmement, des conséquences pouvant être importantes pour le commerce des produits pharmaceutiques entre l'Espagne et le Portugal et le reste de la Communauté pendant les dix prochaines années et, troisièmement, du fait que cette règle a implicitement servi de base pour les négociations d'adhésion avec ces pays.

70. Dans ses observations écrites, la Commission a avancé trois arguments pour exclure de la règle de l'arrêt Merck les cas dans lesquels une obligation morale ou juridique impose la commercialisation<sup>56</sup>. A l'audience, elle s'est ralliée aux observations du gouvernement du Royaume-Uni concernant les difficultés inhérentes à toute tentative de développer une notion juridique claire d'une obligation morale et a déclaré que la règle de l'arrêt Merck ne devrait s'appliquer que lorsqu'il existe une obligation juridique de commercialiser le produit<sup>57</sup>. Cette obligation pourrait résulter soit du droit communautaire, soit du droit national. En conséquence, la Commission allègue que le refus d'approvisionner un marché lorsqu'un produit n'est pas brevetable pourrait constituer un abus de position domi-

55 — Citant, en particulier, Marenco and Banks: « Intellectual Property and Community Rules on Free Movement: Discrimination Uncarthed » (1990) *EL Rev.* vol. 15, p. 247, la Commission énumère quatre critiques principales: 1) la règle prive le titulaire d'un brevet de la possibilité d'obtenir la pleine récompense de son effort créateur; 2) elle repose sur l'idée fautive qu'un droit peut être épuisé alors qu'en fait ce droit n'existe pas; 3) elle implique une conception déplacée du consentement, c'est-à-dire le consentement à la commercialisation d'un produit plutôt que le consentement à l'exercice du droit de la propriété intellectuelle; 4) elle établit une distinction paradoxale entre les effets d'une décision d'une entreprise dont un produit est protégé par un brevet dans un État membre de ne pas commercialiser le produit dans cet État membre où l'État délivre des licences obligatoires, et les effets de la décision de la même entreprise qui ne peut pas obtenir la protection par brevet et peut se voir obligée de vendre sur ce marché à un prix fixé par l'État. A l'audience, toutefois, l'agent de la Commission a refusé d'admettre qu'une quelconque de ces critiques justifierait un abandon de la règle de l'arrêt Merck.

56 — Ces arguments étaient: 1) que cette solution était inhérente à la ratio decidendi de l'arrêt Merck; 2) qu'elle serait compatible avec l'évolution récente de la jurisprudence de la Cour, en particulier l'arrêt Pharmion; 3) qu'elle tendrait à maintenir le droit du titulaire du brevet d'obtenir la pleine récompense de son effort créateur tout en respectant la substance du principe de l'épuisement des droits.

57 — Dans ses observations écrites, la Commission avait soutenu que, s'il appartient au juge national de trancher la question de l'existence d'une obligation morale, elle suggère néanmoins qu'une telle obligation existe lorsque des considérations de santé publique dans un État membre créent une demande pour un produit pharmaceutique donné et qu'il serait difficile pour le titulaire d'un brevet de refuser de satisfaire cette demande à seule fin de protéger sa position contre des importations parallèles dans un autre État membre.

nante contraire à l'article 86 du traité<sup>58</sup>. S'agissant de la législation espagnole, la Commission observe que, en vertu des articles 33 du décret royal n° 767/1993 du 21 mai 1993 et 71, sous c), de la loi n° 25/1990 du 20 décembre 1990, le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est tenu de commercialiser les médicaments pour lesquels il a obtenu une autorisation<sup>59</sup>.

71. La Commission soutient, enfin, que le droit pour les autorités de fixer les prix de vente des produits pharmaceutiques dans le pays d'exportation ne devrait pas être considéré comme déterminant en ce qui concerne la question de l'épuisement des droits du titulaire du brevet. S'il est vrai que la fixation des prix (dans le pays d'exportation) à un niveau inférieur à ceux du pays d'importation donne l'impulsion aux importateurs parallèles, c'est aussi le cas lorsqu'il existe une protection par brevet dans le pays d'exportation.

72. La Commission a admis à l'audience qu'il existait un lien entre la brevetabilité et les prix des médicaments, mais elle a déclaré qu'il existait de nombreux autres facteurs influençant également les prix. Par exemple, les prix de certains produits génériques au Danemark étaient supérieurs à ceux de médi-

caments brevetés en France. A son avis, les effets des mécanismes nationaux de contrôle des prix représentent un paramètre plus important dans la fixation des prix des médicaments dans la Communauté que les différences entre les législations nationales en matière de brevet. Elle a toutefois reconnu qu'il était peu probable que l'on procède à une harmonisation de ces contrôles au niveau communautaire dans un proche avenir<sup>60</sup>.

## V — Plan des chapitres suivants des présentes conclusions

73. La troisième question pose le problème fondamental de la réévaluation de l'équilibre à réaliser entre l'objectif communautaire de la libre circulation des marchandises, d'une part, et la protection des droits de brevet nationaux, d'autre part, ou, en d'autres termes, celui de savoir s'il convient de suivre l'arrêt Merck. Il est manifeste que la réponse donnée à cette question affectera considérablement la portée des deux premières questions posées qui concernent l'expiration des dispositions transitoires pertinentes de l'acte d'adhésion. S'il n'y a plus lieu d'appliquer la règle de l'arrêt Merck, ces questions deviennent sans objet. Nous proposons donc d'examiner d'abord, au chapitre VI, cette troisième question, les considérations générales

58 — La Commission admet qu'il est difficile de déterminer si les demandereses au principal se trouvent effectivement dans une position dominante sur les marchés en cause et, de surcroît, si leur refus éventuel d'approvisionner le marché pourrait être qualifié d'abus en application de l'article 86.

59 — Il convient d'observer que, selon la Commission, la règle de l'arrêt Merck continue de s'appliquer dans les cas où le produit était brevetable mais où, pour quelque raison que ce soit, le titulaire du brevet n'a pas obtenu effectivement la protection par brevet.

60 — La Commission a fait remarquer que la directive 89/105/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie (ci-après la « directive transparence », JO 1989, L 40, p. 8), dont l'objet est principalement « d'obtenir une vue d'ensemble des accords nationaux en matière de fixation des prix » (voir le cinquième considérant), n'est pas une mesure d'harmonisation.

qui régissent l'abandon par la Cour du raisonnement qui sous-tend une décision antérieure et les alternatives à une dérogation à la règle de l'arrêt Merck. Nous évoquerons ensuite, au chapitre VII, la nécessité de limiter les effets de l'arrêt dans le temps, dans l'hypothèse où la Cour suivrait notre recommandation principale concernant le rejet du raisonnement qui sous-tend l'arrêt Merck. En avant-dernier lieu, nous examinerons, au chapitre VIII, les première et deuxième questions, avant de présenter, finalement, nos conclusions générales au chapitre IX.

commercialisés les produits pour la première fois dans les États membres, de l'exclusivité qui aurait découlé de cette protection.

#### A — *Les brevets et les produits pharmaceutiques*

##### 1) *Contexte de l'industrie pharmaceutique*

#### VI — Examen de la troisième question

74. Les sociétés pharmaceutiques soutiennent en premier lieu qu'elles devraient pouvoir invoquer leurs droits au titre de la législation britannique en matière de brevets pour s'opposer aux importations parallèles en provenance d'Espagne et du Portugal des produits pharmaceutiques litigieux pour lesquels elles détiennent des brevets au Royaume-Uni<sup>61</sup>. Elles invoquent avant tout l'absence de protection par brevet des médicaments en Espagne et au Portugal qui les a privées de la possibilité de bénéficier, lorsqu'elles ont

75. De nombreuses sociétés du secteur pharmaceutique opèrent à l'échelle mondiale. Elles se concentrent principalement au Royaume-Uni, dans la Communauté européenne et au Japon.

76. Bien que l'appréciation des faits appartienne au juge national, il existe de nombreux aspects factuels non contestés, en particulier ceux qui concernent le rôle essentiel et le coût croissant de la recherche et du développement qui affectent le secteur. Cette situation a été reconnue par les institutions communautaires et a influencé la législation.

61 — Ainsi que nous l'avons précisé à la note 1 ci-dessus, nous utilisons alternativement les termes « produits/préparations pharmaceutiques » ou « médicaments ». Ces termes se réfèrent aux spécialités pharmaceutiques à usage humain qui faisaient essentiellement l'objet des affaires Parke Davis (arrêt du 29 février 1968, 24/67, Rec. p. 81), Centrafarm et Merck et sont à nouveau en cause dans les présentes affaires. Les termes « spécialité pharmaceutique » sont empruntés à la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (ci-après la « directive de 1965 », JO 1965, 22, p. 369). Les termes « titulaire du brevet » sont utilisés par commodité pour désigner la personne qui peut se prévaloir d'un droit de brevet, qu'elle soit le propriétaire du brevet, son concessionnaire ou licencié.

77. Le 2 mars 1994, la Commission a communiqué au Conseil et au Parlement européen un rapport « sur les orientations de politique industrielle et à appliquer au secteur pharmaceutique dans la Communauté européenne » (ci-après le « rapport de

1994 »)<sup>62</sup>. Bien qu'il ne concerne pas en soi la question des brevets, le rapport reprend certains des arguments invoqués dans l'exposé des motifs joint à la proposition de la Commission du 11 avril 1990 de ce qui est devenu par la suite le règlement CCP. Dans le rapport de 1994, la Commission a mis en lumière certains aspects du coût de la recherche et son influence à l'échelle mondiale sur l'industrie pharmaceutique, qui ont déjà été cités dans les arguments invoqués par Merck. Elle affirme que, parmi les raisons de l'augmentation rapide des coûts de la recherche, figurent, « notamment, les progrès en biologie moléculaire surtout en ce qui concerne la connaissance de la pathologie des maladies, les améliorations techniques des moyens thérapeutiques ou de prévention, et l'accroissement des exigences réglementaires visant à assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments »<sup>63</sup>.

78. Le rapport de 1994 corrobore l'allégation des demanderesse selon laquelle l'industrie finance dans la pratique la recherche et le développement par ses propres moyens et ne recourt qu'occasionnellement à l'emprunt. En conséquence, le coût de la recherche doit être couvert par le prix du nombre extrêmement réduit de produits à succès. En fait, seules les grandes firmes multinationales ont

les moyens et la capacité de répartir ces coûts. Cette combinaison de coûts de recherche très élevés et de développement extrêmement rare d'un produit à succès fournit le principal argument en faveur de la protection par brevet des produits pharmaceutiques.

79. Jusqu'à une époque très récente, la brevetabilité des produits pharmaceutiques était l'exception plutôt que la règle dans de nombreux États européens. Selon Primecrown, les juridictions britanniques ont reconnu ces brevets au début du siècle<sup>64</sup>. La première reconnaissance législative explicite a été donnée au Royaume-Uni par l'article 4, paragraphe 7, du Patents Act 1949 et en Irlande par l'article 2 du Patents Act 1964. Les produits pharmaceutiques sont ainsi devenus brevetables, par exemple, en Allemagne le 4 septembre 1967<sup>65</sup>, au Danemark le 1<sup>er</sup> décembre 1983<sup>66</sup>, en Norvège le 1<sup>er</sup> janvier 1992<sup>67</sup>, en Finlande le 1<sup>er</sup> janvier 1995<sup>68</sup>; la Grèce, comme l'Espagne, a d'abord fait, conformément à la CBE, une réserve qui a expiré le 7 octobre 1992; le Portugal a adhéré à la CBE à partir du 1<sup>er</sup> janvier 1992.

62 — COM(93) 718 final.

63 — Ibidem, premier alinéa, à la p. 5. Dans la résolution qu'il a adoptée en réponse à la communication de la Commission, le Parlement européen a déclaré qu'il « attendait » de la Commission des incitations en vue de parvenir à une « véritable politique industrielle » qui « oriente davantage l'effort de recherche européen vers l'innovation véritable » par le biais, notamment, du « maintien des droits de propriété intellectuelle pour les nouveaux médicaments aussi bien dans l'Union que dans les pays tiers » (point 10); adoptée au cours de la session plénière du 16 avril 1996, non encore publiée au *Journal officiel*. Voir également, de manière générale, l'avis du Comité économique et social sur la « Libre circulation des médicaments dans l'Union européenne — Élimination des barrières existantes » (JO 1996, C 97, p. 1).

64 — Acetylen Illuminating Company Ltd/United Alkali Co. Ltd, RPC 1905, p. 145 et 153, House of Lords. Ce jugement a été à l'époque appliqué également en Irlande et a continué à faire autorité après l'indépendance en 1922.

65 — Loi fédérale allemande sur le brevet du 9 mai 1961, article 1<sup>er</sup>, paragraphes 1 et 2, tel que modifié par la loi modifiant la loi sur les brevets, marques et autres lois, du 4 septembre 1967, *Bundesgesetzblatt I*, n° 56, p. 953.

66 — Arrêt du ministre de l'Industrie n° 450 du 16 décembre 1983.

67 — Article 1<sup>er</sup>, paragraphe 3, de la résolution 1043 du 13 octobre 1989.

68 — Voir les articles 1<sup>er</sup> et 2 du décret n° 932/1987, concernant l'octroi de brevets pour les substances nutritives et médicinales.

80. Le cas de l'Italie mérite plus qu'une mention au passage puisqu'il a servi de toile de fond à l'arrêt Merck. Il n'était pas possible d'obtenir des brevets au titre de médicaments et de leur procédé de fabrication en vertu de l'article 14, paragraphe 1, de la loi italienne sur les brevets<sup>69</sup>. Cet article a été déclaré ultérieurement anticonstitutionnel et donc inapplicable par un arrêt rendu par la Cour constitutionnelle italienne le 20 mars 1978. Toutefois, le médicament en cause dans cette affaire, le Moduretic, a rencontré les mêmes problèmes que ceux qui se présentent en l'espèce; il n'était pas brevetable en Italie, même après l'introduction de la brevetabilité des produits pharmaceutiques par la loi italienne, en raison de l'absence de nouveauté<sup>70</sup>.

81. La CBE a constitué une étape importante dans la voie de la création d'un système général unifié des législations sur les brevets et, plus particulièrement, de la délivrance de brevets pour les produits chimiques et pharmaceutiques. Elle prévoyait, ainsi que nous l'avons vu ci-dessus, que la réserve à l'obligation de breveter ces produits aurait une durée de validité maximale de 15 ans et expirerait donc le 7 octobre 1992. Les observations écrites déposées par Merck fournissent une profusion de détails, dans lesquels nous ne souhaitons pas entrer, concernant l'obligation d'introduire la brevetabilité qui est imposée à un certain nombre d'États d'Europe centrale et orientale depuis le début des années 90 par la conclusion d'accords avec la Communauté européenne. Primecrown s'est référée au TRIPS conclu

dans le cadre des négociations GATT du cycle de l'Uruguay<sup>71</sup>.

82. Tout cela prouve à suffisance l'existence d'une tendance mondiale en faveur de la reconnaissance de la brevetabilité des produits chimiques et pharmaceutiques en tant que tels, et pas seulement de leur procédé de fabrication. En particulier, à l'expiration des délais de réserve autorisés par la CBE, les brevets de médicaments auront une durée de validité commune de vingt ans dans tous les États signataires de la convention et donc, en fait, dans tous les États de la Communauté européenne. Dans cet esprit, les autres États membres ont demandé, par l'acte d'adhésion, à l'Espagne et au Portugal, sous réserve de dispositions transitoires, d'assurer le « niveau de protection de la propriété industrielle atteint dans la Communauté », en leur concédant un pouvoir limité de différer cet effet dans le cas des produits chimiques et pharmaceutiques. Que cette obligation implique ou non une obligation réciproque pour les autres États membres, nous pensons que la protection par brevet, sans perdre son caractère national et territorial, est devenue quelque chose de plus qu'une simple dérogation au titre de l'article 36 du traité et bénéficiaire d'une reconnaissance communautaire.

69 — Décret royal du 29 juin 1939, n° 1127.

70 — Pour une analyse complète, voir l'arrêt Merck, p. 2065 à 2067.

71 — *European Intellectual Property Review Supplement*, Vol. 16, question 11, novembre 1994. L'article 27, paragraphe 1, dispose que: « ... un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle ». Bien que l'on puisse soutenir que l'arrêt Merck est incompatible avec cette disposition, la question n'est pas soulevée par les questions déferées à la Cour. Il convient de noter que, le 22 décembre 1994, le Conseil a adopté la décision 94/800/CE relative à la conclusion au nom de la Communauté européenne, pour ce qui concerne les matières relevant de ses compétences, des accords des négociations multilatérales du cycle de l'Uruguay (1986-1994) (JO L 336, p. 1). Dans son avis 1/94, du 15 novembre 1994 (Rec. p. I-5267), la Cour a déclaré que la Communauté et ses États membres ont une compétence partagée pour conclure le TRIPS.

2) *Le rôle de l'autorisation de mise sur le marché*

83. La protection de base de vingt ans conférée par un brevet européen dans le cadre de la CBE a toutefois été amoindrie par l'effet des procédures d'autorisation de mise sur le marché appliquées dans les États membres. La Commission a reconnu que « la période d'exploitation exclusive des médicaments est réduite à environ 8 à 10 ans, en raison du temps nécessaire aux essais de mise au point, puis à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché »<sup>72</sup>. Lorsqu'il découvre une nouvelle substance pharmaceutique, l'inventeur, le plus souvent en fait une société pharmaceutique, dépose généralement une demande de brevet, afin de faire protéger l'invention et constater la nouveauté. Toutefois, les exigences nécessairement très sévères des autorités des États membres concernant l'établissement de la preuve, sur base d'essais cliniques et d'autres informations expérimentales, de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du produit, retardent la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché<sup>73</sup>.

84. La directive de 1965<sup>74</sup> tendait à harmoniser certaines disparités entre ces dispositions nationales. Dans la directive 87/21/CEE du Conseil, du 22 décembre

1986, modifiant la directive 65/65/CEE<sup>75</sup>, le Conseil a souligné la nécessité de veiller « à ne pas désavantager les firmes innovatrices » et a prévu que, sans préjudice de la protection par brevet existante, une période minimale devait s'écouler entre la délivrance de la première autorisation de mise sur le marché d'un nouveau médicament, qui exige de nombreux essais pour en démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité, et le dépôt d'une deuxième demande, en forme simplifiée, en vue de l'autorisation d'une copie générique du produit. Les États membres étaient libres de décider d'étendre cette période au-delà de la date d'expiration du brevet protégeant le produit original<sup>76</sup>.

85. La Commission a finalement décidé, le 11 avril 1990, de soumettre au Conseil sa proposition de règlement CCP<sup>77</sup>. Dans l'exposé des motifs de la proposition, la Commission évoquait la nécessité, dans le cadre de la politique communautaire de la santé, de garantir le progrès thérapeutique, scientifique, économique et social et déclarait que sa proposition avait pour but « d'améliorer la protection de l'innovation dans le secteur pharmaceutique »<sup>78</sup>. Elle considérait que le système de protection par brevet est « ... fondamental pour ce secteur innovateur, dans la mesure où la récupération des investissements effectués dans la recherche grâce à la période d'exploitation exclusive permet d'assurer le cycle de l'autofinancement »<sup>79</sup>.

72 — Rapport de 1994, loc. cit., note 62 ci-dessus, p. 14.

73 — Ces préoccupations se reflètent également dans le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 124, p. 1, ci-après le « règlement de 1993 »).

74 — Précitée à la note 61.

75 — JO 1987, L 15, p. 36.

76 — Voir l'article 1<sup>er</sup>, au point 8, sous a), iii), introduit dans la directive de 1965.

77 — Précitée à la note 28.

78 — Ibidem, paragraphe 1.

79 — Ibidem, paragraphe 5.

86. Le résultat de cette proposition a été le règlement CCP<sup>80</sup>. Les quatre premiers considérants du préambule de ce règlement sont ainsi libellés:

« considérant que la recherche dans le domaine pharmaceutique contribue de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique;

considérant que les médicaments et, notamment, ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse ne continueront à être développés dans la Communauté et en Europe que s'ils bénéficient d'une réglementation favorable prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche;

considérant que, à l'heure actuelle, la période qui s'écoule entre le dépôt d'une demande de brevet pour un nouveau médicament et l'autorisation de mise sur le marché dudit médicament réduit la protection effective conférée par le brevet à une durée insuffisante pour amortir les investissements effectués dans la recherche;

considérant que ces circonstances conduisent à une insuffisance de protection qui pénalise la recherche pharmaceutique. »

L'article 13 prévoit, en fait, que la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première autorisation de mise sur le marché doit être ajoutée à la période de protection conférée par le brevet, sans pouvoir dépasser cinq ans.

87. Ainsi la Communauté est chargée de promouvoir, en tant que partie intégrante d'une nouvelle politique industrielle, la protection des droits de propriété industrielle, dont l'aspect le plus important pour le secteur pharmaceutique est la protection par brevet.

#### B — *Les brevets et la libre circulation des marchandises*

88. La relation entre les dispositions du traité relatives à la libre circulation des marchandises et ses règles de concurrence, d'une part, et les règles nationales en matière de protection des droits de propriété intellectuelle, d'autre part, a toujours suscité des difficultés qui exigent que la Cour fasse de subtiles distinctions<sup>81</sup>.

80 — Précité à la note 13.

81 — Voir, par exemple, l'arrêt du 6 avril 1995, RTE et ITP/Commission (C-241/91 P et C-242/91 P, Rec. p. I-743, ci-après l'« arrêt Magill »).

1) *La territorialité des droits nationaux de propriété intellectuelle*

89. L'article 222 du traité prévoit que le « régime de la propriété » dans les États membres n'est pas affecté par le traité. S'agissant du statut de la propriété industrielle et commerciale (ci-après la « propriété industrielle »), le traité n'établit pas un code exhaustif des règles; « il prévoit seulement une ossature. Il incombe au législateur communautaire et à la Cour de justice d'ajouter à celle-ci de la substance »<sup>82</sup>.

Toutefois, les règles relatives à la libre circulation des marchandises « sont l'expression d'un conflit entre deux intérêts contradictoires »<sup>83</sup>, à savoir l'objectif fondamental de la liberté des échanges dans l'établissement du marché commun et la nécessité de sauvegarder l'intérêt national en ce qui concerne les droits de propriété industrielle. Alors que le marché commun concerne la fusion des marchés nationaux en un marché unique, les législations des États membres en matière de propriété industrielle sont intrinsèquement territoriales. Afin d'identifier les législations nationales qui enfreignent le principe de la libre circulation des marchandises énoncé, en particulier, à l'article 30, la Cour a élaboré la théorie de l'épuisement de l'objet spécifique ou de la substance de ces droits<sup>84</sup>.

90. Copinger and Skone James on Copyright, par exemple, se référant aux conclusions de l'avocat général M. Roemer dans l'affaire *Deutsche Grammophon*, expliquent le principe de territorialité de la manière suivante<sup>85</sup>:

« Le fait qu'un droit de propriété industrielle a été créé par les lois nationales de l'État qui accorde ce droit pose nécessairement des limites au territoire à l'intérieur duquel il produit ses effets. Ce phénomène a été appelé le 'principe de territorialité' des droits de propriété industrielle ... mais il ne fait en réalité que refléter la limite territoriale de la souveraineté de l'État concerné. Dans le contexte actuel, aucune juridiction britannique ne peut être saisie d'un recours formé au titre du Copyright Act 1956 par un demandeur qui est l'auteur d'une œuvre protégée par le droit d'auteur en vertu de cette loi et qui se plaint d'actes commis en France, même s'ils sont le fait d'un défendeur qui relève de la compétence de la juridiction britannique... »<sup>86</sup>

Alors que les politiques bien définies qui sous-tendent les législations nationales en matière de brevets peuvent varier, on s'accorde généralement à reconnaître que les brevets sont destinés à « convaincre les

82 — Voir les conclusions de l'avocat général M. Jacobs dans l'affaire HAG II (arrêt du 17 octobre 1990, C-10/89, Rec. p. I-3711, point 10 des conclusions).

83 — Ibidem, point 9 des conclusions.

84 — La Cour a utilisé alternativement ces termes dans sa jurisprudence mais nous utiliserons dorénavant l'expression « objet spécifique » dans les présentes conclusions.

85 — 12<sup>e</sup> éd. (London, 1980), p. 1016.

86 — Le même principe s'applique mutatis mutandis aux brevets. Ainsi, par exemple, en Irlande, l'article 40 du Patents Act de 1992 prévoit que « [U]n brevet en vigueur confère à son titulaire le droit d'empêcher tous les tiers n'ayant pas obtenu son consentement de faire dans l'État tout ou partie de... » un certain nombre de choses qui constituent l'essence de la protection par brevet. Voir également l'utilisation des termes « au Royaume-Uni » à propos d'actions en contrefaçon intentées devant les juridictions de cet État membre en vertu de l'article 60 du Patents Act de 1977.

inventeurs et leurs bailleurs de fonds que le fait de fournir leurs efforts et de risquer leur argent en vaut la peine ... Le moyen le plus simple, le moins coûteux et le plus efficace pour une société d'offrir ces incitants est d'accorder des monopoles provisoires sous la forme de droits de brevets exclusifs sur les inventions » 87.

91. A l'époque de l'entrée en vigueur du traité entre les États membres originaires, il apparaît que pratiquement toutes les législations en matière de brevets limitaient l'exclusivité du titulaire du brevet à la *première vente* du produit breveté 88, que ce soit par l'effet de la définition légale des contrefaçons ou d'une doctrine explicite de l'épuisement 89. L'adhésion à la Communauté des États membres de la « common law » a quelque peu modifié les positions nationales sous-jacentes; les législations britannique et irlandaise en matière de brevets sont différentes parce que les acheteurs de produits brevetés peuvent utiliser ces produits sous la fiction de l'octroi par le titulaire du brevet d'une licence implicite. Cette licence impli-

cite peut toutefois être limitée par contrat 90. Fait plus significatif, la totalité des législations des États membres originaires reconnaissent de manière générale que, en raison de la nature territoriale des brevets, la commercialisation à l'étranger du produit breveté, même avec le consentement du titulaire du brevet, ne déniait pas à ce dernier le droit de s'opposer aux importations de ces produits en tant que contrefaçons de son brevet national 91; le titulaire continuait donc à bénéficier de l'exclusivité jusqu'à ce qu'il ait commercialisé le produit protégé ou consenti à sa commercialisation sur le territoire national. Le conflit concomitant entre « le monopole national du titulaire du brevet, puisé dans son droit sur les brevets et les buts poursuivis par la CEE, notamment celui d'aboutir à un marché libre au sein duquel les marchandises pourraient être négociées d'un pays à l'autre sans aucune entrave » a été porté à l'attention de la Cour, notamment

87 — Machlup: « An Economic review of the Patent System », *Study of the Committee on Patents, Trademarks and Copyrights of the Committee of the Judiciary, US Senate, 85 Congress, Study n° 15* (Washington), p. 21. Voir l'analyse intéressante qu'a faite de cette explication et d'autres formulations de la justification de la politique qui sous-tend les systèmes de brevets *feu* le professeur et juge à la Cour, M. René Joliet (ci-après le « professeur Joliet ») dans « Patented Articles and the Free Movement of Goods within the CEE » 28 *Current Legal Problems* (1975), p. 15, 30 à 32.

88 — Les parties ont répondu unanimement à une question posée à l'audience que l'exclusivité reconnue au titre du brevet par les législations nationales s'applique à la *première vente* de chaque lot individuel ou unité du produit breveté fabriqués par ou avec le consentement du titulaire du brevet.

89 — Voir l'étude étendue effectuée par Demarec dans *Patents Territorial Restrictions and EEC Law, II C Studies in Industrial Property and Copyright Law*, vol. 2 (Munich 1978), Ch. 3.

90 — Ces restrictions doivent être explicites: « Lorsqu'une personne a acheté un article, elle s'attend à en avoir le contrôle, et il faut qu'il soit clairement et explicitement convenu du contraire pour que le vendeur puisse affirmer qu'il n'a pas autorisé l'acheteur à vendre cet article, ou à l'utiliser où il l'entend d'une manière qui lui est préjudiciable »; voir les propos de Lord Hatherley dans *Betts/Willmott* (1871) LR 6 Ch. Ap., p. 239, 245. Ce principe a été approuvé en droit irlandais par l'arrêt de la Supreme Court, *Hunter/Fox* (1965) RPC 416. Selon le droit britannique et le droit irlandais, lorsque le titulaire d'un brevet commercialise des produits brevetés à l'étranger, il ne peut pas s'opposer à l'importation ultérieure de ces produits au Royaume-Uni ou en Irlande, sauf si un embargo clair et exprès à leur importation a été imposé au moment de la vente: « Ainsi, la common law anglaise n'a pas reconnu (contrairement à d'autres pays) une doctrine d'épuisement automatique et obligatoire des droits lors de la vente d'un produit breveté par le titulaire du brevet ou avec son consentement... » *Chartered Institute of Patent Agents, CIPA Guide to the Patents Acts*, 4<sup>e</sup> éd. (London, 1995), p. 420.

91 — Voir Demarec, loc. cit., note 89, et Alexander: « L'établissement du marché commun et le problème des brevets parallèles » (1968), *RTDE* p. 513, 516 à 521. Le droit du Royaume-Uni (et le droit irlandais) adopte un point de vue plus restrictif à l'égard des ventes effectuées par le titulaire d'une licence au titre d'un brevet étranger qu'à l'égard des ventes nationales, les marchandises ne pouvant pas entrer au Royaume-Uni (ou en Irlande) si le titulaire du brevet britannique (ou irlandais) n'a pas concédé une licence (expresse ou implicite); voir Cornish: *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights* (London, 1981), p. 199, qui se réfère, notamment, à la déclaration du juge Rudd dans *Beecham/International Products* (1968), RPC, p. 129: « Dans le cas d'une vente par un licencié, la question dépend de l'autorisation conférée au licencié par le donneur de licence en vertu de la licence ou d'autres accords conclus entre eux », à la p. 135.

par le biais des observations du gouvernement néerlandais, dans l'affaire marquante *Parke Davis*<sup>92</sup> qui concernait des droits de propriété industrielle. Si la Cour s'écarte à présent de l'arrêt *Merck*, il appartiendra évidemment à la juridiction nationale de décider s'il convient d'adopter une approche similaire à l'égard des produits en cause dans les présentes affaires, c'est-à-dire des produits fabriqués sous licence (apparemment par des filiales locales des titulaires de brevets) alors qu'il n'existait pas de protection par brevet en Espagne ou au Portugal.

## 2) *La genèse de la doctrine de l'épuisement en droit communautaire*

92. Dans l'affaire *Parke Davis*, la société pharmaceutique a invoqué son brevet néerlandais protégeant le chloramphénicol devant les juridictions néerlandaises pour empêcher l'importation, par *Centrafarm* et d'autres sociétés, de produits fabriqués en Italie, prétendument en violation de son brevet, à une époque où les produits pharmaceutiques ou leurs procédés de fabrication n'étaient pas brevetables dans ce pays<sup>93</sup>. La Cour a observé que « les divergences entre les législations relatives à cette matière sont susceptibles de créer des obstacles ... à la libre circulation des produits brevetés ... à l'intérieur du marché commun » et a jugé que « les interdictions et restrictions d'importation

justifiées par des raisons de protection de la propriété industrielle sont admises par l'article 36, mais sous la réserve expresse qu'elles 'ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire, ni une restriction déguisée dans le commerce entre États membres' »<sup>94</sup>.

93. La « ligne de partage des eaux » dans le conflit entre l'objectif communautaire de la libre circulation des marchandises et la nature universellement territoriale des droits nationaux de propriété industrielle « a été tracée par l'arrêt *Deutsche Grammophon* »<sup>95</sup>. La question posée à la Cour se ramenait essentiellement à savoir « si le droit exclusif de mettre en circulation les objets protégés, reconnu par une législation nationale au fabricant de supports de son, peut, sans porter atteinte à la règle communautaire, faire obstacle à la commercialisation sur ce territoire national de produits régulièrement mis en circulation par ce fabricant ou avec son consentement sur le territoire d'un autre État membre »<sup>96</sup>. La Cour a établi une distinction entre l'« existence des droits » et « l'exercice de ces droits »; les règles relatives à la libre circulation ne permettraient

94 — Motifs de l'arrêt, points 4 et 5.

95 — Voir le professeur Joliet, op. cit., note 87 ci-dessus, p. 18. La société *Deutsche Grammophon* (« DG ») produisait des disques qu'elle distribuait, notamment, à travers la marque *Polydor*, en Allemagne et, à travers une filiale, en France. Les revendeurs allemands devaient signer un engagement de respecter des prix de revente minimaux pour être approvisionnés. Les livraisons à la défenderesse, *Metro*, ont été interrompues pour violation de cette obligation. *Metro* a réussi à obtenir en Allemagne des disques qui avaient été livrés à l'origine par DG à sa filiale française. Les disques en cause dans cette affaire ont été en fait vendus par la filiale française à une entreprise relevant d'un pays tiers qui les a livrés ultérieurement à l'entreprise de Hambourg à laquelle *Metro* les a ensuite achetés. DG a demandé aux juridictions allemandes une ordonnance faisant défense à *Metro* de revendre ou de diffuser de toute autre manière les disques concernés en Allemagne.

96 — Arrêt *Deutsche Grammophon*, point 4.

92 — Arrêt précité à la note 61, points de fait et de droit, p. 102.

93 — Bien que *Centrafarm* ait allégué à l'audience qu'une société italienne fabriquait le produit sous licence concédée par *Parke Davis*.

l'exercice des droits de propriété industrielle que s'il est « justifié ... par la sauvegarde des droits qui constituent l'objet spécifique de cette propriété »<sup>97</sup>. La distinction entre l'« existence » et l'« exercice » de droits peut parfois être totalement dépourvue de signification; elle n'a pas été mentionnée dans la jurisprudence récente, tel l'arrêt Hag II, et peut à présent être écartée, du moins en ce qui concerne l'interprétation des articles 30 à 36 du traité<sup>98</sup>. Toutefois, l'identification des droits qui constituent l'objet spécifique de la propriété intellectuelle nationale est essentielle au regard de la notion communautaire de l'« épuisement » qui a été développée par la Cour, bien que ce ne soit pas sous cette appellation, dans l'arrêt Deutsche Grammophon — à l'égard d'une forme de droit d'auteur, certes, mais qui comportait tous les caractères habituels inhérents à un brevet<sup>99</sup>.

Au point décisif de l'arrêt, la Cour a déclaré que<sup>100</sup>:

« si un droit voisin du droit d'auteur est invoqué pour interdire la commercialisation dans un État membre de produits mis en circulation par son titulaire, ou avec son consentement, sur le territoire d'un autre État membre, au seul motif que cette mise en circulation n'aurait pas eu lieu sur le territoire national, une telle interdiction, consacrant l'isolement des marchés nationaux, se heurte au but essentiel du traité, qui tend à la fusion des marchés nationaux dans un marché unique ».

Ainsi, même avant que la Cour utilise explicitement le terme « épuisement », elle attachait de l'importance au point de savoir *si la commercialisation des produits concernés avait eu lieu avec le consentement du titulaire du droit de propriété industrielle*<sup>101</sup>.

97 — Ibidem, point 11.

98 — Nous sommes d'accord avec ceux qui contestent que la distinction ait un fondement logique: en particulier, nous partageons le point de vue selon lequel « un droit ne saurait être rien de plus que les manières dont il peut être exercé »; voir, par exemple, initialement Korah: « Dividing the Common Market through national Industrial Property Rights » (1972) *MLR* p. 634, 636, et, plus récemment, les critiques de Marengo and Banks, op. cit., note 55 ci-dessus, p. 224 à 226. Nous nous rallions au point de vue exprimé par l'avocat général M. Gulmann dans l'affaire Magill, précitée à la note 81, selon lequel: « L'exercice de prérogatives qui font partie de l'objet spécifique d'un droit incorporel concernera l'existence de ce droit. La distinction entre existence et exercice d'un droit et l'utilisation de la notion d'objet spécifique sont ainsi, pour l'essentiel, l'expression du même raisonnement [et] la distinction entre l'existence et l'exercice d'un droit n'a donc pas de signification propre pour la solution de questions concrètes de délimitation » (point 31 des conclusions). Voir également, par exemple, l'arrêt du juge Kenny de la High Court irlandaise dans Central Dublin Development Association/Attorney General (1975) 109 *ILTR* 69, définissant la possession de la propriété comme « un faisceau de droits ».

99 — Dans ses conclusions dans l'affaire Deutsche Grammophon, l'avocat général M. Roemer a considéré que la distinction entre droit d'auteur et brevets était « sans importance » (Rec. 1971, p. 487, 509). Il a affirmé que « le droit d'auteur est certainement plus proche parent du droit de brevet que, par exemple, du droit à la marque ». Le professeur Joliet (op. cit., note 87, p. 20) se référant à la genèse de la loi allemande qui a introduit le droit litigieux, relève que ce dernier a été accordé en raison de la qualité du service technique et eu égard aux frais considérables requis pour produire des disques susceptibles d'être commercialisés et que « cette fonction a rendu l'exclusivité en cause tout à fait similaire à un brevet ».

100 — Loc. cit., point 12.

101 — L'avocat général M. Roemer, dans ses conclusions, a parlé d'épuisement des droits dans des circonstances telles que celles de l'affaire Deutsche Grammophon: « Ce qui est décisif ici, croyons-nous, c'est que l'objectif du droit de propriété industrielle a été atteint par la première mise en circulation, puisque le bénéficiaire du droit a eu la possibilité de mettre à profit ses chances privilégiées de gain. Il ne fait pas de doute, en revanche, que ce serait aller au-delà de la protection que le droit en cause est destiné à assurer que de permettre à son titulaire de contrôler les actes ultérieurs de commercialisation, et notamment d'interdire les réimportations, mettant ainsi des entraves à la libre circulation des marchandises. Il apparaît ainsi ... que, compte tenu tant de la réserve inscrite à l'article 36 que des objectifs essentiels du traité et des principes du marché commun, et en dépit du fait que l'existence des droits de propriété industrielle est garantie par ledit traité, nous pouvons admettre que, dans une situation comme celle à laquelle nous avons affaire ici, il y a eu épuisement du droit... » (Rec. 1971, p. 487, 508). Il était donc évident, même à partir de cette affaire, que la version de la doctrine de l'épuisement que le droit communautaire était en train d'adopter ne comportait essentiellement qu'une ressemblance nominale avec les lois allemande et néerlandaise qui l'ont largement inspirée.

3) *L'objet spécifique d'un brevet*

94. La Cour a défini pour la première fois l'objet spécifique d'un brevet dans l'arrêt *Centrafarm*. Une société new-yorkaise (*Sterling Drug Inc.*) était titulaire de brevets parallèles portant sur la préparation d'un médicament au Royaume-Uni et aux Pays-Bas. Au Royaume-Uni, le brevet appartenait à et le produit était fabriqué par une filiale britannique (*Sterling-Winthrop Group Ltd*), tandis qu'aux Pays-Bas, le médicament était distribué par une filiale de la société britannique. *Centrafarm* a importé aux Pays-Bas des lots du produit breveté, mis régulièrement sur le marché au Royaume-Uni et en Allemagne par les filiales de *Sterling Drug*; l'affaire *Centrafarm* était donc de toute évidence manifestement une affaire dans laquelle il existait des brevets parallèles au Royaume-Uni et aux Pays-Bas.

95. Sur la base du droit néerlandais, la filiale néerlandaise de *Sterling Drug* pouvait faire cesser la commercialisation de ces produits étant donné que le brevet néerlandais du titulaire n'était pas épuisé par la vente dans les pays exportateurs, mais la juridiction nationale a demandé si les règles du traité en matière de libre circulation des marchandises ne n'y opposaient pas. La Cour, invoquant l'arrêt *Deutsche Grammophon*, a déclaré que l'article 36 du traité « n'admet ... des dérogations à la libre circulation des marchandises que dans la mesure où ces dérogations sont justifiées par la sauvegarde des droits qui constituent l'objet spécifique de cette pro-

priété »<sup>102</sup>. Indubitablement influencée par l'avocat général M. Trabucchi<sup>103</sup>, la Cour a déclaré que l'objet spécifique du brevet était « 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 »<sup>104</sup>.

96. La Cour a poursuivi en déclarant que l'application d'un principe de droit national prévoyant que « le droit du titulaire du brevet n'est pas épuisé par la commercialisation dans un autre État membre du produit protégé par le brevet, de sorte que le titulaire peut s'opposer à l'importation dans son propre État du produit commercialisé dans une autre État » constituerait un obstacle à la libre circulation des marchandises. Elle a reconnu que ce droit pourrait être invoqué sous réserve de la double condition de l'absence à la fois de brevetabilité et de consentement à la commercialisation dans l'État membre d'exportation<sup>105</sup>. En revanche, il ne serait pas justifié d'invoquer ce droit « lorsque le produit a été écoulé licitement sur le marché de l'État membre d'où il est importé, par le titulaire lui-même ou avec

102 — *Ibidem*, point 8.

103 — « Le contenu essentiel de la protection accordée au titulaire du brevet, consistant en l'exclusivité de fabrication et de première mise dans le commerce du produit breveté, conférée au titulaire pour récompenser l'auteur d'une invention, en lui accordant une rémunération pour les efforts accomplis, ainsi que pour le risque économique assumé, n'est reconnu qu'à titre temporaire... » (point 4 des conclusions).

104 — Point 9 de l'arrêt.

105 — Voir les points 10 et 11 de l'arrêt.

son consentement, notamment dans le cas d'un titulaire de brevets parallèles »<sup>106</sup>. Reconnaître ce droit reviendrait à permettre au titulaire du brevet de cloisonner les marchés nationaux et d'opérer ainsi une restriction dans le commerce « sans qu'une telle restriction soit nécessaire pour lui assurer la substance des droits exclusifs découlant des brevets parallèles »<sup>107</sup>.

97. Il s'ensuit, à notre avis, qu'une fois que le titulaire du brevet a bénéficié de l'exclusivité garantie au lieu de première mise sur le marché, qui n'est pas une garantie de gains exclusifs, l'objet spécifique de son brevet est épuisé. A la différence des droits nationaux en matière de brevets qui permettent (à des degrés divers) au titulaire d'un brevet de s'opposer aux importations d'un produit breveté commercialisé en dehors du territoire national, la version de la doctrine de l'épuisement développée à présent par le droit communautaire permet simplement au titulaire du brevet de choisir le lieu où il souhaite mettre les produits concernés pour la première fois dans le commerce dans la Communauté; une fois que le choix a été fait, les lots de produits commercialisés doivent, conformément au principe communautaire

de l'épuisement, pouvoir ensuite circuler librement à travers le marché commun.

98. La garantie d'exclusivité reconnue dans l'arrêt Centrafarm consiste-t-elle, ainsi que l'affirme Beecham, dans le droit de mettre le produit pour la première fois sur le marché en bénéficiant de la protection par brevet? Compte tenu de la place centrale de cette décision dans la jurisprudence en développement de la Cour, il est important de répondre à cette question. La base explicite de la question posée était que le produit breveté avait été commercialisé dans l'État membre d'exportation à la fois en étant protégé par brevet et avec le consentement du titulaire du brevet. C'était la question à laquelle il a été répondu. En revanche, le langage utilisé s'applique à des circonstances plus larges. Au point 11 de son arrêt, la Cour a reconnu une situation dans laquelle un obstacle serait permis, en l'absence à la fois de brevetabilité et de consentement, et s'est référée *cumulativement* à un produit importé « en provenance d'un État membre où il n'est pas brevetable et a été fabriqué par des tiers sans le consentement du titulaire du brevet » (souligné par nous), ce qui était bien entendu précisément la situation dans l'affaire Parke Davis. Elle n'a pas examiné la situation dans laquelle une seule de ces conditions est remplie. Une ambiguïté supplémentaire résulte de la phrase « notamment dans le cas d'un titulaire de brevets parallèles » qui semble impliquer qu'il ne s'agit là que d'une des situations dans lesquelles l'interdiction d'importations parallèles n'est pas justifiée. A strictement parler, l'arrêt Centrafarm n'a tranché cette question que pour ce cas. La Cour a toutefois attaché une grande importance au consentement à la première commercialisation et, à cet égard, la décision est compatible avec l'arrêt Deutsche Grammophon. Le problème d'interprétation inverse

106 — Point 11 de l'arrêt.

107 — Point 12 de l'arrêt. L'avocat général M. Trabucchi était également très net: « [11] n'est certainement pas compatible avec les principes fondamentaux du système communautaire relatifs à la circulation des marchandises qu'une société, titulaire de brevets parallèles dans la Communauté, et qui a participé, par l'intermédiaire d'une société qu'elle contrôle entièrement, à la mise dans le commerce d'un produit déterminé dans un État membre, s'oppose à l'importation de ce produit par des tiers acquéreurs dans un autre État membre, afin d'y garantir le monopole commercial d'une autre filiale » (point 5 des conclusions).

se présente dans cette affaire, dans laquelle il n'existait pas en France (du moins à l'époque pertinente) de protection parallèle équivalente à celle conférée aux fabricants de supports de son par la loi allemande sur le droit d'auteur. Toutefois, ni l'avocat général ni la Cour n'ont fait allusion à cette distinction qui n'apparaît pas dans les motifs de l'arrêt.

Il s'agissait là évidemment du principal argument de Merck et des États membres intervenants qui a été rejeté par la Cour dans l'arrêt Merck.

#### 4) *L'arrêt Merck*

99. L'argument le plus solide en faveur de l'interprétation de l'arrêt *Centrafarm* donnée par les sociétés pharmaceutiques est que, l'objet spécifique du brevet consistant dans le droit exclusif de première mise en circulation du produit breveté, une règle autorisant les importations parallèles de ces produits commercialisés par le titulaire du brevet dans un État membre où ils ne sont pas brevetables et où, par conséquent, le titulaire du brevet était soumis à une concurrence éventuelle au premier stade de la commercialisation viderait le droit exclusif de sa substance, à savoir que le titulaire du brevet doit avoir eu au moins la chance d'obtenir des gains exclusifs dans l'État membre d'exportation avant que ses droits nationaux dans l'État membre d'importation soient censés être épuisés <sup>108</sup>.

100. Les faits de l'affaire Merck correspondent à tous égards, sauf sur un point important, à ceux de l'affaire *Parke Davis*. Merck possédait des brevets parallèles dans la plupart des États membres pour le *Moduretic*, un médicament destiné au traitement de l'hypertension. Elle a commercialisé le produit breveté en Italie à une époque où il n'était pas possible d'y obtenir des brevets au titre des médicaments et de leur procédé de fabrication. *Stephar* a acheté des lots du produit vendu en Italie par Merck et les a importés aux Pays-Bas où, en raison des prix néerlandais élevés, elle a pu revendre le produit à des prix inférieurs à ceux pratiqués par Merck. Merck a soutenu que ses droits au titre de la loi néerlandaise sur les brevets ne pouvaient pas être épuisés par la commercialisation en Italie où le produit n'était pas brevetable.

108 — C'était la principale critique faite à l'encontre de l'arrêt *Centrafarm* par le professeur Joliet, op. cit., note 87 ci-dessus, p. 37, lorsqu'il affirmait : « il est dépourvu de pertinence de dire que le produit a été fabriqué par le titulaire du brevet si quelqu'un d'autre pouvait également l'avoir fabriqué. La question de savoir si la fabrication a eu lieu avec le consentement du titulaire du brevet implique, selon nous, que le titulaire pouvait contrôler la fabrication, c'est-à-dire qu'il bénéficiait d'un brevet parallèle dans le pays d'exportation. Inutile de dire que la fonction du brevet justifie également en pareil cas une restriction aux importations ». Demaret a admis également cette interprétation de l'arrêt en question, en affirmant que, dans le cas d'une commercialisation dans le pays d'origine par le titulaire d'un brevet ou avec son consentement, mais sans protection par brevet, il était peu probable, suivant l'arrêt *Centrafarm*, que la Cour autorise une restriction aux importations. Voir « Le brevet communautaire après *Centrafarm*: un instrument dépassé ou inachevé? » (1977) *RTDE* 1, p. 33.

101. Beecham soutient que, en déclarant dans l'arrêt Merck que le titulaire d'un brevet peut épuiser l'objet spécifique de son droit par la commercialisation dans un État membre où le produit n'est pas brevetable, la Cour a étendu de manière erronée la portée

de la doctrine énoncée dans l'arrêt Centrafarm. Dans l'affaire Merck, la Commission et Stepfar ont fait valoir que l'absence de brevet parallèle était dépourvue de pertinence, parce que l'élément essentiel était le consentement de Merck à la mise en circulation du produit en Italie. Merck, appuyée par le gouvernement français et le gouvernement du Royaume-Uni, tout en étant d'accord avec la définition de l'objet spécifique du brevet énoncée dans l'arrêt Centrafarm, a soutenu que le titulaire d'un brevet devait avoir la possibilité de bénéficier d'une exclusivité au moins une fois.

102. Nous pensons qu'il est opportun de présenter en détail le raisonnement suivi par la Cour et l'avocat général M. Reischl.

103. Dans ses conclusions, après avoir affirmé que les circonstances de l'affaire Deutsche Grammophon (absence de droit français équivalent n'excluant pas l'épuisement du droit d'auteur allemand) étaient voisines de celles qui se présentaient dans l'affaire Merck<sup>109</sup>, l'avocat général M. Reischl a déclaré que le point 11 de l'arrêt Centrafarm « vise manifestement le cas d'un pays sans protection de brevet »<sup>110</sup>. Il a cité trois raisons principales de rejeter la thèse selon laquelle il ne peut y avoir d'épuisement que si le produit breveté a été mis sur le

marché d'un État membre où il existe une protection par brevet:

- 1) les droits reconnus comme faisant partie de l'objet spécifique d'un brevet ne sauraient être regardés comme une fin en soi; mais ils servent à donner au titulaire d'un brevet « la *possibilité* d'une récompense pour son effort créateur d'inventeur ... (lequel, bien qu'étant un des) but(s) du droit de brevet n'est toutefois pas inhérent à ce droit ... dont la réalisation dépend d'un grand nombre de facteurs du marché, comme l'existence de produits de substitution, la possibilité d'une exploitation commerciale et d'autres conditions similaires »<sup>111</sup>;
- 2) l'impossibilité d'obtenir la protection par brevet est dépourvue de pertinence parce que Merck « était en mesure ... de décider librement dans quel État membre elle voulait mettre sur le marché le produit breveté aux Pays-Bas », que ce choix était guidé par ses propres intérêts et que, en Italie, elle « détient du reste ... un monopole de fait pour le produit en question »<sup>112</sup>;
- 3) la mise en œuvre de la doctrine de l'épuisement ne pourrait être affectée par le fait que ce sont les négociants parallèles

109 — Il a reconnu pertinemment que cette circonstance n'avait pas été jugée décisive par la Cour dans l'arrêt Deutsche Grammophon, voir le point 98 ci-dessus.

110 — Conclusions, p. 2088.

111 — Ibidem, p. 2090 (souligné dans l'original).

112 — Ibidem, p. 2091.

plutôt que les consommateurs qui en seraient les principaux bénéficiaires, étant donné qu'un des aspects essentiels du marché commun est la possibilité de fabriquer ou de mettre des produits dans le commerce au lieu où cela peut se faire à moindres frais.

104. L'arrêt de la Cour est également catégorique. Il affirme que l'objet spécifique du brevet « réside essentiellement dans l'octroi à l'inventeur d'un droit exclusif de première mise en circulation du produit ». C'est ce droit qui « permet à l'inventeur d'obtenir la récompense de son effort créateur, sans cependant lui garantir en toutes circonstances l'obtention de celle-ci »<sup>113</sup>. Il appartient au titulaire du brevet de décider, « en toute connaissance de cause, des conditions ... y compris la possibilité de l'écouler dans un État membre où la protection par brevet n'existe pas légalement... ». 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 »<sup>114</sup>. La Cour a poursuivi en disant que: « permettre à l'inventeur ou à ses ayants droit de se prévaloir [d'un droit de brevet dans ces circonstances] entraînerait un cloisonnement des marchés nationaux contraire aux objectifs du traité »<sup>115</sup>.

105. Les arguments prolixes avancés aujourd'hui pour que la Cour abandonne explicitement la règle de l'arrêt Merck peuvent être essentiellement résumés en deux affirmations principales mais interdépendantes: 1) l'objet spécifique d'un brevet national ne saurait logiquement être épuisé en droit communautaire que si le produit protégé bénéficie de la protection par brevet lors de la première mise sur le marché; 2) l'arrêt Merck est incompatible avec la jurisprudence ultérieure de la Cour.

#### C — Réexamen de l'arrêt Merck

106. L'avocat général M. Jacobs, dans ses conclusions dans l'affaire HAG II, a considéré que la théorie de l'« identité d'origine » des marques formulée par la Cour dans l'arrêt HAG I<sup>116</sup> ne reposait sur aucune base logique. La règle de l'arrêt Merck représente, du moins en matière de brevets, le point culminant de l'adoption du consentement à la commercialisation de l'épuisement des droits de propriété industrielle. Une fois que le titulaire d'un brevet a consenti à la première commercialisation d'un lot de son produit dans un État membre quel qu'il soit, que la protection par brevet existe dans cet État ou non, les droits de brevets parallèles à l'égard de ce lot sont épuisés sur tout le territoire de la Communauté. Nous sommes pourtant convaincu que la règle de l'arrêt Merck ne devrait plus être appliquée. Le raisonnement suivi par la Cour dans cette affaire était

113 — Loc. cit., points 9 et 10 de l'arrêt.

114 — Ibidem, point 11.

115 — Point 11.

116 — Arrêt du 3 juillet 1974 (192/73, Rec. p. 731).

défectueux et fondé, tout au plus, sur ce qui était une constatation implicite dans l'arrêt *Centrafarm* — où la question n'avait pas été soulevée par les circonstances de l'affaire déferée à la Cour — à propos de l'équilibre qu'il convient de réaliser entre la libre circulation des marchandises et la protection des droits de brevet nationaux en l'absence de brevets parallèles. A notre avis, l'arrêt *Merck* est allé trop loin en assurant que les droits de propriété industrielle ne sont pas utilisés pour cloisonner les marchés nationaux au détriment du marché commun et a donc détruit ce qui aurait dû être reconnu comme la substance même du brevet, à savoir le droit pour le titulaire d'un brevet de commercialiser chaque unité particulière de son produit breveté pour la première fois dans un État membre en bénéficiant de l'absence de concurrence de copies non autorisées pendant la durée de validité du brevet.

la propriété industrielle établissent traditionnellement une discrimination entre la mise dans le commerce dans le pays et à l'étranger par le titulaire du droit. Ainsi, alors que la commercialisation sur le territoire national empêche généralement le propriétaire d'un brevet de contrôler la commercialisation ultérieure dans le pays du produit protégé, ce n'est habituellement pas le cas lorsque des unités sont commercialisées à l'étranger. Cette différence a permis aux propriétaires de brevets parallèles de cloisonner les marchés nationaux dans l'espoir de retirer des gains exclusifs de chaque marché contrôlé. Il va de soi que ce traitement discriminatoire ne peut plus être toléré dans une Communauté dont les objectifs fondamentaux incluent l'établissement d'un marché unique sans frontières intérieures<sup>118</sup>. L'arrêt *Merck* va toutefois plus loin en appliquant le même traitement aux importations qui ne sont pas contrôlées de la sorte. Il se fonde pour cela uniquement sur le prétendu acte de commercialisation volontaire.

### 1) *Le fondement défectueux de l'arrêt*

107. Il ressort de l'article 36 du traité que les droits de propriété industrielle ne sont pas par essence compatibles avec la libre circulation des marchandises au sein du marché commun. En l'absence de règles communautaires harmonisées, ils ne sont pas affectés par le droit communautaire. Ce dernier est cependant légitimement concerné par les activités des détenteurs de brevets parallèles qui ont pour effet de cloisonner les marchés nationaux<sup>117</sup>. Les législations nationales sur

108. Nous ne sommes pas convaincu qu'une restriction d'importation en faveur du titulaire d'un brevet constitue une restriction arbitraire au commerce intracommunautaire simplement parce que les produits concernés

117 — Dans sa jurisprudence antérieure, par exemple l'arrêt *Parke Davis*, précité à la note 61, la Cour s'est référée au fait que : « les règles nationales relatives à la protection de la propriété industrielle n'ont pas encore fait l'objet d'unification dans le cadre de la Communauté » (point 4 des motifs de l'arrêt).

118 — La Cour a toujours admis que les droits de propriété industrielle ne sont pas épuisés par l'exploitation en dehors de la Communauté; voir, initialement, l'arrêt du 15 juin 1976, *EMI Records* (51/75, Rec. p. 811), qui concernait les marques, mais, de nouveau, dans le cadre de l'acte d'adhésion et des brevets, l'arrêt *Generics*, précité à la note 43. Certaines juridictions nationales ont considéré que l'importation de produits brevetés en provenance d'un pays tiers via un autre État membre n'épuise pas le droit national de protection du titulaire du brevet dans l'État membre de destination; voir, par exemple, les affaires citées par Tritton, *Intellectual Property in Europe* (London, 1996) qui note que le Hanseatisches Oberlandesgericht Hamburg, dans son arrêt dans *Re Patented Bandages Material* (1988) 2 CMLR 359, « a déclaré que le titulaire du brevet n'a pas épuisé ses droits lorsqu'il ne bénéficie pas d'un brevet parallèle dans l'État membre de transit », p. 317.

ont été commercialisés volontairement dans un autre État membre où ils n'étaient pas brevetables<sup>119</sup>. L'arrêt Merck a pour effet d'exporter dans l'État d'importation non seulement le produit, mais également les conséquences commerciales du choix législatif fait par l'État d'exportation, parce que le titulaire du brevet a fait le choix commercial de vendre le produit même dans un environnement moins protégé. Dès lors, afin d'éviter une atteinte à ses droits de brevet nationaux dans les États membres qui le protègent, le titulaire du brevet est incité à cloisonner le marché commun d'une autre manière, c'est-à-dire en refusant de livrer des unités de ses produits aux marchés des États membres où ses droits ne sont pas reconnus: le produit ne sera donc pas disponible pour les négociants parallèles et le titulaire du brevet peut en tout état de cause invoquer ses droits de brevet dans d'autres États membres pour s'opposer à toute importation parallèle de copies non autorisées fabriquées dans des marchés non protégés<sup>120</sup>. En d'autres termes, cette solution favoriserait des décisions irrationnelles sur le plan commercial, consistant à refuser d'approvisionner les marchés des États dans lesquels les ventes du produit offriraient des perspectives de profit<sup>121</sup>.

119 — Koch, loc. cit., note 32, décrit succinctement l'absence de discrimination: « Les conditions de commercialisation dans les deux États membres concernés ne sont pas comparables et l'exercice du droit de brevet n'établit pas de discrimination au détriment de la mise dans le commerce à l'étranger par rapport à la mise dans le commerce dans le pays », p. 620.

120 — De nombreux commentateurs ont critiqué l'option contenue au point 11 de l'arrêt Merck; voir, par exemple, Korah: *EC Competition Law and Practice*, 3<sup>e</sup> éd. (London 1994), p. 193, qui déclare que « décourager le titulaire du brevet de vendre dans des pays dans lesquels il ne peut pas obtenir de protection peut en théorie aboutir à ce que les produits ne soient vendus que là où ils sont protégés par brevet et cela pourrait diviser le marché plus sérieusement que ne le fait la fixation de prix différentiels » et Marengo and Banks qui font remarquer que « c'est une ironie que des dispositions destinées à promouvoir la liberté commerciale doivent être interprétées de manière à pénaliser l'exercice de cette liberté », loc. cit., note 55 ci-dessus.

121 — Les demanderessees n'ont jamais prétendu qu'elles ne profitent pas de la commercialisation des produits en cause sur les marchés espagnol et portugais: nous ne pensons pas, toutefois, que cette circonstance supprime la grande différence qui existe en principe entre la vente avec ou sans la protection par brevet.

109. Un des effets indésirables de l'exercice par les demanderessees du « choix » reconnu par le point 11 de l'arrêt Merck serait que les patients espagnols et portugais en seraient réduits à utiliser des copies non autorisées produites localement de médicaments brevetés dans d'autres États membres. Nous ne pensons pas que cette approche contribue à l'établissement d'un marché intérieur des produits pharmaceutiques ni à la « réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé humaine »<sup>122</sup>.

110. A notre avis, lorsque la Cour invoque dans l'arrêt Merck la notion de libre consentement à la commercialisation, elle masque de manière inadmissible le sophisme selon lequel le titulaire d'un brevet est censé avoir épuisé ses droits en choisissant de commercialiser des unités du produit protégé dans des États membres où la protection par brevet n'existe pas. En acceptant, comme nous le faisons, la définition que donne la Cour de l'objet spécifique du brevet<sup>123</sup>, nous ne considérons pas que la mise sur le marché commercialement justifiée d'un produit protégé, dans un État membre où il n'existe pas de protection, s'accompagne de l'élément essentiel garanti par cet objet spécifique. Dans l'arrêt Merck, la Cour a déclaré que la « substance du droit de brevet » résidait « essentiellement dans l'octroi à l'inventeur d'un droit exclusif de première mise en circulation du produit » qui, « 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

122 — Article 129, paragraphe 1, du traité.

123 — Voir l'arrêt Centrafarm, point 9, cité au point 95 des présentes conclusions.

garantir en toutes circonstances l'obtention de celle-ci »<sup>124</sup>.

111. Tout en estimant que la Cour s'est préoccupée à juste titre du cloisonnement potentiel des marchés nationaux résultant de l'exploitation, par les titulaires de droits de propriété industrielle, de leurs droits par essence territoriaux (et donc protecteurs), nous considérons que cette préoccupation est déplacée dans les affaires où des droits parallèles n'existent pas. Les politiques divergentes des États membres concernant la brevetabilité des produits pharmaceutiques était la véritable cause de l'absence d'uniformité dans le marché commun<sup>125</sup>. Dans ces circonstances, opposer une sorte de « *venire contra factum proprium* » (ainsi que l'a suggéré l'avocat général M. Reischl dans ses conclusions dans l'affaire Merck)<sup>126</sup> aux titulaires de brevets qui tentent d'exercer leurs droits nationaux, au seul motif qu'ils ont déjà cherché à profiter d'un autre marché national bien qu'ils n'y bénéficient pas de la protection par brevet, c'est imposer en réalité aux titulaires de brevets la discipline du marché commun là où elle n'existe pas en fait. L'avocat général M. Reischl a affirmé que les titulaires de brevets ne réalisent pas toujours un gain monopolistique et a identifié divers facteurs extérieurs pouvant sérieusement compromettre la rentabilité, tels que l'existence de produits de substitution<sup>127</sup>. Le point de

vue de la Cour selon lequel le titulaire du brevet doit, dans ces circonstances, accepter les conséquences de sa décision de commercialiser son produit « n'est pas une raison mais une conclusion »<sup>128</sup>.

112. Si les demanderessees devaient, par exemple, retirer leurs produits des marchés espagnol et portugais et, du moins en ce qui concerne la Communauté, chercher à récupérer exclusivement dans d'autres marchés nationaux où leurs brevets sont reconnus les investissements consacrés à la recherche de ces produits, elles subiraient, affirment-elles, un préjudice commercial considérable, particulièrement en Espagne et au Portugal, qui porterait atteinte à leur notoriété et ternirait leur réputation. Nous avons été impressionné par ces arguments, en particulier parce que ce préjudice résulterait du retrait ou du refus de livrer des médicaments concernant un marché tout entier. Un préjudice commercial potentiel n'est évidemment pas une raison pour refuser de mettre en œuvre la libre circulation entre les États membres. Toutefois, ce type de préjudice est manifestement lié à la perte potentielle d'incitants pour les investisseurs. Nous sommes enclin à rejeter les arguments selon lesquels il conviendrait de ne pas tenir compte de la perte du droit de récupérer les coûts de la recherche sur un ou deux marchés à moins qu'il puisse être prouvé que cela réduira probablement les investissements de recherche à l'avenir. Il convient d'adopter une approche équilibrée et équitable. Ainsi, les marchés espagnol et portugais, même s'ils ne peuvent pas contribuer au recouvrement des dépenses

124 — Voir les points 9 et 10 de l'arrêt.

125 — A l'époque où la Cour a rendu l'arrêt Merck, la brevetabilité des médicaments en Europe était l'exception plutôt que la règle puisque, outre l'Espagne et le Portugal, l'Autriche, le Danemark, la Finlande, la Grèce et l'Italie n'ont reconnu cette brevetabilité qu'au cours des quinze dernières années; voir le point 79 ci-dessus.

126 — Loc. cit., p. 2095.

127 — Bien que cette affirmation soit certainement exacte, le droit du titulaire d'un brevet réside dans la *chance* de réaliser le gain monopolistique, ce qui est prouvé de manière claire par la détermination montrée par les titulaires de brevets à défendre cette chance.

128 — Korah, op. cit., note 120 ci-dessus.

de recherche, ne devaient du moins pas être utilisés pour saper cette procédure sur les autres marchés. Malheureusement, les implications logiques actuelles de l'arrêt Merck non seulement encouragent les sociétés pharmaceutiques à séparer l'Espagne et le Portugal du reste de la Communauté en se retirant de ces marchés, mais constituent ainsi également un privilège potentiel pour les copieurs dans ces deux marchés, privilège qui durera au moins jusqu'à ce que les sociétés pharmaceutiques se consacrant à la recherche soient capables d'amener jusqu'au stade de la commercialisation sur ces marchés des produits nouveaux et, par conséquent, *brevetables*.

113. Le choix commercial laissé aux sociétés pharmaceutiques par le point 11 de l'arrêt Merck devient encore plus draconien lorsqu'il est examiné dans le cadre des marchés pharmaceutiques. Pour les raisons que nous exposerons aux points 155 à 161 ci-après, nous ne recommandons pas que la Cour reconsidère dans quelles circonstances le libre arbitre des sociétés pharmaceutiques est vicié par une obligation morale de commercialiser un produit. Ces considérations ne sont cependant pas complètement dénuées de mérite ou de pertinence dans le cadre d'un réexamen du fondement de l'arrêt Merck. On peut envisager que des sociétés pharmaceutiques de grande importance aient le choix de retirer des marchés espagnol et portugais leurs produits brevetés à l'étranger. Il ne faudrait pas, à l'inverse, supposer qu'une proposition aussi extrême serait nécessairement réalisable. A notre avis, des considérations commerciales impérieuses ayant une portée morale considérable s'uniraient pour

rendre une telle proposition inacceptable en pratique.

114. A notre avis, les raisons de ne pas suivre l'arrêt Merck ne sont pas affectées par le fait de sa reconnaissance implicite par les États membres dans l'acte d'adhésion. L'acte d'adhésion n'a pas inséré l'arrêt Merck dans le droit communautaire. Au contraire, son effet à long terme est de nier et d'exclure l'application permanente de la règle contenue dans l'arrêt Merck. A long terme, l'Espagne et le Portugal sont tenus de modifier leur législation sur les brevets afin de la rendre « compatible avec le niveau de protection de la propriété industrielle atteint dans la Communauté »<sup>129</sup>. Cette obligation est renforcée, comme nous l'avons vu, dans le cas spécifique de brevets pour produits chimiques et pharmaceutiques, par l'obligation, reportée il est vrai jusqu'en 1992, d'adhérer à la CBE. Ainsi, depuis 1992, tous ces produits sont devenus brevetables dans ces États membres. Les brevets parallèles deviendront la règle plutôt que l'exception. En raison de l'absence de nouveauté et de la non-brevetabilité qui s'ensuit en Espagne et au Portugal, les produits en question, brevetés dans d'autres États membres avant 1992, demeurent une source potentielle d'importations parallèles s'ils sont commercialisés dans ces pays par les titulaires des brevets et, en conséquence, des bénéficiaires potentiels de l'arrêt Merck. Toutefois, même dans ce cas, la mise en œuvre de la règle est suspendue pendant trois ans par la dérogation transitoire. Donc, à aucun égard, l'acte d'adhésion n'a reformulé ou renforcé l'arrêt Merck. Tout au plus peut-on affirmer que la période transitoire constitue une reconnais-

129 — Paragraphe 1 du protocole n° 8 et du protocole n° 19.

sance implicite du fait que la règle a été adoptée par la Cour, mais qu'il convient d'en reporter les effets.

115. En résumé, nous sommes convaincu que la règle énoncée dans l'arrêt Merck constituait une restriction inadmissible à l'exercice légitime des droits de brevet nationaux. Elle est fondée uniquement sur le critère du consentement à la commercialisation. Nous pensons qu'elle porte une atteinte inadmissible aux intérêts légitimes des titulaires de brevets et à la fonction communautaire de plus en plus reconnue que les brevets remplissent. La chose qui nous frappe le plus est le manque de logique du raisonnement. Les brevets ont été créés par le droit national, pas par le droit communautaire. La doctrine de l'épuisement existe dans certains États membres, pas dans tous. Un droit conféré par un brevet national ne saurait être exercé et, par conséquent, épuisé par un acte de commercialisation dans un État membre qui ne reconnaît ni ce droit ni aucun autre droit de brevet sur le produit en cause. La juridiction nationale a observé, à juste titre, que la « doctrine de l'épuisement n'était guère appropriée à l'affaire Merck ». La doctrine communautaire de l'épuisement, énoncée dans l'arrêt Centrafarm, devrait être réservée aux cas où il existe de véritables droits de brevets parallèles. Dans ces cas, la logique est que le titulaire du brevet a disposé de son droit de monopole une fois dans l'État membre d'exportation. C'est à ce moment que l'épuisement se produit. L'article 30 du traité intervient alors pour éviter que le droit de brevet détenu par l'État membre d'importation ne soit utilisé pour cloisonner les marchés au profit du double titulaire de brevet. L'arrêt Merck ne s'inscrit pas dans cette logique.

## 2) *Recommandation à la Cour*

116. Nous sommes ainsi convaincu, avant même d'examiner la jurisprudence ultérieure citée par les demanderesses à l'appui d'un réexamen de la règle formulée par la Cour dans l'arrêt Merck, que celle-ci ne devrait plus constituer le droit. A notre avis, l'article 36 du traité devrait être interprété en ce sens qu'il permet au titulaire d'un brevet pour un médicament déposé dans un État membre, qui commercialise également des unités du produit dans un second État membre où la protection par brevet n'existe pas, de disposer de droits au titre de la législation du premier État membre afin d'empêcher les importations dans ce premier État de produits commercialisés initialement dans le second État membre.

## 3) *Appui jurisprudentiel à la conception selon laquelle il convient de s'écarter de l'arrêt Merck*

117. Nous estimons également que les demanderesses ont raison de soutenir que la jurisprudence de la Cour postérieure à l'arrêt Merck étaye la thèse de la nécessité d'une révision de la portée de l'arrêt. Elles ont invoqué en particulier les arrêts Pharmon, Warner Brothers et Metronome Video et IHT Internationale Heiztechnik et Danziger.

a) Les arrêts Musik-Vertrieb membran et K-tel International et Pharmon

118. Il est difficile d'apprécier pleinement l'importance de l'arrêt Pharmon sans examiner également l'arrêt Musik-Vertrieb membran et K-tel International, rendu quelques mois seulement avant l'arrêt Merck. L'article 8 du Copyright Act britannique de 1956 s'appliquait si une œuvre musicale avait déjà été enregistrée au Royaume-Uni sur des supports de son en vue de la vente au détail par le titulaire du droit d'auteur ou avec son autorisation. En l'absence d'accord, un futur fabricant de disques de l'œuvre musicale devait simplement, afin d'obtenir une licence légale, notifier à l'auteur son intention de reproduire l'œuvre et accepter de payer un droit de licence de 6,25 % qui est devenu de fait le plafond de redevances dues par les fabricants de disques au Royaume-Uni. La GEMA, société allemande de gestion des droits d'auteur, s'est opposée à l'importation en Allemagne de supports de son commercialisés initialement au Royaume-Uni et a tenté d'obtenir en fait la différence entre les taux de redevances allemand et britannique. La Cour a toutefois jugé que <sup>130</sup>:

« ... dans le cadre d'un marché commun caractérisé par la libre circulation des marchandises et la liberté des prestations de services, l'auteur, agissant directement ou par l'intermédiaire de son éditeur, est en mesure de choisir librement le lieu, dans l'un quelconque des États membres, où il met son

œuvre en circulation. Il peut faire ce choix en fonction de son intérêt, dans lequel interviennent non seulement le niveau de rémunération assuré dans l'État membre en question, mais encore d'autres facteurs, tels que par exemple les possibilités de distribution de son œuvre et des facilités de commercialisation, qui sont d'ailleurs accrues grâce à la libre circulation des marchandises à l'intérieur de la Communauté. Dans ces conditions, on ne saurait permettre à une société de gestion de droits d'auteur d'exiger, à l'importation dans un autre État membre, le paiement d'une rémunération supplémentaire en fonction de la disparité des niveaux de rémunération existant dans les différents États membres.

Dans ces conditions, les divergences qui subsistent à défaut d'harmonisation des règles nationales relatives à l'exploitation commerciale des droits d'auteur ne sauraient être érigées en obstacles à la libre circulation de marchandises dans le marché commun. »

L'avocat général M. Warner avait cependant adopté la thèse contraire selon laquelle le droit national avait en fait pour résultat de restreindre le droit de propriété industrielle concerné, auquel cas « la législation de l'État membre d'importation peut être invoquée

130 — Arrêt Musik-Vertrieb membran et K-tel International, points 25 et 26.

dans la mesure nécessaire pour compenser cette restriction »<sup>131</sup>.

119. Il est difficile de concilier l'arrêt Musik-Vertrieb membran et K-tel International ou, par extension logique, l'arrêt Merck, avec l'arrêt rendu ultérieurement dans l'affaire Pharmon<sup>132</sup>. Hoechst était titulaire en Allemagne, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni d'un brevet portant sur un procédé de fabrication d'un médicament appelé furosémide. DDSA Pharmaceuticals Ltd a obtenu une licence obligatoire mais non exclusive et non cessible fondée sur l'article 41 du Patents Act de 1949. A la fin de l'année 1976 et à la veille de l'expiration du brevet britannique, DDSA a décidé d'ignorer une interdiction d'exportation contenue dans la licence en vendant directement un lot important de comprimés de furosémide à Pharmon aux Pays-Bas. Hoechst a intenté une action contre Pharmon aux Pays-Bas en se fondant sur son droit exclusif d'exploiter le furosémide sur ce marché.

120. Selon la Cour, la juridiction nationale demandait « ... en substance si les articles 30 et 36 du traité font obstacle à l'application d'une législation d'un État membre qui donne au titulaire d'un brevet le pouvoir d'empêcher la commercialisation dans cet État d'un produit qui a été fabriqué dans un autre État membre par le bénéficiaire d'une licence obligatoire portant sur un brevet parallèle détenu par ce même titulaire ». La Cour n'a pas fait de distinction entre le cas de l'importation directe d'un produit breveté et celui d'une importation parallèle.

121. Ainsi que l'a résumé l'avocat général M. Mancini, Pharmon a soutenu en fait que, dans l'arrêt Merck, la Cour avait accepté « le principe du *'constructive consent'* » donné par le titulaire d'un brevet aux désavantages que l'application de la loi au titre de laquelle le brevet a été obtenu peut lui réserver<sup>133</sup>. La Cour a toutefois jugé que:

« A cet égard, il convient de souligner que, lorsque les autorités compétentes d'un État membre, comme en l'espèce, attribuent à un tiers une licence obligatoire en lui permettant d'accomplir des actes de fabrication et de commercialisation que le breveté aurait normalement le pouvoir d'interdire, ce dernier ne saurait être réputé avoir consenti aux actes accomplis par ce tiers. En effet, le titulaire du brevet est, par une telle mesure, privé de son pouvoir de décider librement les conditions dans lesquelles il commercialise son produit.

131 — Conclusions, p. 180. Il n'a pas simplement proposé que la GEMA puisse réclamer, « purement et simplement, la différence entre le taux légal britannique de 6,25 % et une redevance calculée selon ses propres barèmes ». Estimant que les barèmes de la GEMA « n'entraient pas en ligne de compte », il a suggéré que l'étendue de la restriction soit « la différence entre la redevance effectivement payée au Royaume-Uni ... et la redevance qui aurait pu être fixée par négociation contractuelle au Royaume-Uni en l'absence de la section 8 et en partant de l'idée que les supports de son pour lesquels cette redevance avait été payée pouvaient être librement commercialisés partout dans la Communauté »; conclusions, p. 179.

132 — Des conceptions semblables ont été formulées par divers commentateurs: voir, par exemple, Marengo and Banks, *op. cit.*, note 55 ci-dessus, p. 246 à 248; Demaret, « Industrial Property Rights, Compulsory Licences and the Free Movement of Goods under Community Law » (1987) 18 II C p. 161, 176; White, commentaire de l'arrêt Pharmon, 23 *CMLR*, p. 721, 722 et 723; Gotzen, « La libre circulation des produits couverts par un droit de propriété intellectuelle dans la jurisprudence de la Cour de justice », *Revue trimestrielle de droit commercial et de droit économique*, 1985, p. 467, 471.

133 — *Loc. cit.*, conclusions p. 2285, souligné dans l'original.

Comme la Cour l'a jugé en dernier lieu dans son arrêt du 14 juillet 1981 (Merck ...), 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 en cause, en vue de lui permettre d'obtenir la récompense de son effort d'inventeur. Permettre au titulaire du brevet de s'opposer à l'importation et à la commercialisation des produits fabriqués dans le cadre d'une licence obligatoire est donc nécessaire pour lui assurer la substance des droits exclusifs découlant de son brevet »<sup>134</sup>.

122. La juridiction nationale demandait également si la réponse à la première question dépendait du point de savoir si, tout d'abord, une interdiction d'exporter était liée à la licence obligatoire et, deuxièmement, si la licence obligatoire prévoyait un régime de redevances en faveur du breveté et si ce dernier avait effectivement accepté ou perçu de telles redevances. La Cour a jugé simplement que:

« Il suffit de constater, à cet égard, que les limites tracées par le droit communautaire à l'application de la législation de l'État membre d'importation qui ont été exposées ci-dessus ne dépendent en rien des conditions auxquelles les autorités compétentes de l'État membre d'exportation ont subordonné l'octroi de la licence obligatoire »<sup>135</sup>.

En d'autres termes, il semblerait que « ces éléments étaient sans aucune importance »<sup>136</sup>.

123. L'arrêt Pharmon constitue, à notre avis, une application prudente de l'analyse qui sous-tend la doctrine du consentement à la première commercialisation en tant que moyen de concilier les droits de brevet nationaux avec la libre circulation des marchandises. Bien que les licences obligatoires ne puissent être assimilées totalement aux licences volontaires, elles offrent néanmoins une protection précieuse au titulaire du brevet. Ce dernier peut volontairement déposer une demande de brevet mais choisir de ne pas exploiter le brevet dans cet État en attendant une licence obligatoire. A la suite de l'octroi de cette licence, le titulaire du brevet aura la possibilité d'obtenir une compensation de ce marché (sous la forme de redevances dont le taux est fixé par les pouvoirs publics) tout en conservant le droit de s'opposer à toutes les importations directes ou parallèles du produit breveté en provenance de cet État dans d'autres États membres. En bref, les niveaux de gain du titulaire du brevet ne seront réduits, en fonction du niveau de la redevance imposée et éventuellement du nombre de licences contractuelles accordées, que dans le premier État membre (exportateur), tandis que ses droits nationaux dans les autres États membres resteront intacts.

124. Dans l'arrêt Pharmon, la Cour a été manifestement influencée par le caractère territorial des licences obligatoires et probable-

134 — Points 25 et 26 de l'arrêt.

135 — Point 29 de l'arrêt.

136 — Voir Gormley, (1985) 10 EL Rev., p. 447, 449.

ment aussi par la base discriminatoire sur laquelle de nombreux États membres accordaient ces licences. Elle avait évidemment raison de rejeter la notion selon laquelle l'exploitation par le titulaire d'une licence obligatoire dans un État membre pouvait épuiser les droits du titulaire du brevet dans un autre État membre, étant donné, en particulier, que la licence obligatoire peut n'avoir été accordée que parce que le titulaire du brevet ne souhaitait pas exploiter le brevet en fabriquant le produit dans cet État, ou parce qu'il importait en fait le produit breveté dans ledit État. En ce sens, la Cour répétait que les deux conditions, celle de la brevetabilité et celle du consentement à la commercialisation, devaient être réunies avant que l'on puisse en déduire un libre choix de commercialiser. En l'occurrence, la dernière condition était absente; dans les présentes affaires, c'est la première condition qui fait défaut. Il n'existait pas de justification communautaire pour préférer la décision de politique nationale reflétée dans le Patents Act de 1949 à celle qui sous-tend les droits accordés à Hoechst au titre de son brevet néerlandais.

125. Une partie tout au moins des termes utilisés dans l'arrêt Pharmon sont difficilement conciliables avec l'arrêt Merck. Nous sommes convaincu que si « la substance d'un droit de brevet réside essentiellement dans l'octroi à l'inventeur d'un droit *exclusif* de première mise en circulation du produit en cause, en vue de lui permettre d'obtenir la récompense de son effort d'inventeur »<sup>137</sup>, le titulaire du brevet doit véritablement bénéficier de ce droit exclusif pour l'application de la doctrine de l'épuisement.

126. Bien que les arrêts Pharmon et Musik-Vertrieb membran et K-tel International soient compatibles sur un plan purement formel — par référence à la nature volontaire de la licence dans l'arrêt Musik-Vertrieb membran et K-tel International et à la nature obligatoire de la licence dans l'arrêt Pharmon —, ils sont incompatibles au fond: si le titulaire du droit d'auteur avait refusé « volontairement » d'accorder une licence au fabricant de disques dans l'affaire Musik-Vertrieb membran et K-tel International, ce dernier aurait pu simplement invoquer la licence obligatoire. Nous ne pensons pas que la situation dans laquelle le titulaire du brevet évite l'inévitable en passant une convention avec le futur fabricant de disques puisse aisément être distinguée de la situation dans laquelle il est soumis à une licence obligatoire comme dans l'affaire Pharmon. Demaret a brièvement exprimé cette incompatibilité sous-jacente<sup>138</sup>:

« D'une certaine façon, l'intérêt économique des titulaires de droits d'auteur d'œuvres musicales au Royaume-Uni et dans d'autres États membres peut être mieux servi si les œuvres en question sont exploitées principalement par des titulaires de licences obligatoires au Royaume-Uni plutôt que par les titulaires de droits d'auteur eux-mêmes. Dans le premier cas, ils ont le droit de s'opposer aux importations d'enregistrements musicaux en provenance du Royaume-Uni, dans le dernier cas, non. Aucune raison valable ne saurait justifier cette divergence ».

137 — Arrêt Pharmon, point 26 (souligné par nous).

138 — « Industrial Property Rights, Compulsory Licences and the Free Movement of Goods under Community Law » (1987) Vol. 18 II C n° 2, p. 161, 175.

127. Nous pensons qu'une approche formaliste du consentement ne fournit pas une explication convaincante des résultats différents atteints dans les arrêts *Pharmon* et *Musik-Vertrieb membran* et *K-tel International*<sup>139</sup>. Nous sommes persuadé que seule une approche fondée sur le point de savoir si le principe du droit exclusif de la première mise en circulation s'applique ou pas peut éviter les « résultats erratiques » inhérents à une application formaliste de l'approche du critère du consentement et permet de mettre l'accent sur « la substance économique des droits exclusifs »<sup>140</sup>.

b) L'arrêt *Warner Brothers* et *Metronome Video*

128. Les demanderessees se sont peut-être fondées surtout sur l'arrêt *Warner Brothers* et *Metronome Video*. Le droit danois confère au titulaire d'un droit d'auteur d'un film enregistré sur vidéocassette le droit supplémentaire de s'opposer à la location de la vidéocassette même lorsqu'elle a été vendue avec le consentement du titulaire du droit d'auteur. La législation britannique n'accordait pas, à l'époque pertinente, de droit équivalent. La vente volontaire par le titulaire du droit d'auteur ou avec son consentement épuisait ses droits au Royaume-Uni, mais pas selon la législation danoise. *M. Christiansen*

a acheté à Londres, expressément afin de procéder à sa location dans son magasin vidéo à Copenhague, une vidéocassette d'un film dont les droits d'auteur appartenaient à la société *Warner Brothers* et qui n'était pas disponible au Danemark à l'époque pertinente. La société *Warner Brothers* et sa cessionnaire danoise (*Metronome Video ApS*) ont obtenu en première instance une injonction interdisant la location envisagée, mais la juridiction d'appel a saisi la Cour d'une question visant essentiellement à savoir si les dispositions législatives autorisant cette interdiction étaient compatibles avec le droit communautaire.

129. *M. Christiansen* s'est fondé sur l'arrêt *Musik-Vertrieb membran* et *K-tel International*. Il a cité le point 25 dudit arrêt pour souligner le libre choix exercé par le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle lorsqu'il met un produit sur le marché<sup>141</sup>. *Warner Brothers*, a-t-il dit, avait choisi de commercialiser la vidéocassette au Royaume-Uni. Si la vidéocassette avait « été commercialisée ... au Danemark ou en Allemagne, la rémunération des auteurs aurait été sensiblement inférieure à celle qu'ils ont perçue au Royaume-Uni », le « prix de vente très élevé de la cassette [au Royaume-Uni] comprenant la fraction des droits intellectuels que représente la possibilité de procéder à sa location »<sup>142</sup>.

139 — Il est intéressant de noter que, dans la doctrine, même les ardents défenseurs de l'arrêt *Merck* n'étaient pas convaincus que les effets de l'arrêt *Pharmon* étaient compatibles avec la logique qui sous-tend l'arrêt *Merck*; voir, par exemple, l'approbation énergique de l'arrêt *Merck* articulée par Bonet, *Revue trimestrielle du droit européen*, 1982, p. 161 à 166, et opposer cette approbation à ses commentaires critiques de l'arrêt *Pharmon*, *Revue trimestrielle de droit européen*, 1986, p. 281 à 286.

140 — Voir Demaret: « Industrial Property Rights, Compulsory Licences and the Free Movement of Goods under Community Law », *op. cit.*, note 138 ci-dessus, p. 177.

130. Dans ses observations, la Commission a souligné la sérieuse perte potentielle de

141 — Rapport d'audience, Rec. p. 2611; le point 25 des motifs est cité au point 118 ci-dessus.

142 — *Ibidem*, p. 2611.

revenus des titulaires de droits d'auteur face à la popularité accrue de la location des vidéocassettes par rapport à l'achat. A son avis, le fait que tous les États membres ne reconnaissent pas ce droit ne devrait pas empêcher les titulaires de droits d'auteur de se prévaloir des lois de ceux qui le reconnaissent.

131. L'avocat général M. Mancini a fondé ses conclusions sur l'arrêt Musik-Vertrieb membran et K-tel International. Il résume la question posée comme étant celle de savoir si l'acheteur d'une cassette vendue volontairement dans un État membre « peut, contre la volonté (du titulaire de l'œuvre), la donner en location à des tiers dans un État différent; en un mot ... si le principe de l'épuisement du droit d'auteur trouve également application dans le cas d'espèce »<sup>143</sup>. Il a soutenu que le principe exprimé au point 15 de l'arrêt de la Cour était « décisif » et que:

« L'auteur d'un film, lorsqu'il a vendu la cassette à un tiers en transférant ainsi de manière définitive son *droit de propriété* sur cette marchandise et en lui permettant de circuler librement, ne peut pas ensuite se prévaloir des règles d'un autre État membre pour faire primer son *droit exclusif sur l'œuvre* enregistrée sur la cassette et lui interdire pratiquement l'entrée dans cet État »<sup>144</sup>.

132. La Cour, prenant toutefois en considération l'évolution des conditions du marché, s'est ralliée à la thèse, défendue par la Commission, de l'apparition d'un marché spécifique de la location de vidéocassettes enregistrées et a constaté que les législations destinées à « assurer aux auteurs de films une rémunération qui soit en rapport avec le nombre des locations effectivement réalisées et qui réserve à ces auteurs une *part satisfaisante* du marché de la location ... apparaissent ... comme justifiées par des raisons de protection de la propriété industrielle et commerciale au sens de l'article 36 du traité »<sup>145</sup>. Elle a déclaré ensuite que: « On ne saurait donc admettre que la mise en circulation par un auteur de vidéocassettes incorporant une de ses œuvres, dans un État membre qui *ne protège pas spécifiquement* le droit de location, puisse avoir une *incidence* sur le droit reconnu à ce même auteur par la législation d'un autre État membre de s'opposer, dans cet État, à la mise en location de cette vidéocassette »<sup>146</sup>.

133. Les gouvernements espagnol et du Royaume-Uni tentent de concilier l'arrêt Warner Brothers et Metronome Video avec l'arrêt Merck en suivant un raisonnement très semblable. Tandis que, dans cette dernière affaire, Merck a consenti à la mise en circulation de son produit breveté sur le marché italien en pleine connaissance des conséquences pouvant en résulter pour ses droits dans d'autres États membres, l'épuisement du droit d'auteur de Warner Brothers à l'égard de la vidéocassette vendue au Royaume-Uni n'a pas eu pour effet d'épuiser

143 — Loc. cit., p. 2623.

144 — Loc. cit., conclusions, p. 2623, souligné dans l'original.

145 — Ibidem, points 15 et 16 de l'arrêt, souligné par nous.

146 — Point 18 de l'arrêt, souligné par nous.

ses droits secondaires de location au Danemark. Nous ne pensons pas que ces arguments permettent, de manière convaincante, de distinguer l'arrêt Warner Brothers et Metronome Video de l'arrêt Merck: l'objet spécifique d'un droit de brevet ne peut pas être divisé de la même manière qu'un droit d'auteur en plusieurs actes individuels limités par le droit d'auteur. Mais chacun des différents droits est un élément de la propriété industrielle ou intellectuelle dont l'existence découle de la législation d'un État membre. La Cour a précisé dans l'arrêt Warner Brothers et Metronome Video que l'épuisement d'un seul droit dans un seul État membre n'épuise pas un droit différent sur le même produit dans un autre État membre. En réalité, dans la mesure où le droit d'auteur particulier sur la location de vidéocassettes reconnu par la législation danoise crée une distinction pertinente au regard de l'arrêt Merck, il conduit à une conclusion différente de celle qui est recommandée par les gouvernements espagnol et du Royaume-Uni. Si même la vente réalisée au Royaume-Uni, qui bénéficie de la protection du droit d'auteur, n'a pas épuisé le droit secondaire de location reconnu au Danemark, il s'ensuit a fortiori, à notre avis, que la vente dans un État membre sans aucune protection par brevet ne devrait pas être considérée comme ayant épuisé ce droit dans un autre État membre où cette protection existe. Dans leur essence (sinon dans leur étendue), les droits comprenant deux éléments conférés au droit d'auteur (les droits exclusifs de reproduire et de représenter l'œuvre) et un seul élément lorsqu'il s'agit d'un acte unique de commercialisation par le titulaire d'un brevet ne sauraient être distingués. Nulle part cette constatation n'a été davantage mise en lumière que dans l'arrêt Warner Brothers et Metronome Video<sup>147</sup>.

134. A notre avis, la décision prise par la Cour dans l'arrêt Warner Brothers et Metronome Video correspond à une approche fondamentalement différente de la relation entre le droit d'auteur et la libre circulation des marchandises: Warner Brothers a indubitablement profité de la vente volontaire de la vidéocassette à M. Christiansen au Royaume-Uni<sup>148</sup>, mais la Cour a jugé néanmoins qu'elle pouvait encore invoquer son droit d'auteur danois pour s'opposer à l'exploitation future de cette cassette par M. Christiansen. En appliquant cette approche à l'arrêt Merck, nous concluons inévitablement que l'exploitation par Merck en Italie de ses produits brevetés, alors qu'aucun droit de brevet quel qu'il soit n'était reconnu par la loi italienne, n'aurait pas dû être considérée comme épuisant son droit de brevet exclusif aux Pays-Bas. Pour paraphraser quelque peu le langage utilisé par la Cour au point 18 (cité au point 132 ci-dessus) de l'arrêt Warner Brothers et Metronome Video, « ... on ne saurait donc admettre que la mise en circulation (par le titulaire d'un brevet protégeant un produit), dans un État membre qui ne (reconnaît pas le droit de brevet), puisse avoir une incidence sur le droit reconnu à ce même (titulaire de brevet) par la législation d'un autre État membre de s'opposer, dans cet État, à (l'importation parallèle de ce produit) ». En termes clairs, le titulaire d'un brevet n'a pas à supporter les conséquences de la mise en circulation dans un État membre où son droit de brevet n'est pas reconnu.

147 — Voir l'analyse économique qui sous-tend les points 15, 16 et 18 de l'arrêt, précités au point 132 des présentes conclusions, et, en particulier, les mots que nous y avons soulignés.

148 — Les gains sur le marché britannique étaient sans doute supérieurs à ceux réalisés sur des ventes similaires au Danemark. Toutefois, en réponse à une question posée par la Cour, le gouvernement du Royaume-Uni n'a pas fourni de chiffres justifiant l'étendue de la « fraction de droits d'auteur » qu'il affirmait être supérieure à 25 % du prix « marchand » (voir l'arrêt Warner Brothers et Metronome Video, rapport d'audience, Rec. p. 2616) des ventes de vidéocassettes au Royaume-Uni.

135. Le professeur Joliet a expliqué de manière très convaincante pourquoi l'analyse de l'arrêt Warner Brothers et Metronome Video doit être préférée à celle de l'arrêt Merck. La doctrine de l'épuisement est fondée sur le fait que des prérogatives parallèles existent à la fois dans le pays d'exportation et dans celui d'importation; une décision appliquant la doctrine en l'absence de ce parallélisme équivaldrait à réduire la protection reconnue dans l'État d'importation au niveau de la législation moins protectrice de l'État d'exportation, donc à opérer un choix de politique législative qui doit être laissé aux États membres<sup>149</sup>. A notre avis, il n'existe pas de raison convaincante liée à la libre circulation des marchandises pour que les politiques espagnole et portugaise antérieures refusant de reconnaître la brevetabilité des produits pharmaceutiques soient imposées à d'autres États membres qui ont abandonné cette politique particulière de nombreuses années avant que l'acte d'adhésion n'oblige l'Espagne et le Portugal à en faire autant.

136. La Cour a suivi un raisonnement similaire de « choix de politique législative » dans son arrêt récent IHT Internationale Heiztechnik et Danziger. Le contexte factuel complexe de cette affaire peut être résumé comme suit: jusqu'en 1984, le groupe American Standard détenait, par ses filiales allemande et française interposées, la marque Ideal-Standard en Allemagne et en France pour des équipements sanitaires et des installations de chauffage. En juillet 1984, la filiale française de ce groupe a vendu la marque

française Ideal Standard pour le secteur des installations de chauffage à une société française qui l'a cédée ultérieurement à une autre société française connue sous le nom de CICH. Aucun des deux cessionnaires français n'avait de lien avec le groupe American Standard. IHT, une société allemande, a commencé à commercialiser les installations de chauffage fabriquées en France par CICH et revêtues de la marque Ideal-Standard, mais a fait l'objet d'une action en contrefaçon de marque en Allemagne introduite par la filiale allemande de Standard (Ideal Standard GmbH), bien que cette société allemande ait cessé en 1976 de fabriquer et de commercialiser des installations de chauffage.

137. La pertinence de l'arrêt à l'égard des présentes affaires est limitée par les aspects spécifiques à la marque de la question de l'épuisement des droits soulevée, qui est de savoir s'il existait en l'occurrence un risque de confusion dans l'esprit des consommateurs allemands et si le titulaire de la marque allemande avait des moyens de contrôler la qualité des produits importés<sup>150</sup>. Toutefois, se fondant sur la situation en droit français qui, à la différence du droit allemand, autorise les cessions de marque limitées à certains produits, IHT a soutenu que la filiale française s'était accommodée elle-même d'une situation où des produits (tels que les installations de chauffage et les équipements sanitaires) provenant de sources différentes pouvaient être commercialisés sous une marque

149 — « Geistiges Eigentum und freier Warenverkehr » (1989), *GRUR Int.* p. 177, 179, cité en anglais par Marengo and Banks, loc. cit., note 55 ci-dessus, p. 250; voir également (1989) *RDAl* 7, p. 815, pour une version française de cet article.

150 — S'agissant de l'épuisement de la marque, la Cour a déclaré que: « Le consentement qu'implique toute cession n'est pas celui qui est exigé pour que joue l'épuisement du droit. Il faut pour cela que le titulaire du droit dans l'État d'importation ait, directement ou indirectement, le pouvoir de déterminer les produits sur lesquels la marque peut être apposée dans l'État d'exportation et d'en contrôler la qualité. Or ce pouvoir disparaît si, par une cession, la maîtrise de la marque est abandonnée à un tiers sans lien économique avec le cédant » (point 43).

identique sur le même territoire national et que le comportement de la filiale allemande qui s'opposait à la commercialisation en Allemagne d'installations de chauffage provenant d'une autre source sous la marque en question avait un caractère abusif. Cet argument a été rejeté catégoriquement par la Cour dans des termes qui sont pertinents pour les présentes affaires <sup>151</sup>:

« L'argumentation d'IHT conduirait, si elle était admise, à étendre à l'État d'importation dont le droit s'oppose à cette situation de coexistence la solution qui prévaut dans l'État d'exportation, et ce en dépit du caractère territorial des droits en cause ».

Nous proposons d'appliquer ce raisonnement mutatis mutandis en l'espèce.

*D — Dérogation à des principes établis dans la jurisprudence antérieure*

138. Puisque nous suggérons à la Cour de ne plus appliquer l'arrêt Merck, nous pensons qu'il nous incombe de lui indiquer les circonstances dans lesquelles elle devrait se sentir libre de s'écarter d'une interprétation antérieure, non équivoque, du traité.

151 — Voir le point 52 de l'arrêt.

139. En principe, la Cour n'est évidemment pas liée par ses propres arrêts antérieurs à l'instar des Cours suprêmes des deux pays de common law de la Communauté qui suivent la doctrine du précédent. La Supreme Court irlandaise, bien que tenue au « principe du respect du précédent en tant que procédure normale, en fait presque universelle », s'écartera de ses propres arrêts antérieurs pour des raisons impérieuses: « ... lorsque la Supreme Court estime avoir une raison impérieuse de ne pas suivre une de ses propres décisions antérieures ... dès lors qu'elle apparaît manifestement erronée, est-elle tenue de poursuivre l'erreur? ... Aussi souhaitables que soient la sécurité, la stabilité et la prévisibilité juridiques, elles ne sauraient justifier, à notre avis, qu'une juridiction de dernier ressort rende un arrêt dont elle est convaincue, pour des raisons impérieuses, qu'il est erroné » <sup>152</sup>. De la même manière, la House of Lords a déclaré dans un « Practice Statement » en 1966 que « un attachement trop rigide au précédent peut conduire à une injustice dans un cas particulier et aussi restreindre indûment le bon développement du droit. Il est dès lors proposé de modifier la pratique existante et, tout en considérant que la House of Lords est en règle générale liée par ses décisions antérieures, de s'en écarter si cela paraît justifié » <sup>153</sup>.

140. La position de la Cour à l'égard de décisions suivantes rendues dans le cadre du système de l'article 177 du traité a été décrite

152 — Juge Kingsmill Moore rendant l'arrêt de la Supreme Court dans *Attorney General/Ryan's Car Hire* (1965) IR p. 642, 654; voir, de manière générale, Kelly, *The Irish Constitution*, 3<sup>e</sup> éd., Hogan and Whyte, Butterworths, Dublin and London, 1994, p. 532 à 539.

153 — « Practice Statement » sur le précédent judiciaire du 26 juillet 1966 (1966) 1 WLR, p. 1234, (1966) 3 All ER, p. 77; pour une application récente de cette déclaration, voir *Pepper/Hart* (1993) 2 WLR, p. 1035, (1993) 1 All ER, p. 42.

par l'avocat général M. Lagrange dans ses conclusions dans l'arrêt *Da Costa e. a.*:

« ... (dans le) système de renvoi à titre préjudiciel, il s'agit donc d'une collaboration entre la Cour et les juridictions nationales qui doit aboutir, *par voie jurisprudentielle*, à cette unité d'interprétation hautement souhaitable: par voie jurisprudentielle et non par voie réglementaire. C'est dire que la Cour de justice doit, comme en toute autre matière, demeurer libre de ses décisions futures. Quelle que soit l'importance de l'arrêt qu'elle est amenée à rendre sur tel ou tel point, quel que soit même le caractère *abs-trait* que l'interprétation de telle ou telle disposition du traité peut présenter — ou paraître présenter —, la règle d'or de l'autorité relative de la chose jugée doit être préservée: c'est par l'autorité *morale* de ses décisions, et non par l'autorité juridique de la chose jugée, qu'une juridiction comme la nôtre doit s'imposer. Bien évidemment, personne ne s'attendra à ce qu'ayant rendu un arrêt de principe ... la Cour se déjuge sans raisons sérieuses à l'occasion d'un autre litige, mais elle doit garder juridiquement le droit de le faire »<sup>154</sup>.

141. La Cour n'a pas fourni elle-même de déclaration de principe concernant l'autorité de la chose jugée et le précédent dans l'arrêt qu'elle a rendu dans cette affaire. Elle a toutefois rejeté explicitement l'allégation de la Commission selon laquelle la demande de décision à titre préjudiciel devait être rejetée

faute d'objet, les questions étant identiques à celles qui faisaient l'objet de l'arrêt *Van Gend en Loos*<sup>155</sup>. Bien qu'elle ait soutenu qu'il convenait de statuer en l'espèce, la Cour a simplement répété l'interprétation de l'article 12 du traité qu'elle avait donnée dans l'affaire précédente et conclu qu'il n'y avait « pas lieu à nouvelle interprétation » dudit article 12<sup>156</sup>.

142. Il est néanmoins évident que la Cour devrait, en pratique, suivre sa jurisprudence antérieure sauf lorsqu'il existe des raisons sérieuses de ne pas le faire. Tout d'abord, de nombreux aspects importants du droit communautaire, y compris la relation entre les principes de la libre circulation des marchandises et l'exercice des droits de propriété industrielle, qui concerne directement les présentes affaires, ne sont pas traités globalement dans le traité; les principes et les règles de droit communautaire applicables sont donc dans une large mesure du « droit jurisprudentiel » et, en tant qu'ils interprètent des dispositions du traité, ils ne sont pas susceptibles de modification ou de réserves par voie législative. En second lieu, il est inhérent au système du renvoi à titre préjudiciel que la fonction principale de la Cour à cet égard est d'assurer l'application uniforme du droit communautaire. Il s'ensuit que les juridictions nationales devraient avoir la possibilité d'invoquer des décisions d'interprétation de dispositions de droit communautaire rendues sur des demandes émanant d'autres juridictions nationales et, en fait, la Cour a déclaré elle-même qu'un arrêt préjudiciel constatant l'invalidité d'une disposition particulière constitue une raison suffisante pour dispen-

154 — Arrêt du 27 mars 1963 (28/62, 29/62 et 30/62, Rec. p. 59, chapitre II des conclusions).

155 — Arrêt du 5 février 1963 (26/62, Rec. p. 1); cet arrêt a été rendu sept semaines avant l'arrêt *Da Costa e. a.*

156 — Arrêt *Da Costa e. a.*, précité à la note 154, p. 77 et 78.

ser une juridiction nationale de toute obligation de déférer à la Cour une question concernant la même disposition<sup>157</sup>. La décision prise par la Cour dans l'arrêt CILFIT e. a. repose sur la même attente d'une cohérence de sa jurisprudence puisqu'elle a déclaré que l'absence d'obligation de déférer à la Cour une question de droit communautaire « peut résulter d'une jurisprudence établie de la Cour résolvant le point de droit en cause, quelle que soit la nature des procédures qui ont donné lieu à cette jurisprudence, même à défaut d'une stricte identité des questions en litige »<sup>158</sup>. Ce principe se reflète du reste dans l'article 104, paragraphe 3, du règlement de procédure de la Cour, aux termes duquel: « Lorsqu'une question posée à titre préjudiciel à la Cour est manifestement identique à une question sur laquelle la Cour a déjà statué, elle peut ... statuer par voie d'ordonnance motivée comportant référence à l'arrêt précédent ».

143. Cela ne signifie pas que la Cour devrait refuser de reconsidérer une décision antérieure s'il est solidement démontré que cette décision était totalement ou partiellement erronée. La situation s'est présentée sous une forme relativement claire dans l'affaire « Tchernobyl », dans laquelle la Cour était invitée à réexaminer la conclusion inadéquate à laquelle elle avait abouti dans l'arrêt « Comitologie », rendu juste vingt mois plus tôt, en déclarant que: « l'état actuel des textes applicables du traité ne permet pas à la Cour de reconnaître au Parlement européen

qualité pour agir en annulation »<sup>159</sup>. Dans l'arrêt ultérieur, la Cour a été amenée à admettre que « (!)es circonstances et les débats de la présente affaire ont cependant fait apparaître que ces diverses voies de droit prévues par le traité CEEA comme par le traité CEE, pour utiles et variées qu'elles soient, peuvent se révéler inefficaces ou incertaines »<sup>160</sup>, bien que ces mêmes voies de droit aient été examinées dans l'arrêt précédent et que la solution adoptée par la Cour dans l'arrêt Tchernobyl soit en fait identique à celle qui avait été proposée par l'avocat général M. Darmon dans ses conclusions dans l'affaire précédente.

144. Une situation semblable s'est présentée dans l'affaire Keck et Mithouard<sup>161</sup>, où la Cour était invitée à déclarer si le principe énoncé dans l'arrêt Cassis de Dijon<sup>162</sup> s'appliquait à des règles relatives aux modalités de vente nationales, ainsi qu'aux règles concernant la composition et la présentation des produits. Bien qu'elle ait réaffirmé la généralité du principe consacré par la jurisprudence Cassis de Dijon, la Cour a déclaré que « contrairement à ce qui a été jugé jusqu'ici ... l'application à des produits en provenance d'autres États membres de dispositions nationales qui limitent ou interdisent certaines modalités de vente »<sup>163</sup> ne relevait pas des mesures d'effet équivalent interdites par l'article 30 du traité, telles

157 — Arrêt du 13 mai 1981, International Chemical Corporation (66/80, Rec. p. 1191, point 13).

158 — Arrêt du 6 octobre 1982 (283/81, Rec. p. 3415, point 14).

159 — Arrêt du 27 septembre 1988, Parlement/Conseil (arrêt « Comitologie », 302/87, Rec. p. 5615, point 28); bien qu'il s'agisse en l'occurrence d'un recours direct et non d'un renvoi préjudiciel, la même question de principe était soulevée.

160 — Arrêt du 22 mai 1990, Parlement/Conseil (arrêt « Tchernobyl » — Recevabilité, C-70/88, Rec. p. I-2041, point 16).

161 — Arrêt du 24 novembre 1993 (C-267/91 et C-268/91, Rec. p. I-6097).

162 — Précité à la note 31, point 8.

163 — Arrêt Keck et Mithouard, point 16.

qu'elles ont été définies dans l'arrêt Dassonville<sup>164</sup>, pourvu qu'elles s'appliquent à tous les opérateurs concernés et affectent de la même manière les produits nationaux et importés.

145. L'arrêt de la Cour qui est peut-être le plus pertinent en l'espèce est l'arrêt HAG II. Dans cette affaire, la Cour était invitée à réexaminer la théorie de l'identité d'origine des marques qu'elle avait formulée dans l'arrêt HAG I, où elle avait jugé incompatible avec la libre circulation des marchandises le fait d'invoquer une marque pour interdire l'importation d'un produit portant légalement une marque dans un autre État membre lorsque les deux marques ont la même origine. Dans des conclusions vigoureuses, l'avocat général M. Jacobs a conclu que la théorie de l'identité d'origine était dépourvue de fondement dans le traité ou d'autre fondement rationnel et que son maintien était incompatible avec les développements ultérieurs de la jurisprudence de la Cour sur la relation entre la libre circulation des marchandises et la protection des droits de propriété intellectuelle<sup>165</sup>. Au début de son arrêt, la Cour a expressément souligné qu'elle estimait « nécessaire de reconsidérer l'interprétation retenue dans (l'arrêt HAG I) à la lumière de la jurisprudence qui s'est établie progressivement dans le domaine des rapports entre la propriété industrielle et commerciale et les règles générales du traité, notamment dans le domaine de la libre circu-

lation des marchandises »<sup>166</sup>. La Cour a ensuite souligné l'importance du droit de marque dans un système de concurrence non faussé, défini l'objet spécifique du droit de marque et constaté que l'absence de consentement de la part du titulaire du droit de marque constituait le « fait déterminant » pour l'appréciation d'une situation telle que celle qui avait donné naissance au litige en instance. La Cour a conclu que « la fonction essentielle de la marque serait compromise si le titulaire du droit ne pouvait pas exercer la faculté que la législation nationale lui confère de s'opposer à l'importation du produit similaire sous une dénomination de nature à être confondue avec sa propre marque ... Cette analyse ne saurait être modifiée par le fait que la marque protégée par la législation nationale et la marque similaire dont est revêtu le produit importé ... ont appartenu initialement au même titulaire qui a été dépossédé de l'une d'entre elles à la suite d'une expropriation effectuée par l'un des deux États avant la création de la Communauté »<sup>167</sup>.

146. Bien que les arrêts relevés ci-dessus soient trop peu nombreux pour permettre des généralisations extensives, il apparaît que la Cour reconsidère et, au besoin, refuse de suivre des arrêts antérieurs qui ont pu être fondés sur une application erronée d'un principe fondamental de droit communautaire, qui interprètent une disposition du traité en ce sens qu'elle s'applique à des situations qui sortent entièrement de son champ d'application ou qui aboutissent à un déséquilibre dans la relation entre des principes différents, tels que ceux de la libre circu-

164 — Arrêt du 11 juillet 1974 (8/74, Rec. p. 837, point 5).

165 — Il a observé également que la théorie de l'identité d'origine n'avait pas été reprise dans la législation ultérieure et, en particulier, dans la première directive 89/104/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, rapprochant les législations des États membres sur les marques (JO 1989, L 40, p. 1), bien qu'il ait considéré que ce silence pouvait être interprété soit comme une approbation, soit comme une condamnation (point 53 des conclusions).

166 — HAG II, précité à la note 82, point 10.

167 — Ibidem, points 16 et 17.

lation des marchandises et de la protection de la propriété intellectuelle et commerciale.

147. Pour les raisons déjà exposées, nous estimons que la Cour a erronément mis l'accent sur les exigences de la libre circulation au détriment des droits de brevet nationaux dans l'arrêt Merck. Tout en étant amené à penser que les conclusions de cet arrêt ne devraient plus être appliquées, nous sommes également d'avis que la Cour devrait examiner soigneusement la nécessité de limiter l'effet rétroactif d'un nouvel arrêt rejetant le raisonnement qui sous-tend l'arrêt Merck <sup>168</sup>.

*E — Proposition alternative à un rejet de l'arrêt Merck*

148. Par sa troisième question, la juridiction nationale soulève d'abord le point de savoir si l'arrêt Merck devrait être suivi en tant que règle générale mais ensuite, à titre subsidiaire, si l'existence de quatre facteurs particuliers (pris soit individuellement, soit cumulativement) permettrait au titulaire d'un brevet dans un État membre de s'opposer à l'importation de produits brevetés qui ont été commercialisés en Espagne et au Portugal après l'adhésion de ces pays à la Communauté, mais à une date à laquelle les produits ne pouvaient pas être protégés par un brevet. La pertinence de ces facteurs est leur apti-

tude à démontrer que certains produits n'étaient pas librement commercialisés dans l'État membre d'exportation, bien qu'ils le soient à présent. Pour les raisons déjà énoncées, nous pensons que la Cour ne devrait plus appliquer l'arrêt Merck. Si la Cour devait ne pas suivre notre recommandation, nous lui suggérerions, à titre subsidiaire, de considérer qu'aucun des facteurs cités par la juridiction nationale ni aucun des arguments avancés à titre subsidiaire par les demanderessees ne fournissent une justification suffisante pour infléchir l'arrêt Merck.

*1) Obligation juridique de commercialiser*

149. La juridiction nationale considère comme un des arguments potentiels les plus forts dans le présent contexte l'existence d'une obligation juridique de livrer les produits en cause sur les marchés espagnol et portugais. Il existe un consensus général dans les observations déposées devant la Cour pour reconnaître que, si une société pharmaceutique est obligée, que ce soit en vertu du droit national ou communautaire, de livrer un certain produit sur un marché national particulier, elle ne saurait être réputée avoir consenti à la première vente de son produit dans cet État membre. Pour citer les termes employés par la Cour dans l'arrêt Merck, le titulaire d'un brevet qui est obligé de commercialiser ne saurait être réputé avoir décidé « en toute connaissance de cause des conditions dans lesquelles il commercialise son produit » <sup>169</sup>.

168 — Cette question sera examinée aux points 167 à 170 ci-après.

169 — Loc. cit., point 11.

150. La décision prise dans l'arrêt *Pharmon* signifie que l'octroi d'une licence obligatoire annule le consentement du titulaire du brevet, même si ce dernier avait connaissance de la politique de l'État en matière d'octroi de ces licences lorsqu'il a déposé sa demande de brevet. A notre avis, il n'existe pas de différence fondamentale entre l'octroi d'une licence obligatoire et l'obligation effective d'approvisionner un marché imposée par la loi ou par un acte administratif au titulaire du brevet ou à son cessionnaire. En réalité, ainsi que le montrent les observations déposées devant la Cour dans les présentes affaires, un État membre qui souhaite obliger une société pharmaceutique à livrer un produit particulier sur son territoire national peut le faire en accordant ou en menaçant d'accorder des licences obligatoires.

151. Les demandereses ont soutenu que les législations tant espagnole que portugaise permettraient aux autorités nationales compétentes d'obliger les sociétés pharmaceutiques à commercialiser certains médicaments pour lesquels elles ont obtenu des autorisations de mise sur le marché. Ces allégations sont réfutées par *Primecrown* et par le gouvernement espagnol (dans ses observations orales). Il appartient à la juridiction nationale de déterminer leur exactitude conformément aux règles nationales de preuve du contenu du droit national.

152. *Primecrown* établit une distinction entre une décision volontaire de commercialiser des produits pour la première fois et une obligation de poursuivre les livraisons. Cette distinction est toutefois dépourvue de pertinence à l'égard de la doctrine commu-

nautaire de l'épuisement des droits. Ainsi que *Beecham* l'a affirmé à juste titre à l'audience, les règles relatives à la libre circulation s'appliquent à la mise sur le marché d'un produit particulier; le consentement à la commercialisation de ce produit n'exclut pas que des lots suivants du produit en question aient été commercialisés sous la contrainte. A notre avis, si la juridiction nationale constate que les autorités de l'État membre d'exportation ont obligé les sociétés pharmaceutiques à poursuivre les livraisons, dans ce cas, dans la mesure où le droit communautaire est concerné, cette commercialisation ne résulterait pas d'une décision libre. Le recours ultérieur par ces sociétés aux droits conférés par la législation sur les brevets de l'État membre d'importation (en l'espèce, la législation britannique) pour s'opposer aux importations parallèles de ces unités particulières de leurs produits peut être justifié par référence à l'article 36 du traité. En revanche, la simple existence de ces dispositions juridiques, qui n'ont pas été invoquées, n'aurait pas cet effet, pas plus que la simple existence du système des licences obligatoires visé dans l'arrêt *Pharmon* n'aurait été suffisante pour nier un acte volontaire de commercialisation si *Hoechst* avait agi ainsi dans cette affaire. Il n'est pas suggéré qu'une licence obligatoire a été invoquée contre l'une ou l'autre des demandereses en Espagne ou au Portugal.

153. Les demandereses ont également mentionné la possibilité que, une fois qu'un médicament breveté a été commercialisé initialement sur un marché national particulier, le titulaire du brevet ou son cessionnaire puisse être astreint à poursuivre les livraisons en vertu des articles 85 ou 86 du traité. Les circonstances dans lesquelles ces dispositions pourraient être invoquées pour nier le consentement n'ont pas, à notre avis, été étayées par des arguments suffisants pour

appuyer la proposition extrême avancée par les demandresses. Tout d'abord, il n'est pas suggéré qu'à ce jour des mesures ou même des actions voilées aient été entreprises contre l'une ou l'autre des demandresses, au niveau national ou au niveau communautaire. Les arguments avancés sont, au mieux, spéculatifs. S'il convient d'appliquer l'article 85, l'une ou l'autre des demandresses doit avoir été partie à des accords ou pratiques concertées « qui ont pour objet ou pour effet d'empêcher, de restreindre ou de fausser le jeu de la concurrence dans le marché commun ». De toute évidence, aucune des demandresses ne laisse entendre que telle est sa situation. Nous serions de toute façon réticent à autoriser une entreprise qui allègue se livrer à un tel comportement à établir que ses activités de commercialisation étaient involontaires parce que destinées uniquement à éviter une violation de l'article 85. Des considérations très semblables devraient s'appliquer aux arguments fondés sur l'article 86, sous réserve que les demandresses, ou l'une d'entre elles, devraient établir qu'elles occupaient une position dominante dans une partie substantielle du marché commun, ce qui, eu égard aux nombreuses possibilités de substitution des produits pharmaceutiques, ne serait pas tâche aisée. La crainte exprimée que d'autres puissent taxer leur comportement d'anticoncurrentiel ne constitue certes pas une base suffisante pour que cet argument soit sérieusement pris en compte.

154. Avant de passer à l'examen d'éventuelles obligations morales, nous souhaitons mettre en lumière un aspect pratique important de tous ces fondements possibles d'obligation juridique. Ils impliquent qu'une juridiction nationale d'un État membre (d'importation) apprécie, au fond, la législation d'un autre État membre (d'exportation)

ou apprécie si l'application du droit communautaire de la concurrence dans cet État membre d'exportation a eu effectivement pour résultat d'obliger le titulaire d'un brevet à vendre ou à continuer de vendre certains produits pharmaceutiques. Bien qu'il ne fasse aucun doute que les règles procédurales des différents États membres permettent de produire des preuves appropriées en ce qui concerne la situation juridique et/ou factuelle dans un autre État membre, le fait que les juridictions nationales devraient remplir cette tâche dans le contexte de l'application d'une dérogation aux règles du traité relatives à la libre circulation des marchandises ne pourrait être considéré, à tout le moins, que comme une source de conflit éventuel. Si un tel conflit surgissait de l'opposition des règles de droit national au droit communautaire, on conçoit mal que même un renvoi à la Cour puisse le résoudre. A notre avis, le fait de nuancer la notion de consentement de l'arrêt Merck à la lumière de l'obligation juridique, plutôt que de s'écarter de cet arrêt, pourrait donc présenter potentiellement plus de problèmes qu'il ne pourrait en résoudre.

## 2) *Obligation morale de commercialiser*

155. Les demandresses ont également soutenu que la règle de l'arrêt Merck devrait être infléchie pour admettre une exception lorsque la liberté du titulaire d'un brevet, du moins pour un produit pharmaceutique, de décider de commercialiser son produit est affectée par des obligations morales contraignantes. Les demandresses, avec l'appui des gouvernements danois, suédois et italien et, initialement, de la Commission soutiennent essentiellement que le développement des

produits pharmaceutiques répond à des exigences spécifiques de santé publique et que, en raison de la grande importance de ces produits pour la santé humaine, les sociétés pharmaceutiques sont obligées de les commercialiser dans le plus de pays possible.

156. Nous admettons que ces arguments ont un certain poids. Nous ne contestons pas l'affirmation des demanderesse selon laquelle elles sont responsables de la poursuite d'une politique éthique générale consistant à assurer la plus large diffusion possible de leurs produits et la pharmacovigilance y afférente. Les demanderesse ont soutenu que l'existence d'une obligation morale à l'égard d'un produit particulier n'est pas entièrement subjective mais peut, en fait, être mesurée objectivement par référence aux besoins de la santé publique ou à la demande de ces produits. Ainsi, bien qu'une société pharmaceutique puisse simultanément répondre à des considérations commerciales lorsqu'elle décide d'entamer ou de poursuivre la commercialisation sur un marché particulier, elle peut toujours être en mesure de démontrer qu'elle n'agit pas librement.

157. Nous n'admettons cependant pas que la poursuite d'une politique éthique par les sociétés pharmaceutiques puisse, d'une manière qui soit compatible avec l'exigence de la promotion de la sécurité juridique à l'égard, notamment, des négociants parallèles, être séparée des considérations commerciales concomitantes qui gouvernent leurs décisions de commercialisation. Une pression

morale pourrait, par exemple, être exercée par la communauté médicale dans un État membre particulier, de sorte que le refus de livrer un produit porterait atteinte à la réputation et donc aux intérêts commerciaux de la société pharmaceutique. L'obligation morale est définie et exprimée en termes légèrement différents par les deux demanderesse elles-mêmes. Il n'existe pas de système de règles objectif. Au mieux, quelques exemples ont été cités de sociétés qui ont adopté une approche fondée sur ces principes. Nous ne voyons pas pourquoi une société serait moralement obligée d'approvisionner les services de santé publique d'un État membre où, par exemple, le niveau des prix est tellement bas qu'il engendre une perte. On conçoit également mal qu'il existe dans chaque cas une obligation morale d'approvisionnement, en particulier si la satisfaction des besoins en cause en matière de soins de santé est adéquatement assurée par des copies génériques.

158. Par ailleurs, si la Cour devait juger que l'éventuelle existence d'une obligation morale est pertinente pour l'application de la règle de l'arrêt Merck, les demanderesse admettent qu'elles devraient apporter la preuve séparée, devant la juridiction nationale, des facteurs éthiques touchant les produits particuliers qui ont prétendument vicié leur libre arbitre vis-à-vis de la vente de ces produits en Espagne et au Portugal. Ainsi que le gouvernement du Royaume-Uni l'a affirmé à juste titre à l'audience, « des brèches sérieuses pourraient être faites au principe communautaire important de libre circulation et des incertitudes considérables existeraient pour les importateurs parallèles et les fabricants également si la notion de

consentement devait tenir compte de ces obligations morales ». Selon nous, des considérations éthiques peuvent *tout au plus* constituer une raison *convaincante* de *choisir* de commercialiser un médicament particulier, mais ne sauraient, par exemple, être mises sur le même pied qu'une obligation *contraignante* imposée au titulaire d'un brevet par une autorité nationale appropriée ayant le pouvoir de le faire. Admettre que le consentement à la première mise sur le marché, qui est l'élément essentiel de la règle de l'arrêt Merck, devrait être prouvé à la lumière de telles considérations exposerait, à notre avis, le principe communautaire de l'épuisement tel qu'il s'applique aux brevets à un degré d'incertitude considérable. Nous craindrions en particulier, comme le soutient en fait Primcrown, que, si une restriction éthique était admise, les titulaires de ces brevets déploient leurs ressources financières considérables pour contrecarrer les importateurs parallèles.

159. Il existe une raison supplémentaire, et plus impérieuse, de rejeter l'argument. Bien que des considérations éthiques n'aient peut-être pas été avancées dans l'arrêt Merck comme justification permettant de s'opposer aux importations parallèles, la pertinence d'un argument semblable avait déjà été rejetée par la Cour (et l'avocat général) dans l'arrêt Centrafarm. Une des questions posées par la juridiction nationale dans cette affaire invitait la Cour « à dire si le titulaire du brevet, afin de pouvoir contrôler la distribution d'un produit pharmaceutique en vue de la protection du public contre les risques provenant de produits défectueux, est autorisé à exercer les droits que lui confère le brevet, nonobstant les règles communautaires sur la

libre circulation »<sup>170</sup>. La réponse de la Cour est catégorique:

« ... (l) a protection du public contre les risques dus à des produits pharmaceutiques défectueux étant une préoccupation légitime, l'article 36 du traité autorise les États membres à déroger aux règles sur la libre circulation des marchandises pour des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux...

(C)ependant, les mesures nécessaires à cet effet doivent être prises en tant que mesures propres au domaine du contrôle sanitaire, et non par la voie d'un détournement des règles en matière de propriété industrielle et commerciale...

(D)'ailleurs, l'objet spécifique de la protection de la propriété industrielle et commerciale est distinct de l'objet de la protection du public et des responsabilités éventuelles qu'elle peut impliquer »<sup>171</sup>.

160. La Cour a manifestement eu raison de séparer les questions de santé publique de la question de la protection de la propriété industrielle et commerciale. Ainsi que l'avocat général M. Trabucchi l'a affirmé succinctement: « La protection de la santé publique est étrangère à la protection reconnue en droit civil au titulaire de ce droit de pro-

<sup>170</sup> — Précité à la note 38, point 26.

<sup>171</sup> — Ibidem, points 27 à 29.

priété »<sup>172</sup>. A notre avis, les facteurs d'ordre pharmacologique invoqués par les demanderessees dans les présentes affaires comme constituant une obligation morale de commercialisation ne sont qu'une reformulation des préoccupations exprimées dans l'arrêt *Centrafarm*. La prétendue obligation morale des demanderessees de distribuer leurs produits en Espagne et au Portugal implique qu'elles adoptent un rôle, défini par elles-mêmes, de gardiennes de la santé publique dans ces pays.

prix lorsqu'elle décide de diffuser son produit sur un marché particulier. Dans ces circonstances, si la Cour admettait la pertinence des considérations éthiques, les sociétés pharmaceutiques pourraient tenter de faire valoir qu'elles étaient moralement obligées de commercialiser leurs produits malgré des prix contrôlés qu'elles pourraient considérer comme commercialement insoutenables. Nous ne pensons pas que l'existence ou l'absence de la protection par brevet puisse constituer une base satisfaisante pour établir une distinction quant à la pertinence des considérations éthiques dans les deux situations.

161. Finalement, si la Cour devait admettre maintenant la pertinence de ces considérations, nous pensons qu'il serait difficile de développer de manière convaincante des critères qui ne concerneraient que le commerce parallèle de produits brevetés vendus pour la première fois dans des États membres où la protection par brevet n'existait pas. Si une société pharmaceutique peut prétendre qu'elle était moralement obligée de commercialiser un de ses produits brevetés dans un de ces pays, pourquoi ne pourrait-elle pas prétendre que des considérations analogues l'ont également obligée à commercialiser des unités du même produit dans d'autres États membres où cette protection existait? Il ressort des observations qui ont été soumises à la Cour concernant le lien entre les systèmes de contrôle des prix et les niveaux des prix des produits brevetés que les sociétés pharmaceutiques pourraient, même si elles bénéficient de la protection par brevet, ne pas être satisfaites du niveau des prix fixé dans un État membre donné. Merck a fait savoir à la Cour qu'elle n'est jamais influencée par les

### 3) Régime de contrôle des prix

162. La juridiction nationale a évoqué la possibilité que l'imposition de contrôles des prix soit seuls, soit combinés avec une obligation juridique ou morale de commercialiser ou de poursuivre la commercialisation puisse justifier une atténuation de la règle de l'arrêt *Merck*. Il convient d'observer tout d'abord que, d'après les arguments présentés à la Cour, la nature des mécanismes de contrôle public des prix diffère d'État membre à État membre; dans certains États, tels l'Espagne et le Portugal, ce sont apparemment les autorités nationales qui fixent les prix, tandis que dans d'autres, les prix sont fixés sur une base conventionnelle entre l'industrie et les autorités compétentes ou ne font pas l'objet de contrôles officiels.

163. Il faut souligner également que la juridiction nationale a déclaré de manière claire que la question de la légitimité des mesures

172 — *Loc. cit.*, conclusions, p. 1178.

de fixation des prix arrêtées par les autorités espagnoles et portugaises n'était pas de son ressort. Cette constatation est évidemment tout à fait compatible avec la jurisprudence de la Cour. Dans l'affaire Centrafarm, la Cour était invitée à dire si l'existence de différences de prix résultant de mesures prises par les pouvoirs publics dans l'État membre d'exportation en vue de contrôler les prix du produit protégé justifiait que le titulaire du brevet dans l'État d'importation tente d'empêcher les importations. La Cour a répondu que, bien que la Communauté soit compétente pour harmoniser les dispositions appliquées par les États membres qui seraient de nature à fausser la concurrence entre eux, l'existence de tels facteurs « ne saurait justifier le maintien ou l'introduction par un autre État membre de mesures incompatibles avec les règles relatives à la libre circulation des marchandises, notamment en matière de propriété industrielle et commerciale »<sup>173</sup>. En fait, il n'a pas été suggéré dans les observations présentées à la Cour que l'un ou l'autre État membre appliquerait un système de contrôle des prix discriminatoire à l'égard des médicaments importés. Ainsi que l'ont soutenu à juste titre un certain nombre d'États membres et la Commission, les États membres sont manifestement autorisés, en l'absence d'accords communautaires harmonisés en matière de fixation des prix, à chercher à limiter le prix des produits pharmaceutiques dans le cadre de leurs politiques de santé publique et de sécurité sociale visant à assurer un approvisionnement adéquat de médicaments à un coût raisonnable. Le fait que l'application de ces contrôles de prix puisse, conjointement avec divers autres fac-

teurs, affecter les bénéfiques potentiels des titulaires de brevets pharmaceutiques est dépourvu de pertinence pour l'appréciation de l'équilibre entre la libre circulation des produits pharmaceutiques et la protection des droits de brevet nationaux.

164. Le problème soulevé par la troisième question de la juridiction nationale est toutefois de savoir si la combinaison de régimes de contrôle des prix et l'absence de protection par brevet dans un État membre constitue un facteur qui permettrait de nuancer la règle de l'arrêt Merck; le titulaire d'un brevet qui a vendu un produit breveté dans cet État membre devrait-il être autorisé à se prévaloir de ses droits de brevet nationaux lors de l'importation de ce produit dans un autre État membre par un négociant parallèle? Afin de clarifier les points de vue des parties et des intervenants sur cette question, la Cour leur a demandé d'examiner dans leurs observations à l'audience la question de savoir s'il existe une relation causale entre le fait qu'un produit ne puisse pas être protégé par un brevet, d'une part, et le niveau des prix des produits pharmaceutiques dans un État membre donné, d'autre part, et, dans l'affirmative, pour quelles raisons le fait que des produits pharmaceutiques ne puissent pas être protégés par un brevet dans un État déterminé a une influence sur la réglementation des prix mise en place par les autorités de cet État. Les demanderesses, appuyées à des degrés divers par certains des gouvernements intervenants et la Commission, ont fait valoir que la non-reconnaissance de la brevetabilité des produits pharmaceutiques affaiblit la position du titulaire du brevet lorsqu'il négocie les prix. Au moment où ce titulaire obtient l'autorisation de commercialisation, il est probable que les autorités en question auront déjà reçu des demandes d'autorisation de commercialisation émanant de copieurs. Cela modifie fondamentalement

173 — Voir le point 24 de l'arrêt. Voir également l'arrêt Musik-Vertrieb membran et K-tel International, points 20 à 26. La seule mesure communautaire adoptée en matière de contrôle des prix pharmaceutiques est la directive transparence, précitée à la note 60. Il n'a pas été suggéré par la juridiction nationale ou dans les observations soumises à la Cour que les contrôles pratiqués par les autorités espagnoles et portugaises compétentes enfreignaient les exigences de ladite directive.

l'équilibre du pouvoir dans les négociations; les autorités ont la possibilité de fixer le prix officiel par référence aux coûts majorés d'une marge bénéficiaire raisonnable pour ces copieurs, ce qui n'est manifestement pas le cas lorsque le titulaire d'un brevet bénéficie de la protection par brevet. Les autorités savent que, si le titulaire du brevet refuse d'accepter le prix offert, il est hautement probable que leurs marchés seront approvisionnés par des copieurs qui peuvent accepter un prix inférieur étant donné leurs moindres charges et leurs coûts de recherche minimaux. Beecham a soutenu que les arguments avancés par l'Espagne pour contester la validité du règlement CCP démontrent que le gouvernement espagnol est bien conscient de la relation entre la protection par brevet et les prix<sup>174</sup>. Primecrown a refusé de reconnaître qu'il existait nécessairement une relation causale entre les régimes de contrôle des prix et la protection par brevet. Ce point de vue a été corroboré en particulier par la Commission et le gouvernement du Royaume-Uni, qui invoquent tous deux la diversité des facteurs influençant les prix des produits pharmaceutiques<sup>175</sup>.

165. Les demanderesse soutiennent en substance qu'elles ne devraient pas être considé-

rées comme ayant consenti à la première mise dans le commerce de produits brevetés en Espagne et au Portugal, parce que l'absence de protection par brevet dans ces États a réduit sensiblement la possibilité d'influencer les prix fixés sur ces marchés. Cet argument néglige les divers autres facteurs qui influencent les prix des médicaments sur un marché donné. Nous ne pensons pas qu'il serait possible, du moins, ainsi que le gouvernement du Royaume-Uni l'a déclaré à l'audience, « sans avoir étudié de manière approfondie la situation économique », de formuler, à l'intention des juridictions nationales qui seraient chargées de les appliquer, un ensemble de critères permettant de décider si l'absence de protection par brevet elle-même était le principal facteur dans la détermination du prix fixé par un gouvernement sur un marché donné, sans mettre en question la méthode de contrôle des prix appliquée par ce gouvernement.

166. Nous pensons que l'effet de distorsion causé par la combinaison de l'absence de protection par brevet et des réglementations de prix nationales devrait être considéré comme une confirmation du point de vue que nous avons déjà exprimé concernant l'application de la doctrine communautaire de l'épuisement lorsque des produits sont commercialisés pour la première fois dans un État membre où la protection par brevet n'existe pas. Nous sommes dès lors convaincu que la voie la plus appropriée pour tenir compte de la situation désavantageuse dans laquelle se trouvent les titulaires de brevets pharmaceutiques dans les États membres qui ne reconnaissent pas leurs brevets est d'abandonner la règle de l'arrêt Merck. Cette approche évite de devoir formuler des critères en vertu desquels les juri-

174 — Voir l'arrêt du 13 juillet 1995, Espagne/Conseil (C-350/92, Rec. p. I-1985); Beecham a relevé en particulier le point 31 de l'arrêt dans lequel la Cour se réfère à l'argument de l'Espagne selon lequel la prolongation du monopole de commercialisation du titulaire du brevet par le biais du certificat complémentaire « aura pour effet d'empêcher l'industrie des médicaments génériques d'entrer en libre concurrence avec (les titulaires de brevets), au détriment manifeste des consommateurs qui pourraient acquérir les médicaments à de meilleurs prix dès l'instant où prendrait fin cette situation de monopole ».

175 — La Commission, par exemple, a invoqué les spécificités suivantes de ces produits: 1) le fait que le patient (le consommateur) a très peu d'influence sur le choix du produit qui lui est prescrit; 2) la quantité limitée de possibilités de substitution entre les produits; 3) l'élément crucial du coût des produits pharmaceutiques qui est très souvent supporté par les régimes de sécurité sociale de l'État où réside le patient.

dictions nationales devraient en fait procéder à des analyses économiques approfondies de la relation entre les contrôles des prix et la non-brevetabilité pour déterminer à quel moment l'effet de l'absence de protection par brevet serait de nature à annuler le caractère volontaire d'une décision de commercialisation.

fût-ce que d'un seul négociant qui s'est fondé sur l'interprétation actuelle de l'arrêt Merck suffit. Le principe habituel de l'application ex tunc de l'interprétation par la Cour d'une règle de droit communautaire ne devrait pas, à notre avis, être suivi dans les présentes affaires.

## VII — Effets de l'arrêt de la Cour dans le temps

167. La Cour est compétente pour limiter les effets rétroactifs d'une interprétation du droit communautaire « dans l'arrêt même qui statue sur l'interprétation sollicitée »<sup>176</sup>. Elle ne devrait pas être entravée dans l'exercice de ce pouvoir en raison des difficultés à prédire l'ampleur des relations juridiques qui ont pu s'établir entre les opérateurs économiques sur la base de l'arrêt Merck. D'une part, l'injustice éventuelle à l'égard des négociants parallèles ne concerne que la période suivant l'expiration de la dérogation temporaire prévue aux articles 47 et 209 de l'acte d'adhésion. D'autre part, la Cour devrait tenir compte de la possibilité de voir s'instaurer un commerce parallèle analogue entre les autres États membres et la Finlande ou la Grèce, par exemple, où la brevetabilité des produits pharmaceutiques n'a été admise que récemment. La Cour ne dispose pas d'informations sur la nature ou l'étendue des engagements concernant ce commerce, que ce soit pour ces pays ou l'Espagne ou le Portugal, mais la possibilité d'une injustice à l'égard ne

168. Cette limitation dans le temps n'obligerait pas la Cour à aller au-delà de sa jurisprudence établie. La Cour a reconnu que des considérations de sécurité juridique pouvaient justifier une dérogation aux effets d'un arrêt dans le temps<sup>177</sup>. L'avocat général M. Tesauro a décrit de la manière suivante les deux critères dont la Cour a fait application pour décider s'il convenait d'imposer une limitation dans le temps:

« En premier lieu, elle a évalué les conséquences pratiques possibles de sa décision en l'absence d'une limitation de ses effets dans le temps, en précisant toutefois qu'on ne saurait cependant aller jusqu'à infléchir l'objectivité du droit et compromettre son application future en raison des répercussions qu'une décision de justice peut entraîner pour le passé'. En deuxième lieu, elle s'est demandé s'il existait des incertitudes objectives quant à la portée de la norme de droit communautaire qui faisait l'objet de l'arrêt interprétatif et dans quelle mesure le comportement des institutions communau-

176 — Arrêt du 2 février 1988, Blaizot c. a. (24/86, Rec. p. 379, point 28).

177 — Voir, par exemple, les arrêts du 8 avril 1976, Defrenne I (43/75, Rec. p. 455, points 72 à 74), et du 17 mai 1990, Barber (C-262/88, Rec. p. I-1889, point 41).

taires elles-mêmes avait pu contribuer à limiter de semblables incertitudes »<sup>178</sup>.

169. Il ne peut guère y avoir d'affaires dans lesquelles les intérêts de la justice justifient plus clairement que dans les présentes affaires la limitation ex nunc des effets d'une interprétation du traité<sup>179</sup>. Ce serait à tort que la Cour interpréterait maintenant une règle du traité « *telle qu'elle doit ou aurait dû être comprise et appliquée depuis le moment de sa mise en vigueur* »<sup>180</sup> dès lors que, ainsi que l'a affirmé la juridiction nationale, cela transformerait en fait ces négociants parallèles en contrevenants en raison d'actes passés qui étaient licites lorsqu'ils ont été accomplis<sup>181</sup>. Les deux défenderesses dans les affaires au principal ont pris des mesures pour être à même de profiter de l'application de l'arrêt Merck à l'expiration de la suspension temporaire de cet arrêt prévue par l'acte d'adhésion, mais elles en ont été empêchées par l'action en justice engagée par les demanderesses. Il n'existait aucune ambiguïté dans l'arrêt Merck et les défenderesses — ainsi que peut-être de nombreux autres négociants parallèles — ont supposé tout à fait raisonnablement que le marché du commerce parallèle de produits pharmaceuti-

ques entre l'Espagne et le Portugal et le reste de la Communauté était sur le point de s'ouvrir<sup>182</sup>. L'incertitude ne serait créée que si la Cour s'écartait de l'arrêt Merck sans limiter les effets de son nouvel arrêt dans le temps.

170. L'interprétation donnée par la Cour ne devrait s'appliquer qu'à partir de la date de l'arrêt. L'étendue de cette restriction apportée à l'effet rétroactif dépendrait des réponses données par la Cour aux deux premières questions. L'arrêt Merck continuerait de s'appliquer au commerce parallèle entre l'Espagne et le Portugal et le reste de la Communauté pendant la période qui s'étend entre l'expiration de la période transitoire et l'arrêt. L'inconvénient qui pourrait résulter pour les compagnies pharmaceutiques telles que les demanderesses de cette application temporaire de l'arrêt Merck serait, à notre avis, compensé par les avantages résultant de la décision de s'en écarter à l'avenir<sup>183</sup>. Nous sommes dès lors persuadé que, si la Cour décide de ne plus appliquer l'arrêt Merck, elle devrait limiter l'effet de son arrêt dans le temps à la date de son arrêt dans les présentes affaires.

178 — Voir l'arrêt du 14 septembre 1995, Simitzi (C-485/93 et C-486/93, Rec. p. I-2655, point 17 des conclusions (citant un passage du point 30 et se référant aux points 31 et 32 de l'arrêt du 16 juillet 1992, Legros c. a. (C-163/90, Rec. p. I-4625)) ; voir également les conclusions du 30 avril 1996 de l'avocat général M. Elmer dans l'affaire Atkins (arrêt du 11 juillet 1996, C-228/94, Rec. p. I-3633, point 63), et l'arrêt du 30 avril 1996, Cabanis-Issarte (C-308/93, Rec. p. I-2097, point 47).

179 — Voir Hyland : « Temporal limitation of the effects of judgments of the Court of Justice — A review of recent case-law » (1995) 4 *IJEL*, p. 208, qui allègue que la modification par la Cour de sa jurisprudence antérieure devrait être considérée comme une raison autonome de limiter l'effet de son arrêt dans le temps.

180 — Arrêt du 27 mars 1980, Denkvit italiana (61/79, Rec. p. 1205, point 16, souligné par nous).

181 — Le commentaire de la juridiction nationale est cité au point 21 ci-dessus.

182 — Dans l'arrêt du 15 décembre 1995, Bosman (C-415/93, Rec. p. I-4921), la Cour était convaincue qu'une limitation dans le temps de l'application directe de l'article 48 aux règles relatives aux transferts était justifiée parce que « les particularités des règles édictées par les associations sportives pour les transferts de joueurs entre clubs de différents États membres, ainsi que la circonstance que ces mêmes règles ou des règles analogues s'appliquaient tant aux transferts entre clubs appartenant à la même association nationale qu'aux transferts entre clubs appartenant à des associations nationales différentes au sein du même État membre ont pu créer un état d'incertitude quant à la compatibilité desdites règles avec le droit communautaire » (point 143). Dans les présentes affaires, les arguments en faveur d'une limitation dans le temps sont différents, mais aussi plus solides, parce que des relations juridiques ont pu se former sur la base de ce qui constituait une interprétation non équivoque du traité.

183 — Il est intéressant de noter que le conseil de Beccham a admis à l'audience que la Cour pourrait envisager de limiter la rétroactivité de son arrêt.

## VIII — Examen des première et deuxième questions

171. Les deux premières questions posées concernent la longueur de la période de protection transitoire (que nous appellerons la « période transitoire ») contre les importations parallèles en provenance d'Espagne ou du Portugal, prévue respectivement par les articles 47 et 209 de l'acte d'adhésion. Les réponses à donner à ces questions auront une grande importance si l'arrêt Merck est maintenu. Par ailleurs, si la Cour devait opérer un renversement de la règle de l'arrêt Merck tout en limitant les effets de cet arrêt dans le temps, la question des dates d'expiration précises revêtira également une importance majeure.

172. L'acte d'adhésion autorise le titulaire d'un brevet pour un produit pharmaceutique déposé dans un État membre à empêcher l'importation de ce produit en provenance d'Espagne ou du Portugal pendant la période transitoire, qui prend cours à la date de l'introduction par ce pays de « la brevetabilité de ces produits ». Chacune des dates proposées alternativement par la juridiction nationale suppose une date pour cet événement. La période transitoire s'achève « à la fin de la troisième année après » cette date. Chacune des propositions de la juridiction nationale dépend également de la durée de cette période. Toutes les alternatives proposées dépendent donc des dates présumées de début et de fin de la période transitoire. Les différentes alternatives sont énumérées dans le tableau suivant:

| <i>Lettre de référence de la juridiction nationale</i> | <i>Espagne (question 1)</i>                           | <i>Portugal (question 2)</i> | <i>Fondement du choix de cette date</i>   |
|--|---|------------------------------|---|
| a)   | 7 octobre 1995  | 1 <sup>er</sup> janvier 1995 | Adhésion à la CBE + date anniversaire   |
| b)   | 31 décembre 1995                                      | 31 décembre 1995             | Adhésion à la CBE + fin de l'année civile de la date anniversaire   |
| c)   | 7 octobre 1996  | 1 <sup>er</sup> juin 1998    | — Espagne: refus de priorité de la convention de Paris<br>— Portugal: pas de brevet national avant cette date + date anniversaire dans chaque cas |
| d)   | 31 décembre 1996                                      | 31 décembre 1998             | Les deux pays: comme sous c) + fin de l'année civile de la date anniversaire  |
| e)   | 3 ans après qu'un produit donné est devenu brevetable |                              |   |

L'option a) correspond au troisième anniversaire de la date à laquelle l'Espagne et le Portugal ont adhéré respectivement à la CBE. Nous l'appelons la date anniversaire. L'option c) a pour effet de reporter la date de brevetabilité d'un an, pour l'Espagne, en raison du refus du Conseil d'État espagnol de reconnaître la priorité pendant un an des demandes déposées dans les pays signataires de la convention de Paris. Les options b) et d) correspondent à la fin de l'année civile des dates retenues dans les options a) et c). L'option e) suppose que la période transitoire ne peut prendre fin, en ce qui concerne les produits en cause dans les instances nationales, que trois ans après la date future à laquelle l'Espagne, ou le Portugal, selon le cas, introduit la brevetabilité de ces produits spécifiques. Il n'a pas été explicitement affirmé, bien que cela puisse être logiquement supposé, que Merck et Beecham demandent que la règle de l'année civile soit appliquée à l'option e) si cette dernière est adoptée par la Cour.

173. L'Espagne et le Portugal se sont engagés chacun, en vertu du paragraphe 1 des protocoles n<sup>os</sup> 8 et 19, respectivement, à « rendre dès l'adhésion sa législation sur les brevets compatible avec les principes de la libre circulation des marchandises et avec le niveau de protection de la propriété industrielle atteint dans la Communauté... ». Ce paragraphe envisageait également une collaboration entre les nouveaux États membres et la Commission qui « couvrira ... les problèmes de transition de la législation espagnole (portugaise) actuelle vers la nouvelle législation ».

174. L'objectif de la libre circulation est exprimé de manière identique à l'article 42 pour l'Espagne et à l'article 202 pour le Portugal qui prévoient que, à partir de la date de l'adhésion, le 1<sup>er</sup> janvier 1986, « les restrictions quantitatives à l'importation et à l'exportation ainsi que toute mesure d'effet équivalent existant entre la Communauté dans sa composition actuelle et le royaume d'Espagne (la République portugaise) sont supprimées... ».

175. Le paragraphe 3 du protocole n<sup>o</sup> 8 a reporté l'obligation pour l'Espagne de modifier sa législation sur les brevets « pour les seuls produits chimiques et pharmaceutiques ». Premièrement, ce paragraphe obligeait l'Espagne à adhérer à la convention de Munich, c'est-à-dire à la CBE. Deuxièmement, il envisageait que l'Espagne se prévaunderait, « pour les produits chimiques et pharmaceutiques », de la réserve prévue à l'article 167, paragraphe 2, sous a), de la CBE mais l'obligeait à adhérer à cette convention dans le délai accordé à cette fin. L'article 167, paragraphe 1, de la CBE autorise cette réserve si elle est invoquée par un État contractant « lors de la signature ou du dépôt de son instrument de ratification »<sup>184</sup>. Dès lors, les brevets européens relatifs à ces produits étaient « sans effet ou (pouvaient) être annulés conformément aux dispositions en vigueur pour les brevets nationaux »<sup>185</sup>.

184 — *Journal officiel de l'Organisation européenne des brevets* 7/86, p. 200.

185 — CBE, article 167, paragraphe 2, sous a).

176. La réserve ainsi accordée est limitée par l'article 167, paragraphe 3, de la CBE à une période de « dix ans au maximum à compter de l'entrée en vigueur de la ... convention », soit dix ans à compter du 7 octobre 1977<sup>186</sup>. La même disposition autorisait le conseil d'administration de l'Organisation européenne des brevets à « étendre cette période de cinq ans au plus » pour la réserve en question, sur la base d'une demande motivée présentée au plus tard un an avant l'expiration de la période de dix ans. Eu égard à cette disposition, les États membres de la Communauté, « en tant qu'États contractants à la convention de Munich », ont rappelé, au paragraphe 3 du protocole, leur engagement de mettre tout en œuvre pour assurer une prorogation pour la période maximale autorisée dans le cas où elle serait demandée. La prorogation a été demandée et obtenue<sup>187</sup>, pour la période allant jusqu'au 7 octobre 1992.

177. Au cas, présumé improbable, où cette prorogation ne serait pas obtenue, le paragraphe 3 du protocole prévoyait en outre que l'Espagne pouvait recourir à l'article 174 de la CBE, une disposition reconnaissant le droit de tout État contractant de dénoncer à tout moment la convention. Même dans ce cas, l'Espagne devait « (adhérer), en tout état de cause, à cette convention au plus tard le 7 octobre 1992 ». Dans l'intervalle, l'Espagne a prévu, par sa nouvelle loi sur les brevets 11/1986 du 20 mars 1986, que les inventions de produits chimiques et pharma-

ceutiques ne seraient pas brevetables avant le 7 octobre 1992<sup>188</sup>.

178. Par ces dispositions, la brevetabilité des produits chimiques et pharmaceutiques a été reportée en Espagne jusqu'à l'expiration de la période maximale de quinze ans autorisée par la CBE, soit jusqu'au 7 octobre 1992 et, en fait, de six à sept ans après la date d'adhésion de l'Espagne. La réserve s'appliquait à toute demande de brevet européen déposée pendant cette période et subsistait pendant toute la durée du brevet<sup>189</sup>. Ainsi, la fin de la période de réserve ne profite qu'aux demandes de brevet déposées après son expiration.

179. En vertu du paragraphe 3 du protocole n° 19, le Portugal était tenu d'adhérer à la CBE le 1<sup>er</sup> janvier 1992 et, dans cette mesure, ses dispositions transitoires étaient plus simples que celles de l'Espagne.

180. L'Espagne n'était donc obligée ni par l'acte d'adhésion, ni par la CBE, d'introduire dans sa législation des dispositions concernant les brevets des produits chimiques ou pharmaceutiques prenant effet avant le 7 octobre 1992 ou de reconnaître une demande déposée, en Espagne ou ailleurs, avant cette date. En termes clairs, l'Espagne n'avait pas à introduire la brevetabilité de ces

186 — Il s'agit de la date fixée pour son entrée en vigueur conformément à l'article 169 de la CBE.

187 — Décision du conseil d'administration du 5 décembre 1986. *Journal officiel de l'Organisation européenne des brevets* 3/87, p. 91 et suiv.

188 — Loi espagnole sur les brevets du 20 mars 1986, dispositions transitoires, paragraphe 1 de la première partie, p. 176.

189 — Article 167, paragraphe 5, de la CBE.

produits avant cette date. Il est également évident que le 7 octobre 1992 ne représentait pas, à l'époque de l'acte d'adhésion, une simple date future possible ou imprévisible, mais une date clairement envisagée par le protocole à cet égard et à certains autres<sup>190</sup>. Il est de même évident que le 1<sup>er</sup> janvier 1992 était la date à laquelle le Portugal était tenu d'introduire des dispositions prévoyant la brevetabilité des produits pharmaceutiques. Cette date était également prévisible à l'époque de l'acte d'adhésion.

181. Examinons à présent l'effet de cette conclusion sur l'interprétation des articles 47, paragraphe 2, et 209, paragraphe 2, de l'acte d'adhésion qui est demandée par la juridiction nationale. Tant Merck que Beecham ont soutenu devant la juridiction nationale, et Beecham dans les observations écrites qu'elle a soumises à la Cour, que l'expression « ces produits » que l'on retrouve dans chaque disposition transitoire doit être interprétée comme se référant aux produits particuliers dont le titulaire d'un brevet tente d'empêcher l'importation. Cet argument ne saurait, à notre avis, résister à un examen sérieux, même à la lumière du libellé de l'article lui-même. Les articles 47, paragraphe 1, et 209, paragraphe 1, confèrent, pour une période transitoire, les droits et avantages qui y sont décrits « au titulaire ... d'un brevet pour un produit chimique ou pharmaceutique... » et sont libellés d'un bout à l'autre au singulier. Cela n'a rien d'étonnant. Il est parfaitement adéquat qu'une disposition légale qui confère juridiquement un droit pouvant être exercé

par un individu soit exprimée au singulier. Il suffit de rappeler que « (t)oute personne physique ou morale peut former (conformément à l'article 173 du traité) ... un recours contre les décisions dont elle est la destinataire et qui ... la concernent directement et individuellement ». En ce qui concerne en revanche la fixation du délai pendant lequel ce privilège transitoire peut être invoqué, les articles 47, paragraphe 2, et 209, paragraphe 2, sont correctement libellés au pluriel et parlent de l'introduction par l'Espagne, ou selon le cas, par le Portugal, de la « brevetabilité de ces produits ». Les produits en question sont les « produits chimiques et pharmaceutiques » en général et pas le produit particulier qui fait l'objet de l'importation litigieuse. Pour étayer la proposition avancée par Merck et Beecham, selon laquelle le délai ne devrait pas expirer avant que le produit particulier soit breveté, cette disposition aurait dû être libellée au singulier afin de correspondre au paragraphe 1.

182. Interpréter la période transitoire comme s'appliquant à un produit particulier breveté dans un État membre autre que l'Espagne ou le Portugal avant la date de l'introduction obligatoire de la brevetabilité serait incompatible avec le système général des protocoles qui exigent à l'évidence que l'Espagne et le Portugal, respectivement, n'introduisent la brevetabilité des produits chimiques et pharmaceutiques qu'à partir du 7 octobre 1992 ou du 1<sup>er</sup> janvier 1992, et pour les seules demandes déposées après ces dates. Il a été communément admis tout au long de cette procédure que les produits en cause en l'espèce ne pourraient jamais obtenir de protection par brevet en Espagne ou au Portugal, même après que ces États membres se sont conformés à l'obligation d'introduire la brevetabilité qui leur incombe en vertu du traité. Il s'agit là du point de départ

190 — Voir, par exemple, le paragraphe 2 du protocole n° 8 concernant le report partiel, jusqu'au 7 octobre 1992, des dispositions sur le renversement de la charge de la preuve dans les cas de contrefaçon de brevets de procédé et les dispositions analogues à l'égard de la procédure judiciaire appelée « saisie-description ».

de l'attaque lancée contre la décision de l'arrêt Merck dans la troisième question. Cet exercice ne serait pas nécessaire si Merck et Beecham jouissaient d'une protection illimitée en vertu des dispositions transitoires. Les États membres n'auraient pas pu prévoir que la date à laquelle l'Espagne et le Portugal prendraient éventuellement des mesures volontaires supplémentaires pour permettre la brevetabilité de ces produits deviendrait la date à partir de laquelle la période transitoire commencerait à courir à l'égard de ces produits. Des brevets spéciaux de médicaments espagnols ou portugais prenant effet après le 7 octobre 1992 ou le 1<sup>er</sup> janvier 1992 se heurteraient aux concepts de nouveauté internationalement reconnus<sup>191</sup> et impliqueraient des dates d'expiration différentes pour le même brevet de produit déposé dans des pays différents, ce qui pourrait finalement aboutir au résultat absurde d'empêcher ultérieurement les importations parallèles en Espagne et au Portugal, lorsque des brevets pour les mêmes produits viennent à expiration ailleurs. Cela aurait pour corollaire l'inconvénient supplémentaire de lire, à l'intérieur des articles 47, paragraphe 2, et 209, paragraphe 2, des dates différentes pour les produits pharmaceutiques en général et ceux qui, comme les produits des demanderessees, ne seront en réalité jamais brevetables en Espagne mais pourraient théoriquement le devenir.

tive en Espagne et au Portugal à partir du 1<sup>er</sup> janvier 1986 en vertu des articles 42 et 202. Les dispositions de l'article 30 du traité sont ainsi étendues au commerce entre l'Espagne et le Portugal, d'une part, et le reste de la Communauté, d'autre part. Des restrictions à l'article 30 sont évidemment apportées par l'article 36 du traité de la manière décrite dans la jurisprudence constante de la Cour<sup>192</sup>. Les termes par lesquels commencent les articles 47 et 209 — « Par dérogation à l'article 42 (202) » — introduisent une dérogation supplémentaire en permettant au titulaire d'un brevet déposé dans un État membre d'interdire l'importation du produit breveté d'Espagne ou du Portugal pendant un délai prescrit<sup>193</sup>. Ces dérogations autorisées par un acte d'adhésion doivent être interprétées, ainsi que la Cour l'a déclaré dans l'arrêt Commission/Grèce, « en vue d'une réalisation plus facile des objectifs du traité et d'une application intégrale de ses règles »<sup>194</sup>. La Cour a poursuivi en disant: « Plus précisément, en ce qui concerne l'élimination des restrictions quantitatives et mesures d'effet équivalent, les dispositions de l'acte d'adhésion dans ce domaine ne sauraient être interprétées en faisant abstraction des dispositions du traité y relatives ». La finalité des articles 47 et 209 en particulier est « de déroger, dans un domaine limité, aux règles communautaires régissant la libre circulation des marchandises et non d'instituer des droits nouveaux qui iraient au-delà de la protection conférée au brevet par le droit

183. Par ailleurs, il convient encore de rappeler que les dispositions transitoires autorisent une dérogation au principe de la libre circulation des marchandises, rendue effec-

192 — La protection autorisée pour la propriété industrielle et commerciale en général et pour les brevets en particulier par l'article 36 « en tant qu'il apporte une exception à l'un des principes fondamentaux du marché commun ... n'admet de dérogations à la libre circulation des marchandises que dans la mesure où ces dérogations sont justifiées par la sauvegarde des droits qui constituent l'objet spécifique de cette propriété ». Voir, par exemple, l'arrêt du 3 mars 1988, *Allen & Hanburys* (434/85, Rec. p. 1245, point 10), et l'analyse faite ci-dessus (points 94 et suiv.) de l'objet spécifique d'un brevet.

193 — Il est supposé, à cet effet, que l'arrêt Merck continue à régir cette interdiction.

194 — Arrêts du 25 février 1988 (194/85 et 241/85, Rec. p. 1037, point 20), et du 29 mars 1979, *Commission/Royaume-Uni* (231/78, Rec. p. 1447, point 12).

191 — L'article 54 de la CBE prévoit que l'invention est nouvelle si « elle n'est pas comprise dans l'état de la technique » (paragraphe 1), qui comprend « tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet européen ».

national »<sup>195</sup>. Ils ne doivent pas recevoir une interprétation plus large que ne le permettent leurs termes clairs. L'interprétation proposée par Merck et Beecham aurait pour résultat d'étendre indéfiniment (sous la seule réserve de l'expiration du brevet détenu dans un autre État membre) l'effet de la période transitoire pour des produits qui ne pourraient, selon toute probabilité, jamais être brevetés en Espagne ou au Portugal. Si tel était le résultat visé, il aurait été simple de le prévoir dans les dispositions transitoires. La protection aurait pu être étendue à la durée de validité de tout brevet délivré dans un autre État membre avant le 7 octobre 1992, dans le cas de l'Espagne, et le 1<sup>er</sup> janvier 1992, dans le cas du Portugal. Pour ces motifs, nous rejetons l'argument avancé par Merck et Beecham, selon lequel l'expression « ces produits » inclut d'autres produits que ceux que l'Espagne et le Portugal étaient tenus de rendre brevetables pour cette date. En conséquence, nous rejetons l'option e) figurant dans les première et deuxième questions.

184. Nous allons ensuite reconsidérer l'argument de la priorité fondée sur la convention de Paris qui est lié aux alternatives c) et d) énoncées dans la première question<sup>196</sup>. L'argument n'est soulevé qu'à l'égard de l'Espagne, bien que l'Espagne et le Portugal aient tous deux signé la convention de Paris. En déposant une demande de brevet dans un pays auquel la convention de Paris s'applique, le demandeur jouit, pour effectuer le dépôt dans n'importe quel autre État contractant (que nous appellerons « second pays ») d'un droit de priorité pour ce brevet

pendant un délai de douze mois à compter de la date du premier dépôt<sup>197</sup>. Afin de tirer pleinement avantage de cette priorité, il doit ensuite déposer des demandes dans n'importe quel second pays où il souhaite protéger son invention avant l'expiration du délai de priorité. La nouveauté de l'invention, une condition essentielle de la brevetabilité, s'apprécie à la date du premier dépôt. Par ce dépôt, le demandeur fait échouer toute contestation, dans un second pays, de la nouveauté de son invention fondée sur une publication antérieure. Merck affirme que la priorité de la convention de Paris existe depuis le tournant du siècle et est reconnue dans tous les États membres où les produits pharmaceutiques sont brevetables. Tant Merck que Beecham considèrent implicitement cette priorité comme un élément essentiel de la brevetabilité d'un produit. Beecham se plaint du fait qu'en Espagne, à la différence de ce qui se passe dans d'autres États parties à la convention, il n'était pas possible de revendiquer la priorité pour une demande déposée dans les douze mois précédant le 7 octobre 1992. Elle étaye sa thèse par une décision du Conseil d'État espagnol du 18 février 1993 qui ne reconnaît la priorité que pour les demandes déposées dans d'autres États parties à la convention de Paris après le 7 octobre 1992. En d'autres termes, le droit espagnol ne reconnaît les demandes déposées dans d'autres pays pour fonder le droit de priorité que si, à la même date, une demande pouvait être déposée valablement en Espagne pour un brevet de produit correspondant. En même temps, les demandes de priorité déposées dans d'autres États parties à la convention de Paris dans les douze mois précédant cette date privent l'invention de la nouveauté nécessaire pour le dépôt ultérieur de demandes en Espagne. Merck et Beecham concluent que l'Espagne n'a donc pas pleinement introduit la brevetabilité des

195 — Voir l'arrêt *Generics*, précité à la note 43, point 41.

196 — Résumé au point 24 des présentes conclusions, en ce qui concerne Merck, et au point 28, en ce qui concerne Beecham.

197 — Article 4, cité au point 188 ci-après.

médicaments avant le 7 octobre 1993, date à partir de laquelle il conviendrait dès lors de calculer la période transitoire. Pour paraphraser l'argument, l'Espagne n'a pas pleinement introduit la brevetabilité des produits pharmaceutiques si elle ne prévoit pas simultanément dans la législation espagnole la reconnaissance de la priorité accordée par la convention de Paris aux demandes déposées dans d'autres États parties à la convention au cours de l'année précédant cette date.

185. Que la priorité de la convention de Paris constitue ou non un élément essentiel de la brevetabilité, ce résumé de la situation en droit espagnol ne saurait être admis sans réserve. Entre le 7 octobre 1992 et le 7 octobre 1993, cette priorité a pris effet graduellement; par exemple, la priorité serait accordée à une demande antérieure déposée, disons, en France le 10 octobre 1992, pour un dépôt espagnol effectué le 1<sup>er</sup> octobre 1993. Il convient dès lors d'apprécier cet argument compte tenu du fait que la priorité de la convention de Paris a été reconnue progressivement en Espagne mais ne l'a été pour une période complète de douze mois que le 7 octobre 1993.

186. L'argument doit être examiné à la lumière de trois accords internationaux, à savoir, l'acte d'adhésion, la CBE et, à présent, la convention de Paris. La Cour est compétente pour interpréter le premier, mais pas les deux autres. Toutefois, l'affirmation de Merck et de Beecham selon laquelle, à défaut d'accorder la priorité de la convention de Paris, l'Espagne n'a pas introduit la

brevetabilité des produits pharmaceutiques avant le 7 octobre 1993 implique à notre avis d'interpréter les termes de cette convention comme s'ils étaient contenus dans l'acte d'adhésion.

187. Il existe un autre problème préliminaire. Merck et Beecham se fondent essentiellement sur l'avis du Conseil d'État espagnol pour conclure que l'Espagne n'avait pas pleinement introduit la brevetabilité des médicaments le 7 octobre 1992. A notre avis, cette conséquence n'est pas automatique. Premièrement, les preuves produites par Primacrown montrent que l'avis du Conseil d'État n'est pas contraignant et qu'il existe encore à cet égard en Espagne des conflits qui peuvent être résolus par les juridictions espagnoles. Il est évident que nous ne pouvons pas exprimer d'opinion à ce sujet. Deuxièmement — et cela est plus important — il est clair que l'Espagne a introduit la brevetabilité des produits pharmaceutiques à partir du 7 octobre 1992. Certaines demandes de brevets pour ces produits ou nombre d'entre elles ont pu rencontrer des difficultés en raison du défaut de priorité résultant de demandes antérieures déposées dans d'autres pays et donc de la perte de nouveauté. Il est clair qu'aucun des produits concernés en l'espèce n'est touché de la sorte. Si un demandeur déterminé l'était, il pourrait revendiquer la priorité de la convention de Paris devant les juridictions espagnoles et, en fin de compte, chercher à obtenir que la question soit déferée pour interprétation à la Cour. Mais il ne s'ensuit pas, nous semble-t-il, que la période transitoire devrait être, de manière générale, reportée d'un an à cause de l'avis du Conseil d'État.

188. Nous devrions toutefois aussi considérer si l'argument mérite l'examen. L'Espagne était-elle tenue par l'acte d'adhésion d'accorder la priorité aux demandes fondées sur la convention de Paris? L'article 4 de la convention de Paris, dans la mesure qui nous intéresse ici, est ainsi libellé:

- « A — 1) Celui qui aura régulièrement fait le dépôt d'une demande de brevet dans l'un des pays de l'Union ... jouira, pour effectuer le dépôt dans les autres pays, d'un droit de priorité pendant les délais déterminés ci-après.
- 2) Est reconnu comme donnant naissance au droit de priorité tout dépôt ayant la valeur d'un dépôt national régulier, en vertu de la législation nationale de chaque pays de l'Union ou de traités bilatéraux ou multilatéraux conclus entre des pays de l'Union.
- 3) Par dépôt national régulier on doit entendre tout dépôt qui suffit à établir la date à laquelle la demande a été déposée dans le pays en cause, quel que soit le sort ultérieur de cette demande.
- B — En conséquence, le dépôt ultérieurement opéré dans l'un des autres pays de l'Union, avant l'expiration de ces délais, ne pourra être invalidé par des faits accomplis dans l'intervalle, soit, notamment, par un autre dépôt, par la publication de l'invention ou son exploitation, par la mise en vente d'exemplaires du dessin ou du modèle, par l'emploi de la marque, et ces faits ne pourront faire naître aucun droit de tiers ni aucune possession personnelle...
- C — 1) Les délais de priorité ... seront de douze mois pour les brevets...
- 2) Ces délais commencent à courir de la date du dépôt de la première demande. »

189. Sur la base de l'insertion, présumée par référence, de l'article 4 de la convention de Paris dans l'acte d'adhésion et parce que ses dispositions ne peuvent pas être ignorées s'il y a lieu de prendre en considération l'argument invoqué par Merck et Beecham, nous allons examiner si l'Espagne était tenue d'accorder le droit de priorité aux demandes déposées dans d'autres États parties à la convention de Paris avant le 7 octobre 1992. La substance de la disposition ressort de la lecture combinée des points A, paragraphe 1, et B de l'article 4. Le « droit de priorité » doit être reconnu pendant la période de douze mois qui commence à courir à comp-

ter « de la date du dépôt de la première demande » (article 4, C, paragraphe 2). L'Espagne n'aurait pas pu mettre cette disposition en œuvre avant le 7 octobre 1992 à l'égard d'une demande antérieure de brevet de produit pour des produits pharmaceutiques déposée dans un autre pays; par exemple, si le dépôt espagnol ultérieur avait été opéré le 1<sup>er</sup> octobre 1992, l'Espagne n'aurait pas pu, selon sa législation, reconnaître le droit de priorité d'une première demande déposée après le 7 octobre 1991. Pour pouvoir tenir, l'argument de Merck et Beecham doit de nouveau être modifié en ce sens que le droit de priorité devrait être accordé au cas où le dépôt de la demande ultérieure en Espagne aurait été effectué pendant le délai de priorité, mais après le 7 octobre 1992. En réalité, l'argument ne s'accorde pas avec l'implication évidente de l'article 4. Cet article n'envisage pas d'application transitoire du droit de priorité. Son libellé implique qu'une demande semblable peut être déposée dans n'importe quel second pays à n'importe quelle date après la première demande et, par conséquent, que des brevets de produits similaires sont reconnus simultanément dans les deux pays.

190. Nous pensons toutefois qu'il est plus opportun de citer les dispositions de la CBE relatives à la priorité, qui reflètent en substance celles de la convention de Paris. L'article 87 prévoit, dans la mesure qui nous intéresse ici:

« 1) Celui qui a régulièrement déposé, dans ou pour l'un des États parties à la convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle, une

demande de brevet ... jouit, pour effectuer le dépôt d'une demande de brevet européen pour la même invention, d'un droit de priorité pendant un délai de douze mois après le dépôt de la première demande.

- 2) Est reconnu comme donnant naissance au droit de priorité, tout dépôt ayant la valeur d'un dépôt national régulier en vertu de la législation nationale de l'État dans lequel il a été effectué ou d'accords bilatéraux ou multilatéraux, y compris la présente convention.
- 3) Par dépôt national régulier, on doit entendre tout dépôt qui suffit à établir la date à laquelle la demande a été déposée, quel que soit le sort ultérieur de cette demande. »

Cette disposition doit être lue à la lumière de l'article 167, paragraphe 5, de la CBE, relatif à la réserve faite par l'Espagne à l'égard des produits chimiques et pharmaceutiques. La réserve s'applique aux demandes de brevet européen déposées pendant la période au cours de laquelle la réserve produit ses effets et pendant toute la durée du brevet. En d'autres termes, dans le contexte dans lequel la priorité prévue par la convention de Paris est traitée par la CBE, son application est effectivement exclue pour notre propos.

191. Rien dans le protocole n° 8 — concernant les brevets espagnols — ne nous paraît faire de la reconnaissance des demandes de priorité déposées un an avant le 7 octobre 1992 un trait essentiel des obligations de l'Espagne. Il aurait fallu l'indiquer en termes clairs et explicites. Il s'agit, après tout, de dispositions transitoires et il n'est pas étonnant d'y trouver des indications supplémentaires de progressivité, comme le fait que la reconnaissance du droit de priorité est devenue effective de jour en jour en Espagne entre le 7 octobre 1992 et le 7 octobre 1993. En fin de compte, nous sommes toutefois extrêmement frappé par le fait que Merck et Beecham tentent d'ajouter une année à la période transitoire autorisée par l'article 4, paragraphe 2. Pour y réussir, elles doivent démontrer que l'Espagne n'a pas introduit la brevetabilité des produits pharmaceutiques le 7 octobre 1992 et, en langage clair, elles ne l'ont pas fait.

192. En définitive, l'Espagne a rendu les produits pharmaceutiques brevetables à partir du 7 octobre 1992 et pas à partir d'une date ultérieure, quelle qu'elle soit. Cette conclusion élimine deux dates supplémentaires parmi les cinq dates possibles, à savoir celles mentionnées aux options c) et d) proposées par la première question.

193. Un argument distinct, lié aux options c) et d), est soulevé par référence à la situation au Portugal<sup>198</sup>. Merck fait valoir que les

produits pharmaceutiques n'étaient pas véritablement brevetables au Portugal avant le 1<sup>er</sup> juin 1995. Elle affirme que c'est seulement à cette date que le décret-loi portugais n° 42/92 du 31 mars 1992 a achevé la mise en œuvre du nouveau code de la propriété industrielle autorisant la délivrance de brevets pour ces produits. Pour cette raison, Merck soutient que la période prévue pour le Portugal en vertu de l'article 209 de l'acte d'adhésion ne s'achèvera que le 1<sup>er</sup> juin 1988 ou le 31 décembre 1988, c'est-à-dire à la fin de la troisième année civile qui suit l'année pendant laquelle le Portugal a introduit la brevetabilité desdits produits.

194. Nous admettons que, en raison des dispositions du décret-loi, il n'était pas possible d'obtenir un brevet de médicament avant le 1<sup>er</sup> juin 1995 en déposant une demande au Portugal. Le Portugal a toutefois respecté son obligation d'adhérer à la CBE le 1<sup>er</sup> janvier 1992. La CBE est entrée en vigueur au Portugal le 1<sup>er</sup> janvier 1992 par l'effet d'un instrument de ratification déposé par le gouvernement portugais le 14 octobre 1991<sup>199</sup>. En vertu de l'article 8, paragraphe 2, de la constitution portugaise, cette convention était obligatoire en droit portugais et primait les dispositions du code de propriété industrielle antérieur. Merck reconnaît qu'il était possible d'obtenir un brevet effectif au Portugal pour les produits pharmaceutiques à partir du 1<sup>er</sup> janvier 1992 en déposant une demande auprès de l'Office européen des brevets. A notre avis, cet élément est déterminant. Nous partageons l'avis du juge

198 — Voir le point 26 ci-dessus.

199 — Voir la note 17 ci-dessus.

national selon lequel le Portugal n'était même pas tenu d'avoir son propre office des brevets en vertu de l'acte d'adhésion. La date d'introduction de la brevetabilité des produits pharmaceutiques au Portugal était, par conséquent, le 1<sup>er</sup> janvier 1992, qui devient la date du début de la période transitoire visée à l'article 209 de l'acte d'adhésion, éliminant ainsi les options c) et d) de la deuxième question.

195. Le choix final entre les options a) et b) dépend du sens à donner aux termes « *la fin de la troisième année après* l'introduction par l'Espagne (le Portugal) de la brevetabilité de ces produits » (souligné par nous), soit après le 7 octobre 1992 ou le 1<sup>er</sup> janvier 1992, respectivement, puisqu'il s'agit là, suivant notre analyse, des dates de l'introduction, par l'Espagne et le Portugal, de la brevetabilité de ces produits. Le juge national a estimé que le choix de la date anniversaire était presque indiscutable. Néanmoins, quatre des cinq gouvernements des États membres qui ont déposé des observations sur cette question n'étaient pas d'accord et ont appuyé Merck et Beecham dans le choix de la date du 31 décembre 1995.

196. Des arguments de texte peuvent être invoqués en faveur des deux dates. Si la date anniversaire était visée, il aurait peut-être été plus simple de dire: « peut être invoqué ... pendant trois ans après l'introduction par l'Espagne (le Portugal) ... » ou jusqu'au 7 octobre 1995 (1<sup>er</sup> janvier 1995). Cette formulation pourrait être critiquée parce

qu'elle n'exclut pas expressément un recours ultérieur à la disposition. Pour éviter une telle interprétation, il aurait suffi d'insérer certains termes limitatifs, tels que « et pas après cette date ». L'expression « jusqu'à la fin de la troisième année... » met correctement l'accent sur la fin de la période. Le seul appui textuel pour l'approche fondée sur l'année civile est l'utilisation du terme « après », plutôt que des termes « à partir de »; mais l'expression « à partir de » ne peut pas être utilisée telle quelle. Il serait nécessaire d'ajouter « la date à laquelle », « (du) moment où », ou une autre phrase précisant dans le temps l'introduction par l'Espagne ou le Portugal de la brevetabilité des produits pharmaceutiques. A notre avis, compte tenu de ce qui est visé ici, l'interprétation la plus naturelle est que la période transitoire était de trois ans après le 7 octobre 1992 ou le 1<sup>er</sup> janvier 1992, et prenait donc fin à la date anniversaire, le 7 octobre 1995 ou le 1<sup>er</sup> janvier 1995. L'approche fondée sur l'année civile aurait exigé l'utilisation de termes explicites, tels que « la fin de la troisième année après *l'année pendant laquelle...* » (souligné par nous). Il existe un dernier argument important. Nous considérons que les dates de brevetabilité, envisagées à partir de la date de l'acte d'adhésion, sont des dates futures prévisibles. L'approche fondée sur l'année civile instaurerait une période transitoire d'environ trois ans et trois mois pour l'Espagne, mais de quatre ans (moins un jour) pour le Portugal. Aucun argument n'a été avancé pour justifier un tel écart.

197. En faveur du 31 décembre 1995 comme date de la fin de la période transitoire, Merck et Beecham invoquent les nombreuses dispo-

sitions relevées dans l'acte d'adhésion qui prévoient l'achèvement de mesures ou de périodes transitoires à la fin d'une année civile. Merck a été jusqu'à produire une annexe très longue visant à démontrer que, comme elles l'affirment, « toutes les dispositions transitoires contenues dans l'acte d'adhésion de l'Espagne expirent à la fin d'une année civile ». Il est vrai qu'il existe très peu d'exceptions à cette règle qui s'applique certainement, par exemple, à la suppression progressive des droits de douane à l'importation (article 31), à la mise en place du tarif douanier commun (article 37) et à l'élimination des restrictions quantitatives (article 43). Nous ne pensons cependant pas que cet argument permette de dégager une règle d'interprétation aussi générale. Les ajustements dans le secteur agricole sont plutôt faits par référence aux « campagnes »<sup>200</sup>. Les protocoles n<sup>os</sup> 8 et 19 contiennent les modalités concernant les brevets espagnols et portugais et prévoient une série de dérogations à l'obligation première. La période de dérogation s'étend jusqu'au 7 octobre 1992 ou au 1<sup>er</sup> janvier 1992 et donc pas nécessairement jusqu'à la fin d'une année civile. Cet argument ne permet donc pas d'aboutir à une conclusion précise quant au sens des termes « la fin de la troisième année » utilisés à l'article 47, paragraphe 2, ou à l'article 209, paragraphe 2. L'adhésion du Portugal à la CBE, en revanche, devait avoir lieu le 1<sup>er</sup> janvier 1992, date qui correspond au début d'une année civile. Il est évident que les trois ans devraient s'étendre jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 1995. Ajouter une année supplémentaire, comme Merck et Beecham le réclament, simplement parce que la date est le premier jour de l'année, plutôt que le dernier jour de l'année précédente, aboutit à une

absurdité. Elles tentent en réalité de prolonger d'une année entière la période transitoire.

198. Merck fonde un argument très semblable sur les termes de l'article 379 de l'acte d'adhésion<sup>201</sup>. La disposition principale de cet article permet à un État membre de demander, jusqu'au 31 décembre 1992, l'autorisation d'adopter des mesures de sauvegarde permettant de remédier à des difficultés « graves et susceptibles de persister dans un secteur de l'activité économique » ou pouvant « se traduire par l'altération grave d'une situation économique régionale ». Il est prévu, en outre, que « cette disposition est applicable jusqu'au 31 décembre 1995 à l'égard des produits et des secteurs pour lesquels des mesures dérogatoires transitoires d'une durée équivalente sont prévues aux termes du présent acte ». Selon Merck, cette disposition prouve que l'acte d'adhésion ne vise pas les dérogations transitoires qui expirent après le 31 décembre 1992, mais celles qui expirent avant le 31 décembre 1995. A notre avis, cet argument n'a que très peu de poids. Il n'existe aucune preuve intrinsèque d'une quelconque référence croisée entre les dispositions. Nous ne sommes donc pas convaincu qu'il faille modifier le point de vue que nous avons déjà exprimé.

199. Merck se réfère également aux termes d'un projet de protocole du 30 mars 1992 modifiant les conditions d'entrée en vigueur de l'accord de Luxembourg, du 15 décembre 1989, en matière de brevets

200 — Voir, par exemple, les articles 112 sur les poids de l'orge acceptés à l'intervention, 128 (« la fin de la campagne 1992/1993 ») relatif à l'aide en faveur des moûts de raisins et 122, paragraphe 2 (« pendant les campagnes 1986/1987 à 1990/1991 »), concernant les vins de table.

201 — Cette partie de l'acte d'adhésion s'applique à la fois à l'Espagne et au Portugal, bien que Merck parle de l'article 379 de l'acte d'adhésion de l'Espagne.

communautaires<sup>202</sup> et approuvé par le Core-per le 24 mars 1992 pour être soumis à la conférence de Lisbonne de 1992 sur le brevet européen. Elle se réfère au quatrième considérant de ce protocole suivant lequel l'accord de Luxembourg devrait s'appliquer, à l'égard de l'Espagne, à partir « du 1<sup>er</sup> janvier 1996, date à laquelle la pleine liberté de circulation des marchandises entre les douze États membres sera assurée ». Cet argument n'a également qu'une importance minimale, à supposer qu'il en ait une. Premièrement, le projet de protocole en question est postérieur en date à l'acte d'adhésion et ne saurait aider à l'interpréter. Deuxièmement, ainsi que Merck l'admet, le projet de protocole n'a de toute façon pas été adopté.

200. Puisqu'il ne nous reste plus qu'à choisir entre deux dates, le 7 octobre 1995 et le 31 décembre 1995, pour l'Espagne, et le 1<sup>er</sup> janvier 1995 et le 31 décembre 1995, pour le Portugal, nous pensons que le texte lui-même fournit la réponse la plus claire à la question posée. A notre avis, pour les raisons exposées au point 196 ci-dessus, nous estimons qu'il préconise une interprétation nette en faveur d'un délai de trois années courant jusqu'à la date anniversaire, le 7 octobre 1995 ou le 1<sup>er</sup> janvier 1995. Primecrown fournit trois sources juridiques supplémentaires en faveur de cette thèse. Premièrement, elle attire l'attention sur la convention européenne sur la computation des délais (la convention de Bâle) de 1972<sup>203</sup>. Cette convention s'applique à la computation des délais en matière civile, commerciale et administrative, y compris lorsque ces délais sont fixés par la loi ou par une autorité judiciaire

ou administrative<sup>204</sup>. L'article 4, paragraphe 2, dispose que « (l)orsqu'un délai est exprimé en mois ou en années, le *dies ad quem* est le jour du dernier mois ou de la dernière année dont la date correspond à celle du *dies a quo* ou, faute d'une date correspondante, le dernier jour du dernier mois ». Bien que cette convention ait été signée par sept États qui sont aujourd'hui membres de la Communauté européenne, elle n'a pas été signée par le Royaume-Uni, l'Espagne ou le Portugal<sup>205</sup>. Deuxièmement, Primecrown se réfère à la règle constante en droit anglais selon laquelle un délai d'un mois ou d'une année suivant une date expire à l'anniversaire de cette date<sup>206</sup>. Troisièmement, elle se réfère à une disposition du code civil espagnol aux termes de laquelle « si des délais sont exprimés en mois ou années, leur computation s'effectue de date à date »<sup>207</sup>. Ces dispositions constituent tout au plus des indications utiles, allant toutes dans le même sens, de quelques règles nationales et d'une règle internationale admises qui corroborent l'interprétation que nous proposons. La considération déterminante qui devrait toutefois guider la Cour, en cas de doute ou de difficulté à interpréter le texte, c'est qu'elle est invitée à interpréter une disposition autorisant une dérogation importante au principe de la libre circulation des marchandises lequel, outre qu'il constitue un principe général de droit communautaire, s'applique spécifiquement à l'Espagne en vertu de l'article 42 et au Portugal en vertu de l'article 202 du même acte. Pour ces motifs, nous recommandons à la Cour d'interpréter les périodes transitoires visées par la juridiction nationale dans ses première et deuxième questions en ce sens qu'elles prennent fin, respectivement, le 7 octobre 1995 et le 1<sup>er</sup> janvier 1995.

204 — Article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1.

205 — Ces pays sont l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, la France, l'Italie, le Luxembourg et la Suède.

206 — Voir la note 24 ci-dessus.

207 — Code civil espagnol, article 5, paragraphe 1.

202 — JO L 401, p. 1.

203 — Série des Traités européens n° 76, Conseil de l'Europe, Strasbourg 1975, vol. III.

## IX — Conclusion

201. Pour les motifs exposés ci-dessus, nous suggérons à la Cour de répondre aux questions posées de la manière suivante:

- « 1) La période visée à l'article 47, paragraphe 2, de l'acte relatif aux conditions d'adhésion du royaume d'Espagne et de la République portugaise et aux adaptations des traités doit être réputée expirer le 7 octobre 1995.
  
- 2) La période visée à l'article 209, paragraphe 2, de l'acte relatif aux conditions d'adhésion du royaume d'Espagne et de la République portugaise et aux adaptations des traités doit être réputée expirer le 1<sup>er</sup> janvier 1995.
  
- 3) Les règles du traité CE relatives à la libre circulation des marchandises, les dispositions de l'article 36 comprises, doivent être interprétées en ce sens qu'elles n'empêchent pas le détenteur d'un brevet au titre d'un médicament, qui vend ce produit dans un État membre où la protection par brevet existe et qui le commercialise également dans un autre État membre à une époque où il ne peut pas obtenir cette protection pour le produit en cause, de se prévaloir du droit conféré par la législation du premier État membre d'interdire la commercialisation dans cet État d'unités dudit produit importées de l'autre État membre. Cette interprétation ne prend effet qu'à la date de l'arrêt rendu par la Cour dans les présentes affaires. »