Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

12. února 2015 *

„Řízení o předběžné otázce — Akt o přistoupení k Evropské unii z roku 2003 — Příloha IV — Kapitola 2 — Specifický mechanismus — Dovoz patentovaného léčivého přípravku — Povinnost učinit předchozí oznámení“

Ve věci C-539/13,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Spojené království) ze dne 13. května 2013, došlým Soudnímu dvoru dne 14. října 2013, v řízení

Merck Canada Inc.,

Merck Sharp & Dohme Ltd

proti

Sigma Pharmaceuticals plc,

SOUDNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení M. Ilešič, předseda senátu, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas a C. G. Fernlund (zpravodaj), soudci,

generální advokát: N. Jääskinen,

vedoucí soudní kanceláře: L. Hewlett, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 4. září 2014,

s ohledem na vyjádření předložená:

— za Merck Canada Inc. D. Andersonem, QC, S. Bennettem, advocate, a T. Hinchliffem, barrister,

— za Sigma Pharmaceuticals plc M. Howem, QC, a I. Jamal, barrister, zmocněnými J. Maitland-Walkerem, solicitor,

— za českou vládu M. Smolkem a J. Vitákovou, jako zmocněnci,

— za Evropskou komisi F. W. Bulstem, A. Siposem a G. Wilmsem, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 23. října 2014,

* Jednací jazyk: angličtina.

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu specifického mechanismu stanoveného v kapitole 2 přílohy IV Aktu o podmínkách přistoupení České republiky, Estonské republiky, Kyperské republiky, Litevské republiky, Lotyšské republiky, Maďarské republiky, Republiky Malta, Polské republiky, Republiky Slovinsko a Slovenské republiky a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie (Úř. věst. 2003, L 236, s. 33, dále jen „akt o přistoupení z roku 2003“).

2 Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi společnostmi Merck Canada Inc. (dále jen „Merck Canada) a Merck Sharp & Dohme Ltd (dále jen „MSD“) a společností Sigma Pharmaceuticals plc (dále jen „Sigma“) v otázce dovozu léčivého přípravku s názvem „Singulair“ z Polska do Spojeného království.

Právní rámec

3 Kapitola 2 přílohy IV aktu o přistoupení z roku 2003, nazvaná „Právo obchodních společností“, stanoví:

„Specifický mechanismus

Pokud se jedná o Českou republiku, Estonsko, Lotyšsko, Litvu, Maďarsko, Polsko, Slovinsko nebo Slovensko, majitel nebo oprávněný z patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení [(dále jen ‚DOO‘)] pro léčivo přihlášených ve členském státě v době, kdy tato ochrana nemohla být pro takový výrobek ve výše uvedeném novém členském státě získána, se může spoléhat na práva poskytnutá patentem nebo [DOO] za účelem zabránit dovozu a uvádění na trh tohoto výrobku ve členském státě nebo státech, kde dotyčný výrobek požívá patentové ochrany nebo dodatkové ochrany, třebaže poprvé byl výrobek uveden na trh v dotyčném novém členském státě přímo jím nebo s jeho souhlasem.

Každý, kdo zamýšlí dovézt nebo uvést na trh výrobek uvedený v předchozím odstavci v členském státě, kde výrobek požívá patentové nebo dodatkové ochrany, musí v žádosti týkající se tohoto dovozu prokázat příslušným orgánům, že majiteli nebo oprávněnému z takové ochrany bylo zasláno oznámení s předstihem jednoho měsíce [(dále jen ‚specifický mechanismus‘)].“

Spor v původním řízení a předběžné otázky

4 Společnost Merck Canada je majitelkou evropského patentu EP UK č. 480 717 na „montelukast či farmaceuticky přijatelnou sůl této účinné látky, především montelukast sodný“. Tento patent byl základem pro vydání DOO, jehož platnost vypršela dne 24. února 2013.

5 Montelukast je používán jako účinná látka v přípravku Singulair.

6 První registraci přípravku Singulair v Evropské unii vydaly příslušné finské orgány dne 25. srpna 1997. Registrace ve Spojeném království s datem 15. ledna 1998 byla vydána společnosti MSD.

7 Irská společnost Merck Sharp and Dohme (Irsko) Ltd měla výhradní licenci k patentu a DOO na období od 1. října 2007 do 1. prosince 2010.

8 Společnost Pharma XL Ltd (dále jen „Pharma XL“), propojená se společností Sigma, uvědomila dne 22. června 2009 společnost MSD ve Spojeném království o tom, že hodlá dovážet přípravek Singulair v baleních po 5 mg a 10 mg z Polska do Spojeného království. K tomuto datu byla společnost MSD držitelkou registrace ve Spojeném království, avšak nebyla držitelkou platných patentových práv a DOO.

9 Dne 14. září 2009 podala společnost Pharma XL k Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Úřad pro regulaci léčiv a zdravotnických výrobků) dvě žádosti o udělení licence pro paralelní dovoz přípravku Singulair v balení po 5 mg a 10 mg. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency tyto licence udělil rozhodnutími ze dne 21. května a 10. září 2010. Tato rozhodnutí jmenovala kromě jiných autorizovaných dovozců dotčeného léčivého přípravku i společnost Sigma.

10 V době od 4. června do 15. září 2010 společnost Pharma XL třikrát upozornila společnost MSD na to, že hodlá dovážet léčivý přípravek Singulair a přebalovat jej v dávkách po 5 mg a 10 mg.

11 Po těchto upozorněních začala společnost Sigma z Polska dovážet přípravek Singulair, který společnost Pharma XL přebalovala.

12 Dne 14. prosince 2010 uvědomily společnosti Merck Canada a MSD společnost Pharma XL o tom, že s paralelním dovozem přípravku Singulair nesouhlasí. Po doručení tohoto dopisu dne 16. prosince 2010 společnost Sigma okamžitě ukončila prodej přípravku Singulair pocházejícího z Polska. Společnost Sigma k tomuto datu dovezla paralelně přípravek Singulair v hodnotě za více než 2 miliony liber šterlinků a v téže hodnotě jí zbyly i zásoby tohoto přípravku přebaleného pro trh ve Spojeném království.

13 Dne 10. června 2011 podaly společnosti Merck Canada a MSD k Patents County Court (obvodní patentový soud) žalobu pro porušení práv z duševního vlastnictví. Rozsudkem ze dne 27. dubna 2012 jim bylo vyhověno. Společnost Sigma se proti tomuto rozhodnutí odvolala k předkládajícímu soudu.

14 Z informací poskytnutých předkládajícím soudem vyplývá, že se účastníci původního řízení shodují na tom, že se specifický mechanismus uplatní na patent a DOO pro montelukast, takže se lze ochrany jimi poskytované v zásadě dovolávat za účelem zamezení paralelního dovozu přípravku Singulair z Polska. Tito účastníci řízení se však neshodují na tom, za jakých podmínek má být tato ochrana poskytována. Podle společnosti Sigma musí majitel nebo oprávněný z patentu nebo DOO vyjádřit úmysl se této ochrany dovolávat, zatímco podle společností Merck Canada a MSD se tato ochrana uplatní automaticky bez předchozích formalit či prohlášení ze strany uvedeného majitele či oprávněné osoby.

15 Za těchto podmínek se Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Může se majitel nebo oprávněný z patentu nebo [DOO] dovolávat svých práv podle prvního odstavce specifického mechanismu pouze v případě, že předtím vyjádřil úmysl, že tak hodlá učinit?

2) V případě kladné odpovědi na první otázku:

a) Jakým způsobem má být tento úmysl vyjádřen?

b) Je vyloučeno, aby se majitel nebo oprávněný z patentu nebo DOO dovolával svých práv v souvislosti s dovozy léčivého přípravku a jeho uvedením na trh v členském státě, jestliže k nim došlo dříve, než vyjádřil úmysl dovolávat se těchto práv?

3) Kdo má učinit oznámení s předstihem majiteli nebo oprávněnému z patentu nebo [DOO] podle druhého odstavce specifického mechanismu? Konkrétně:

   a) Musí oznámení s předstihem učinit každý, kdo zamýšlí dovézt nebo uvést na trh léčivý přípravek?

      nebo

   b) V případě, že žádost o schválení regulačními orgány podala jiná osoba než zamýšlený dovozce a umožňuje-li to vnitrostátní regulační systém, může být oznámení s předstihem učiněné žadatelem o schválení regulačními úřady účinné, jestliže tato osoba sama nezamýšlí dovážet nebo uvádět na trh léčivý přípravek, ale zamýšlený dovoz a uvádění na trh se bude provádět na základě schválení vydaného regulačními orgány žadateli, a dále

      i) Má nějaký vliv, je-li v oznámení učiněném s předstihem uvedena osoba, která bude léčivý přípravek dovážet či uvádět na trh?

      ii) Má nějaký vliv, jestliže oznámení učiněné s předstihem činí a žádost o schválení regulačními orgány podává jedna právnická osoba v rámci skupiny společností, které tvoří hospodářskou jednotku, a dovoz a uvádění na trh provádí jiná právnická osoba v rámci téže skupiny na základě licence první právnické osoby, přičemž v oznámení s předstihem není uvedena právnická osoba, která bude léčivý přípravek dovážet či uvádět na trh?

4) Komu má být zasláno oznámení s předstihem podle druhého odstavce specifického mechanismu? Konkrétně:

   a) Může být oprávněným z patentu nebo [DOO] pouze osoba, která podle vnitrostátního práva může podat žalobu za účelem uplatnění práv z tohoto patentu nebo [DOO]?

      nebo

   b) Je v případě, kdy skupina společností tvoří hospodářskou jednotku zahrnující několik právnických osob, dostačující, jestliže je oznámení adresováno právnické osobě, která je výkonnou dceřinou společností a držitelkou rozhodnutí o registraci v členském státě dovozu, a nikoliv subjektu v rámci skupiny, který podle vnitrostátního práva může podat žalobu za účelem uplatnění práv z tohoto patentu nebo [DOO], a to buď z toho důvodu, že tato právnická osoba může být charakterizována jako oprávněná z patentu nebo [DOO], nebo že lze očekávat, že se takové oznámení za běžných okolností dostane k rukám osob, které rozhodují jménem majitele patentu nebo držitele DOO?

   c) V případě kladné odpovědi na čtvrtou otázku písm. b), je oznámení, které je jinak vyhovující, považováno za nevyhovující, je-li adresováno ‚řediteli oddělení pro regulační záležitosti' společnosti, jestliže tato společnost není subjektem v rámci skupiny, jenž podle vnitrostátního práva může podat žalobu k uplatnění práv z tohoto patentu nebo [DOO], ale je výkonnou dceřinou společností nebo držitelkou rozhodnutí o registraci v členském státě dovozu, a jestliže toto oddělení pro regulační záležitosti v praxi pravidelně dostává oznámení od paralelních dovozců, pokud jde o specifický mechanismus a další záležitosti?"

K předběžným otázkám

K první a druhé otázce

16 Podstatou první a druhé otázky předkládajícího soudu, které je třeba posuzovat společně, je, zda specifický mechanismus ukládá majiteli nebo oprávněnému z patentu nebo DOO povinnost oznámit, že nehodlá souhlasit s plánovaným dovozem, před tím, než uplatní svá práva podle prvního pododstavce tohoto mechanismu, a upřesnit v takovém případě, jakým způsobem má být toto předchozí oznámení učiněno.

17 Předkládající soud klade tyto otázky proto, aby zjistil, zda specifický mechanismus znemožňuje majiteli či oprávněnému z patentu nebo DOO, aby uplatnil práva na základě prvního pododstavce tohoto mechanismu ve vztahu k dovozu a uvedení chráněného léčivého přípravku na trh v členském státě, kde je předmětný výrobek chráněn patentem či DOO, pokud k tomuto dovozu a uvedení na trh došlo stejně jako ve věci v původním řízení před tím, než uvedený majitel či oprávněný z patentu nebo DOO vyjádřil svůj záměr tato práva uplatnit a jestliže tento úmysl nebyl vyjádřen v jednoměsíční lhůtě stanovené ve druhém pododstavci uvedeného mechanismu.

18 Podle společnosti Merck je třeba na tuto otázku odpovědět záporně. Oznámení činěné s předstihem podle druhého pododstavce specifického mechanismu slouží podle ní pouze jako upozornění pro majitele patentu či DOO, které mu umožňuje, aby případně učinil preventivní opatření. Právě proto podle ní specifický mechanismus ukládá povinnosti pouze paralelnímu dovozci. Společnost Merck upřesňuje, že na první otázku nelze podat kladnou odpověď na základě judikatury Soudního dvora. Rozsudek Generics a Harris Pharmaceuticals (C-191/90, EU:C:1992:407) podle ní není relevantní.

19 Společnost Merck tvrdí, že neexistuje žádný důvod vyžadovat na základě specifického mechanismu předchozí oznamování, kteréžto není nikdy vyžadováno od majitele nebo oprávněného z patentu či DDO usilujícího o to, aby byla respektována jeho práva. Společnost Merck tvrdí, že výklad, který navrhuje, nepředstavuje pro paralelní dovozce neodůvodněnou zátěž. Zavedení povinnosti předchozího oznámení by podle ní naopak mělo nežádoucí důsledky, kdyby majitel patentu z praktických důvodů neobdržel oznámení od paralelního dovozce či na něj opomněl odpovědět. Společnost Merck obecně tvrdí, že zavedení povinnosti předchozího oznámení by si žádalo vymezit přesně podmínky jejího plnění ve specifickém mechanismu, což se nestalo.

20 Evropská komise a v podstatě i společnost Sigma tvrdí, že podle teleologického a systematického výkladu specifického mechanismu má majitel nebo oprávněný z patentu či DOO povinnost odpovědět ve lhůtě stanovené ve druhém pododstavci tohoto mechanismu na oznámení a vyjádřit svůj úmysl nesouhlasit s plánovaným dovozem.

21 Společnost Sigma a Komise zastávají názor, že předpokladem k tomu, aby specifický mechanismus fungoval, je, že budou dotčené strany upřímně usilovat o vzájemné respektování legitimních zájmů (obdobně viz rozsudky Boehringer Ingelheim a další, C-143/00 EU:C:2002:246, bod 62, a The Wellcome Foundation, C-276/05 EU:C:2008:756, bod 34). Tento závěr podtrhuje skutečnost, že specifický mechanismus výslovně ukládá jednoměsíční lhůtu před tím, než lze započít s dovozem.

22 Tato lhůta s sebou podle nich nese povinnost majitele nebo oprávněného z patentu či DOO odpovědět na oznámení a povinnost učinit prohlášení, zda hodlá zakázat uvádění dotyčného výrobku na trh. Tato lhůta má totiž podle nich zajistit rychlou reakci ze strany tohoto majitele či oprávněného, aby byly ochráněny zájmy a legitimní očekávání dovozce či potenciálního prodejce, které nelze ponechat ve stavu právní nejistoty. Majitel nebo oprávněný z patentu nebo DOO, který byl řádně uvědomen a neodpověděl či nevyjádřil svůj úmysl uplatnit specifický mechanismus, proto podle nich nemůže toto právo uplatňovat zpětně.

23 Aby byla předkládajícímu soudu poskytnuta užitečná odpověď, je třeba připomenout, že podle článku 2 aktu o přistoupení z roku 2003 se ustanovení původních smluv a aktů přijatých orgány a Evropskou centrální bankou přede dnem přistoupení stávají závaznými pro nové členské státy a uplatňují se v těchto státech za podmínek stanovených v uvedených smlouvách a aktu o přistoupení.

24 Z toho vyplývá, že zásady formulované Soudním dvorem na základě článků smluv upravujících volný pohyb zboží se ode dne přistoupení uplatní na obchodování mezi novými členskými státy a ostatními členskými státy Unie. Podle ustálené judikatury Soudního dvora tak vlastník práva průmyslového a obchodního vlastnictví chráněného právními předpisy členského státu nemůže tyto právní předpisy uplatnit, aby zabránil dovozu výrobku, který byl legálně uveden na trh v jiném členském státě samotným vlastníkem tohoto práva či s jeho souhlasem. Soudní dvůr z této zásady konkrétně dovodil, že vynálezce či osoba oprávněná z patentu se nemohou dovolávat patentu, jehož držiteli jsou v prvním členském státě, aby se bránili dovozu výrobku, jejž volně prodávají v jiném členském státě, kde tento výrobek nebyl patentovatelný (rozsudky Centrafarm a de Peijper, 15/74 EU:C:1974:114, body 11 a 12; Merck, 187/80 EU:C:1981:180, body 12 a 13, jakož i Generics a Harris Pharmaceuticals, C-191/90 EU:C:1992:407, bod 31).

25 Specifický mechanismus je však výslovnou výjimkou z této zásady. Podle ustálené judikatury Soudního dvora mají být ustanovení aktu o přistoupení, která umožňují odchýlit se od pravidel Smluv, vykládána restriktivně s ohledem na předmětná ustanovení Smlouvy a mají být omezena na to, co je nezbytně nutné k dosažení jeho cíle (rozsudek Apostolides, C-420/07 EU:C:2009:271, bod 35 a citovaná judikatura). Jak generální advokát uvedl v bodě 18 svého stanoviska, specifický mechanismus má nastolit rovnováhu mezi účinnou ochranou práv z patentu a DDO a volným pohybem zboží.

26 První pododstavec specifického mechanismu stanoví, že majitel nebo oprávněný z patentu nebo DOO „se může spoléhat“ na práva poskytnutá patentem nebo DOO „za účelem zabránit dovozu a uvádění na trh“ chráněného výrobku, aniž stanoví podrobnosti.

27 Druhý pododstavec specifického mechanismu doplňuje, že „[k]aždý, kdo zamýšlí dovézt nebo uvést na trh výrobek uvedený v předchozím odstavci v členském státě, kde výrobek požívá patentové nebo dodatkové ochrany, musí v žádosti týkající se tohoto dovozu prokázat příslušným orgánům, že majiteli nebo oprávněnému z takové ochrany bylo zasláno oznámení s předstihem jednoho měsíce“.

28 Specifický mechanismus nezachází tak daleko, že by osobě, která hodlá dovážet chráněný léčivý přípravek, ukládal povinnost získat od majitele či oprávněného z patentu nebo DOO výslovný předchozí souhlas. Osoba, která hodlá chráněný léčivý přípravek dovážet, však musí před dovozem tohoto léčivého přípravku splnit několik povinností a formalit.

29 Tato osoba musí nejprve oznámit svůj záměr majiteli nebo oprávněnému z patentu nebo DOO, aby se tito mohli případně dovolávat práv z patentu či DOO a zabránit dovozu a uvedení tohoto léčivého přípravku na trh, a to za podmínek, které jsou předmětem třetí a čtvrté předběžné otázky. Poté, co proběhlo toto řádné oznámení, začíná běžet jednoměsíční čekací lhůta. Až po uplynutí této lhůty pak může dotyčná osoba žádat příslušné orgány o souhlas s dovozem chráněného léčivého přípravku. Z toho vyplývá, že plánovaný dovoz nemůže proběhnout bez předchozího souhlasu ze strany příslušných vnitrostátních orgánů a o tento souhlas lze žádat až po uplynutí jednoho měsíce od doručení oznámení majiteli chráněných práv.

30 Specifický mechanismus tak k vnitrostátním řízením o schválení dovozu léčivého přípravku připojuje povinnost oznámit s předstihem plánovanou činnost majiteli či oprávněnému z patentu nebo DOO spojenou s jednoměsíční čekací lhůtou. Majiteli chráněných práv tato lhůta dává možnost, aby zabránil dovozu, a dovozci umožňuje získat co nejdříve informace, z nichž vyvodí veškeré důsledky.

31 Žádné ustanovení specifického mechanismu neukládá uvedenému majiteli či oprávněnému povinnost oznámit, že má námitky vůči plánovanému dovozu, o němž byl řádně uvědomen, před tím, než v tomto ohledu podá žalobu. Pokud však majitel nebo oprávněný z patentu nebo DOO nevyužije tuto lhůtu k vyjádření nesouhlasu, osoba, která hodlá léčivý přípravek dovážet, může legitimně požadovat, aby příslušné orgány schválily dovoz tohoto přípravku, a může jej případně začít dovážet a uvádět na trh.

32 I v takové situaci však nelze konstatovat, že majitel nebo oprávněný z patentu nebo DDO pozbyl práva uplatnit specifický mechanismus. Tento majitel či osoba oprávněná sice nemůže získat náhradu škody, která mu vznikla v důsledku dovozů, proti kterým včas nic nenamítal, avšak zůstává mu v zásadě možnost nesouhlasit v budoucnosti s dovozem a uváděním léčivého přípravku chráněného patentem či DOO na trh.

33 Vzhledem k tomu je třeba na první a druhou otázku odpovědět tak, že druhý pododstavec specifického mechanismu musí být vykládán v tom smyslu, že neukládá majiteli nebo oprávněnému z patentu nebo DOO povinnost oznámit, že nehodlá souhlasit s plánovaným dovozem, před tím, než uplatní svá práva podle prvního pododstavce tohoto mechanismu. Pokud však tento majitel či oprávněná osoba nevyjádří takový úmysl v jednoměsíční čekací lhůtě stanovené ve druhém pododstavci uvedeného mechanismu, osoba, která plánuje dovážet léčivý přípravek, může legitimně požadovat, aby příslušné orgány schválily dovoz tohoto přípravku, a může jej případně začít dovážet a uvést na trh. Specifický mechanismus v takovém případě neumožňuje, aby uvedený majitel či oprávněná osoba uplatnily svá práva na základě prvního pododstavce tohoto mechanismu ve vztahu k dovozu a uvedení léčivého přípravku na trh, k nimž došlo před tím, než byl tento úmysl vyjádřen.

Ke čtvrté otázce

34 Podstatou čtvrté otázky předkládajícího soudu je, které osobě musí být určeno oznámení podle druhého pododstavce specifického mechanismu.

35 Podle jednoznačné formulace v tomto mechanismu musí být oznámení adresováno „majiteli“ či „oprávněnému“ z patentu nebo DOO. Pojmem „majitel“ je v běžném slova smyslu třeba chápat osobu, která je v patentu uvedena jako osoba, jíž svědčí práva patentem založená.

36 Pojem „oprávněný“ („beneficiary“ v anglickém znění a „der von ihm Begünstigte“ v německém znění) musí být v běžném slova smyslu chápán jako osoba, která je oprávněným držitelem práv majitele patentu, zejména na základě licenční smlouvy.

37 Na základě jazykového výkladu specifického mechanismu musí být proto oznámení podle druhého pododstavce tohoto mechanismu určeno majiteli patentu nebo DOO nebo jakékoli jiné osobě, která oprávněně drží práva založená tímto patentem či DOO.

38 Podle společnosti Sigma a Komise je tento jazykový výklad v rozporu s účelem specifického mechanismu. Tvrdí, že výraz „oprávněný“ zahrnuje jakoukoli společnost, kterou lze v rámci skupiny důvodně považovat za společnost jednající jménem majitele patentu. To například platí v případě společnosti, která je držitelkou registrace k příslušnému léčivému přípravku. Společnost Sigma tvrdí, že je neodůvodněné a nepřirozené přenášet na paralelní dovozce povinnost určit, který subjekt v rámci skupiny společností vlastní patent na léčivý přípravek, když tato skupina funguje jako hospodářská jednotka. Komise nicméně připouští, že nelze vyloučit, že by v některých výjimečných případech nemuselo k zachování zájmů majitele či oprávněné osoby postačovat, že bylo oznámení adresováno takovéto společnosti.

39 Je však třeba připomenout, že oznamovací povinnost má umožnit majiteli nebo oprávněnému z patentu nebo DOO, aby zabránil dovozu a uvedení chráněného výrobku na trh, jelikož je s předstihem informován o každém plánu paralelního dovozu z nových členských států, v nichž nebylo možné tuto ochranu získat před jejich přistoupením k Unii. Unijní zákonodárce, který tuto povinnost zakotvil, tak vyjádřil úmysl nalézt rovnováhu mezi rizikem, že bude paralelní dovozce čelit přehnaným formálním podmínkám, a rizikem, že majitel či oprávněný z patentu nebo DOO bude čelit právní nejistotě.

40 V tomto ohledu je třeba uvést, že patenty a DOO jsou zveřejňovány z povahy věci, takže se každý může seznámit se jménem jejich majitele. Nutnost identifikovat předem majitele patentu či DOO tedy nelze považovat za úkol, který by paralelního dovozce nadměrně zatěžoval. Lze si samozřejmě představit, že by třetí osoba mohla mít problém identifikovat s jistotou subjekt, který je v rámci nadnárodní skupiny společností oprávněným držitelem práv založených patentem či DOO. Specifický mechanismus však takovou identifikaci systematicky nevyžaduje, takže osoba, která si přeje započít s dovozem, může vždy adresovat oznámení majiteli patentu či DOO.

41 Možnost adresovat oznámení jiným osobám z důvodu, že tvoří s majitelem či oprávněným z patentu nebo DDO jeden a týž podnik, nebo že se v důsledku jejich jednání či postavení jakožto vlastníka registrace k příslušnému léčivému přípravku jeví, že jsou osobou oprávněnou, by mohla ohrozit účinnost specifického mechanismu, jenž vychází ze zásady oznamování plánovaného dovozu s předstihem. Takový výklad by mohl uvrhnout majitele patentu do právní nejistoty, což je v rozporu s cílem sledovaným specifickým mechanismem.

42 Výklad navrhovaný společností Sigma a Komisí je v rozporu s literou specifického mechanismu a neumožňuje ani zachovat rovnováhu, o jejíž nalezení specifický mechanismus usiluje.

43 Na čtvrtou otázku je tedy třeba odpovědět tak, že druhý pododstavec specifického mechanismu musí být vykládán v tom smyslu, že oznámení musí být adresováno majiteli nebo oprávněnému z patentu nebo DOO, přičemž tento pojem označuje jakoukoli osobu, která je oprávněným držitelem práv majitele patentu či DOO.

Ke třetí otázce

44 Podstatou třetí otázky předkládajícího soudu je, která osoba má povinnost učinit oznámení podle druhého pododstavce specifického mechanismu.

45 Společnost Sigma a Komise tvrdí, že specifický mechanismus neukládá oznamovací povinnost osobně potenciálnímu dovozci a nevyžaduje ani, aby byl v tomto oznámení přesně identifikován.

46 Jak uvedl generální advokát v bodě 47 svého stanoviska, je třeba poukázat, že specifický mechanismus stanoví, že osoba, která hodlá dovážet sporný výrobek, musí prokázat, že byla splněna oznamovací povinnost, avšak toto ustanovení vzhledem k trpnému rodu použitému ve většině jazykových znění jednoznačně neříká, že oznámení musí osobně učinit tatáž osoba („[k]aždý, kdo zamýšlí dovézt nebo uvést na trh […] musí […] prokázat […], že […] bylo zasláno oznámení s předstihem jednoho měsíce“).

47 Vzhledem k této nejasnosti je třeba toto ustanovení vyložit s ohledem na jeho účel a kontext. Jak bylo připomenuto v bodě 39 tohoto rozsudku, oznamovací povinnost má umožnit majiteli nebo oprávněnému z patentu nebo DOO, aby zabránil dovozu a uvedení chráněného výrobku na trh.

48 Jak v podstatě tvrdila česká vláda, k tomu, aby se majitel nebo oprávněný z patentu nebo DDO mohl informovaně rozhodnout, zda vznese proti dovozu námitky a zda případně podá v tomto ohledu žalobu pro porušení práv z duševního vlastnictví, je nutné, aby oznámení jasně uvádělo totožnost osoby dovozce. Zájem majitele nebo oprávněného z patentu nebo DOO by nebyl dostatečně chráněn, pokud by oznámení tuto informaci neobsahovalo.

49 Bylo by však přehnaně formalistické vykládat specifický mechanismus v tom smyslu, že toto oznámení musí učinit právě osoba, která hodlá dovážet či uvést dotčený výrobek na trh, když specifický mechanismus takovou povinnost výslovně neukládá.

50 Na třetí otázku je tedy třeba odpovědět tak, že druhý pododstavec specifického mechanismu musí být vykládán v tom smyslu, že toto ustanovení neukládá povinnost učinit oznámení přímo osobě, která hodlá dovážet či uvést dotčený léčivý přípravek na trh, pokud lze v tomto oznámení tuto osobu jednoznačně identifikovat.

K nákladům řízení

51 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (třetí senát) rozhodl takto:

1) **Druhý pododstavec specifického mechanismu stanoveného v kapitole 2 přílohy IV Aktu o podmínkách přistoupení České republiky, Estonské republiky, Kyperské republiky, Litevské republiky, Lotyšské republiky, Maďarské republiky, Republiky Malta, Polské republiky, Republiky Slovinsko a Slovenské republiky a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie, musí být vykládán v tom smyslu, že neukládá majiteli nebo oprávněnému z patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení povinnost oznámit, že nehodlá souhlasit s plánovaným dovozem, před tím, než uplatní svá práva podle prvního pododstavce tohoto mechanismu. Pokud však majitel nebo oprávněná osoba nevyjádří takový úmysl v jednoměsíční čekací lhůtě stanovené ve druhém pododstavci uvedeného mechanismu, osoba, která plánuje dovážet léčivý přípravek, může legitimně požadovat, aby příslušné orgány schválily dovoz tohoto přípravku, a může jej případně začít dovážet a uvést na trh. Uvedený specifický mechanismus v takovém případě neumožňuje, aby majitel nebo oprávněná osoba uplatnily svá práva na základě prvního pododstavce tohoto mechanismu ve vztahu k dovozu a uvedení léčivého přípravku na trh, k nimž došlo před tím, než byl tento úmysl vyjádřen.**

2) **Druhý pododstavec uvedeného specifického mechanismu musí být vykládán v tom smyslu, že oznámení musí být adresováno majiteli nebo oprávněnému z patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení, přičemž tento pojem označuje jakoukoli osobu, která je oprávněným držitelem práv majitele patentu či dodatkového ochranného osvědčení.**

3) **Druhý pododstavec tohoto specifického mechanismu musí být vykládán v tom smyslu, že neukládá povinnost učinit oznámení přímo osobě, která hodlá dovážet či uvést dotčený léčivý přípravek na trh, pokud lze v tomto oznámení tuto osobu jednoznačně identifikovat**

Podpisy.