Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Tredje Afdeling)

12. februar 2015 *

»Præjudiciel forelæggelse — akten af 2003 om tiltrædelse af Den Europæiske Union — bilag IV — kapitel 2 — den særlige ordning — import af et patenteret lægemiddel — krav om forudgående meddelelse«

I sag C-539/13,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Det Forenede Kongerige) ved afgørelse af 13. maj 2013, indgået til Domstolen den 14. oktober 2013, i sagen:

Merck Canada Inc.,

Merck Sharp & Dohme Ltd

mod

Sigma Pharmaceuticals plc,

har

DOMSTOLEN (Tredje Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, M. Ilešič, og dommerne A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas og C.G. Fernlund (refererende dommer),

generaladvokat: N. Jääskinen

justitssekretær: ekspeditionssekretær L. Hewlett,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 4. september 2014,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Merck Canada Inc. ved D. Anderson, QC, advocate S. Bennett og barrister T. Hinchliffe

— Sigma Pharmaceuticals plc ved M. Howe, QC, og barrister I. Jamal på vegne af solicitor J. Maitland-Walker

— den tjekkiske regering ved M. Smolek og J. Vitáková, som befuldmægtigede

— Europa-Kommissionen ved F.W. Bulst, A. Sipos og G. Wilms, som befuldmægtigede,

* Processprog: engelsk.

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 23. oktober 2014,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af den særlige ordning i kapitel 2 i bilag IV til akten vedrørende vilkårene for Den Tjekkiske Republiks, Republikken Estlands, Republikken Cyperns, Republikken Letlands, Republikken Litauens, Republikken Ungarns, Republikken Maltas, Republikken Polens, Republikken Sloveniens og Den Slovakiske Republiks tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union (EUT 2003 L 236, s. 33, herefter »tiltrædelsesakten af 2003«).

2 Anmodningen er indgivet i forbindelse med en tvist mellem Merck Canada Inc. (herefter »Merck Canada«) og Merck Sharp & Dohme Ltd (herefter »MSD«) mod Sigma Pharmaceuticals plc (herefter »Sigma«) vedrørende import af det polske lægemiddel »Singulair« til Det Forenede Kongerige.

Retsforskrifter

3 Kapitel 2 i bilag IV til tiltrædelsesakten af 2003 med overskriften »Selskabsret« foreskriver:

»Den særlige ordning

For Den Tjekkiske Republiks, Estlands, Letlands, Litauens, Ungarns, Polens, Sloveniens og Slovakiets vedkommende gælder det, at indehaveren – eller den adkomstberettigede – af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat for et lægemiddel registreret i en medlemsstat på et tidspunkt, hvor der ikke kunne opnås en sådan beskyttelse i en af ovennævnte nye medlemsstater for det pågældende middel, kan påberåbe sig de rettigheder, som er tilkendt ved det pågældende patent eller supplerende beskyttelsescertifikat med henblik på at forhindre import og markedsføring af det pågældende middel i den eller de medlemsstater, hvor det er beskyttet i medfør af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, selv om midlet blev markedsført i den pågældende nye medlemsstat første gang af patentindehaveren selv eller med hans samtykke.

Enhver, der agter at importere eller markedsføre et af ovennævnte afsnit omhandlet lægemiddel i en medlemsstat, hvor produktet er patenteret eller nyder supplerende beskyttelse, skal i ansøgningen om denne import over for de kompetente myndigheder godtgøre, at indehaveren eller den adkomstberettigede af en sådan beskyttelse har fået meddelelse herom en måned forud [(herefter »den særlige ordning«)].«

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

4 Merck Canada er indehaver af det europæiske patent EP UK nr. 480 717 for »Montelukast eller et farmaceutisk acceptabelt salt deraf, fortrinsvis montelukastnatrium«. Der blev udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat til dette patent, som udløb den 24. februar 2013.

5 Montelukast anvendes som aktivt stof i Singulair.

6 Den første markedsføringstilladelse for Singulair i Den Europæiske Union blev udstedt af de kompetente finske myndigheder den 25. august 1997. MSD fik udstedt en markedsføringstilladelse til Det Forenede Kongerige den 15. januar 1998.

7 Det irske selskab Merck Sharp and Dohme (Ireland) Ltd var indehaveren af en eksklusiv licens til patentet og det supplerende beskyttelsescertifikat for perioden fra den 1. oktober 2007 til den 1. december 2010.

8 Den 22. juni 2009 meddelte Pharma XL Limited (herefter »Pharma XL«), som er et selskab forbundet med Sigma, MSD i Det Forenede Kongerige, at det havde til hensigt at importere Singulair i styrker af 5 mg og 10 mg fra Polen til Det Forenede Kongerige. På dette tidspunkt var MSD indehaver af markedsføringstilladelsen i Det Forenede Kongerige, men ikke af rettighederne til det på det tidspunkt gældende patent og supplerende beskyttelsescertifikat.

9 Den 14. september 2009 indgav Pharma XL to ansøgninger til Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Lægemiddelstyrelsen) om tilladelse til parallelimport af dette lægemiddel i styrker af 5 mg og 10 mg. Ved afgørelser af 21. maj og 10. september 2010 udstedte Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency disse tilladelser. I afgørelserne var Sigma nævnt blandt de godkendte importører af det omtvistede lægemiddel.

10 I perioden mellem den 4. juni og den 15. september 2010 meddelte Pharma XL tre gange MSD, at det havde til hensigt at importere Singulair og ompakke det i styrkerne 5 mg og 10 mg.

11 Efter afgivelsen af disse meddelelser begyndte Sigma at importere Singulair, der var blevet ompakket af Pharma XL, fra Polen.

12 Den 14. december 2010 anfægtede Merck Canada og MSD parallelimporten af Singulair over for Pharma XL. Efter modtagelsen af denne skrivelse den 16. december 2010 holdt Sigma øjeblikkeligt op med at sælge Singulair fra Polen. Den parallelimport, som Sigma allerede havde foretaget indtil denne dato, er beregnet til at være over 2 mio. GBP, og værdien af selskabets lager af Singulair, som er ompakket til Det Forenede Kongeriges marked, er fastsat til samme beløb.

13 Den 10. juni 2011 anlagde Merck Canada og MSD sag om krænkelse ved Patents County Court (den regionale patentret). De fik ved dom af 27. april 2012 medhold i sagen. Sigma appellerede denne afgørelse til den forelæggende ret.

14 Det følger af den forelæggende rets oplysninger, at parterne i princippet er enige om, at den særlige ordning finder anvendelse på patentet og det supplerende beskyttelsescertifikat vedrørende Montelukast, således at beskyttelsen heraf i princippet kan påberåbes med henblik på at forhindre parallelimport af Singulair fra Polen. Parterne er derimod uenige om de nærmere vilkår for udøvelsen af denne beskyttelse. Sigma er af den opfattelse, at det tilkommer indehaveren af eller den adkomstberettigede til et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat at påberåbe sig denne beskyttelse, mens Merck Canada og MSD er af den opfattelse, at der er tale om en beskyttelse, som automatisk finder anvendelse uden forudgående formaliteter eller erklæringer fra indehaveren eller den adkomstberettigede.

15 På denne baggrund har Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Kan indehaveren af eller den adkomstberettigede til et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat kun støtte ret på sine rettigheder i henhold til første afsnit i den særlige ordning, hvis han forinden har givet udtryk for sin hensigt hertil?

2) Hvis spørgsmål 1 besvares bekræftende:

a) Hvordan skal hensigten da komme til udtryk?

b) Er indehaveren eller den adkomstberettigede da forhindret i at støtte ret på sine rettigheder i forhold til enhver import eller markedsføring af lægemidlet i en medlemsstat, som blev foretaget, inden han gav udtryk for sin hensigt til at støtte ret herpå?

3) Hvem skal give den forudgående meddelelse til indehaveren af eller den adkomstberettigede til et patent eller supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til andet afsnit i den særlige ordning? Især:

a) Skal den forudgående meddelelse gives af den person, som har til hensigt at importere eller markedsføre lægemidlet?

Eller:

b) Når der, således som tilladt i den nationale lovbestemte ordning, indgives ansøgning om lovbestemt godkendelse af en person, som ikke er den påtænkte importør, kan en forudgående meddelelse givet af ansøgeren om lovbestemt godkendelse da have virkning, hvis denne person ikke selv har til hensigt at importere eller markedsføre lægemidlet, men når den påtænkte import og markedsføring vil blive foretaget i henhold til ansøgerens lovbestemte godkendelse? Og

i) gør det nogen forskel, hvis den forudgående meddelelse identificerer den person, som vil importere og markedsføre lægemidlet?

ii) gør det nogen forskel, om den forudgående meddelelse gives, og ansøgningen om lovbestemt godkendelse indgives af en juridisk person inden for en koncern, som udgør en enkelt økonomisk enhed, og import- og markedsføringshandlingerne foretages af en anden juridisk person inden for den koncern i henhold til licens fra den første juridiske person, men hvor den forudgående meddelelse ikke identificerer den juridiske person, som vil importere eller markedsføre lægemidlet?

4) Hvem skal have den forudgående meddelelse i henhold til andet afsnit i den særlige ordning? Især:

a) Er den adkomstberettigede til et patent eller supplerende beskyttelsescertifikat begrænset til personer, som i henhold til national ret har ret til at anlægge sag om håndhævelse af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat?

Eller:

b) I et tilfælde, hvor en koncern udgør en enkelt økonomisk enhed bestående af en række juridiske personer, er det da tilstrækkeligt, at meddelelsen stiles til en juridisk person, som er driftsselskab og indehaver af markedsføringstilladelsen i importmedlemsstaten, snarere end til den enhed i koncernen, som i henhold til national ret har ret til at anlægge sag om håndhævelse af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat, på det grundlag, at en sådan juridisk person enten kan kendetegnes som en adkomstberettiget til patentet eller [det supplerende beskyttelsescertifikat], eller at det kan forventes, at personer, som træffer beslutninger på vegne af indehaveren af patentet eller [det supplerende beskyttelsescertifikat], sædvanligvis bliver opmærksomme på en sådan meddelelse?

c) Hvis spørgsmål 4b) besvares bekræftende, bliver en meddelelse, som ellers er regelmæssig, da uregelmæssig, hvis den stiles til »administrator, forskriftsmæssige anliggender« i et selskab, når selskabet ikke er den enhed inden for koncernen, som i henhold til national ret har ret til at anlægge sag om håndhævelse af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat,

men er driftsselskab eller indehaver af markedsføringstilladelsen i importmedlemsstaten, og når denne afdeling for forskriftsmæssige anliggender i praksis ofte modtager meddelelser fra parallelimportører vedrørende den særlige ordning og andre anliggender?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Det første og det andet spørgsmål

16 Med sit første og andet spørgsmål, som skal undersøges samlet, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, hvorvidt den særlige ordning pålægger indehaveren af eller den adkomstberettigede til et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat at tilkendegive sin hensigt om at anfægte den planlagte import, inden den pågældende påberåber sig sine rettigheder i henhold til den særlige ordnings første afsnit, og i bekræftende fald ønskes det præciseret, hvordan denne forudgående meddelelse skal afgives.

17 Med disse spørgsmål ønsker den forelæggende ret navnlig oplyst, om den særlige ordning fratager indehaveren af eller den adkomstberettigede til et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat muligheden for at påberåbe sig sine rettigheder i henhold til den særlige ordnings første afsnit over for importen og markedsføringen af et lægemiddel, der er beskyttet i en medlemsstat, hvor det omhandlede produkt er omfattet af et patent eller et særligt beskyttelsescertifikat, når importen og markedsføringen, som det er tilfældet i hovedsagen, fandt sted, inden indehaveren af eller den adkomstberettigede til et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat meddelte, at den pågældende havde til hensigt at påberåbe sig disse rettigheder, og denne hensigt ikke er blevet tilkendegivet inden for den frist på en måned, som er fastsat i andet afsnit i denne ordning.

18 Merck har hævdet, at spørgsmålet bør besvares benægtende. Formålet med den forudgående meddelelse i den særlige ordnings andet afsnit er alene at orientere indehaveren af den beskyttelse, som patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat yder, således at denne i givet fald kan træffe forebyggende foranstaltninger. Dette er årsagen til, at det alene er parallelimportøren, som pålægges forpligtelser i henhold til den særlige ordning. Merck har præciseret, at det ifølge Domstolens praksis ikke er muligt at besvare det første spørgsmål bekræftende. Det er navnlig ikke relevant at henvise til dom Generics og Harris Pharmaceuticals (C-191/90, EU:C:1992:407).

19 Merck har gjort gældende, at der ikke findes grundlag for at antage, at den særlige ordning opstiller et krav om forudgående meddelelse, der aldrig skal afgives af indehaveren af eller den adkomstberettigede til et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, når den pågældende ønsker at håndhæve sine rettigheder. Merck er af den opfattelse, at den fortolkning, som selskabet forfægter, ikke pålægger parallelimportørerne nogen urimelig byrde. Et krav om forudgående meddelelse ville derimod få uønskede følger, når patenthaveren af praktiske årsager ikke har modtaget parallelimportørens meddelelse eller undladt at besvare den. Merck har generelt gjort gældende, at en forhåndsmeddelelse ville have forudsat, at der i den særlige ordning var fastsat bestemmelser om, hvordan meddelelsen skal foretages, hvilket ikke er tilfældet.

20 Europa-Kommissionen og i det væsentlige Sigma er af den opfattelse, at det fremgår af en teleologisk og systematisk fortolkning af den særlige ordning, at indehaveren af eller den adkomstberettigede til et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat skal besvare meddelelsen inden for den frist, der er fastsat i ordningens andet afsnit, og give sin hensigt om at anfægte den påtænkte import til kende.

21 Sigma og Kommissionen har gjort gældende, at den særlige ordning forudsætter, at de berørte parter begge bestræber sig på loyalt at tage hensyn til den andens retmæssige interesser (jf. analogt domme Boehringer Ingelheim m.fl., C-143/00, EU:C:2002:246, præmis 62, og The Wellcome Foundation, C-276/05, EU:C:2008:756, præmis 34). Denne konklusion understøttes af den omstændighed, at den særlige ordning udtrykkeligt fastsætter en frist på en måned, før importen kan påbegyndes.

22 Denne frist indebærer, at indehaveren af eller den adkomstberettigede til et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat er forpligtet til at besvare meddelelsen og erklære, om den pågældende har til hensigt at forbyde markedsføringen af det omhandlede produkt. Formålet med fristen er nemlig at sikre, at indehaveren eller dennes adkomstberettigede svarer hurtigt med henblik på at sikre importørens eller en potentiel købers retmæssige interesser og forventninger, således at disse ikke efterlades i et lovgivningsmæssigt tomrum. Indehaveren af eller den adkomstberettigede til et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, som har fået behørig meddelelse, og som har undladt at svare og ikke viser, at den pågældende har til hensigt at påberåbe sig den særlige ordning, kan ikke gøre disse rettigheder gældende med tilbagevirkende kraft.

23 For at give den forelæggende ret et nyttigt svar skal det bemærkes, at artikel 2 i tiltrædelsesakten af 2003 bestemmer, at fra tiltrædelsesdatoen er bestemmelserne i de oprindelige traktater og de retsakter, der er vedtaget af institutionerne og Den Europæiske Centralbank før tiltrædelsen, bindende for de nye medlemsstater og gælder i disse stater på de vilkår, som er fastsat i disse traktater og i denne akt.

24 Det følger heraf, at de principper, som Domstolen har fastslået på grundlag af traktatens artikler om varernes frie bevægelighed, fra og med tiltrædelsen finder anvendelse på samhandelen mellem de nye medlemsstater og Unionens andre medlemsstater. Det følger således af Domstolens faste praksis, at indehaveren af en industriel og kommerciel ejendomsret, der er beskyttet af en medlemsstats lovgivning, ikke kan påberåbe sig denne lovgivning for at modsætte sig indførslen af en vare, der lovligt er bragt på markedet i en anden medlemsstat af indehaveren selv eller med dennes samtykke. Domstolen har navnlig på grundlag af dette princip fastslået, at opfinderen eller dennes retssuccessorer ikke kunne påberåbe sig det patent, som de var indehavere af i en medlemsstat, for at forhindre import af produktet, som de frit havde bragt i omsætning i en anden medlemsstat, hvor produktet ikke kunne patenteres (domme Centrafarm og de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, præmis 11 og 12, Merck, 187/80, EU:C:1981:180, præmis 12 og 13, og Generics og Harris Pharmaceuticals, C-191/90, EU:C:1992:407, præmis 31).

25 Den særlige ordning fraviger imidlertid udtrykkeligt dette princip. Ifølge Domstolens faste praksis skal bestemmelser i en tiltrædelsesakt, der tillader undtagelser eller afvigelser fra traktaternes regler, dog fortolkes snævert under hensyn til de pågældende traktatbestemmelser og være begrænset til, hvad der er strengt nødvendigt for at nå deres formål (dom Apostolides, C-420/07, EU:C:2009:271, præmis 35 og den deri nævnte retspraksis). Som generaladvokaten har anført i punkt 18 i forslaget til afgørelse, er formålet med den særlige ordning at opnå en ligevægt mellem den effektive beskyttelse af patentrettigheder eller et supplerende beskyttelsescertifikat og de frie varebevægelser.

26 Den særlige ordnings første afsnit bestemmer, at indehaveren af eller den adkomstberettigede til et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat »kan påberåbe sig« de rettigheder, som er tilkendt ved det pågældende patent eller supplerende beskyttelsescertifikat »med henblik på at forhindre import og markedsføring« af det beskyttede middel, uden at præcisere dette nærmere.

27 I den særlige ordnings andet afsnit tilføjes det, at »[e]nhver, der agter at importere eller markedsføre et af ovennævnte afsnit omhandlet lægemiddel i en medlemsstat, hvor produktet er patenteret eller nyder supplerende beskyttelse, skal i ansøgningen om denne import over for de kompetente myndigheder godtgøre, at indehaveren eller den adkomstberettigede af en sådan beskyttelse har fået meddelelse herom en måned forud«.

28 Den særlige ordning går ikke så langt som til at forpligte den person, der har til hensigt at importere et beskyttet lægemiddel, til i forvejen at indhente et udtrykkeligt samtykke fra indehaveren af eller den adkomstberettigede til et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat. Den person, som har til hensigt at importere et beskyttet lægemiddel, er imidlertid forpligtet til at overholde adskillige forpligtelser og formaliter, inden importen af lægemidlet kan påbegyndes.

29 For det første er denne person forpligtet til at underrette indehaveren af eller den adkomstberettigede til et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat om sin hensigt, således at sidstnævnte kan påberåbe sig de rettigheder, som er tilkendt ved patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat med henblik på at forhindre import og markedsføring af det pågældende lægemiddel i henhold til de betingelser, som er omhandlet af det tredje og det fjerde præjudicielle spørgsmål. Gennemførelsen af en forskriftsmæssig meddelelse indleder fristen på en måned. Det er først ved udløbet af denne frist, at den pågældende person kan anmode de kompetente myndigheder om tilladelse til at importere det beskyttede lægemiddel. Det følger heraf, at den planlagte import ikke kan finde sted uden forudgående tilladelse fra de nationale kompetente myndigheder, og at en sådan tilladelse først kan søges en måned efter, at indehaveren af beskyttelsen har modtaget meddelelsen.

30 Den særlige ordning har således til de nationale procedurer for tilladelse til import af lægemidler føjet et krav om forudgående meddelelse af den planlagte import til indehaveren af eller den adkomstberettigede til et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, kombineret med en frist på en måneds ventetid. Formålet med denne frist er at give indehaveren af beskyttelsen mulighed for at forhindre enhver import og importøren mulighed for straks at blive underrettet herom for således at kunne drage alle de nødvendige konsekvenser.

31 Der findes ganske ikke nogen bestemmelse i den særlige ordning, som udtrykkeligt pålægger indehaveren eller den adkomstberettigede til, inden der træffes passende retlige foranstaltninger, at tilkendegive sin hensigt om at modsætte sig en import, som er blevet ham forskriftsmæssigt meddelt. Hvis indehaveren af eller den adkomstberettigede til et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat ikke anfægter importen inden for denne måned, kan den person, som påtænker at gennemføre importen lovligt anmode de kompetente myndigheder om tilladelse til at importere dette produkt, og i givet fald importere og markedsføre det.

32 End ikke i en sådan situation kan indehaveren af eller den adkomstberettigede til patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat imidlertid anses for at have mistet retten til at påberåbe sig den særlige ordning. Selv om den pågældende ikke kan opnå erstatning for den import, som vedkommende ikke anfægtede i rette tid, kan denne indehaver eller adkomstberettigede i princippet frit anfægte en fremtidig import og markedsføring af det lægemiddel, som er beskyttet af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat.

33 Henset til disse omstændigheder skal det første og det andet spørgsmål besvares med, at den særlige ordnings andet afsnit skal fortolkes således, at det ikke pålægger indehaveren af eller den adkomstberettigede til et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat at tilkendegive sin hensigt om at anfægte den påtænkte import, inden den pågældende påberåber sig sine rettigheder i henhold til denne ordnings første afsnit. Hvis denne indehaver eller adkomstberettigede imidlertid ikke anfægter importen inden for den frist på en måned, som er foreskrevet i denne ordnings andet afsnit, kan den person, som påtænker at gennemføre importen, lovligt anmode de kompetente myndigheder om tilladelse til at importere dette produkt og i givet fald importere og markedsføre det. Den særlige ordning fratager således indehaveren eller den adkomstberettigede muligheden for at påberåbe sig sine rettigheder i henhold til den særlige ordnings første afsnit over for den import og markedsføring af lægemidlet, som fandt sted, inden denne hensigt blev tilkendegivet.

Det fjerde spørgsmål

34 Med det fjerde spørgsmål spørger den forelæggende ret nærmere bestemt om, hvem den meddelelse, som foreskrives i den særlige ordnings andet afsnit, skal gives til.

35 Det fremgår af ordningens klare ordlyd, at meddelelsen skal gives til »indehaveren« af eller »den adkomstberettigede« til den beskyttelse, som et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat yder. Begrebet »indehaver« i dets gængse forstand skal efter en almindelig opfattelse anses for at henvise til den person, som ifølge patentet er omfattet af den beskyttelse, som patentet yder.

36 På samme måde skal begrebet »den adkomstberettigede« (»beneficiary« på engelsk og »der von ihm Begünstigte« på tysk) i gængs forstand forstås således, at det omfatter enhver person, der bl.a. i form af en licens lovligt råder over de rettigheder, som er tildelt patenthaveren.

37 Det fremgår således af en ordlydsfortolkning af den særlige ordning, at den i ordningens andet afsnit omhandlede meddelelse skal gives til indehaveren af eller den adkomstberettigede til patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat, eller til enhver, der lovligt råder over de rettigheder, som patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat yder.

38 Sigma og Kommissionen har anført, at denne ordlydsfortolkning er i strid med formålet med den særlige ordning. De har gjort gældende, at udtrykket »adkomstberettigede« omhandler ethvert selskab, der i en koncern rimeligvis kan anses for personer, som træffer beslutninger på vegne af indehaveren af patentet. Dette ville f.eks. være tilfældet med et selskab, som er indehaver af markedsføringstilladelsen til det pågældende lægemiddel. Sigma har gjort gældende, at det ville være urimeligt og kunstigt at pålægge parallelimportører at afgøre, hvilken enhed inden for en koncern der er indehaver af et patent på et lægemiddel, når koncernen fungerer som en enkelt økonomisk enhed. Kommissionen har imidlertid anerkendt, at det ikke kan udelukkes, at en meddelelse til en sådan person i visse undtagelsestilfælde vil være utilstrækkelig med henblik på at beskytte indehaverens eller den adkomstberettigedes interesser.

39 Det skal imidlertid bemærkes, at formålet med meddelelseskravet er at give indehaveren af eller den adkomstberettigede til et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat mulighed for at forhindre importen og markedsføringen af et beskyttet produkt ved i forvejen at være underrettet om enhver påtænkt parallelimport fra en af de nye medlemsstater, i hvilken denne beskyttelse ikke kunne opnås inden dennes tiltrædelse af Den Europæiske Union. Med indførelsen af denne forpligtelse tilkendegav EU-lovgiver sin hensigt om at opnå ligevægt mellem risikoen for at pålægge parallelimportøren for mange formalistiske krav og risikoen for, at indehaveren eller den adkomstberettigede til den beskyttelse, som et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat yder, havner i en situation med retlig usikkerhed.

40 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at patenter og supplerende beskyttelsescertifikater i sagens natur er underkastet en ordning for offentliggørelse, hvilket indebærer, at enhver kan få kendskab til identiteten af indehaveren af patentet eller beskyttelsescertifikatet. Det kan således ikke anses for en urimelig byrde for parallelimportøren, hvis vedkommende i forvejen skal udpege indehaveren af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat. Det er ganske vist helt forståeligt, at en tredjemand kan have svært ved med den fornødne grad af sikkerhed at identificere, hvilken enhed inden for en multinational koncern der lovligt råder over de rettigheder, der følger af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat. Da den særlige ordning ikke systematisk kræver en sådan identifikation, kan den person, som ønsker at importere, imidlertid altid tilstille sin meddelelse til indehaveren af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat.

41 Såfremt det anerkendes, at der kan rettes henvendelse til andre personer med den begrundelse, at disse sammen med indehaveren af eller den adkomstberettigede til et patent eller supplerende beskyttelsescertifikat udgør én og samme virksomhed, eller fordi de gennem deres adfærd eller deres

egenskab af indehavere af markedsføringstilladelsen til det omhandlede lægemiddel giver indtryk af at være den adkomstberettigede i forhold til indehaveren, ville dette være egnet til at bringe effektiviteten af den særlige ordning, der hviler på en forudgående meddelelse om den påtænkte import, i fare. En sådan fortolkning kan bringe indehaveren af den beskyttelse, som et patent yder, i en retligt usikker situation, hvilket er i strid med det formål, som forfølges med den særlige ordning.

42 Ud over, at den af Sigma og Kommissionen foreslåede fortolkning tilsidesætter ordlyden af den særlige ordning, gør den det også umuligt at opretholde den ligevægt, som efterstræbes med den særlige ordning.

43 Følgelig skal det fjerde spørgsmål besvares med, at den særlige ordnings andet afsnit skal fortolkes således, at meddelelsen skal rettes til indehaveren af eller den adkomstberettigede til patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat, hvorved dette begreb omfatter enhver person, der lovligt råder over de rettigheder, som er tildelt indehaveren af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat.

Det tredje spørgsmål

44 Med det tredje spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt afklaret, hvem der skal foretage den i den særlige ordnings andet afsnit omhandlede meddelelse.

45 Sigma og Kommissionen har gjort gældende, at den særlige ordning hverken pålægger den potentielle importør personligt at foretage meddelelsen eller kræver, at importørens præcise identitet fremgår af denne meddelelse.

46 Som generaladvokaten har anført i punkt 47 i forslaget til afgørelse, skal det bemærkes, at selv om den særlige ordning bestemmer, at det er den person, som agter at importere det omtvistede produkt, der skal godtgøre, at meddelelseskravet er overholdt, angiver bestemmelsen, henset til, at de fleste sprogversioner er i passivform, ikke entydigt, at den pågældende person er personligt forpligtet til at afgive meddelelsen (»[e]nhver, der agter at importere […], skal […] godtgøre, at [der er givet] meddelelse herom en måned forud«).

47 Henset til denne tvetydighed skal bestemmelsen fortolkes i lyset af dens formål og den sammenhæng, den indgår i. Således som påpeget i denne doms præmis 39, er formålet med meddelelseskravet at give indehaveren af eller den adkomstberettigede til et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat ret til at forhindre importen og markedsføringen af et beskyttet produkt.

48 Således som den tjekkiske regering i det væsentlige har gjorde gældende, er det nødvendigt, at identiteten på den person, som har til hensigt at foretage importen, tydeligt fremgår af meddelelsen, således at indehaveren af eller den adkomstberettigede til et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat vil være i stand at beslutte, om vedkommende skal anfægte importen og i givet fald anlægge en krænkelsessag. Hvis meddelelsen ikke indeholder denne oplysning, vil den interesse, som indehaveren af eller den adkomstberettigede til den beskyttelse, som patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat giver, har, ikke være beskyttet i tilstrækkelig grad.

49 Det vil derimod være unødigt formalistisk at fortolke ordlyden af den særlige ordning således, at den går så langt som til at kræve, at den person, som har til hensigt at importere eller markedsføre det omtvistede lægemiddel, selv skal foretage denne meddelelse, når en sådan forpligtelse ikke udtrykkeligt er foreskrevet i den særlige ordning.

50 Det tredje spørgsmål skal derfor besvares med, at den særlige ordnings andet afsnit skal fortolkes således, at bestemmelsen ikke forpligter den person, som har til hensigt at importere eller markedsføre det omhandlede lægemiddel, til selv at foretage meddelelsen, forudsat at denne person tydeligt kan identificeres i meddelelsen.

Sagens omkostninger

51 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den nationale ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Tredje Afdeling) for ret:

1) **Andet afsnit i den særlige ordning i kapitel 2 i bilag IV til akten vedrørende vilkårene for Den Tjekkiske Republiks, Republikken Estlands, Republikken Cyperns, Republikken Letlands, Republikken Litauens, Republikken Ungarns, Republikken Maltas, Republikken Polens, Republikken Sloveniens og Den Slovakiske Republiks tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union, skal fortolkes således, at det ikke pålægger indehaveren af eller den adkomstberettigede til et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat at tilkendegive sin hensigt om at anfægte den påtænkte import, inden den pågældende påberåber sig sine rettigheder i henhold til den særlige ordnings første afsnit. Hvis indehaveren imidlertid ikke anfægter importen inden for den frist på en måned, som er foreskrevet i denne ordnings andet afsnit, kan den person, som påtænker at gennemføre importen, lovligt anmode de kompetente myndigheder om tilladelse til at importere dette produkt og i givet fald importere og markedsføre det. Den særlige ordning fratager således indehaveren muligheden for at påberåbe sig sine rettigheder i henhold til den særlige ordnings første afsnit over for den import og markedsføring af lægemidlet, som fandt sted, inden denne hensigt blev tilkendegivet.**

2) **Den særlige ordnings andet afsnit skal fortolkes således, at meddelelsen skal rettes til indehaveren af eller den adkomstberettigede til patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat, hvorved dette begreb omfatter enhver person, der lovligt råder over de rettigheder, som er tildelt indehaveren af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat.**

3) **Den særlige ordnings andet afsnit skal fortolkes således, at bestemmelsen ikke forpligter den person, som har til hensigt at importere eller markedsføre det omhandlede lægemiddel, til selv at foretage meddelelsen, forudsat at denne person tydeligt kan identificeres i meddelelsen.**

Underskrifter