A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (harmadik tanács)

2015. február 12.*

„Előzetes döntéshozatal iránti kérelem — Az Európai Unióhoz való csatlakozásról szóló 2003. évi okmány — IV. melléklet — 2. szakasz — Különleges mechanizmus — Szabadalmaztatott gyógyszerkészítmény behozatala — Előzetes értesítési kötelezettség”

A C-539/13. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Egyesült Királyság) a Bírósághoz 2013. október 14-én érkezett, 2013. május 13-i határozatával terjesztett elő az előtte

a **Merck Canada Inc**.,

a **Merck Sharp & Dohme Ltd**

és

a **Sigma Pharmaceuticals plc**,

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (harmadik tanács),

tagjai: M. Ilešič tanácselnök, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas és C. G. Fernlund (előadó) bírák,

főtanácsnok: N. Jääskinen,

hivatalvezető: L. Hewlett főtanácsos,

figyelembe véve az írásbeli eljárást és a 2014. szeptember 4-i tárgyalást követően

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– a Merck Canada Inc. képviseletében D. Anderson QC, S. Bennett advocate és T. Hinchliffe barrister,

– a Sigma Pharmaceuticals plc képviseletében J. Maitland-Walker solicitor megbízásából M. Howe QC és I. Jamal barrister,

– a cseh kormány képviseletében M. Smolek és J. Vitáková, meghatalmazotti minőségben,

* Az eljárás nyelve: angol.

– az Európai Bizottság képviseletében F. W. Bulst, Sipos A. és G. Wilms, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2014. október 23-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

## Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a Cseh Köztársaság, az Észt Köztársaság, a Ciprusi Köztársaság, a Lett Köztársaság, a Litván Köztársaság, a Magyar Köztársaság, a Máltai Köztársaság, a Lengyel Köztársaság, a Szlovén Köztársaság és a Szlovák Köztársaság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló okmány (HL 2003. L 236., 33. o.; a továbbiakban: 2003. évi csatlakozási okmány) IV. mellékletének 2. szakaszában meghatározott különleges mechanizmus értelmezésére irányul.

2 E kérelmet az egyrészről a Merck Canada Inc. (a továbbiakban: Merck Canada) és a Merck Sharp & Dohme Ltd (a továbbiakban: MSD), másrészről a Sigma Pharmaceuticals plc (a továbbiakban: Sigma) között a Lengyelországból származó, „Singulair” elnevezésű gyógyszerkészítmény Egyesült Királyságba való behozatala tárgyában folyamatban lévő eljárásban terjesztették elő.

### Jogi háttér

3 A 2003. évi csatlakozási okmány IV. mellékletének „Társasági jog” című 2. szakasza az alábbiak szerint rendelkezik:

„Különleges mechanizmus

A Cseh Köztársaság, Észtország, Lettország, Litvánia, Magyarország, Lengyelország, Szlovénia és Szlovákia esetében olyan gyógyszertermékre adott szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány [(a továbbiakban: KOT)] jogosultja vagy kedvezményezettje, amelyre vonatkozóan a bejelentést valamely tagállamban akkor tették, amikor a termékre ilyen oltalmat az említett új tagállamok valamelyikében nem lehetett szerezni, a szabadalomból vagy a [KOT-ból] eredő jogait gyakorolhatja annak érdekében, hogy megakadályozza a termék olyan tagállamba vagy tagállamokba történő behozatalát vagy ottani forgalomba hozatalát, ahol az adott termék szabadalmi oltalom vagy [KOT szerinti] oltalom alatt áll, még akkor is, ha a terméket ebben az új tagállamban ő hozta vagy hozzájárulásával hozták először forgalomba.

Bárkinek, aki a fenti bekezdés hatálya alá tartozó gyógyszerterméket egy olyan tagállamba kíván behozni vagy ott forgalomba hozni, ahol a termék szabadalmi vagy [KOT szerinti] oltalom alatt áll, igazolnia kell az illetékes hatóságoknak a szóban forgó behozatalra vonatkozó kérelemben, hogy az oltalom jogosultját vagy kedvezményezettjét egy hónappal korábban értesítette [(a továbbiakban: különleges mechanizmus)].”

### Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

4 A Merck Canada a „montélukast, vagy annak gyógyszerként elfogadott adaléksója, elsősorban montélukast sodium” tekintetében az EP UK nº 480 717 európai szabadalom jogosultja. E szabadalom alapján kiegészítő oltalmi tanúsítványt bocsátottak ki, amely 2013. február 24-én járt le.

5 A montélukastot a Singulair hatóanyagaként használják.

6 A Singulair Európai Unióban történő első forgalombahozatalára vonatkozó engedélyt (a továbbiakban: FE) 1997. augusztus 25-én bocsátották ki az illetékes finn hatóságok. Az egyesült-királyságbeli FE 1998. január 15-én kelt, és azt az MSD részére adták meg.

7 Az ír jog szerint bejegyzett Merck Sharp and Dohme (Ireland) Ltd társaság kizárólagos felhasználási engedéllyel rendelkezett a szabadalom és a KOT vonatkozásában a 2007. október 1-je és a 2010. december 1-je közötti időszak tekintetében.

8 2009. június 22-én a Pharma XL Ltd (a továbbiakban: Pharma XL), a Sigma kapcsolt társasága értesítette az MSD-t az Egyesült Királyságban arról a szándékáról, hogy 5 mg-os és 10 mg-os Singulairt kíván behozni Lengyelországból az Egyesült Királyságba. Az említett időpontban az MSD volt az FE jogosultja az Egyesült Királyságban, de nem rendelkezett jogokkal a szabadalom és a hatályos KOT tekintetében.

9 2009. szeptember 14-én a Pharma XL két párhuzamos behozatali engedély iránti kérelmet terjesztett elő a Singulair tekintetében a Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (gyógyszerkészítmények és egészségügyi termékek szabályozási hivatala) előtt e gyógyszerkészítmény 5 mg-os, illetve 10 mg-os hatáserősségű formája vonatkozásában. 2010. május 21-i és szeptember 10-i határozataival a Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency megadta ezen engedélyeket. E határozatok a Sigmát a szóban forgó gyógyszerkészítmény engedélyezett importőrei között említették.

10 2010. június 4. és szeptember 15. között a Pharma XL három alkalommal értesítette az MSD-t a Singulair behozatalára és e gyógyszerkészítménynek 5 mg-os és 10 mg-os hatáserősségű formában való újracsomagolására irányuló szándékáról.

11 Ezen értesítéseket követően a Sigma megkezdte a Lengyelországból származó és a Pharma XL által újracsomagolt Singulair behozatalát.

12 2010. december 14-én a Merck Canada és az MSD a Pharma XL-nél tiltakozott a Singulair párhuzamos behozatala ellen. 2010. december 16-án, e levél kézhezvételét követően a Sigma azonnal felhagyott a Lengyelországból származó Singulair értékesítésével. A fenti időpontig a Sigma által teljesített párhuzamos behozatal becsült értéke meghaladta 2 millió £-t, éppúgy, ahogyan az ugyanezen társaság birtokában lévő, az Egyesült Királyság piacán való forgalomba hozatal érdekében újracsomagolt Singulair készletek értéke.

13 2011. június 10-én a Merck Canada és az MSD bitorlási keresetet indított a Patents County Court (megyei szabadalmi bíróság) előtt. A 2012. április 27-i ítélet keresetüknek helyt adott. A Sigma e határozattal szemben fellebbezést nyújtott be a kérdést előterjesztő bírósághoz.

14 Az utóbbi által szolgáltatott adatokból kitűnik, hogy az alapeljárás felei egyetértenek a tekintetben, hogy a különleges mechanizmus alkalmazandó a montélukastra vonatkozó szabadalomra és KOT-ra, így főszabály szerint hivatkozni lehet az általuk biztosított oltalomra a Singulair Lengyelországból való párhuzamos behozatalának megakadályozása érdekében. Ezzel szemben ugyanezen felek álláspontja eltér ezen oltalom érvényesítésének feltételeit illetően. A Sigma úgy véli, hogy a szabadalom vagy a KOT jogosultjának vagy kedvezményezettjének feladata, hogy kinyilvánítsa arra vonatkozó szándékát, hogy ezen oltalomra hivatkozni kíván, míg a Merck Canada és az MSD szerint ezen oltalom minden előzetes alakiság vagy az említett jogosult, illetve kedvezményezett bármely nyilatkozata nélkül automatikusan alkalmazandó.

15 E körülmények között a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) felfüggesztette az eljárást, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjesztette a Bíróság elé:

„1) A szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja vagy kedvezményezettje csak abban az esetben hivatkozhat a különleges mechanizmus első bekezdése szerinti jogaira, ha előzetesen jelezte erre irányuló szándékát?

2) Az 1. kérdésre adott igenlő válasz esetén

a) Hogyan kell e szándékot jelezni?

b) A jogosult vagy a kedvezményezett nem hivatkozhat jogaira a gyógyszerkészítménynek az ezen jogai érvényesítésére irányuló szándék kinyilvánítását megelőzően valamely tagállamban bekövetkezett behozatala vagy forgalomba hozatala esetében?

3) Kinek kell előzetesen értesítenie a különleges mechanizmus második bekezdése értelmében a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultját vagy kedvezményezettjét? Különösen:

a) A gyógyszerkészítményt behozni vagy forgalomba hozni szándékozó személynek kell megtennie az előzetes értesítést?

vagy

b) Amennyiben a nemzeti jogrendszer ezt megengedi, és nem a tervezett importőr nyújtja be a hatósági engedély iránti kérelmet, akkor a hatósági engedély iránti kérelmet előterjesztő személy általi előzetes értesítés érvényes lehet abban az esetben, ha ez a személy maga nem szándékozik behozni vagy forgalomba hozni a gyógyszerkészítményt, de a gyógyszerkészítmény tervezett behozatalára és forgalomba hozatalára a kérelmező hatósági engedélye alapján kerül sor; és

i. Van-e különbség akkor, ha az előzetes értesítés azonosítja a gyógyszerkészítményt behozni vagy forgalomba hozni szándékozó személyt?

ii. Van-e különbség akkor, ha az előzetes értesítést és a hatósági engedély iránti kérelmet egyetlen gazdasági egységet képező cégcsoporton belüli jogi személy terjeszti elő, és a behozatali és forgalombahozatali tevékenységet e csoport valamely másik jogi személy tagja végzi az első jogi személy engedélye alapján, de az előzetes értesítés nem azonosítja a gyógyszerkészítményt behozni vagy forgalomba hozni szándékozó jogi személyt?

4) A különleges mechanizmus második bekezdése értelmében kinek kell benyújtani az előzetes értesítést? Különösen:

a) A szabadalom vagy [KOT] kedvezményezettje olyan személyekre korlátozódik, akik a nemzeti jog értelmében jogosultak az ezen szabadalom vagy [KOT] érvényesítésére irányuló eljárás indítására?

vagy

b) Amennyiben valamely cégcsoport számos jogi személyből álló egyetlen gazdasági egységet alkot, akkor elegendő az, ha az értesítést annak a jogi személynek címzik, aki a behozatal szerinti tagállamban működő leányvállalat és [FE] jogosultja, és nem a csoporton belüli azon jogi személynek, aki a nemzeti jog értelmében jogosult az ezen szabadalom vagy [KOT] érvényesítésére irányuló eljárás indítására, vagy azon az alapon, hogy az ilyen jogi személy a

szabadalom vagy a KOT kedvezményezettjeként jellemezhető, vagy azon az alapon, hogy elvárható az, hogy az ilyen értesítés rendes körülmények között eljut a szabadalom vagy a KOT jogosultja nevében döntéseket hozó személyhez?

c) A 4. b) kérdésre adandó igenlő válasz esetén az egyébként megfelelő értesítés nem megfelelővé válik akkor, ha valamely társaság »szabályozási ügyek igazgatójának« címezték, amennyiben ez a társaság nem a csoporton belüli azon társaság, aki a nemzeti jog értelmében jogosult az ezen szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány érvényesítésére irányuló eljárás indítására, hanem a behozatal szerinti tagállamban működő leányvállalat és a forgalombahozatali engedély jogosultja, és amennyiben a szabályozási részleg a gyakorlatban rendszeresen kap értesítést a különleges mechanizmus és más kérdések tekintetében párhuzamos importőröktől?"

## Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

*Az első és a második kérdésről*

16 Első és második kérdésével, amelyeket indokolt együttesen vizsgálni, a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra kíván választ kapni, hogy a különleges mechanizmus előírja-e a szabadalom vagy a KOT jogosultja vagy kedvezményezettje számára, hogy az említett mechanizmus első bekezdése szerinti jogaira való hivatkozást megelőzően értesítést küldjön a tervezett behozatallal szemben való fellépésre irányuló szándékáról, és igenlő válasz esetén arra, hogy melyek azok a feltételek, amelyek alapján ezen előzetes értesítést meg kell tenni.

17 Közelebbről e kérdéseivel a kérdést előterjesztő bíróság azt kívánja meghatározni, hogy a különleges mechanizmus megfosztja-e a szabadalom vagy a KOT jogosultját vagy kedvezményezettjét annak lehetőségétől, hogy az említett mechanizmus első bekezdése szerinti jogaira hivatkozzon valamely oltalom alatt álló gyógyszerkészítmény olyan tagállamba történő behozatalával és forgalmazásával szemben, ahol a szóban forgó termék szabadalom vagy KOT alapján oltalmat élvez, amennyiben – mint ahogyan az alapügyben is – e behozatalra és forgalmazásra azt megelőzően kerül sor, hogy a szabadalom vagy a KOT fent említett jogosultja vagy kedvezményezettje kinyilvánította volna az e jogokra való hivatkozás szándékát, amennyiben e szándékot nem nyilvánították ki az említett mechanizmus második bekezdésében szereplő egy hónapos határidőn belül.

18 A Merck úgy véli, hogy e kérdésre nemleges választ kell adni. A különleges mechanizmus második bekezdésében szereplő előzetes értesítés egyedüli célja a szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány által biztosított oltalom jogosultjának annak érdekében való figyelmeztetése, hogy adott esetben megelőző intézkedéseket hozhasson. A különleges mechanizmus ezért ír elő csupán a párhuzamos importőr számára kötelezettségeket. A Merck rámutat, hogy a Bíróság ítélkezési gyakorlata alapján nem adható igenlő válasz az első kérdésre. Konkrétabban, a Generics és Harris Pharmaceuticals ítélet (C-191/90, EU:C:1992:407) nem rendelkezik relevanciával.

19 A Merck állítása szerint semmi nem igazolja, hogy a különleges mechanizmus alapján követelhető az előzetes értesítés kötelezettségének teljesítése, amit soha nem kérnek valamely szabadalom vagy KOT jogosultjától vagy kedvezményezettjétől abban az esetben, ha jogai tiszteletben tartását kívánja elérni. A Merck úgy véli, hogy az általa javasolt értelmezés nem hárít indokolatlan terhet a párhuzamos behozatalt végzőkre. Ezzel szemben a kötelező előzetes értesítés bevezetése nemkívánatos következményekkel jár, amennyiben gyakorlati okokból a szabadalom jogosultja nem kapta meg a párhuzamos importőr értesítését, vagy elmulaszt arra válaszolni. Általánosabban a Merck arra hivatkozik, hogy a határidő bevezetése szükségessé tette volna a különleges mechanizmus keretében való alkalmazása feltételeinek pontos meghatározását, ami nem valósult meg.

20 Az Európai Bizottság és lényegében a Sigma is úgy véli, hogy a különleges mechanizmus teleológiai és rendszertani értelmezéséből kitűnik, hogy valamely szabadalom vagy KOT jogosultja vagy kedvezményezettje köteles az említett mechanizmus második bekezdésében szereplő határidőn belül az értesítésre választ adni, és kinyilvánítani azon szándékát, hogy fel kíván lépni a tervezett behozatallal szemben.

21 A Sigma és a Bizottság úgy véli, hogy a különleges mechanizmus működése feltételezi, hogy valamennyi érdekelt fél tisztességes módon törekszik a másik fél jogos érdekeinek tiszteletben tartására (lásd analógia útján: Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-143/00, EU:C:2002:246, 62. pont; The Wellcome Foundation ítélet, C-276/05, EU:C:2008:756, 34. pont). E megállapítást alátámasztja az a tény, hogy a különleges mechanizmus kifejezetten rendelkezik egy egy hónapos határidőről azt megelőzően, hogy a behozatalt végre lehetne hajtani.

22 E határidő azzal jár valamely szabadalom vagy KOT jogosultja vagy kedvezményezettje számára, hogy az köteles az értesítésre választ adni, és nyilatkozni arról, hogy meg kívánja tiltani a szóban forgó áru forgalmazását. A határidő ugyanis annak biztosítására irányul, hogy e jogosult vagy kedvezményezett gyors választ adjon a potenciális importőr vagy eladó jogos érdekeinek és elvárásainak védelme érdekében, aki nem hagyható a jogbizonytalanság állapotában. Következésképpen valamely szabadalom vagy KOT megfelelően értesített jogosultja vagy kedvezményezettje, aki elmulasztja a válaszadást, és nem nyilvánítja ki azon szándékát, hogy a különleges mechanizmusra kíván hivatkozni, nem jogosult e jogokra visszamenőlegesen hivatkozni.

23 Ahhoz, hogy a kérdést előterjesztő bíróság kérdésére hasznos választ lehessen adni, emlékeztetni kell arra, hogy a 2003. évi csatlakozási okmány 2. cikkének értelmében a csatlakozás időpontjától kezdődően az eredeti szerződések rendelkezései és az intézmények, valamint az Európai Központi Bank által a csatlakozást megelőzően elfogadott jogi aktusok az új tagállamok számára kötelezőek, és az említett szerződésekben, illetve az említett okmányban megállapított feltételekkel alkalmazandók ezekben az államokban.

24 A fentiekből következik, hogy a csatlakozás időpontjától a Bíróság által a Szerződésnek az áruk szabad mozgására vonatkozó cikkei alapján kimondott elvek alkalmazandók az új tagállamok és az Unió többi tagállama közötti kereskedelemre. Ennek alapján, a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlatának megfelelően a tagállami jogszabályok alapján oltalmat élvező szellemi és kereskedelmi tulajdonjogok jogosultja nem hivatkozhat e jogszabályokra annak érdekében, hogy fellépjen olyan áru behozatalával szemben, amelyet egy másik tagállam piacán e jog jogosultja vagy az ő hozzájárulásával más hozott jogszerűen forgalomba. A Bíróság ezen elvből különösen azt a következtetést vonta le, hogy a feltaláló vagy jogutódjai nem hivatkozhatnak az első tagállamban őket megillető szabadalomra annak érdekében, hogy fellépjenek az általuk szabadon forgalomba hozott áru olyan másik tagállamba való behozatalával szemben, amelyben ezen áru nem szabadalmaztatható (Centrafarm és de Peijper ítélet, 15/74, EU:C:1974:114, 11. és 12. pont; Merck-ítélet, 187/80, EU:C:1981:180, 12. és 13. pont; Generics és Harris Pharmaceuticals ítélet, C-191/90, EU:C:1992:407, 31. pont).

25 Mindazonáltal a különleges mechanizmus kifejezetten eltér ezen elvtől. A Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint valamely csatlakozási okmánynak a Szerződések előírásai alóli kivételt vagy eltéréseket engedő rendelkezéseit a Szerződés érintett előírásainak figyelembevétele mellett szigorúan kell értelmezni, és szigorúan a célja eléréséhez legszükségesebbekre kell korlátozni (Apostolides-ítélet, C-420/07, EU:C:2009:271, 35. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Ahogyan a főtanácsnok az indítványának 18. pontjában rámutatott, a különleges mechanizmus célja a szabadalomból vagy KOT-ból eredő jogok hatékony védelme és az áruk szabad mozgása közötti egyensúly elérése.

26 A különleges mechanizmus első bekezdése úgy rendelkezik, hogy a szabadalom vagy a KOT jogosultja vagy kedvezményezettje a szabadalomból vagy a KOT-ból eredő jogait „gyakorolhatja” annak érdekében, hogy „megakadályozza [az oltalom alatt álló] termék […] behozatalát vagy […] forgalomba hozatalát,”, anélkül hogy további felvilágosítást adna.

27 A különleges mechanizmus második bekezdése hozzáteszi, hogy „[b]árkinek, aki a fenti bekezdés hatálya alá tartozó gyógyszerterméket egy olyan tagállamba kíván behozni vagy ott forgalomba hozni, ahol a termék szabadalmi vagy kiegészítő oltalom alatt áll, igazolnia kell az illetékes hatóságoknak a szóban forgó behozatalra vonatkozó kérelemben, hogy az oltalom jogosultját vagy kedvezményezettjét egy hónappal korábban értesítette”.

28 A különleges mechanizmus nem terjed odáig, hogy előírná az oltalom alatt álló gyógyszerkészítmény behozatalát tervező személy számára a szabadalom vagy a KOT jogosultja vagy kedvezményezettje által adott kifejezett hozzájárulás előzetes megszerzésének kötelezettségét. Mindazonáltal az a személy, aki oltalom alatt álló gyógyszerkészítményt kíván importálni, e gyógyszerkészítmény behozatalának elvégzését megelőzően köteles több kötelezettséget és formalitást tiszteletben tartani.

29 Először is e személy köteles értesíteni szándékáról a szabadalom vagy a KOT jogosultját vagy kedvezményezettjét abból a célból, hogy az adott esetben hivatkozhasson a szabadalom vagy a KOT alapján őt megillető jogokra az említett gyógyszerkészítmény behozatalának és forgalmazásának – az előzetes döntéshozatalra előterjesztett 3. és 4. kérdésben szereplő feltételek mellett történő – megakadályozása érdekében. Ezt követően ezen értesítés szabályszerű formában történő teljesítése egy hónapos várakozási határidőt indít meg. Végül a szóban forgó személy csak e határidő lejártát követően kérheti az illetékes hatóságoktól az oltalom alatt álló gyógyszerkészítmény behozatalának engedélyezését. A fentiekből következik, hogy a tervezett behozatali műveletre nem kerülhet sor az illetékes nemzeti hatóságok előzetes engedélye nélkül, amely nem kérelmezhető az oltalom jogosultja értesítésének kézhezvételétől számított egy hónapos várakozási idő lejártát megelőzően.

30 Ily módon a különleges mechanizmus a gyógyszertermékek nemzeti behozatali engedélyezési eljárásaihoz a tervezett műveletnek a szabadalom vagy a KOT jogosultja vagy kedvezményezettje felé irányuló előzetes értékesítési kötelezettséget rendelt, amelyhez egy hónapos várakozási határidő kapcsolódott. E határidő célja annak lehetővé tétele az oltalom jogosultja számára, hogy megakadályozza a behozatalt, az importőr számára pedig, hogy erről a lehető leghamarabb tájékoztatást kapjon a megfelelő következtetések levonása érdekében.

31 Kétségtelen, hogy a különleges mechanizmus egyik rendelkezése sem írja elő kifejezetten az említett jogosult vagy kedvezményezett részére, hogy bármely e célú bírósági eljárás kezdeményezését megelőzően közölje az olyan tervezett behozatallal szembeni fellépési szándékát, amelyről megfelelően értesítették. Amennyiben azonban a szabadalom vagy a KOT jogosultja vagy kedvezményezettje tartózkodik attól, hogy e várakozási időt kihasználja kifogásainak közlése érdekében, a gyógyszerkészítmény behozatalát tervező személy jogszerűen kérheti az illetékes hatóságoktól e termék behozatalának engedélyezését, és adott esetben importálhatja és forgalmazhatja azt.

32 Mindazonáltal a szabadalom vagy a KOT jogosultja vagy kedvezményezettje még ilyen helyzetben sem tekinthető olyannak, aki elesik a különleges mechanizmusra való hivatkozás jogától. Noha nem kérheti azon kárának megtérítését, amelyet azon behozatalok következtében szenvedett el, amelyek ellen megfelelő időben nem lépett fel, e jogosult vagy kedvezményezettje főszabály szerint a jövőre nézve továbbra is felléphet a szabadalmi vagy KOT szerinti oltalom alatt álló gyógyszerkészítmény behozatalával és forgalmazásával szemben.

33 A fenti körülményekre tekintettel az első és a második kérdésre azt a választ kell adni, hogy a különleges mechanizmus második bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az nem írja elő a szabadalom vagy a KOT jogosultja vagy kedvezményezettje számára, hogy az említett mechanizmus első bekezdése szerinti jogaira való hivatkozást megelőzően értesítést küldjön a tervezett behozatallal szemben való

fellépésre irányuló szándékáról. Mindazonáltal amennyiben e jogosult vagy a kedvezményezett nem nyilvánítja ki ilyen szándékát az említett mechanizmus második bekezdésében szereplő egy hónapos várakozási időn belül, a gyógyszerkészítmény behozatalát tervező személy jogszerűen kérheti az illetékes hatóságoktól e termék behozatalának engedélyezését, és adott esetben importálhatja és forgalmazhatja azt. A különleges mechanizmus ilyenkor tehát megfosztja az említett jogosultat vagy kedvezményezettjét annak lehetőségétől, hogy az említett mechanizmus első bekezdése szerinti jogaira hivatkozzon a gyógyszerkészítménynek az említett szándék kinyilvánítását megelőzően végzett behozatalával és forgalmazásával szemben.

*A negyedik kérdésről*

34 Negyedik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra kíván választ kapni, hogy kinek kell címezni a különleges mechanizmus második bekezdésében szabályozott értesítést.

35 E mechanizmus egyértelmű szövegéből következik, hogy az értesítést a szabadalom vagy a KOT által biztosított oltalom „jogosultjának” vagy „kedvezményezettjének” kell címezni. Úgy kell érteni, hogy a „jogosult” kifejezés általános jelentése a szabadalom által a szabadalmi oltalom kedvezményezettjeként megjelölt személyre utal.

36 Hasonlóképpen a „kedvezményezett” fogalmát („beneficiary” az angol nyelvi változatban és „der von ihm Begünstigte” a német nyelvi változatban) általános jelentésének megfelelően úgy kell érteni, mint amely minden olyan személyt jelöl, aki jogszerűen – különösen felhasználási engedély megadása folytán – rendelkezik a szabadalmi jogosult részére biztosított jogokkal.

37 Következésképpen a különleges mechanizmus szó szerinti értelmezéséből kitűnik, hogy a második bekezdésében szabályozott értesítést a szabadalom vagy a KOT jogosultjának vagy más olyan személynek kell címezni, aki jogszerűen rendelkezik az említett szabadalom vagy KOT által biztosított jogokkal.

38 A Sigma és a Bizottság úgy véli, hogy e szó szerinti értelmezés sérti a különleges mechanizmus célját. Azt állítják, hogy a „kedvezményezett” kifejezés minden olyan társaságra vonatkozik, amely valamely vállalkozáscsoporton belül ésszerűen tekinthető úgy, mint amely a szabadalmi jogosult nevében jár el. Ilyen helyzetben van például a vonatkozó gyógyszerkészítmény FE-jének jogosultja. A Sigma arra hivatkozik, hogy a párhuzamos importőrökre róni annak meghatározásának terhét, hogy valamely vállalkozáscsoporton belül mely vállalkozás az adott gyógyszerkészítményre vonatkozó szabadalom jogosultja, ésszerűtlen és mesterséges, mivel e csoport egyetlen gazdasági egységként működik. A Bizottság azonban elismeri, hogy nem zárható ki, hogy bizonyos kivételes esetekben egy ilyen személy értesítése nem elegendő a jogosult vagy a kedvezményezett érdekeinek védelme céljából.

39 Mindazonáltal emlékeztetni kell arra, hogy az értesítési kötelezettség annak lehetővé tételére irányul, hogy a szabadalom vagy a KOT jogosultja vagy kedvezményezettje megakadályozhassa az oltalom alatt álló termék behozatalát és forgalmazását azzal, hogy előzetesen tájékoztatást kap az olyan új tagállamok egyikéből származó, tervezett párhuzamos behozatalról, amelyekben az említett tagállamnak az Európai Unióhoz való csatlakozását megelőzően ezen oltalom nem volt megszerezhető. Ezen értesítési kötelezettség létrehozásával az uniós jogalkotó kifejezte azon szándékát, hogy egyensúlyt teremtsen a túlzott formalizmus párhuzamos importőr részére való előírásának veszélye és annak veszélye között, hogy a szabadalom vagy a KOT által biztosított oltalom jogosultját vagy kedvezményezettjét jogbizonytalansági helyzetbe hozza.

40 E vonatkozásban meg kell említeni, hogy a szabadalmakra és a KOT-okra jellegüknél fogva olyan közzétételi rendszer érvényes, amely bárki részére könnyedén lehetővé teszi a jogosultjuk kilétének megismerését. Következésképpen a szabadalom vagy a KOT jogosultjának előzetes azonosítása nem tekinthető olyannak, amely túlzott terhet ró a párhuzamos importőrre. Kétségtelenül teljes mértékben

elképzelhető, hogy valamely harmadik személynek nehézségei támadnak a tekintetben, hogy a szükséges bizonyossággal azonosítsa azt a vállalkozást, amely valamely multinacionális vállalkozáscsoporton belül jogszerűen rendelkezik a szabadalom vagy a KOT által biztosított jogokkal. Mindazonáltal, mivel a különleges mechanizmus nem ír elő szisztematikusan ilyen azonosítást, a behozatalt végezni kívánó személy továbbra is címezheti értesítését a szabadalom vagy a KOT jogosultjának.

41 Annak elismerése, hogy az értesítés más személyeknek is címezhető azzal az indokkal, hogy a szabadalom vagy a KOT jogosultjával vagy kedvezményezettjével egyazon vállalkozást alkotnak, illetve magatartásuk folytán vagy a vonatkozó gyógyszerkészítmény FE-jének jogosultjaként azt a látszatot keltik, hogy a jogosult jogutódai, veszélyezteti a különleges mechanizmus hatékonyságát, amely a tervezett behozatalra vonatkozó előzetes értesítésen alapul. Ezen értelmezés azzal a veszéllyel jár, hogy a szabadalom által biztosított oltalom jogosultját a különleges mechanizmus által követett céllal ellentétben álló jogbizonytalansági helyzetbe hozza.

42 Azon túl, hogy sérti a különleges mechanizmus szövegét, a Sigma és a Bizottság által javasolt értelmezés nem teszi lehetővé a különleges mechanizmus által elérni kívánt egyensúly megőrzését.

43 Következésképpen a negyedik kérdésre azt a választ kell adni, hogy a különleges mechanizmus második bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az értesítést a szabadalom vagy a KOT jogosultjának vagy kedvezményezettjének kell címezni, mivel az utóbbi fogalom minden olyan személyt jelöl, aki jogszerűen rendelkezik a szabadalom vagy a KOT jogosultja részére biztosított jogokkal.

*A harmadik kérdésről*

44 Harmadik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra kíván választ kapni, hogy ki köteles teljesíteni a különleges mechanizmus második bekezdésében szereplő értesítést.

45 A Sigma és a Bizottság arra hivatkozik, hogy a különleges mechanizmus nem írja elő a potenciális importőr számára, hogy személyesen teljesítse az értesítést, és azt sem követeli meg, hogy ezen értesítés pontosan megjelölje e potenciális importőr kilétét.

46 Ahogyan a főtanácsnok az indítványának 47. pontjában megjegyezte, rá kell mutatni, hogy noha a különleges mechanizmus kimondja, hogy annak a személynek kell igazolnia, hogy megfelelt az értesítési kötelezettségnek, aki a szóban forgó terméket importálni kívánja, e rendelkezés, mivel a nyelvi változatok többségében szenvedő szerkezetet használ, nem jelöli meg egyértelműen, hogy e személy személyesen köteles-e az értesítést teljesíteni („[t]oute personne ayant l'intention d'importer [...] démontre [...] qu'une notification préalable d'un mois a été donnée" [a magyar nyelvi változatban: „[b]árkinek, aki […] kíván behozni […], igazolnia kell […], hogy […] egy hónappal korábban értesítette"]).

47 E kétértelműségre tekintettel e rendelkezést a céljára és a szövegösszefüggésre tekintettel kell értelmezni. Ahogyan a jelen ítélet 39. pontjában is szerepel, az értesítési kötelezettség annak lehetővé tételére irányul, hogy a szabadalom vagy a KOT jogosultja vagy kedvezményezettje megakadályozhassa az oltalom alatt álló termék behozatalát és forgalmazását.

48 Ahogyan lényegében a cseh kormány állítja, ahhoz, hogy a szabadalom vagy a KOT jogosultja vagy kedvezményezettje tájékozott döntést hozhasson arról, hogy – adott esetben bitorlási kereset e célból való indításával – fel kíván-e lépni a behozatallal szemben, az értesítésnek feltétlenül egyértelműen tartalmaznia kell a behozatalt végző személy megnevezését. A szabadalom vagy a KOT által biztosított oltalom jogosultjának vagy kedvezményezettjének érdeke nem részesülne kellő védelemben, ha az értesítés nem tartalmazná az említett információt.

49 Ezzel szemben túlzottan formalista lenne a különleges mechanizmus olyan értelmezése, amely szerint azt is megköveteli, hogy a szóban forgó terméket behozni vagy forgalmazni kívánó személy maga végezze ezen értesítést, jóllehet a különleges mechanizmus nem rendelkezik kifejezetten e kötelezettségről.

50 Következésképpen a harmadik kérdésre azt a választ kell adni, hogy a különleges mechanizmus második bekezdését úgy kell értelmezni, hogy e rendelkezés nem írja elő az érintett gyógyszerkészítményt importálni és forgalmazni kívánó személy számára, hogy maga végezze az értesítést, amennyiben az említett értesítés lehetővé teszi e személy egyértelmű azonosítását.

## A költségekről

51 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (harmadik tanács) a következőképpen határozott:

1) **A Cseh Köztársaság, az Észt Köztársaság, a Ciprusi Köztársaság, a Lett Köztársaság, a Litván Köztársaság, a Magyar Köztársaság, a Máltai Köztársaság, a Lengyel Köztársaság, a Szlovén Köztársaság és a Szlovák Köztársaság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló okmány IV. mellékletének 2. szakaszában meghatározott különleges mechanizmus második bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az nem írja elő a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja vagy kedvezményezettje számára, hogy az említett mechanizmus első bekezdése szerinti jogaira való hivatkozást megelőzően értesítést küldjön a tervezett behozatallal szemben való fellépésre irányuló szándékáról. Mindazonáltal, amennyiben e jogosult vagy kedvezményezett nem nyilvánítja ki ilyen szándékát az említett mechanizmus második bekezdésében szereplő egy hónapos várakozási időn belül, a gyógyszerkészítmény behozatalát tervező személy jogszerűen kérheti az illetékes hatóságoktól e termék behozatalának engedélyezését, és adott esetben importálhatja és forgalmazhatja azt. Az említett különleges mechanizmus ilyenkor tehát megfosztja az említett jogosultat vagy kedvezményezettet annak lehetőségétől, hogy az említett mechanizmus első bekezdése szerinti jogaira hivatkozzon a gyógyszerkészítménynek az említett szándék kinyilvánítását megelőzően végzett behozatalával és forgalmazásával szemben.**

2) **A különleges mechanizmus második bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az értesítést a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultjának vagy kedvezményezettjének kell címezni, mivel az utóbbi fogalom minden olyan személyt jelöl, aki jogszerűen rendelkezik a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja részére biztosított jogokkal.**

3) **A különleges mechanizmus második bekezdését úgy kell értelmezni, hogy e rendelkezés nem írja elő az érintett gyógyszerkészítményt importálni és forgalmazni kívánó személy számára, hogy maga végezze az értesítést, amennyiben az említett értesítés lehetővé teszi e személy egyértelmű azonosítását.**

Aláírások