TIESAS SPRIEDUMS (trešā palāta)

2015. gada 12. februārī*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu — 2003. gada Akts par pievienošanos Eiropas Savienībai — IV pielikums — 2. nodaļa — Īpašie pasākumi — Patentētu zāļu imports — Iepriekšējas paziņošanas pienākums

Lieta C-539/13

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)* (Apvienotā Karaliste) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2013. gada 13. maijā un kas Tiesā reģistrēts 2013. gada 14. oktobrī, tiesvedībā

***Merck Canada Inc.* ,**

Merck Sharp & Dohme Ltd

pret

***Sigma Pharmaceuticals plc* .**

TIESA (trešā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs M. Ilešičs [*M. Ilešič*], tiesneši A. O'Kīfs [*A. Ó Caoimh*], K. Toadere [*C. Toader*], E. Jarašūns [*E. Jarašiūnas*] un K. G. Fernlunds [*C. G. Fernlund*] (referents),

ģenerāladvokāts N. Jēskinens [*N. Jääskinen*],

sekretāre L. Hjūleta [*L. Hewlett*], galvenā administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2014. gada 4. septembra tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *Merck Canada Inc.* vārdā – *D. Anderson*, *QC*, *S. Bennett*, *advocate*, un *T. Hinchliffe*, *barrister*,

— *Sigma Pharmaceuticals plc* vārdā – *M. Howe*, *QC*, un *I. Jamal*, *barrister*, kurus pilnvarojis *J. Maitland-Walker*, *solicitor*,

— Čehijas valdības vārdā – *M. Smolek* un *J. Vitáková*, pārstāvji,

— Eiropas Komisijas vārdā – *F. W. Bulst*, *A. Sipos* un *G. Wilms*, pārstāvji,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus 2014. gada 23. oktobra tiesas sēdē,

* Tiesvedības valoda – angļu.

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Akta par Čehijas Republikas, Igaunijas Republikas, Kipras Republikas, Latvijas Republikas, Lietuvas Republikas, Ungārijas Republikas, Maltas Republikas, Polijas Republikas, Slovēnijas Republikas un Slovākijas Republikas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā (OV 2003, L 236, 33. lpp.; turpmāk tekstā – "2003. gada Pievienošanās akts"), IV pielikuma 2. nodaļā paredzētos īpašos pasākumus.

2 Šis lūgums ticis izteikts strīdā starp *Merck Canada Inc.* (turpmāk tekstā – "*Merck Canada*") un *Merck Sharp & Dohme Ltd* (turpmāk tekstā – "*MSD*"), no vienas puses, un *Sigma Pharmaceuticals plc* (turpmāk tekstā – "*Sigma*"), no otras puses, par zāļu ar nosaukumu "Singulair" importu Apvienotajā Karalistē no Polijas.

Atbilstošās tiesību normas

3 2003. gada Pievienošanās akta IV pielikuma 2. nodaļā, kuras nosaukums ir "Uzņēmējdarbības tiesības", ir noteikts:

"Īpašie pasākumi

Attiecībā uz Čehijas Republiku, Igauniju, Latviju, Lietuvu, Ungāriju, Poliju, Slovēniju vai Slovākiju tādu zāļu patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta [(turpmāk tekstā – "PAS")] īpašnieks vai labuma guvējs, kura saņemšanai pieteikums ir iesniegts kādā dalībvalstī laikā, kad šādu aizsardzību šīm zālēm nebija iespējams saņemt kādā no iepriekš uzskaitītajām jaunajām dalībvalstīm, var atsaukties uz tiesībām, ko piešķir šāds patents vai [PAS], lai tādējādi novērstu attiecīgo zāļu importu un tirdzniecību dalībvalstīs vai valstīs, kurās uz šīm zālēm attiecas patenta aizsardzība vai papildu aizsardzība; tas attiecas arī uz gadījumiem, kad attiecīgās zāles jaunajā dalībvalstī pirmo reizi laidusi tirgū pati iepriekšminētā persona vai arī tas noticis ar viņas piekrišanu.

Ikviena persona, kas zāles, uz kurām attiecas iepriekšējā daļa, paredz importēt vai tirgot dalībvalstī, kurā zālēm ir patenta aizsardzība vai papildu aizsardzība, kompetentajām iestādēm iesniegtajā pieteikumā par šo importu pierāda, ka īpašnieks vai labuma guvējs, uz ko attiecas šāda aizsardzība, ir informēts vienu mēnesi iepriekš [(turpmāk tekstā – "īpašie pasākumi")]."

Pamatlieta un prejudiciālie jautājumi

4 *Merck Canada* pieder Eiropas patents EP UK Nr. 480 717 attiecībā uz [aktīvo vielu] "montelukastu vai farmaceitiski pieņemamu tās sāli, ieteicams montelukasta nātriju". Pamatojoties uz šo patentu, tika piešķirts PAS, kura termiņš beidzās 2013. gada 24. februārī.

5 Montelukasts ir "Singulair" izmantotā aktīvā viela.

6 Pirmo tirgū laišanas atļauju [turpmāk tekstā – "TLA"] Eiropas Savienībā "Singulair" piešķīra Somijas kompetentās iestādes 1997. gada 25. augustā. TLA Apvienotajā Karalistē *MSD* tika izdots 1998. gada 15. janvārī.

7 Atbilstoši Īrijas tiesībām dibinātajai sabiedrībai *Merck Sharp and Dohme (Ireland) Ltd* piederēja ekskluzīvā licence attiecībā uz patentu un PAS laika posmā no 2007. gada 1. oktobra līdz 2010. gada 1. decembrim.

8 2009. gada 22. jūnijā *Pharma XL Ltd* (turpmāk tekstā –"*Pharma XL*"), ar *Sigma* saistīta sabiedrība, *MSD* uz tās Apvienotās Karalistes adresi nosūtīja paziņojumu par savu nodomu Apvienotajā Karalistē no Polijas importēt "Singulair" 5 mg un 10 mg devās. Tobrīd TLA Apvienotajā Karalistē piederēja *MSD*, taču tai nebija spēkā esoša patenta un PAS.

9 2009. gada 14. septembrī *Pharma XL* iesniedza *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (Medicīnisko un veselības aprūpes produktu regulators) divus pieteikumus par "Singulair" paralēlo importu par attiecīgi 5 mg un 10 mg devām. Ar 2010. gada 21. maija un 10. septembra lēmumiem *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* licences piešķīra. Šajos lēmumos kā viens no minēto zāļu autorizētajiem importētājiem bija minēta *Sigma*.

10 Laika posmā no 2010. gada 4. jūnija līdz 15. septembrim *Pharma XL* trīs reizes paziņoja *MSD* savu nodomu importēt "Singulair" un pārpakot šīs zāles 5 mg un 10 mg devās.

11 Pēc šo paziņojumu veikšanas *Sigma* sāka *Pharma XL* pārpakotā "Singulair" importu no Polijas.

12 2010. gada 14. decembrī *Merck Canada* un *MSD* iesniedza *Pharma XL* iebildumus par "Singulair" paralēlo importu. Kopš šīs vēstules saņemšanas 2010. gada 16. decembrī *Sigma* nekavējoties pārtrauca no Polijas ievestā "Singulair" tirdzniecību. Līdz minētajam datumam *Sigma* īstenotais paralēlais imports ir lēšams vairāk nekā divu miljonu sterliņu mārciņu apmērā, gluži tāpat kā Apvienotās Karalistes tirgum paredzētā pārpakotā "Singulair" krājumi, kuri arī piederēja minētajai sabiedrībai.

13 2011. gada 10. jūnijā *Merck Canada* un *MSD* vērsās *Patents County Court* (Patentu tiesa) ar prasību saistībā ar pārkāpumu. Ar 2012. gada 27. aprīļa spriedumu to prasījumi tika apmierināti. *Sigma* par šo nolēmumu iesniedza apelācijas sūdzību iesniedzējtiesā.

14 No šīs tiesas sniegtajiem paskaidrojumiem izriet, ka pamalietas puses ir vienisprātis par to, ka montelukasta patentam un PAS ir piemērojami īpašie pasākumi un tādējādi principā var atsaukties uz aizsardzību, lai novērstu "Singulair" paralēlo importu no Polijas. Tomēr šīm pašām pusēm ir atšķirīgi viedokļi par šīs aizsardzības īstenošanas veidu. *Sigma* uzskata, ka patenta vai PAS īpašniekam vai tā labuma guvējam ir jāpauž savs nodoms izmantot minēto aizsardzību, savukārt *Merck Canada* un *MSD* uzskata, ka minētā aizsardzība darbojas automātiski, bez jebkādām iepriekšējām formalitātēm vai patenta īpašnieka vai tā labuma guvēja izteiktiem paziņojumiem.

15 Šādos apstākļos *Court of Appeal (England&Wales), (Civil Division)* nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai patenta vai [PAS] īpašnieks vai labuma guvējs tam īpašo pasākumu pirmajā daļā paredzētās tiesības var izmantot tikai tad, ja tas vispirms ir paudis savu nodomu šādi rīkoties?

2) Ja atbilde uz pirmo jautājumu ir apstiprinoša:

a) Kā šis nodoms ir jāpauž?

b) Vai īpašnieks vai labuma guvējs nedrīkst izmantot savas tiesības saistībā ar jebkādām zāļu importa vai tirdzniecības darbībām dalībvalstī, kas notikušas, vēl pirms tas paudis savu nodomu izmantot šīs tiesības?

3) Kam ir pienākums nosūtīt iepriekšēju paziņojumu patenta vai [PAS] īpašniekam vai labuma guvējam atbilstoši Īpašo pasākumu otrajai daļai? It īpaši:

   a) Vai šis pienākums ir personai, kura iecerējusi zāles importēt vai tirgot?

      vai

   b) Gadījumā, kā tas ir atbilstoši valsts tiesību aktiem, kad pieteikumu oficiāla apstiprinājuma saņemšanai iesniedz cita persona, nevis paredzamais importētājs, vai iepriekšējais paziņojums, ko nosūtījis minētais apstiprinājuma pieteikuma iesniedzējs, ir uzskatāms par pietiekamu, ja šai personai pašai nav nodoma farmaceitisko produktu importēt vai tirgot, bet iecerētās importēšanas un tirdzniecības darbības tiks veiktas saskaņā ar pieteicēja saņemto oficiālo apstiprinājumu?; un

      i) Vai ir atšķirība, ja iepriekšējā paziņojumā ir norādīta persona, kas farmaceitisko produktu importēs un tirgos?

      ii) Vai ir atšķirība, ja iepriekšējo paziņojumu un pieteikumu oficiālajam apstiprinājumam ir iesniegusi viena juridiskā persona, kura ietilpst uzņēmumu grupā, kas veido vienu ekonomisku vienību, un importēšanas un tirdzniecības darbības ir paredzēts veikt citai juridiskai personai, kura ietilpst minētajā grupā, atbilstoši pirmās juridiskās personas licencei, bet ja iepriekšējā paziņojumā nav norādīta persona, kura veiks farmaceitiskā produkta importēšanas un tirdzniecības darbības?

4) Kam ir jānosūta Īpašo pasākumu otrajā daļā minētais iepriekšējais paziņojums? It īpaši:

   a) Vai patenta vai [PAS] labuma guvēji var būt tikai personas, kurām atbilstoši valsts tiesiskajam regulējumam ir tiesības celt prasību minētajā patentā vai [PAS] paredzēto tiesību aizsardzībai?

      vai

   b) Vai gadījumā, kad uzņēmumu grupa veido vienu ekonomisku vienību, aptverot vairākas juridiskas personas, ir pietiekami, ja paziņojums ir adresēts juridiskajai struktūrvienībai, kura ir funkcionējoša filiāle un kurai pieder [TLA] dalībvalstī, kurā iecerēts importēt, nevis grupas juridiskajai struktūrvienībai, kurai saskaņā ar valsts tiesisko regulējumu ir tiesības celt prasību patentā vai [PAS] paredzēto tiesību aizsardzībai, pamatojot vai nu, ka šī juridiskā struktūrvienība varētu būt uzskatāma par patenta vai PAS labuma guvēju, vai arī, ka ir paredzams, ka šāds paziņojums parasti tiek nogādāts personām, kuras pieņem lēmumus patenta vai PAS īpašnieka vārdā?

   c) Ja atbilde uz ceturtā jautājuma b) daļu ir apstiprinoša, vai paziņojums, kas citkārt ir atbilstošs paziņojums, kļūst neatbilstošs, ja tas ir adresēts uzņēmuma "atbildīgajam par regulējošiem jautājumiem" gadījumā, kad šis uzņēmums neietilpst uzņēmumu grupā, kurai saskaņā ar valsts tiesisko regulējumu ir tiesības celt prasību patenta vai [PAS] tiesību īstenošanai, bet kura ir funkcionējoša filiāle vai kurai pieder [TLA] dalībvalstī, kurā paredzēts veikt importu, un ja minētais regulējošo jautājumu departaments praksē regulāri saņem paziņojumus no paralēlajiem importētājiem saistībā ar īpašajiem pasākumiem un citiem jautājumiem?"

Par prejudiciālajiem jautājumiem

Par pirmo un otro jautājumu

16 Ar pirmo un otro jautājumu, kuri jāizskata kopā, iesniedzējtiesa būtībā vaicā, vai īpašie pasākumi patenta vai PAS īpašniekam vai tā labuma guvējam paredz pienākumu paziņot par savu nodomu iebilst pret plānoto importu, pirms tas atsaucas uz savām tiesībām, kas paredzētas šo pasākumu pirmajā daļā, un, ja tas tā ir, tiesa lūdz konkretizēt veidu, kā šis iepriekšējais paziņojums būtu sniedzams.

17 Ar šiem jautājumiem iesniedzējtiesa jo īpaši vēlas noskaidrot, vai īpašie pasākumi patenta vai PAS īpašniekam vai tā labuma guvējam liedz iespēju izmantot savas tiesības, kas paredzētas šo pasākumu pirmajā daļā, attiecībā uz aizsargāto zāļu importu un tirdzniecību dalībvalstī, kurā attiecīgais izstrādājums ir aizsargāts ar patentu vai PAS, ja, kā tas ir pamatlietā, imports un tirdzniecība ir veikti vēl pirms tam, kad patenta vai PAS īpašnieks vai tā labuma guvējs ir pauduši savu nodomu izmantot minētās tiesības, jo šis nodoms nebija pausts minēto pasākumu otrajā daļā paredzētajā viena mēneša termiņā.

18 *Merck* uzskata, ka uz šo jautājumu ir jāatbild noliedzoši. Īpašo pasākumu otrajā daļā paredzētā iepriekšējā paziņojuma vienīgais mērķis esot brīdināt patenta vai PAS īpašnieku, lai tas attiecīgā gadījumā varētu veikt preventīvus pasākumus. Tādēļ īpašajos pasākumos esot paredzēti pienākumi vienīgi paralēlajam importētājam. *Merck* precizē, ka uz pirmo jautājumu nevar tikt sniegta apstiprinoša atbilde arī Tiesas judikatūrā paustās nostājas dēļ. It īpaši spriedums *Generics* un *Harris Pharmaceuticals* (C-191/90, EU:C:1992:407) neesot attiecināms.

19 *Merck* uzskata, ka nav nekāda pamata atbilstoši īpašajiem pasākumiem uzlikt iepriekšējas paziņošanas pienākumu, kurš patenta vai PAS īpašniekam vai tā labuma guvējam nekad nav bijis gadījumos, kad tas vēlas panākt savu tiesību aizsardzību. *Merck* uzskata, ka tās piedāvātā interpretācija nerada nekādu papildu slodzi paralēlajiem importētājiem. Savukārt, ja tiktu ieviesta obligāta iepriekšēja paziņošana, rastos nevēlamas sekas, ja praktisku apstākļu dēļ patenta īpašnieks paralēlā importētāja paziņojumu nesaņem vai uz to neatbild. Vispārīgāk *Merck* norāda, ka iepriekšējas paziņošanas ieviešanas gadījumā īpašajos pasākumos būtu precīzi jānosaka tās izpildes kārtība, jo šobrīd tas tā nav.

20 Eiropas Komisija un būtībā arī *Sigma* uzskata, ka no īpašo pasākumu teleoloģiskas un sistēmiskas interpretācijas ir secināms, ka patenta vai PAS īpašniekam vai tā labuma guvējam īpašo pasākumu otrajā daļā paredzētajā viena mēneša termiņā ir jāatbild uz paziņojumu, lai darītu zināmu savu nodomu iebilst pret plānoto importu.

21 *Sigma* un Komisija uzskata, ka īpašo pasākumu funkcionēšanai ir nepieciešams, lai ieinteresētās personas patiesi censtos ievērot otras puses likumīgās intereses (skat. pēc analoģijas spriedumus *Boehringer Ingelheim* u.c., C-143/00, EU:C:2002:246, 62. punkts, un *The Wellcome Foundation*, C-276/05, EU:C:2008:756, 34. punkts). Šo nostāju apstiprinot fakts, ka īpašajos pasākumos ir skaidri paredzēts viena mēneša termiņš, kuram izbeidzoties, var uzsākt importu.

22 Ar šo termiņu patenta vai PAS īpašniekam vai tā labuma guvējam tiekot uzlikts pienākums atbildēt uz paziņojumu un darīt zināmu savu nodomu aizliegt attiecīgā izstrādājuma tirdzniecību. Termiņa mērķis patiesībā esot panākt, lai īpašnieks vai labuma guvējs laikus sniegtu atbildi, lai tiktu aizsargātas potenciālā importētāja vai tirgotāja intereses un tiesiskā paļāvība, nepametot to tiesiskā neziņā. Līdz ar to pienācīgi informēts patenta vai PAS īpašnieks vai tā labuma guvējs, kurš nesniedz atbildi un nepierāda savu nodomu izmantot īpašos pasākumus, neesot tiesīgs retroaktīvi atsaukties uz savām tiesībām.

23 Lai iesniedzējtiesai sniegtu lietderīgu atbildi, ir jāatgādina, ka saskaņā ar 2003. gada Pievienošanās akta 2. pantu, pamatlīgumi un akti, ko iestādes un Eiropas Centrālā banka pieņēmusi pirms pievienošanās, no pievienošanās dienas ir saistoši jaunajām dalībvalstīm un piemērojami tajās atbilstīgi minētajos līgumos un šajā aktā paredzētajiem nosacījumiem.

24 No tā izriet, ka kopš pievienošanās principi, kurus Tiesa secinājusi, pamatojoties uz līgumu pantiem par preču brīvu apriti, ir piemērojami tirdzniecībā starp jaunajām dalībvalstīm un pārējām Savienības dalībvalstīm. Arī saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru dalībvalsts likuma aizsargātu rūpniecisko vai komerciālo īpašumtiesību īpašnieks nevar uz šīm tiesībām atsaukties, lai liegtu tādu preču ievešanu un tirdzniecību, kas ir laistas citas dalībvalsts tirgū un ko ir darījis šis īpašnieks pats vai tas noticis ar viņa piekrišanu. Tiesa no šī principa cita starpā ir secinājusi, ka izgudrotājs vai tā tiesību pārņēmēji nevar atsaukties uz patentu, kurš tiem pieder vienā dalībvalstī, lai iebilstu pret tāda izstrādājuma importu, kuru tie brīvi tirgo citā dalībvalstī, kurā to nav varēts patentēt (spriedumi *Centrafarm* un *de Peijper*, 15/74, EU:C:1974:114, 11. un 12. punkts; *Merck*, 187/80, EU:C:1981:180, 12. un 13. punkts, kā arī *Generics* un *Harris Pharmaceuticals*, C-191/90, EU:C:1992:407, 31. punkts).

25 Tomēr īpašajos pasākumos ir ietverta konkrēta atkāpe no šī principa. Atbilstoši iedibinātajai Tiesas judikatūrai Pievienošanās akta normas, ar kurām pieļauti izņēmumi no līgumu noteikumiem, ir interpretējamas šauri, atsaucoties uz attiecīgajiem līguma noteikumiem, un tām jāaprobežojas ar mērķa sasniegšanai absolūti nepieciešamo (spriedums *Apostolides*, C-420/07, EU:C:2009:271, 35. punkts un tajā minētā judikatūra). Kā savu secinājumu 18. punktā norādījis ģenerāladvokāts, īpašo pasākumu mērķis ir panākt līdzsvaru starp efektīvu no patenta vai PAS izrietošo tiesību aizsardzību un preču brīvu apriti.

26 Īpašo pasākumu pirmajā daļā ir noteikts, ka patenta vai PAS īpašnieks vai labuma guvējs "var atsaukties" uz tiesībām, ko piešķir šāds patents vai PAS, lai tādējādi "novērstu attiecīgo zāļu importu un tirdzniecību", tomēr tajā nav sniegti nekādi sīkāki paskaidrojumi.

27 Īpašo pasākumu otrajā daļā ir noteikts, ka "ikviena persona, kas zāles, uz kurām attiecas iepriekšējā daļa, paredz importēt vai tirgot dalībvalstī, kurā zālēm ir patenta aizsardzība vai papildu aizsardzība, kompetentajām iestādēm iesniegtajā pieteikumā par šo importu pierāda, ka īpašnieks vai labuma guvējs, uz ko attiecas šāda aizsardzība, ir informēts vienu mēnesi iepriekš".

28 Īpašie pasākumi nesniedzas tik tālu, lai personai, kura iecerējusi veikt importu, uzliktu pienākumu iepriekš saņemt nepārprotamu piekrišanu no patenta vai PAS īpašnieka vai tā labuma guvēja. Tomēr personai, kura iecerējusi ievest aizsargātās zāles, pirms tas tiek darīts, ir jāizpilda vairāki pienākumi un formalitātes.

29 Vispirms šai personai ir jāpaziņo savs nodoms patenta vai PAS īpašniekam vai tā labuma guvējam, lai tas attiecīgā gadījumā varētu atsaukties uz savām patentā vai PAS paredzētajām tiesībām, kas ļautu aizliegt minēto zāļu importu un tirdzniecību, kā tas būtu trešajā un ceturtajā prejudiciālajā jautājumā izklāstītajos apstākļos. Pēc šī paziņojuma pienācīgas sniegšanas sākas viena mēneša termiņš. Un visbeidzot, tikai izbeidzoties šim termiņam, attiecīgā persona var lūgt kompetentajām iestādēm izdot atļauju importēt aizsargātās zāles. No tā izriet, ka plānoto importu nedrīkst veikt bez kompetento valsts iestāžu atļaujas, kuru var pieprasīt tikai pēc tam, kad beidzies viena mēneša termiņš, skaitot no dienas, kad aizsargāto tiesību īpašnieks saņēmis paziņojumu.

30 Šādi ar īpašajiem pasākumiem valsts zāļu importa atļauju procedūrām ir pievienots pienākums par iecerēto importu iepriekš paziņot patenta vai PAS īpašniekam vai tā labuma guvējam, ar šo pienākumu saistot viena mēneša termiņa uzsākšanos. Šis termiņš ļauj aizsardzības īpašniekam novērst jebkādu importu un par to pēc iespējas drīz informēt importētāju, lai tas varētu veikt vajadzīgos pasākumus.

31 Tiesa, nevienā īpašo pasākumu normā minētajam īpašniekam vai labuma guvējam nav skaidri paredzēts pienākums pirms vēršanās tiesību aizsardzības iestādēs paziņot par savu nodomu iebilst pret tam pienācīgi paziņotajiem importēšanas plāniem. Katrā ziņā, ja patenta vai PAS īpašnieks vai tā labuma guvējs šo termiņu neizmanto iebildumu paušanai, persona, kura plānojusi ievest attiecīgās zāles, ir tiesīga vērsties kompetentajās iestādēs, lai saņemtu atļauju šī izstrādājuma importam, un attiecīgā gadījumā uzsākt tā importu un tirdzniecību.

32 Tomēr pat šādā situācijā nevar tikt uzskatīts, ka patenta vai PAS īpašnieks vai tā labuma guvējs ir izsmēlis savas tiesības atsaukties uz īpašajiem pasākumiem. Kaut arī tas nevar saņemt atlīdzību par zaudējumiem, kas radušies tā importa dēļ, pret kuru tas laikus nav iebildis, minētais īpašnieks vai tā labuma guvējs joprojām var iebilst pret ar patentu vai PAS aizsargāto zāļu importu vai tirdzniecību nākotnē.

33 Ņemot vērā šos apstākļus, uz pirmo un otro jautājumu ir jāatbild, ka īpašo pasākumu otrā daļa ir interpretējama tādējādi, ka ar to patenta vai PAS īpašniekam vai tā labuma guvējam nav paredzēts pienākums paziņot par savu nodomu iebilst pret plānoto importu, pirms tas atsaucas uz savām tiesībām, kas paredzētas šo pasākumu pirmajā daļā. Tomēr, ja minētais īpašnieks vai labuma guvējs minēto pasākumu otrajā daļā noteiktajā mēnesi ilgajā termiņā šo nodomu nepauž, persona, kura plāno ievest attiecīgās zāles, ir tiesīga vērsties kompetentajās iestādēs, lai saņemtu atļauju šī izstrādājuma importam, un attiecīgā gadījumā uzsākt tā importu un tirdzniecību. Tādējādi īpašie pasākumi īpašniekam vai labuma guvējam liedz iespēju izmantot savas tiesības, kas paredzētas šo pasākumu pirmajā daļā, attiecībā uz aizsargāto zāļu importu un tirdzniecību, kas īstenoti jau pirms šī nodoma paušanas.

Par ceturto jautājumu

34 Ar ceturto jautājumu iesniedzējtiesa būtībā vaicā, kam ir adresējams īpašo pasākumu otrajā daļā paredzētais paziņojums.

35 No īpašo pasākumu teksta skaidri izriet, ka paziņojums ir adresējams patenta vai PAS aizsardzības "īpašniekam" vai "labuma guvējam". Jēdziens "īpašnieks" atbilstoši tā vispārpieņemtajai nozīmei ietver personu, kas patentā norādīta kā tā sniegtās aizsardzības izmantotāja.

36 Tāpat arī "labuma guvējs" ("beneficiary" angļu valodas redakcijā un "der von ihm Begünstigte" vācu valodas redakcijā) atbilstoši tā vispārpieņemtajai nozīmei ir saprotams kā ikviena persona, kurai ir patenta īpašniekam paredzētās tiesības, it īpaši pamatojoties uz licences līgumu.

37 Līdz ar to no īpašo pasākumu gramatiskas interpretācijas izriet, ka to otrajā daļā paredzētais paziņojums ir jānosūta patenta vai PAS īpašniekam vai personai, kurai ir patentā vai PAS paredzētās tiesības.

38 *Sigma* un Komisija uzskata, ka ar šādu gramatisko interpretāciju netiek ņemts vērā īpašo pasākumu mērķis. Tās norāda, ka jēdziens "labuma guvējs" ietver ikvienu sabiedrību, par kuru uzņēmumu grupas ietvaros var tikt uzskatīts, ka tā rīkojas patenta īpašnieka vārdā. Tāda, piemēram, būtu sabiedrība, kurai pieder attiecīgo zāļu TLA. *Sigma* uzskata, ka likt paralēlajiem importētājiem noteikt, kurai vienībai uzņēmumu grupas ietvaros pieder attiecīgo zāļu patents, būtu nesaprātīgs un samākslots risinājums, jo minētā uzņēmumu grupa darbojas kā viena saimnieciska vienība. Komisija tomēr piekrīt, ka nevar tikt izslēgts, ka atsevišķos izņēmuma gadījumos ar paziņojumu šādai personai varētu nebūt pietiekami, lai aizsargātu īpašnieka vai labuma guvēja intereses.

39 Katrā ziņā ir jāatgādina, ka paziņošanas pienākuma mērķis ir patenta vai PAS īpašniekam vai tā labuma guvējam ļaut novērst aizsargātā izstrādājuma importu un tirdzniecību, kad tas iepriekš ir ticis informēts par paralēlā importa plāniem no jaunajām dalībvalstīm, kurās šo aizsardzību pirms to pievienošanās

Savienībai nebija iespējams iegūt. Nosakot šo paziņošanas pienākumu, Savienības likumdevējs ir paudis savu nolūku rast līdzsvaru starp risku pārlieku noslogot paralēlo importētāju ar formalitātēm un risku patenta vai PAS paredzētās aizsardzības īpašnieku vai tā labuma guvēju nostādīt tiesiski nenoteiktā situācijā.

40 Šai ziņā ir jānorāda, ka patentiem un PAS principā ir piemērojami noteikumi par publiskošanu, atbilstoši kuriem ikviens bez grūtībām var uzzināt īpašnieka identitāti. Līdz ar to patenta vai PAS īpašnieka identitātes savlaicīga noskaidrošana nevarētu būt nesamērīgs slogs paralēlajam importētājam. Tiesa, ir visai saprotami, ka trešai personai varētu rasties grūtības precīzi noteikt tieši to vienību, kurai uzņēmumu grupas ietvaros ir tiesības, kas paredzētas patentā vai PAS. Tomēr, tā kā īpašajos pasākumos šāda identifikācija sistemātiski nav paredzēta, persona, kura vēlas veikt importu, paziņojumu vienmēr var nosūtīt patenta vai PAS īpašniekam.

41 Piekrītot, ka paziņojums varētu tikt nosūtīts citām personām, jo tās kopā ar patenta vai PAS īpašnieku vai tā labuma guvēju ietilpst vienā un tajā pašā uzņēmumā vai ar savu rīcību vai kā attiecīgo zāļu TLA īpašnieces ļauj uzskatīt, ka tās ir labuma guvēji vai īpašnieki, tiktu apdraudēta īpašo pasākumu efektivitāte, kuras pamatā ir iepriekšēja paziņošana par plānoto importu. Šāda interpretācija patenta īpašnieku varētu nostādīt tiesiski nenoteiktā situācijā, kas būtu pretrunā īpašo pasākumu mērķim.

42 Papildus tam, ka šādi netiktu ievērots īpašo pasākumu mērķis, *Sigma* un Komisijas piedāvātā interpretācija neļautu saglabāt ar īpašajiem pasākumiem panākamo līdzsvaru.

43 Līdz ar to uz ceturto jautājumu ir jāatbild, ka īpašo pasākumu otrā daļa ir interpretējama tādējādi, ka paziņojums ir jāadresē patenta vai PAS īpašniekam vai tā labuma guvējam, ar šo jēdzienu saprotot personas, kurām ir tādas pašas tiesības kā patenta vai PAS īpašniekam.

Par trešo jautājumu

44 Ar trešo jautājumu iesniedzējtiesa būtībā jautā, kam ir jāveic īpašo pasākumu otrajā daļā paredzētā paziņošana.

45 *Sigma* un Komisija uzskata, ka īpašajos pasākumos nav paredzēts, ka paziņošana būtu jāveic potenciālajam importētājam personīgi, nedz arī, ka šajā paziņojumā potenciālais importētājs būtu konkrēti jāidentificē.

46 Tādēļ, kā savu secinājumu 47. punktā ir norādījis ģenerāladvokāts, ir jānorāda, ka, kaut arī īpašie pasākumi liek domāt, ka personai, kura ir iecerējusi importēt attiecīgo izstrādājumu, ir jāpierāda paziņošanas pienākuma izpilde, jo lielākajā daļā valodu redakciju ir tikusi izmantota ciešamā kārta, tajos skaidri nav norādīts, ka šai personai būtu arī personīgi šī paziņošana jāveic (“ikviena persona, kas [..] paredz importēt vai tirgot [..], pierāda, ka [..] ir informēts vienu mēnesi iepriekš”).

47 Ņemot vērā šo nenoteiktību, minētā norma ir interpretējama atbilstoši tās mērķim un kontekstam. Kā atgādināts šī sprieduma 39. punktā, paziņošanas pienākuma mērķis ir patenta vai PAS īpašniekam vai tā labuma guvējam ļaut novērst aizsargātā izstrādājuma importu un tirdzniecību.

48 Kā to būtībā norādījusi arī Čehijas valdība, lai patenta vai PAS īpašnieks vai tā labuma guvējs varētu pieņemt informētu lēmumu attiecībā uz iebilšanu pret importu, attiecīgā gadījumā ceļot prasību sakarā ar pārkāpumu, paziņojumā obligāti ir konkrēti jānorāda persona, kura veiks importu. Patenta vai PAS īpašnieka vai tā labuma guvēja intereses nebūtu pietiekami aizsargātas, ja paziņojumā šīs informācijas trūktu.

49 Savukārt būtu pārlieku formāli interpretēt īpašo pasākumu normas tādējādi, ka atbilstoši tām personai, kura iecerējusi veikt attiecīgā izstrādājuma importu arī pašai ir jāsniedz paziņojums, kaut arī īpašajos pasākumos šāds pienākums skaidri nav paredzēts.

50 Tādēļ uz trešo jautājumu ir jāatbild, ka īpašo pasākumu otrā daļa ir interpretējama tādējādi, ka ar šo normu personai, kura ir iecerējusi veikt attiecīgo zāļu importu vai tirdzniecību, nav paredzēts pienākums pašai arī nosūtīt paziņojumu, ja vien šajā paziņojumā minētā persona tiek skaidri identificēta.

Par tiesāšanās izdevumiem

51 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (trešā palāta) nospriež:

1) Akta par Čehijas Republikas, Igaunijas Republikas, Kipras Republikas, Latvijas Republikas, Lietuvas Republikas, Ungārijas Republikas, Maltas Republikas, Polijas Republikas, Slovēnijas Republikas un Slovākijas Republikas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā, IV pielikuma 2. nodaļā paredzēto īpašo pasākumu otrā daļa ir interpretējama tādējādi, ka ar to patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta īpašniekam vai tā labuma guvējam nav paredzēts pienākums paziņot par savu nodomu iebilst pret plānoto importu, pirms tas atsaucas uz savām tiesībām, kas paredzētas šo pasākumu pirmajā daļā. Tomēr, ja minētais īpašnieks vai tā labuma guvējs minēto pasākumu otrajā daļā noteiktajā mēnesi ilgajā termiņā šo nodomu nepauž, persona, kura plāno ievest attiecīgās zāles, ir tiesīga vērsties kompetentajās iestādēs, lai saņemtu atļauju šī izstrādājuma importam, un attiecīgā gadījumā uzsākt tā importu un tirdzniecību. Tādējādi īpašie pasākumi īpašniekam vai tā labuma guvējam liedz iespēju izmantot savas tiesības, kas paredzētas šo pasākumu pirmajā daļā, attiecībā uz aizsargāto zāļu importu un tirdzniecību, kas īstenoti jau pirms šī nodoma paušanas;

2) īpašo pasākumu otrā daļa ir interpretējama tādējādi, ka paziņojums ir jāadresē patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta īpašniekam vai tā labuma guvējam, ar šo jēdzienu saprotot personas, kurām ir tādas pašas tiesības kā patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta īpašniekam;

3) īpašo pasākumu otrā daļa ir interpretējama tādējādi, ka ar to personai, kura ir iecerējusi veikt attiecīgo zāļu importu vai tirdzniecību, nav paredzēts pienākums pašai arī nosūtīt paziņojumu, ja vien šajā paziņojumā minētā persona tiek skaidri identificēta.

[Paraksti]