ARREST VAN HET HOF (Derde kamer)

12 februari 2015 *

„Prejudiciële verwijzing — Akte van toetreding tot de Europese Unie van 2003 — Bijlage IV — Hoofdstuk 2 — Specifiek mechanisme — Invoer van een geoctrooieerd geneesmiddel — Verplichte voorafgaande kennisgeving”

In zaak C-539/13,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) (Verenigd Koninkrijk) bij beslissing van 13 mei 2013, ingekomen bij het Hof op 14 oktober 2013, in de procedure

Merck Canada Inc.,

Merck Sharp & Dohme Ltd

tegen

Sigma Pharmaceuticals plc,

wijst

HET HOF (Derde kamer),

samengesteld als volgt: M. Ilešič, kamerpresident, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas en C. G. Fernlund (rapporteur), rechters,

advocaat-generaal: N. Jääskinen,

griffier: L. Hewlett, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 4 september 2014,

gelet op de opmerkingen van:

— Merck Canada Inc., vertegenwoordigd door D. Anderson, QC, S. Bennett, advocate, en T. Hinchliffe, barrister,

— Sigma Pharmaceuticals plc, vertegenwoordigd door M. Howe, QC, en I. Jamal, barrister, gemachtigd door J. Maitland-Walker, solicitor,

— de Tsjechische regering, vertegenwoordigd door M. Smolek en J. Vitáková als gemachtigden,

* Procestaal: Engels.

— de Europese Commissie, vertegenwoordigd door F.W. Bulst, A. Sipos en G. Wilms als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 23 oktober 2014,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van het specifiek mechanisme in hoofdstuk 2 van bijlage IV bij de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond (PB 2003, L 236, blz. 33; hierna: „Toetredingsakte van 2003").

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Merck Canada Inc. (hierna: „Merck Canada") en Merck Sharp & Dohme Ltd (hierna: „MSD") enerzijds en Sigma Pharmaceuticals plc (hierna: „Sigma") anderzijds over de invoer van het geneesmiddel „Singulair" uit Polen in het Verenigd Koninkrijk.

Toepasselijke bepalingen

3 Hoofdstuk 2 van bijlage IV bij de Toetredingsakte van 2003 bepaalt onder het opschrift „Vennootschapsrecht":

„Specifiek mechanisme

Wat betreft Tsjechië, Estland, Letland, Litouwen, Hongarije, Polen, Slovenië of Slowakije, kan de houder, of zijn begunstigde, van een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat [(hierna: ‚ABC')] voor een geneesmiddel dat in een lidstaat is geregistreerd op een tijdstip waarop zo'n bescherming voor dat product in een van de bovengenoemde nieuwe lidstaten niet kon worden verkregen, aanspraak maken op de rechten van dat octrooi of van het [ABC] om de invoer en het op de markt brengen van dat product te voorkomen in de lidstaat of de lidstaten waar dat product octrooibescherming of bescherming uit hoofde van een [ABC] geniet, ook indien dat product door hem of met zijn instemming voor het eerst in die nieuwe lidstaat op de markt is gebracht.

Iedereen die een geneesmiddel waarop de bovenstaande alinea van toepassing is, wil invoeren of op de markt brengen in een lidstaat waar een octrooi of een [ABC] voor dat geneesmiddel geldt, moet ten genoegen van de bevoegde autoriteiten in de aanvraag aantonen dat de houder of begunstigde van die bescherming een maand tevoren daar[van] in kennis is gesteld [(hierna: ‚specifiek mechanisme')]."

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

4 Merck Canada is houdster van Europees octrooi EP UK nr. 480 717 voor „montelukast, of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan, bij voorkeur montelukast sodium". Op basis van dat octrooi is een ABC verleend dat op 24 februari 2013 is verstreken.

5 Montelukast is de werkzame stof van Singulair.

6 De eerste vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB") van Singulair in de Europese Unie werd verleend door de bevoegde Finse autoriteiten op 25 augustus 1997. In het Verenigd Koninkrijk werd de VHB op 15 januari 1998 verleend aan MSD.

7 De vennootschap naar Iers recht Merck Sharp and Dohme (Ireland) Ltd was van 1 oktober 2007 tot 1 december 2010 houdster van een exclusieve licentie op het octrooi en het ABC.

8 Op 22 juni 2009 heeft Pharma XL Ltd (hierna: „Pharma XL"), een met Sigma verbonden onderneming, MSD in het Verenigd Koninkrijk in kennis gesteld van haar voornemen om Singulair in doseringen van 5 mg en 10 mg uit Polen in het Verenigd Koninkrijk in te voeren. Op dat ogenblik was MSD houdster van de VHB in het Verenigd Koninkrijk, maar beschikte zij niet over rechten op het octrooi en het van kracht zijnde ABC.

9 Op 14 september 2009 heeft Pharma XL bij het Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (regelgevende instantie voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten) twee vergunningen voor parallelimport van Singulair aangevraagd, voor doseringen van 5 mg en 10 mg. Bij beslissingen van 21 mei en 10 september 2010 heeft het Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency deze vergunningen verleend. In deze beslissingen werd Sigma als een van de toegelaten importeurs van het betrokken geneesmiddel vermeld.

10 Tussen 4 juni en 15 september 2010 heeft Pharma XL MSD driemaal gemeld dat zij van plan was Singulair in te voeren en het geneesmiddel om te pakken in doseringen van 5 mg en 10 mg.

11 Na deze mededelingen begon Sigma met de invoer van uit Polen afkomstige Singulair die was omgepakt door Pharma XL.

12 Bij brief van 14 december 2010 hebben Merck Canada en MSD aan Pharma XL laten weten dat zij zich tegen de parallelimport van Singulair verzetten. Na ontvangst van deze brief op 16 december 2010 heeft Sigma de verkoop van uit Polen ingevoerde Singulair onmiddellijk stopgezet. De waarde van Sigma's parallelinvoer tot dan wordt geschat op meer dan 2 miljoen GBP en zij was nog in het bezit van een voorraad voor de markt van het Verenigd Koninkrijk omgepakte Singulair ter waarde van meer dan 2 miljoen GBP.

13 Op 10 juni 2011 hebben Merck Canada en MSD bij de Patents County Court (arrondissementsrechtbank octrooizaken) een vordering wegens inbreuk ingesteld. Bij beslissing van 27 april 2012 is hun vordering toegewezen. Sigma heeft tegen deze beslissing hoger beroep ingesteld bij de verwijzende rechter.

14 Blijkens de door de verwijzende rechter verstrekte gegevens zijn partijen in het hoofdgeding het erover eens dat het specifiek mechanisme van toepassing is op het octrooi en het ABC van montelukast, zodat in beginsel aanspraak op bescherming daarvan kan worden gemaakt om de parallelimport van Singulair uit Polen te beletten. Partijen verschillen echter van mening over de voorwaarden waaronder die bescherming kan worden afgedwongen. Volgens Sigma moet de houder van het octrooi of het ABC of zijn begunstigde kenbaar maken dat hij voornemens is zich op die bescherming te beroepen, terwijl Merck Canada en MSD stellen dat die bescherming automatisch geldt, zonder voorafgaande formaliteiten of verklaring door die houder of zijn begunstigde.

15 In die omstandigheden heeft de Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„1) Kan de houder van een octrooi of een [ABC], of zijn begunstigde, zich enkel op zijn rechten krachtens de eerste alinea van het specifiek mechanisme beroepen indien hij vooraf zijn voornemen in die zin kenbaar heeft gemaakt?

2) Indien de eerste vraag bevestigend wordt beantwoord:

   a) Hoe moet dat voornemen kenbaar worden gemaakt?

   b) Kan de houder, of zijn begunstigde, zich nog op zijn rechten beroepen ten aanzien van geneesmiddelen die in een lidstaat zijn ingevoerd of in de handel gebracht voordat hij kenbaar heeft gemaakt dat hij zich op die rechten wenst te beroepen?

3) Door wie moet de houder van een octrooi of een [ABC], of zijn begunstigde, vooraf in kennis worden gesteld zoals vereist in de tweede alinea van het specifiek mechanisme? In het bijzonder:

   a) Moet de voorafgaande kennisgeving worden verricht door degene die het geneesmiddel wil invoeren of in de handel brengen?

      of

   b) Kan de aanvrager van een administratieve vergunning geldig de voorafgaande kennisgeving verrichten wanneer deze administratieve vergunning is aangevraagd door iemand anders dan de toekomstige importeur (wat op basis van de nationale regelgeving mogelijk is) en deze niet voornemens is het geneesmiddel zelf in te voeren of in de handel te brengen maar het product zal worden ingevoerd en in de handel gebracht op basis van de administratieve vergunning die aan de aanvrager is verleend? En

      i) Maakt het daarbij een verschil of in de voorafgaande kennisgeving de persoon wordt vermeld die het geneesmiddel zal invoeren of in de handel brengen?

      ii) Maakt het daarbij een verschil of de voorafgaande kennisgeving is verzonden en de administratieve vergunning is aangevraagd door een rechtspersoon in een groep van ondernemingen die een economische eenheid vormen, terwijl de producten zullen worden ingevoerd en in de handel gebracht door een andere rechtspersoon binnen die groep op basis van de vergunning op naam van de eerste rechtspersoon, maar de voorafgaande kennisgeving de rechtspersoon die het geneesmiddel zal invoeren of in de handel brengen niet vermeldt?

4) Aan wie moet de in de tweede alinea van het specifiek mechanisme bedoelde kennisgeving worden gericht? In het bijzonder:

   a) Wordt onder begunstigde van een octrooi of [ABC] enkel diegene begrepen die naar nationaal recht een rechtsvordering mag instellen om dat octrooi of [ABC] te handhaven?

      of

   b) Volstaat het, wanneer een groep ondernemingen een economische eenheid vormt die bestaat uit een aantal rechtspersonen, om de kennisgeving te richten aan de rechtspersoon die in de lidstaat van invoer de operationele dochteronderneming en houder van de [VHB] is, in plaats van aan de entiteit in de groep die naar nationaal recht een rechtsvordering kan instellen om het octrooi of [ABC] te handhaven, op grond dat een dergelijke rechtspersoon kan worden gekwalificeerd als begunstigde van het octrooi of [ABC], of dat mag worden aangenomen dat een dergelijke kennisgeving normaliter wordt bezorgd aan de personen die namens de houder van het octrooi of [ABC] beslissen?

   c) Indien vraag 4 b) bevestigend wordt beantwoord, wordt een kennisgeving die voor het overige conform de voorschriften is, niet-conform wanneer zij is gericht aan de ‚Manager, Regulatory Affairs' van een onderneming die in de groep niet de entiteit is die naar nationaal recht een

rechtsvordering kan instellen om het octrooi of [ABC] te handhaven, maar de operationele dochteronderneming of houder van de [VHB] in de lidstaat van invoer, en die afdeling ‚Regulatory Affairs' in de praktijk regelmatig kennisgevingen van parallelimporteurs betreffende het specifiek mechanisme en andere zaken ontvangt?"

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Eerste en tweede vraag

16 Met zijn eerste en tweede vraag, die samen moeten worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of het specifiek mechanisme de houder van een octrooi of een ABC of zijn begunstigde verplicht zijn voornemen om zich tegen een voorgenomen invoer te verzetten, kenbaar te maken voordat hij zich op zijn rechten krachtens de eerste alinea van dat mechanisme beroept, en zo ja, op welke wijze dit voornemen vooraf kenbaar moet worden gemaakt.

17 In het bijzonder tracht de verwijzende rechter met deze vragen te achterhalen of het specifiek mechanisme verhindert dat de houder van een octrooi of een ABC of zijn begunstigde zich beroept op zijn rechten krachtens de eerste alinea van dat mechanisme ten aanzien van de beschermde geneesmiddelen die – zoals in het hoofdgeding – in een lidstaat waar zij worden beschermd door een octrooi of een ABC zijn ingevoerd en op de markt gebracht voordat die houder van een octrooi of een ABC of zijn begunstigde kenbaar had gemaakt dat hij zich op die rechten wenste te beroepen, indien dat voornemen niet kenbaar is gemaakt tijdens de in de tweede alinea van het mechanisme neergelegde termijn van een maand.

18 Volgens Merck moet deze vraag ontkennend worden beantwoord. De in de tweede alinea van het specifiek mechanisme bedoelde voorafgaande kennisgeving heeft enkel tot doel de begunstigde van de bescherming van het octrooi of het ABC in staat te stellen, in voorkomend geval, preventieve maatregelen te treffen. Vandaar dat het specifiek mechanisme enkel verplichtingen voor de parallelimporteur inhoudt. Merck stelt voorts dat de eerste vraag niet bevestigend kan worden beantwoord op basis van de rechtspraak van het Hof. Met name het arrest Generics en Harris Pharmaceuticals (C-191/90, EU:C:1992:407) is niet relevant.

19 Merck betoogt dat er geen rechtvaardiging bestaat om op grond van het specifiek mechanisme een voorafgaande kennisgeving te vereisen, die nooit van de houder van een octrooi of een ABC of zijn begunstigde wordt verlangd wanneer hij zijn rechten wenst af te dwingen. Volgens Merck belast de door haar bepleite uitlegging de parallelimporteurs niet onredelijk. Een verplichte voorafgaande kennisgeving invoeren, zou daarentegen ongewenste gevolgen met zich brengen wanneer de octrooihouder, wegens praktische omstandigheden, de kennisgeving van de parallelimporteur niet heeft ontvangen of deze niet beantwoordt. Meer algemeen stelt Merck dat de invoering van een voorafgaande kennisgeving veronderstelt dat de wijze waarop kennis moet worden gegeven precies wordt beschreven in het specifiek mechanisme, wat niet het geval is.

20 De Europese Commissie en – in hoofdlijnen – Sigma zijn van mening dat de houder van een octrooi of een ABC of zijn begunstigde volgens een teleologische en systematische uitlegging van het specifiek mechanisme binnen de in de tweede alinea van dat mechanisme neergelegde termijn moet antwoorden op een kennisgeving en kenbaar moet maken dat hij zich tegen de voorgenomen invoer wenst te verzetten.

21 Volgens Sigma en de Commissie veronderstelt de werking van het specifiek mechanisme dat elk der belanghebbende partijen zich loyaal inzet om de rechtmatige belangen van de andere partij in acht te nemen (zie naar analogie arresten Boehringer Ingelheim e.a., C-143/00, EU:C:2002:246, punt 62, en

The Wellcome Foundation, C-276/05, EU:C:2008:756, punt 34). Die conclusie vindt steun in de uitdrukkelijk in het specifiek mechanisme opgenomen termijn van een maand waarin met de invoer moet worden gewacht.

22 Die termijn houdt voor de houder van het octrooi of het ABC of zijn begunstigde een verplichting in om te antwoorden op de kennisgeving en mee te delen of hij het op de markt brengen van het betrokken product wenst te verbieden. De termijn strekt er namelijk toe te verzekeren dat die houder of zijn begunstigde snel antwoordt, ter bescherming van de belangen en gerechtvaardigde verwachtingen van importeurs of potentiële verkopers, die niet in rechtsonzekerheid mogen worden gelaten. Bijgevolg kan de naar behoren in kennis gestelde houder van het octrooi of het ABC of zijn begunstigde zich niet met terugwerkende kracht op die rechten beroepen wanneer hij niet antwoordt en zijn voornemen om zich op het specifiek mechanisme te beroepen niet kenbaar maakt.

23 Om de verwijzende rechter een nuttig antwoord te verschaffen, moet eraan worden herinnerd dat volgens artikel 2 van de Toetredingsakte van 2003 de oorspronkelijke Verdragen en de door de instellingen en de Europese Centrale Bank vóór de toetreding genomen besluiten onmiddellijk bij de toetreding verbindend zijn voor de nieuwe lidstaten en in deze staten toepasselijk zijn onder de voorwaarden waarin wordt voorzien door die Verdragen en door deze Akte.

24 Bijgevolg zijn vanaf de toetreding de door het Hof op basis van de Verdragsartikelen betreffende het vrije verkeer van goederen geformuleerde beginselen van toepassing op de handel tussen de nieuwe lidstaten en de andere lidstaten van de Unie. Aldus kan volgens vaste rechtspraak van het Hof de gerechtigde tot een in een lidstaat wettelijk beschermd recht van industriële of commerciële eigendom zich niet op die wettelijke regeling beroepen om de invoer te beletten van een product dat in een andere lidstaat door hemzelf of met zijn toestemming in het verkeer is gebracht. Uit dit beginsel heeft het Hof met name afgeleid dat de uitvinder of zijn rechtverkrijgenden zich niet kunnen beroepen op het octrooi dat zij in een lidstaat bezitten, om zich te verzetten tegen de invoer van het product dat door hen vrijelijk in een andere lidstaat waar dit product niet octrooieerbaar was, in het verkeer is gebracht (arresten Centrafarm en De Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, punten 11 en 12; Merck, 187/80, EU:C:1981:180, punten 12 en 13, en Generics en Harris Pharmaceuticals, C-191/90, EU:C:1992:407, punt 31).

25 Het specifiek mechanisme wijkt echter uitdrukkelijk af van dit beginsel. Volgens vaste rechtspraak van het Hof moeten de bepalingen van een toetredingsakte die uitzonderingen op of afwijkingen van de regels van de Verdragen toestaan, met inachtneming van de betrokken Verdragsbepalingen strikt worden uitgelegd en worden beperkt tot hetgeen strikt noodzakelijk is om het doel daarvan te bereiken (arrest Apostolides, C-420/07, EU:C:2009:271, punt 35 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Zoals de advocaat-generaal in punt 18 van zijn conclusie heeft opgemerkt, beoogt het specifiek mechanisme een evenwicht te bereiken tussen een doeltreffende bescherming van de rechten uit een octrooi of een ABC en het vrije verkeer van goederen.

26 De eerste alinea van het specifiek mechanisme bepaalt zonder verdere precisering dat de houder van een octrooi of een ABC of zijn begunstigde „aanspraak [kan] maken” op de rechten van het octrooi of het ABC „om de invoer en het op de markt brengen van [het beschermde] product te voorkomen”.

27 De tweede alinea van het specifiek mechanisme voegt daaraan toe dat „[i]edereen die een geneesmiddel waarop de bovenstaande alinea van toepassing is, wil invoeren of op de markt brengen in een lidstaat waar een octrooi of een [ABC] voor dat geneesmiddel geldt, [...] ten genoegen van de bevoegde autoriteiten in de aanvraag [moet] aantonen dat de houder of begunstigde van die bescherming een maand tevoren daar[van] in kennis is gesteld”.

28 Het specifiek mechanisme gaat niet zo ver dat de persoon die een beschermd geneesmiddel wil invoeren vooraf de uitdrukkelijke toestemming van de houder van een octrooi of een ABC of zijn begunstigde moet krijgen. Niettemin moet de persoon die een beschermd geneesmiddel wenst in te voeren, een aantal verplichtingen en formaliteiten in acht nemen vooraleer hij dat geneesmiddel kan invoeren.

29 Om te beginnen moet hij de houder van het octrooi of het ABC of zijn begunstigde – onder de voorwaarden die in de derde en vierde prejudiciële vraag aan de orde zijn – kennisgeven van zijn voornemen, opdat deze zich, in voorkomend geval, kan beroepen op de rechten van het octrooi of het ABC om de invoer en het op de markt brengen van dat geneesmiddel te beletten. Vervolgens begint na een regelmatig verrichte kennisgeving een wachttermijn van een maand te lopen. Tot slot kan de betrokkene slechts na het verstrijken van die termijn de bevoegde autoriteiten verzoeken om een vergunning voor de invoer van het beschermde geneesmiddel. Uit die elementen volgt dat de voorgenomen invoer niet kan worden verricht zonder voorafgaande vergunning van de bevoegde nationale autoriteiten, die niet kan worden aangevraagd vóór het verstrijken van de wachttermijn van een maand na ontvangst van de kennisgeving door de begunstigde van de bescherming.

30 Het specifiek mechanisme heeft dus aan de nationale procedures voor de vergunning van de invoer van geneesmiddelen de verplichting toegevoegd om de houder van het octrooi of het ABC of zijn begunstigde vooraf kennis te geven van de voorgenomen handeling en daaraan een wachttermijn van een maand verbonden. Die termijn strekt ertoe de begunstigde van de bescherming de mogelijkheid te bieden de invoer te verhinderen en de importeur in staat te stellen daarvan zo snel mogelijk op de hoogte te zijn, zodat hij de nodige gevolgen kan trekken.

31 Geen enkele bepaling in het specifiek mechanisme verplicht die houder of zijn begunstigde uitdrukkelijk om zijn voornemen om zich te verzetten tegen een voorgenomen invoer waarvan hij naar behoren in kennis is gesteld, mee te delen voordat hij daartoe een vordering in rechte instelt. Indien de houder van het octrooi of het ABC of zijn begunstigde er echter van afziet binnen die wachttermijn zijn verzet kenbaar te maken, kan de persoon die het geneesmiddel wil invoeren, bij de bevoegde autoriteiten rechtmatig een vergunning voor de invoer van dat product aanvragen en het, in voorkomend geval, invoeren en op de markt brengen.

32 Evenwel kan de houder van het octrooi of het ABC of zijn begunstigde ook in een dergelijk geval niet worden geacht zijn recht verloren te hebben om zich op het specifiek mechanisme te beroepen. Hoewel die houder of zijn begunstigde geen vergoeding kan krijgen van de schade die voortvloeit uit de invoer waartegen hij zich niet tijdig heeft verzet, blijft het hem in beginsel vrijstaan om zich voor de toekomst te verzetten tegen de invoer en het op de markt brengen van het door het octrooi of het ABC beschermde geneesmiddel.

33 Gelet op een en ander moet op de eerste en de tweede vraag worden geantwoord dat de tweede alinea van het specifiek mechanisme aldus moet worden uitgelegd dat deze de houder van een octrooi of een ABC of zijn begunstigde niet verplicht zijn voornemen om zich tegen een voorgenomen invoer te verzetten, kenbaar te maken voordat hij zich op zijn rechten krachtens de eerste alinea van dat mechanisme beroept. Indien die houder of zijn begunstigde er echter van afziet om een dergelijk voornemen kenbaar te maken binnen de in de tweede alinea van dat mechanisme neergelegde wachttermijn van een maand, kan de persoon die het geneesmiddel wil invoeren, bij de bevoegde autoriteiten rechtmatig een vergunning voor de invoer van dat product aanvragen en het, in voorkomend geval, invoeren en op de markt brengen. Het specifiek mechanisme verhindert die houder of zijn begunstigde dus om zich op zijn rechten krachtens de eerste alinea van dat mechanisme te beroepen ten aanzien van geneesmiddelen die zijn ingevoerd en op de markt gebracht voordat dat voornemen kenbaar is gemaakt.

Vierde vraag

34 Met zijn vierde vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen aan wie de in de tweede alinea van het specifiek mechanisme bedoelde kennisgeving moet worden gericht.

35 Dat mechanisme bepaalt in duidelijke bewoordingen dat de kennisgeving moet zijn gericht aan de „houder" of de „begunstigde" van de door een octrooi of een ABC verleende bescherming. Het begrip „houder" moet, overeenkomstig zijn gebruikelijke betekenis, worden geacht te verwijzen naar de persoon die volgens het octrooi de bescherming ervan geniet.

36 Het begrip „begunstigde" („ayant droit" in de Franse taalversie, „beneficiary" in de Engelse en „der von ihm Begünstigte" in de Duitse) moet ook in de gebruikelijke betekenis worden opgevat, als elke persoon die wettig over de aan de octrooihouder verleende rechten beschikt, met name op grond van een licentieovereenkomst.

37 Volgens een letterlijke uitlegging van het specifiek mechanisme moet de in de tweede alinea daarvan bedoelde kennisgeving dus worden gericht aan de houder van het octrooi of het ABC of aan elke andere persoon die wettig over de rechten van dat octrooi of ABC beschikt.

38 Sigma en de Commissie stellen dat die letterlijke uitlegging indruist tegen het doel van het specifiek mechanisme. Volgens hen heeft het begrip „begunstigde" betrekking op elke onderneming binnen een groep waarvan redelijkerwijze kan worden aangenomen dat zij optreedt in naam van de octrooihouder, zoals bijvoorbeeld een onderneming die houder is van de VHB van het betrokken geneesmiddel. Sigma betoogt dat het onredelijk en artificieel zou zijn om parallelimporteurs ermee te belasten te bepalen welke entiteit binnen een groep van ondernemingen de houder van het octrooi voor een geneesmiddel is, wanneer die groep als een economische eenheid handelt. De Commissie erkent evenwel dat niet kan worden uitgesloten dat in bepaalde, uitzonderlijke gevallen een kennisgeving aan een dergelijke persoon niet volstaat om de belangen van de houder of zijn begunstigde te vrijwaren.

39 In herinnering zij echter gebracht dat de verplichte kennisgeving ertoe strekt de houder van een octrooi of een ABC of zijn begunstigde in staat te stellen de invoer of het op de markt brengen van een beschermd product te beletten, door hem op voorhand in kennis te stellen van elke voorgenomen parallelimport uit een van de nieuwe lidstaten waar die bescherming vóór de toetreding van die lidstaat tot de Unie niet kon worden verkregen. Met die verplichte kennisgeving heeft de wetgever van de Unie te kennen gegeven dat hij een evenwicht zoekt tussen het gevaar voor overdreven veel formaliteiten voor de parallelimporteur en het gevaar dat de houder of de begunstigde van de door een octrooi of een ABC verleende bescherming in rechtsonzekerheid verkeert.

40 In dat verband zij opgemerkt dat octrooien en ABC's uit hun aard onderworpen zijn aan een stelsel van publiciteit, op grond waarvan eenieder eenvoudig kennis kan nemen van de identiteit van de houder ervan. De voorafgaande identificatie van de houder van het octrooi of het ABC kan dus niet worden beschouwd als een buitensporige belasting voor de parallelimporteur. Het is denkbaar dat een derde moeite kan hebben om met de nodige zekerheid vast te stellen welke entiteit binnen een multinationale groep wettig over de rechten van een octrooi of een ABC beschikt. De persoon die wenst in te voeren behoudt echter steeds de mogelijkheid zijn kennisgeving te richten aan de houder van het octrooi of het ABC, aangezien het specifiek mechanisme niet systematisch een dergelijke identificatie vereist.

41 Erkennen dat een kennisgeving aan andere personen kan worden gericht omdat zij met de houder van het octrooi of het ABC of zijn begunstigde één onderneming vormen of door hun houding of hun hoedanigheid van houder van de VHB van het betrokken geneesmiddel de schijn wekken begunstigde van de houder te zijn, zou de doeltreffendheid van het specifiek mechanisme, die afhangt van de

voorafgaande kennisgeving van de voorgenomen invoer, ondermijnen. Een dergelijke uitlegging zou de begunstigde van de octrooibescherming – in strijd met het doel van het specifiek mechanisme – in een situatie van rechtsonzekerheid kunnen doen belanden.

42 De door Sigma en de Commissie voorgestelde uitlegging laat, afgezien van de omstandigheid dat zij indruist tegen de bewoordingen van het specifiek mechanisme, niet toe het door het specifiek mechanisme nagestreefde evenwicht te bewaren.

43 Bijgevolg moet op de vierde vraag worden geantwoord dat de tweede alinea van het specifiek mechanisme aldus moet worden uitgelegd dat de kennisgeving moet worden gericht aan de houder van het octrooi of het ABC of zijn begunstigde, waarmee elke persoon wordt bedoeld die wettig over de aan de houder van het octrooi of het ABC verleende rechten beschikt.

Derde vraag

44 Met zijn derde vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen wie kennis moet geven in de zin van de tweede alinea van het specifiek mechanisme.

45 Sigma en de Commissie stellen dat het specifiek mechanisme de potentiële importeur niet verplicht persoonlijk kennis te geven en evenmin vereist dat die kennisgeving de precieze identiteit van die potentiële importeur vermeldt.

46 Zoals de advocaat-generaal in punt 47 van zijn conclusie heeft opgemerkt, bepaalt het specifiek mechanisme weliswaar dat het aan de persoon die het betrokken product wil invoeren, staat om aan te tonen dat de kennisgevingsverplichting is vervuld, maar vermeldt die bepaling, door het gebruik van het passief in de meeste taalversies, niet eenduidig dat die persoon persoonlijk kennis moet geven („[i]edereen die een geneesmiddel [...] wil invoeren of op de markt brengen [...] [moet] aantonen dat de houder of begunstigde van die bescherming een maand tevoren daar[van] in kennis is gesteld”).

47 Gelet op die dubbelzinnigheid moet deze bepaling worden uitgelegd tegen de achtergrond van het doel en de context ervan. Zoals in punt 39 van dit arrest in herinnering is gebracht, strekt de verplichte kennisgeving ertoe de houder van een octrooi of een ABC of zijn begunstigde in staat te stellen de invoer of het op de markt brengen van een beschermd product te beletten.

48 Zoals de Tsjechische regering in wezen betoogt, is het noodzakelijk dat in de kennisgeving de identiteit van de persoon die de invoer zal verrichten duidelijk wordt vermeld, opdat de houder van het octrooi of het ABC of zijn begunstigde op oordeelkundige wijze kan beslissen of hij zich wenst te verzetten tegen de invoer, in voorkomend geval door daartoe een vordering wegens inbreuk in te stellen. Het belang van de houder van de door het octrooi of het ABC verleende bescherming of zijn begunstigde zou niet voldoende worden beschermd indien de kennisgeving die informatie niet zou bevatten.

49 Daarentegen zou het overdreven formalistisch zijn om bij de uitlegging van de bewoordingen van het specifiek mechanisme zo ver te gaan dat de persoon die het betrokken product wil invoeren of op de markt brengen zelf kennis moet geven, terwijl het specifiek mechanisme geen uitdrukkelijke verplichting in die zin bevat.

50 Bijgevolg moet op de derde vraag worden geantwoord dat de tweede alinea van het specifiek mechanisme aldus moet worden uitgelegd dat die bepaling de persoon die het betrokken geneesmiddel wil invoeren of op de markt brengen niet verplicht zelf kennis te geven, mits hij in die kennisgeving duidelijk kan worden geïdentificeerd.

Kosten

51 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Derde kamer) verklaart voor recht:

1) **De tweede alinea van het specifiek mechanisme in hoofdstuk 2 van bijlage IV bij de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond, moet aldus worden uitgelegd dat deze de houder van een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat of zijn begunstigde niet verplicht zijn voornemen om zich tegen een voorgenomen invoer te verzetten, kenbaar te maken voordat hij zich op zijn rechten krachtens de eerste alinea van dat mechanisme beroept. Indien die houder of zijn begunstigde er echter van afziet om een dergelijk voornemen kenbaar te maken binnen de in de tweede alinea van dat mechanisme neergelegde wachttermijn van een maand, kan de persoon die het geneesmiddel wil invoeren, bij de bevoegde autoriteiten rechtmatig een vergunning voor de invoer van dat product aanvragen en het, in voorkomend geval, invoeren en op de markt brengen. Dit specifiek mechanisme verhindert die houder of zijn begunstigde dus om zich op zijn rechten krachtens de eerste alinea van dat mechanisme te beroepen ten aanzien van geneesmiddelen die zijn ingevoerd en op de markt gebracht voordat dat voornemen kenbaar is gemaakt.**

2) **De tweede alinea van dit specifiek mechanisme moet aldus worden uitgelegd dat de kennisgeving moet worden gericht aan de houder van het octrooi of het aanvullend beschermingscertificaat of zijn begunstigde, waarmee elke persoon wordt bedoeld die wettig over de aan de houder van het octrooi of het aanvullend beschermingscertificaat verleende rechten beschikt.**

3) **De tweede alinea van dit specifiek mechanisme moet aldus worden uitgelegd dat deze de persoon die het betrokken geneesmiddel wil invoeren of op de markt brengen niet verplicht zelf kennis te geven, mits hij in die kennisgeving duidelijk kan worden geïdentificeerd.**

ondertekeningen