Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)

z dnia 12 lutego 2015 r.*

Odesłanie prejudycjalne — Akt o przystąpieniu do Unii Europejskiej z 2003 r. — Załącznik IV — Rozdział 2 — Szczególny mechanizm — Import opatentowanego produktu leczniczego — Obowiązek uprzedniego powiadomienia

W sprawie C-539/13

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Zjednoczone Królestwo) postanowieniem z dnia 13 maja 2013 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 14 października 2013 r., w postępowaniu:

Merck Canada Inc.,

Merck Sharp & Dohme Ltd

przeciwko

Sigma Pharmaceuticals plc,

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

w składzie: M. Ilešič, prezes izby, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas i C.G. Fernlund (sprawozdawca), sędziowie,

rzecznik generalny: N. Jääskinen,

sekretarz: L. Hewlett, główny administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 4 września 2014 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

— w imieniu Merck Canada Inc. przez D. Andersona, QC, S. Bennetta, advocate, i T. Hinchliffe'a, barrister,

— w imieniu Sigma Pharmaceuticals plc przez M. Howe'a, QC, i I. Jamal, barrister, upoważnionych przez J. Maitlanda-Walkera, solicitor,

— w imieniu rządu czeskiego przez M. Smolka i J. Vitákovą, działających w charakterze pełnomocników,

* Język postępowania: angielski.

— w imieniu Komisji Europejskiej przez F.W. Bulsta, A. Siposa i G. Wilmsa, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 23 października 2014 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy szczególnego mechanizmu przewidzianego w rozdziale 2 załącznika IV do Aktu dotyczącego warunków przystąpienia do Unii Europejskiej Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej (Dz.U. 2003, L 236, s. 33, zwanego dalej „aktem o przystąpieniu z 2003 r.").

2 Wniosek ten został przedstawiony w ramach sporu między Merck Canada Inc. (zwaną dalej „Merck Canadą") i Merck Sharp & Dohme Ltd (zwaną dalej „spółką MSD") a Sigma Pharmaceuticals plc (zwaną dalej „Sigmą") w przedmiocie importu z Polski do Zjednoczonego Królestwa produktu leczniczego o nazwie „Singulair" .

Ramy prawne

3 Rozdział 2 załącznika IV aktu o przystąpieniu z 2003 r., zatytułowany „Prawo spółek", przewiduje:

„Szczególny mechanizm

W odniesieniu do Republiki Czeskiej, Estonii, Łotwy, Litwy, Węgier, Polski, Słowenii lub Słowacji uprawniony, lub osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia, z patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego na produkty farmaceutyczne [zwanego dalej „DŚO"], zgłoszone w państwie członkowskim w czasie, gdy taka ochrona na ten produkt nie mogła zostać udzielona w jednym z wyżej wymienionych nowych państw członkowskich, może powoływać się na prawa z tego patentu lub z [DŚO] w celu zapobieżenia importowi i wprowadzaniu do obrotu tego produktu w państwie członkowskim lub państwach, gdzie przedmiotowy produkt korzysta z ochrony z patentu lub z [DŚO], nawet jeżeli produkt ten został wprowadzony do obrotu w nowym państwie członkowskim po raz pierwszy przez uprawnionego lub za jego zgodą.

Każda osoba zamierzająca importować lub wprowadzać do obrotu produkty farmaceutyczne objęte powyższym akapitem w państwie członkowskim, w którym produkt korzysta z ochrony z patentu lub z [DŚO], musi wykazać właściwym organom we wniosku dotyczącym tego importu, że uprawniony lub osoba wywodząca od niego swoje prawa z tytułu tej ochrony zosta[li] o tym powiadomi[eni] z miesięcznym wyprzedzeniem [(zwany dalej »szczególnym mechanizmem«]".

Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

4 Merck Canada jest uprawniona z patentu europejskiego EP UK nr 480 717 dotyczącego „montelukastu lub wytwarzanej z niego soli przyswajalnej farmakologicznie, najlepiej montelukastu sodium". Patent ten był podstawą do udzielenia DŚO, które wygasło w dniu 24 lutego 2013 r.

5 Montelukast jest używany jako aktywny składnik produktu Singulair.

6 Pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (zwane dalej „PDO”) Singulairu w Unii Europejskiej zostało udzielone przez właściwe organy fińskie w dniu 25 sierpnia 1997 r. PDO w Zjednoczonym Królestwie datuje się na dzień 15 stycznia 1998 r. i zostało udzielone spółce MSD.

7 Spółka prawa irlandzkiego MSD posiadała wyłączną licencję na patent i DŚO przez okres od 1 października 2007 r. do 1 grudnia 2010 r.

8 W dniu 22 czerwca 2009 r. Pharma XL Ltd (zwana dalej „Pharmą XL”), spółka powiązana z Sigmą, powiadomiła spółkę MSD w Zjednoczonym Królestwie o zamiarze importowania Singulairu, w dawkach 5 mg i 10 mg, z Polski do Zjednoczonego Królestwa. W tym czasie spółka MSD była posiadaczem PDO w Zjednoczonym Królestwie, jednak nie była uprawniona z ważnego patentu lub DŚO.

9 W dniu 14 września 2009 r. Pharma XL złożyła w Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (urzędzie rejestracji produktów leczniczych i zdrowotnych) dwa wnioski o wydanie zezwolenia na import równoległy Singulairu, odpowiednio w stosunku do dawki 5 mg i do dawki 10 mg tego produktu leczniczego. Decyzjami z dnia 21 maja i 10 września 2010 r. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency udzielił tych zezwoleń. Owe decyzje wymieniały Sigmę jako jednego z autoryzowanych importerów omawianego produktu leczniczego.

10 W okresie od 4 czerwca do 15 września 2010 r. Pharma XL trzykrotnie powiadomiła spółkę MSD o zamiarze importowania Singulairu i przepakowania tego produktu leczniczego do opakowań po 5 mg i 10 mg.

11 W następstwie tych powiadomień Sigma rozpoczęła import pochodzącego z Polski i przepakowanego przez Pharmę XL Singulairu.

12 W dniu 14 grudnia 2010 r. Merck Canada i spółka MSD powiadomiły Pharmę XL o tym, że nie zgadzają się na import równoległy Singulairu. Po otrzymaniu tego pisma w dniu 16 grudnia 2010 r. Sigma natychmiast zaprzestała sprzedaży Singulairu z Polski. Dokonany przez Sigmę do tego czasu import równoległy szacuje się na ponad 2 mln funtów szterlingów (GBP), podobnie jak wartość znajdujących się w posiadaniu tej spółki zapasów Singulairu przepakowanego na potrzeby rynku Zjednoczonego Królestwa.

13 W dniu 10 czerwca 2011 r. Merck Canada i spółka MSD wystąpiły do Patents County Court (powiatowego sądu patentowego) z powództwem o stwierdzenie naruszenia patentu. Orzeczeniem z dnia 27 kwietnia 2012 r. sąd uwzględnił to powództwo. Od tego orzeczenia Sigma wniosła apelację do sądu odsyłającego.

14 Z informacji przekazanych przez ten sąd wynika, że strony w postępowaniu głównym zgadzają się co do tego, iż szczególny mechanizm znajduje zastosowanie do patentu i DŚO na montelukast, co oznacza, że co do zasady można powoływać się na przyznaną przez nie ochronę celem zapobieżenia importowi równoległemu Singulairu z Polski. Strony te nie zgadzają się jednak co do warunków skorzystania z tej ochrony. Sigma uważa, że uprawniony z patentu lub z DŚO lub osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia muszą wyrazić swój zamiar powołania się na tę ochronę, natomiast Merck Canada i spółka MSD stwierdzają, że ochrona ta znajduje zastosowanie automatycznie, bez żadnych uprzednich formalności czy oświadczenia ze strony wspomnianego uprawnionego lub osoby wywodzącej od niego swoje uprawnienia.

15 W tych okolicznościach Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy uprawniony – lub osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia – z patentu lub z [DŚO] może powoływać się na prawa wynikające z akapitu pierwszego szczególnego mechanizmu tylko wtedy, gdy uprzednio wyraził zamiar uczynienia tego?

2) W wypadku odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze:

a) w jaki sposób należy wyrazić ten zamiar?

b) czy uprawniony lub osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia nie może powoływać się na swoje prawa w odniesieniu do przywozu lub wprowadzenia do obrotu produktu farmaceutycznego w państwie członkowskim, które nastąpiły przed wyrażeniem zamiaru powołania się na te prawa?

3) Kto powinien dokonać uprzedniego powiadomienia uprawnionego – lub osoby wywodzącej od niego swoje prawa – z patentu lub z [DŚO] zgodnie z akapitem drugim szczególnego mechanizmu? W szczególności:

a) czy uprzedniego powiadomienia powinna dokonać osoba planująca przywóz lub wprowadzanie do obrotu produktu farmaceutycznego?

czy

b) w razie gdy zgodnie z krajowym systemem regulacyjnym wniosek o zgodę organów regulacyjnych został złożony przez inną osobę niż ta, która zamierza dokonywać importu, czy uprzednie powiadomienie dokonane przez występującego z wnioskiem o zgodę organów regulacyjnych będzie skuteczne, jeżeli osoba ta nie zamierza sama importować ani wprowadzać do obrotu produktu farmaceutycznego, lecz zamierzony import i wprowadzanie do obrotu będą dokonywane na podstawie posiadanej przez wnioskodawcę zgody organów regulacyjnych? oraz

(i) czy ma znaczenie, czy uprzednie powiadomienie wskazuje osobę, która będzie importowała i wprowadzała do obrotu produkt farmaceutyczny?

(ii) czy ma znaczenie, czy uprzednie powiadomienie zostało dokonane i wniosek o zgodę organów regulacyjnych został złożony przez jedną osobę prawną w ramach grupy spółek, które tworzą pojedynczą jednostkę gospodarczą, a czynności importu i wprowadzania do obrotu mają być dokonywane przez inną osobę prawną z tej grupy na podstawie licencji otrzymanej od pierwszej osoby prawnej, w przypadku gdy uprzednie powiadomienie nie wskazuje tej osoby prawnej, która będzie importowała produkt farmaceutyczny i wprowadzała go do obrotu?

4) Kogo należy uprzednio powiadomić zgodnie z akapitem drugim szczególnego mechanizmu? W szczególności:

a) czy zakres osób wywodzących swoje prawa z patentu lub [DŚO] jest ograniczony do osób, które zgodnie z prawem krajowym są uprawnione do dochodzenia swoich praw z tego patentu lub z [DŚO] na drodze sądowej?

lub

b) w razie gdy grupa spółek tworzy pojedynczą jednostkę gospodarczą składającą się z kilku podmiotów prawnych, czy wystarcza, aby powiadomienie zostało skierowane do podmiotu prawnego będącego zależną spółką operacyjną i posiadaczem [PDO] w państwie członkowskim przywozu – nie zaś do podmiotu w grupie, który zgodnie z prawem krajowym jest uprawniony do dochodzenia swoich praw z patentu lub z [DŚO] na drodze prawnej – na tej podstawie, że można uznać, iż ten podmiot prawny jest osobą wywodzącą swoje prawa z patentu lub z [DŚO], albo że można oczekiwać, iż powiadomienie to w normalnym toku zdarzeń zostanie dostarczone do osób odpowiedzialnych za podejmowanie decyzji w imieniu uprawnionego z patentu lub z [DŚO]?

c) jeżeli odpowiedź na pytanie czwarte lit. b) jest twierdząca, to czy powiadomienie, które w innym wypadku jest prawidłowe, staje się nieprawidłowe, jeżeli zostaje skierowane do »osoby odpowiedzialnej za kwestie regulacyjne« w spółce, w przypadku gdy spółka ta nie jest podmiotem w ramach grupy, który jest uprawniony zgodnie z prawem krajowym do dochodzenia praw z patentu lub z [DŚO] na drodze prawnej, ale jest zależną spółką operacyjną lub posiadaczem [PDO] w państwie członkowskim przywozu, i gdy ten departament ds. regulacyjnych w praktyce regularnie otrzymuje powiadomienia od importerów równoległych dotyczące szczególnego mechanizmu i innych kwestii?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytań pierwszego i drugiego

16 Poprzez pytania pierwsze i drugie, które należy przeanalizować łącznie, sąd odsyłający pragnie w istocie ustalić, czy szczególny mechanizm zobowiązuje uprawnionego z patentu lub z DŚO lub osobę wywodzącą od niego swoje uprawnienia do poinformowania o ich zamiarze sprzeciwienia się planowanemu importowi przed powołaniem się na ich prawa na podstawie akapitu pierwszego tego mechanizmu, a jeśli tak, to sąd ten zmierza do wyjaśnienia, w jaki sposób należy dokonać tego poinformowania.

17 W szczególności poprzez swoje pytania sąd odsyłający dąży do ustalenia, czy szczególny mechanizm pozbawia uprawnionego z patentu lub z DŚO lub osobę wywodzącą od niego swoje uprawnienia możliwości powołania się na ich prawa na podstawie akapitu pierwszego tego mechanizmu wobec importu i wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego chronionego w państwie członkowskim, w którym produkt ten jest objęty ochroną na podstawie patentu lub DŚO, w przypadku gdy – jak ma to miejsce w sprawie w postępowaniu głównym – ów import i owo wprowadzenie do obrotu nastąpiły przed ujawnieniem przez wspomnianego uprawnionego z patentu lub z DŚO lub osobę wywodzącą od niego swoje uprawnienia zamiaru powołania się na te prawa, zważywszy, że rzeczony zamiar nie został wyrażony w terminie miesiąca, przewidzianym w akapicie drugim omawianego mechanizmu.

18 Merck Canada uważa, że na pytanie to należy odpowiedzieć w sposób przeczący. Jedynym celem uprzedniego powiadomienia, o którym mowa w akapicie drugim szczególnego mechanizmu, jest zdaniem tej spółki uprzedzenie uprawnionego z ochrony przyznanej na podstawie patentu lub DŚO, tak aby umożliwić mu, w razie potrzeby, podjęcie działań prewencyjnych. To dlatego właśnie szczególny mechanizm nakłada obowiązki wyłącznie na importera równoległego. Merck Canada precyzuje, że udzielenie odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze nie jest możliwe na podstawie orzecznictwa Trybunału. W szczególności jej zdaniem nie jest tu istotny wyrok Generics i Harris Pharmaceuticals (C-191/90, EU:C:1992:407).

19 Merck Canada utrzymuje, że nie istnieje żadne uzasadnienie, które pozwoliłoby wymagać, na podstawie szczególnego mechanizmu, spełnienia obowiązku uprzedniego poinformowania, które to poinformowanie nigdy nie jest wymagane od uprawnionego z patentu lub z DŚO lub od osoby

wywodzącej od niego swoje uprawnienia, gdy próbują oni egzekwować swoje prawa. Merck Canada uważa, że wykładnia, którą ona proponuje, nie nakłada żadnego nadmiernego ciężaru na importerów równoległych. Natomiast wprowadzenie obowiązkowego poinformowania prowadziłoby do niepożądanych konsekwencji, w przypadku gdy z przyczyn praktycznych uprawniony z patentu nie otrzymałby powiadomienia importera równoległego lub nie udzielił na nie odpowiedzi. Ogółem Merck Canada podnosi, że ustanowienie obowiązku poinformowania wymagałoby precyzyjnego zdefiniowania sposobów jego wykonania w samym szczególnym mechanizmie, czego jednak nie dokonano.

20 Komisja Europejska i co do zasady Sigma uważają, że z wykładni celowościowej i systematycznej szczególnego mechanizmu wynika, iż uprawniony z patentu lub z DŚO lub osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia są zobowiązani udzielić odpowiedzi na powiadomienie i wyrazić swój zamiar sprzeciwienia się planowanemu importowi w terminie określonym w akapicie drugim tego mechanizmu.

21 Sigma i Komisja uważają, że właściwe funkcjonowanie szczególnego mechanizmu zakłada, iż strony dokładają szczerych starań dla wzajemnego poszanowania swych uzasadnionych interesów (zob. analogicznie wyroki: Boehringer Ingelheim i in., C-143/00, EU:C:2002:246, pkt 62; The Wellcome Foundation, C-276/05, EU:C:2008:756, pkt 34). Wniosek ten znajduje poparcie w fakcie, że szczególny mechanizm wyraźnie przewiduje termin miesiąca, przed upływem którego nie można dokonać importu.

22 Zdaniem Sigmy i Komisji ów termin oznacza dla uprawnionego z patentu lub z DŚO lub dla osoby wywodzącej od niego swoje uprawnienia obowiązek udzielenia odpowiedzi na powiadomienie i oświadczenia, czy zamierzają oni zakazać wprowadzenia danego produktu do obrotu. Rzeczony termin ma bowiem na celu zagwarantowanie udzielenia szybkiej odpowiedzi przez tego uprawnionego lub przez osobę wywodzącą od niego swoje uprawnienia, tak aby ochronić uzasadnione interesy i oczekiwania potencjalnego importera lub sprzedającego, którzy nie mogą zostać pozostawieni w stanie niepewności prawnej. W konsekwencji prawidłowo powiadomiony uprawniony z patentu lub z DŚO lub prawidłowo powiadomiona osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia, którzy nie udzielą odpowiedzi i nie wyrażą zamiaru powołania się na szczególny mechanizm, nie mogą być uprawnieni do powoływania się na te prawa z mocą wsteczną.

23 Aby udzielić użytecznej odpowiedzi sądowi odsyłającemu, należy przypomnieć, że na podstawie art. 2 aktu o przystąpieniu z 2003 r. nowe państwa członkowskie są związane postanowieniami traktatów założycielskich i aktów przyjętych przez instytucje i Europejski Bank Centralny przed dniem przystąpienia, które to postanowienia są stosowane w nowych państwach członkowskich zgodnie z warunkami określonymi w tych traktatach i w tym akcie.

24 Wynika z tego, że począwszy od przystąpienia, zasady wypracowane przez Trybunał na podstawie artykułów traktatów dotyczących swobodnego przepływu towarów znajdują zastosowanie do handlu między nowymi państwami członkowskim a innymi państwami członkowskimi Unii. Jednocześnie zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału uprawniony z prawa własności przemysłowej i handlowej chronionego przez uregulowania państwa członkowskiego nie może powoływać się na te uregulowania w celu sprzeciwienia się importowi produktu, który został wprowadzony zgodnie z prawem na rynek innego państwa członkowskiego przez samego uprawnionego z tego prawa lub za jego zgodą. W szczególności Trybunał wywiódł z tej zasady, że wynalazca lub osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia nie mogą powoływać się na patent, który przysługiwał im w jednym państwie członkowskim, aby sprzeciwić się importowi produktu wprowadzonego przez nich do swobodnego obrotu w innym państwie członkowskim, w którym produkt ten nie posiadał zdolności patentowej (wyroki: Centrafarm i de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, pkt 11, 12; Merck, 187/80, EU:C:1981:180, pkt 12, 13; a także Generics i Harris Pharmaceuticals, EU:C:1992:407, pkt 31).

25 Niemniej jednak szczególny mechanizm w sposób wyraźny odbiega od tej zasady. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału postanowienia aktu o przystąpieniu, które zezwalają na wyjątki lub odstępstwa wobec postanowień traktatów, należy interpretować zawężająco w stosunku do

rozpatrywanych w danym wypadku postanowień traktatu i ograniczać je do tego, co jest absolutnie niezbędne do osiągnięcia zamierzonego w nich celu (wyrok Apostolides, C-420/07, EU:C:2009:271, pkt 35 i przytoczone tam orzecznictwo). Jak wskazał rzecznik generalny w pkt 18 opinii, szczególny mechanizm ma zapewnić równowagę między skuteczną ochroną praw wynikających z patentu lub z DŚO a swobodnym przepływem towarów.

26 Akapit pierwszy szczególnego mechanizmu przewiduje, że uprawniony z patentu lub z DŚO lub osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia „mogą powoływać się" na prawa z tego patentu lub z DŚO „w celu zapobieżenia importowi lub wprowadzaniu do obrotu" chronionego produktu, jednak nie zawiera żadnych dodatkowych uściśleń.

27 Akapit drugi szczególnego mechanizmu dodaje, że „[k]ażda osoba zamierzająca importować lub wprowadzać do obrotu produkty farmaceutyczne objęte powyższym akapitem w państwie członkowskim, w którym produkt korzysta z ochrony z patentu lub z [DŚO], musi wykazać właściwym organom we wniosku dotyczącym tego importu, że uprawniony lub osoba wywodząca od niego swoje prawa z tytułu tej ochrony zosta[li] o tym powiadomi[eni] z miesięcznym wyprzedzeniem".

28 Szczególny mechanizm nie sięga tak daleko, by nałożyć na osobę, która zamierza importować chroniony produkt leczniczy, obowiązek uprzedniego uzyskania wyraźnej zgody uprawnionego z patentu lub z DŚO lub osoby wywodzącej od niego swoje uprawnienia. Jednakże osoba, która zamierza importować chroniony produkt leczniczy, jest zobowiązana zastosować się do kilku obowiązków i formalności, zanim przystąpi do importowania tego produktu leczniczego.

29 Przede wszystkim osoba ta jest zobowiązana powiadomić o swym zamiarze uprawnionego z patentu lub z DŚO lub osobę wywodzącą od niego swoje uprawnienia, tak aby umożliwić im w razie potrzeby powołanie się na prawa przysługujące im w związku z patentem lub DŚO celem zapobieżenia importowi i wprowadzeniu do obrotu wspomnianego produktu leczniczego, i to na warunkach, których dotyczą trzecie i czwarte pytania prejudycjalne. Następnie prawidłowe zastosowanie się do tego obowiązku powiadomienia sprawia, że zaczyna biec termin jednego miesiąca. Wreszcie dopiero po upływie tego terminu dana osoba może wystąpić do właściwych organów o zezwolenie na import chronionego produktu leczniczego. Z powyższych elementów wynika, że zamierzona operacja importu nie może zostać zrealizowana bez uprzedniego uzyskania zezwolenia ze strony właściwych organów krajowych, o które to zezwolenie nie można ubiegać się przed upływem terminu oczekiwania wynoszącego miesiąc od otrzymania powiadomienia przez uprawnionego do ochrony.

30 A zatem szczególny mechanizm dodał do krajowych procedur udzielania zezwoleń na import produktów leczniczych obowiązek uprzedniego powiadomienia uprawnionego z patentu lub z DŚO lub osoby wywodzącej od niego swoje uprawnienia o planowanej operacji importu, obwarowany terminem oczekiwania wynoszącym miesiąc. Termin ten ma na celu umożliwienie uprawnionemu do ochrony zapobieżenia wszelkiemu importowi, a importerowi dowiedzenia się o tym tak szybko, jak to możliwe, ażeby móc wyciągnąć z tego faktu konsekwencje.

31 Prawdą jest, że żadne z postanowień szczególnego mechanizmu nie nakłada w sposób wyraźny na owego uprawnionego lub na osobę wywodzącą od niego swoje uprawnienia obowiązku poinformowania, przed podjęciem kroków na drodze prawnej w tym zakresie, o ich zamiarze sprzeciwienia się planowanemu importowi, o którym zostali prawidłowo powiadomieni. Jeżeli jednak uprawniony z patentu lub z DŚO lub osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia nie skorzystają z tego terminu oczekiwania, aby wyrazić swój sprzeciw, to osoba, która zamierza importować dany produkt leczniczy, może zasadnie wystąpić do właściwych organów o zezwolenie na import tego produktu i w danym przypadku przystąpić do jego importowania i wprowadzania do obrotu.

32 Jednakże nawet w takiej sytuacji uprawniony z patentu lub z DŚO lub osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia nie mogą zostać uznani za pozbawionych prawa do powołania się na szczególny mechanizm. Chociaż nie mogą oni domagać się naprawienia szkody poniesionej w związku

z importem, któremu nie sprzeciwili się w odpowiednim terminie, to ów uprawniony lub osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia co do zasady są w dalszym ciągu uprawnieni do sprzeciwienia się na przyszłość dalszemu importowi lub wprowadzaniu do obrotu produktu leczniczego chronionego na podstawie patentu lub DŚO.

33 Zważywszy na powyższe stwierdzenia, odpowiedź na pytania pierwsze i drugie winna brzmieć, iż akapit drugi szczególnego mechanizmu należy interpretować w ten sposób, że nie nakłada on na uprawnionego z patentu lub z DŚO ani na osobę wywodzącą od niego swoje uprawnienia obowiązku poinformowania o zamiarze sprzeciwienia się planowanemu importowi przed powołaniem się na ich prawa na podstawie akapitu pierwszego tego mechanizmu. Jeżeli jednak ów uprawniony lub osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia nie wyrażą takiego zamiaru w przewidzianym w akapicie drugim wspomnianego mechanizmu terminie oczekiwania wynoszącym jeden miesiąc, to osoba, która zamierza importować dany produkt leczniczy, może zasadnie wystąpić do właściwych organów o zezwolenie na import tego produktu i w danym przypadku przystąpić do jego importowania i wprowadzania do obrotu. Szczególny mechanizm pozbawia zatem wspomnianego uprawnionego lub osobę wywodzącą od niego swoje uprawnienia możliwości powołania się na ich prawa na podstawie akapitu pierwszego tego mechanizmu wobec importu i wprowadzenia do obrotu tego produktu leczniczego, które nastąpiły przed wyrażeniem tego zamiaru.

W przedmiocie pytania czwartego

34 Poprzez pytanie czwarte sąd odsyłający zmierza w istocie do ustalenia, do kogo należy skierować uprzednie powiadomienie, o którym mowa w akapicie drugim szczególnego mechanizmu.

35 Z jednoznacznego sformułowania tego mechanizmu wynika, że powiadomieni powinni zostać „uprawniony" z patentu lub z DŚO lub „osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia". Należy uznać, że termin „uprawniony", zgodnie z ogólnie przyjętym znaczeniem tego słowa, odnosi się do osoby wskazanej w patencie jako osoba korzystająca z przyznanej na jego podstawie ochrony.

36 Jednocześnie termin „osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia" („beneficiary" w angielskiej wersji językowej i „der von ihm Begünstigte" w niemieckiej wersji językowej) należy rozumieć, zgodnie z ogólnie przyjętym znaczeniem tego określenia, jako wskazujące osobę, która zgodnie z prawem rozporządza prawami przysługującymi uprawnionemu z patentu, zwłaszcza na podstawie umowy licencyjnej.

37 W konsekwencji z literalnej wykładni szczególnego mechanizmu wynika, że powiadomienie, o którym mowa w akapicie drugim tego mechanizmu, winno zostać skierowane do uprawnionego z patentu lub z DŚO lub do każdej innej osoby rozporządzającej zgodnie z prawem prawami przyznanymi przez ten patent lub przez to DŚO.

38 Sigma i Komisja uważają, że ta wykładnia literalna nie uwzględnia celu szczególnego mechanizmu. Twierdzą one, że termin „osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia" odnosi się do każdej spółki, która w ramach danej grupy może w sposób zasadny być uważana za podmiot działający w imieniu uprawnionego z patentu. Byłoby tak na przykład w przypadku spółki będącej posiadaczem PDO na dany produkt leczniczy. Sigma podnosi, że nałożenie na importerów równoległych ciężaru ustalenia, która jednostka w ramach danej grupy spółek jest uprawnionym z patentu na konkretny produkt leczniczy, byłoby nieuzasadnione i sztuczne, ponieważ owa grupa działa jako pojedyncza jednostka gospodarcza. Komisja przyznaje jednak, że nie można wykluczyć, iż w niektórych szczególnych przypadkach powiadomienie takiej osoby mogłoby być niewystarczające dla ochrony interesów uprawnionego lub osoby wywodzącej od niego swoje uprawnienia.

39 Należy przypomnieć jednak, że obowiązek powiadomienia ma na celu umożliwienie uprawnionemu z patentu lub z DŚO lub osobie wywodzącej od niego swoje uprawnienia zapobieżenia importowi i wprowadzaniu do obrotu chronionego produktu poprzez uprzednie uzyskanie wiedzy o planowanym imporcie równoległym z nowych państw członkowskich, w których ochrona ta nie mogła zostać uzyskana przed ich przystąpieniem do Unii. Ustanawiając ten obowiązek powiadomienia, prawodawca Unii wyraził swoją wolę znalezienia równowagi między ryzykiem nałożenia nadmiernych formalności na importera równoległego a ryzykiem postawienia uprawnionego z patentu lub z DŚO lub osoby wywodzącej od niego swoje uprawnienia w sytuacji niepewności prawnej.

40 W tym względzie należy zauważyć, że patenty i DŚO są ze swej natury objęte systemem publikacji pozwalającym każdemu na poznanie tożsamości uprawnionego. W konsekwencji uprzednie ustalenie uprawnionego z patentu lub z DŚO nie może być uznane za nadmierny ciężar nałożony na importera równoległego. Oczywiście można sobie wyobrazić, że osoba trzecia może doświadczyć trudności przy ustalaniu z wymaganą pewnością jednostki, która w ramach międzynarodowego koncernu zgodnie z prawem rozporządza prawami przyznanymi przez patent lub DŚO. Jednak zważywszy, że szczególny mechanizm jedynie czasami wymaga takiego ustalenia, osobie pragnącej dokonywać importu zawsze pozostaje możliwość skierowania powiadomienia do uprawnionego z patentu lub z DŚO.

41 Dopuszczenie, by powiadomienie mogło być kierowane do innych osób z tego względu, że stanowią one wraz z uprawnionym z patentu lub z DŚO lub z osobą wywodzącą od niego swoje uprawnienia jedno i to samo przedsiębiorstwo albo że poprzez swoje zachowania lub fakt posiadania PDO na dany produkt leczniczy sprawiają wrażenie osoby wywodzącej swoje uprawnienia od uprawnionego z patentu lub z DŚO, mogłoby narazić na szwank skuteczność szczególnego mechanizmu, która opiera się na uprzednim powiadomieniu o planowanym imporcie. Taka wykładnia groziłaby postawieniem uprawnionego do ochrony przyznanej na podstawie patentu lub DŚO w sytuacji niepewności prawnej, co byłoby sprzeczne z zamierzonym przez szczególny mechanizm celem.

42 Wykładnia proponowana przez Sigmę i Komisję, poza tym, że jest niezgodna z brzmieniem szczególnego mechanizmu, nie pozwalałaby na zapewnienie równowagi, jaka miała zostać osiągnięta dzięki temu mechanizmowi.

43 W rezultacie odpowiedź na pytanie czwarte winna brzmieć, iż akapit drugi szczególnego mechanizmu należy interpretować w ten sposób, że powiadomienie powinno być skierowane do uprawnionego z patentu lub z DŚO lub do osoby wywodzącej od niego swoje uprawnienia, przy czym to ostatnie pojęcie oznacza każdą osobę, która zgodnie z prawem rozporządza prawami przysługującemu uprawnionemu z patentu lub z DŚO.

W przedmiocie pytania trzeciego

44 Poprzez pytanie trzecie sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, kto ma dokonać uprzedniego powiadomienia, o którym mowa w akapicie drugim szczególnego mechanizmu.

45 Sigma i Komisja podnoszą, że szczególny mechanizm nie nakazuje potencjalnemu importerowi, by osobiście dokonał powiadomienia, ani nie wymaga, by powiadomienie to dokładnie wskazywało tożsamość tego potencjalnego importera.

46 Jak zauważył rzecznik generalny w pkt 47 opinii, należy zauważyć, że o ile szczególny mechanizm przewiduje, iż osoba zamierzająca importować dany produkt musi wykazać zastosowanie się do obowiązku powiadomienia, o tyle postanowienie to – ze względu na użycie strony biernej w większości wersji językowych – nie wskazuje w sposób jednoznaczny, że ta sama osoba jest osobiście zobowiązana do dokonania owego powiadomienia („[k]ażda osoba zamierzająca importować […] musi wykazać […], że uprawniony lub osoba wywodząca od niego swoje prawa z tytułu tej ochrony zosta[li] o tym powiadomi[eni] z miesięcznym wyprzedzeniem”).

47 Zważywszy na tę niejednoznaczność, omawiane postanowienie należy interpretować w świetle jego celu i kontekstu, w jaki się ono wpisuje. Jak przypomniano w pkt 39 niniejszego wyroku, obowiązek powiadomienia ma na celu umożliwienie uprawnionemu z patentu lub z DŚO lub osobie wywodzącej od niego swoje uprawnienia zapobieżenia importowi i wprowadzaniu do obrotu chronionego produktu.

48 Zgodnie z tym, co podnosi w istocie rząd czeski, aby uprawniony z patentu lub z DŚO lub osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia mogli w sposób świadomy podjąć decyzję o tym, czy chcą sprzeciwić się importowi poprzez wystąpienie w danym przypadku z powództwem o stwierdzenie naruszenia, konieczne jest, by powiadomienie w sposób wyraźny określało podmiot, który ma dokonywać importu. Interesy uprawnionego do ochrony przyznanej przez patent lub DŚO lub osoby wywodzącej od niego swoje uprawnienia nie byłyby wystarczająco zabezpieczone, gdyby powiadomienie nie zawierało tej informacji.

49 Natomiast interpretowanie treści szczególnego mechanizmu jako sięgającego tak dalece, by wymagać, że to osoba, która zamierza importować lub wprowadzać do obrotu dany produkt, ma samodzielnie dokonać tego powiadomienia, mimo że szczególny mechanizm nie przewiduje wyraźnie takiego obowiązku, stanowiłoby nadmierny formalizm.

50 W rezultacie odpowiedź na pytanie trzecie powinna brzmieć, iż akapit drugi szczególnego mechanizmu należy interpretować w ten sposób, że postanowienie to nie nakazuje osobie, która zamierza importować lub wprowadzać do obrotu dany produkt leczniczy, by osobiście dokonała powiadomienia, pod warunkiem że owo powiadomienie pozwala dokładnie ustalić tożsamość tej osoby.

W przedmiocie kosztów

51 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (trzecia izba) orzeka, co następuje:

1) Akapit drugi szczególnego mechanizmu przewidzianego w rozdziale 2 załącznika IV do Aktu dotyczącego warunków przystąpienia do Unii Europejskiej Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej należy interpretować w ten sposób, że nie nakłada on na uprawnionego z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego ani na osobę wywodzącą od niego swoje uprawnienia obowiązku poinformowania o zamiarze sprzeciwienia się planowanemu importowi przed powołaniem się na ich prawa na podstawie akapitu pierwszego tego mechanizmu. Jeżeli jednak ów uprawniony lub osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia nie wyrażą takiego zamiaru w przewidzianym w akapicie drugim wspomnianego mechanizmu terminie oczekiwania wynoszącym jeden miesiąc, to osoba, która zamierza importować dany produkt leczniczy, może zasadnie wystąpić do właściwych organów o zezwolenie na import tego produktu i w danym przypadku przystąpić do jego importowania i wprowadzania do obrotu. Szczególny mechanizm pozbawia zatem uprawnionego lub osobę wywodzącą od niego swoje uprawnienia możliwości powołania się na ich prawa na podstawie akapitu pierwszego tego mechanizmu wobec importu i wprowadzenia do obrotu tego produktu leczniczego, które nastąpiły przed wyrażeniem tego zamiaru.

2) Akapit drugi omawianego szczególnego mechanizmu należy interpretować w ten sposób, że powiadomienie powinno być skierowane do uprawnionego z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego lub do osoby wywodzącej od niego swoje uprawnienia, przy czym to ostatnie pojęcie oznacza każdą osobę, która zgodnie z prawem rozporządza prawami przysługującemu uprawnionemu z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego.

3) Akapit drugi tego szczególnego mechanizmu należy interpretować w ten sposób, że postanowienie to nie nakazuje osobie, która zamierza importować lub wprowadzać do obrotu dany produkt leczniczy, by osobiście dokonała powiadomienia, pod warunkiem że owo powiadomienie pozwala dokładnie ustalić tożsamość tej osoby.

Podpisy