Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (tretia komora)

z 12. februára 2015*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania — Akt o pristúpení k Európskej únii z roku 2003 — Príloha IV — Kapitola 2 — Osobitná úprava — Dovoz patentovaného liečiva — Povinnosť predchádzajúceho oznámenia“

Vo veci C-539/13,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Spojené kráľovstvo) z 13. mája 2013 a doručený Súdnemu dvoru 14. októbra 2013, ktorý súvisí s konaním:

**Merck Canada Inc.,**

**Merck Sharp & Dohme Ltd**

proti

**Sigma Pharmaceuticals plc,**

SÚDNY DVOR (tretia komora),

v zložení: predseda tretej komory M. Ilešič, sudcovia A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas a C. G. Fernlund (spravodajca),

generálny advokát: N. Jääskinen,

tajomník: L. Hewlett, hlavná referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní zo 4. septembra 2014,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— Merck Canada Inc., v zastúpení: D. Anderson, QC, S. Bennett, advokát, a T. Hinchliffe, barrister,

— Sigma Pharmaceuticals plc, v zastúpení: M. Howe, QC, a I. Jamal, barrister, ktorých splnomocnil J. Maitland-Walker, solicitor,

— česká vláda, v zastúpení: M. Smolek a J. Vitáková, splnomocnení zástupcovia,

— Európska komisia, v zastúpení: F. W. Bulst, A. Sipos a G. Wilms, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní z 23. októbra 2014,

* Jazyk konania: angličtina.

vyhlásil tento

## Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu osobitnej úpravy uvedenej v kapitole 2 prílohy IV Aktu o podmienkach pristúpenia Českej republiky, Estónskej republiky, Cyperskej republiky, Lotyšskej republiky, Litovskej republiky, Maďarskej republiky, Maltskej republiky, Poľskej republiky, Slovinskej republiky a Slovenskej republiky k Európskej únii a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia (Ú. v. EÚ L 236, 2003, s. 33, ďalej len „akt o pristúpení z roku 2003“).

2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťami Merck Canada Inc. (ďalej len „Merck Canada“) a Merck Sharp & Dohme Ltd (ďalej len „MSD“) na jednej strane a Sigma Pharmaceuticals plc (ďalej len „Sigma“) na druhej strane, ktorého predmetom je dovoz lieku nazvaného „Singulair“ z Poľska do Spojeného kráľovstva.

### Právny rámec

3 Kapitola 2 prílohy IV aktu o pristúpení z roku 2003 s názvom „Právo obchodných spoločností“ stanovuje:

„Osobitná úprava

Pokiaľ ide o Českú republiku, Estónsko, Lotyšsko, Litvu, Maďarsko, Poľsko, Slovinsko alebo Slovensko, majiteľ patentu alebo majiteľ dodatkového ochranného osvedčenia [(ďalej len ‚DOO‘)] na liečivo, ktoré bolo predmetom prihlášky v členskom štáte v čase, keď takú ochranu nebolo možné pre ten výrobok získať v niektorom z uvedených nových členských štátov, alebo iná oprávnená osoba sa môže odvolať na práva vyplývajúce z tohto patentu alebo [DOO] s cieľom zabrániť dovozu tohto výrobku a jeho uvedeniu na trh v členskom štáte alebo členských štátoch, v ktorom alebo ktorých je chránený patentom alebo [DOO], aj v prípadoch, keď bol výrobok uvedený na trh tohto nového členského štátu ním alebo s jeho súhlasom.

Každá osoba, ktorá zamýšľa liečivo v zmysle predchádzajúceho odseku doviezť alebo uviesť na trh členského štátu, v ktorom je tento výrobok chránený patentom alebo [DOO], je povinn[á] preukázať príslušným orgánom v konaní o žiadosti týkajúcej sa dovozu, že majiteľ patentu, majiteľ [DOO] alebo iná oprávnená osoba bola o dovoze upovedomená jeden mesiac vopred [(ďalej len ‚osobitná úprava‘)].“

### Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

4 Merck Canada je majiteľkou európskeho patentu EP UK č. 480 717 týkajúceho sa „montelukastu alebo jeho farmaceuticky prijateľnej soli, prednostne montelukastu sodného“. Tento patent bol dôvodom na vydanie DOO, ktorého platnosť uplynula 24. februára 2013.

5 Montelukast sa používa ako účinná látka Singulairu.

6 Prvé povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“) Singulairu v Európskej únii vydali príslušné fínske orgány 25. augusta 1997. PUT v Spojenom kráľovstve je z 15. januára 1998 a bolo vydané spoločnosti MSD.

7 Obchodná spoločnosť založená podľa írskeho práva Merck Sharp and Dohme (Ireland) Ltd disponovala výhradnou licenciou na patent a DOO na obdobie od 1. októbra 2007 do 1. decembra 2010.

8 Dňa 22. júna 2009 Pharma XL Ltd (ďalej len „Pharma XL“), ktorá je spoločnosťou prepojenou so spoločnosťou Sigma, oznámila spoločnosti MSD v Spojenom kráľovstve svoj zámer dovážať 5 mg a 10 mg balenia Singulairu z Poľska do Spojeného kráľovstva. K tomuto dňu bola MSD držiteľkou PUT v Spojenom kráľovstve, ale nedisponovala právami k platnému patentu ani k platnému DOO.

9 Dňa 14. septembra 2009 podala Pharma XL na Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Regulačný úrad pre lieky a liečebné pomôcky) dve žiadosti o povolenie na súbežný dovoz Singulairu v 5 mg a 10 mg baleniach tohto lieku. Rozhodnutiami z 21. mája a 10. septembra 2010 Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency tieto povolenia vydala. V týchto rozhodnutiach bola medzi oprávnenými dovozcami predmetného lieku uvedená aj Sigma.

10 Medzi 4. júnom a 15. septembrom 2010 Pharma XL trikrát oznámila spoločnosti MSD svoj zámer dovážať Singulair a tento liek prebaľovať do 5 mg a 10 mg balení.

11 Následne po týchto oznámeniach začala Sigma dovážať Singulair z Poľska, ktorý bol prebalený spoločnosťou Pharma XL.

12 Dňa 14. decembra 2010 Merck Canada a MSD namietali u spoločnosti Pharma XL proti súbežnému dovozu Singulairu. Po doručení tohto listu 16. decembra 2010 Sigma okamžite prestala predávať Singulair z Poľska. Do uvedeného dňa Sigma vykonala súbežný dovoz, ktorého hodnota sa odhaduje na viac ako dva milióny GBP, rovnako ako hodnota zásob Singulairu prebaleného pre trh Spojeného kráľovstva v držbe tejto spoločnosti.

13 Dňa 10. júna 2011 Merck Canada a MSD podali na Patents County Court (obvodný patentový súd) žalobu pre porušenie práv. Rozsudkom z 27. apríla 2012 bolo ich žalobe vyhovené. Sigma podala proti tomuto rozhodnutiu odvolanie na vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania.

14 Z informácií poskytnutých spoločnosťou Sigma vyplýva, že účastníci konania vo veci samej sa zhodujú v tom, že na patent a DOO týkajúce sa montelukastu sa vzťahuje osobitná úprava, takže na účely zamedzenia súbežného dovozu Singulairu z Poľska sa v zásade možno odvolávať na ich ochranu. Tí istí účastníci konania však nesúhlasia so spôsobom výkonu tejto ochrany. Sigma sa domnieva, že prináleží majiteľovi patentu alebo DOO, alebo inej oprávnenej osobe, aby prejavila svoj zámer domáhať sa tejto ochrany, zatiaľ čo Merck Canada a MSD sa domnievajú, že táto ochrana sa uplatňuje automaticky bez akýchkoľvek predchádzajúcich formalít alebo vyhlásenia zo strany uvedeného majiteľa alebo inej oprávnenej osoby.

15 Za týchto okolností Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Môže sa majiteľ patentu alebo [DOO] alebo iná oprávnená osoba domáhať svojich práv podľa prvého odseku osobitnej úpravy iba vtedy, ak najprv prejavil svoj zámer urobiť tak?

2. Ak je odpoveď na prvú otázku kladná:

a) Ako sa musí prejaviť tento zámer?

b) Je vylúčené, aby sa majiteľ alebo iná oprávnená osoba mohla domáhať svojich práv v súvislosti s akýmkoľvek dovozom liečiva alebo jeho uvedením na trh v členskom štáte, ku ktorému došlo pred prejavením jeho (jej) zámeru domáhať sa týchto práv?

3. Kto musí podať predchádzajúce oznámenie majiteľovi patentu alebo [DOO], alebo inej oprávnenej osobe podľa druhého odseku osobitnej úpravy? Najmä:

   a) Musí predchádzajúce oznámenie podať osoba, ktorá zamýšľa dovážať liečivo alebo uvádzať ho na trh?

      alebo

   b) V prípadoch, ak vnútroštátny regulačný systém povoľuje, aby žiadosť o regulačné povolenie podala iná osoba než zamýšľaný dovozca, môže byť predchádzajúce oznámenie podané žiadateľom o regulačné povolenie účinné, ak táto osoba sama nezamýšľa dovážať liečivo alebo uvádzať ho na trh, ale zamýšľaný dovoz a uvádzanie na trh sa uskutočnia na základe regulačného schválenia žiadateľa? a

      i) Je odpoveď odlišná v prípade, že predchádzajúce oznámenie označuje osobu, ktorá bude liečivo dovážať alebo uvádzať na trh?

      ii) Je odpoveď odlišná v prípade, že predchádzajúce oznámenie a žiadosť o regulačné schválenie podala jedna právnická osoba v rámci skupiny spoločností, ktoré tvoria jeden hospodársky celok, a dovoz a uvádzanie na trh má vykonať iná právnická osoba v rámci tejto skupiny na základe licencie od prvej uvedenej právnickej osoby, pričom predchádzajúce oznámenie však neoznačuje právnickú osobu, ktorá bude liečivo dovážať alebo uvádzať na trh?

4. Komu sa má podať oznámenie podľa druhého odseku osobitnej úpravy? Osobitne:

   a) Je okruh oprávnených osôb z patentu alebo [DOO] obmedzený na osoby, ktoré majú podľa vnútroštátneho práva právny nárok podať žalobu na uplatnenie práv z tohto patentu alebo [DOO]?

      alebo

   b) V prípade, ak skupina spoločností tvorí jeden hospodársky celok zložený z viacerých právnických osôb, stačí, ak je oznámenie adresované právnickej osobe, ktorá je prevádzkovou dcérskou spoločnosťou a držiteľom [PUT] v členskom štáte dovozu, a nie subjektu v rámci skupiny, ktorý má podľa vnútroštátneho práva právny nárok podať žalobu na uplatnenie práv z tohto patentu alebo [DOO], a to buď na základe toho, že takúto právnickú osobu možno označiť za oprávnenú osobu z patentu alebo DOO, alebo toho, že možno očakávať, že takéto oznámenie sa za bežných okolností dostane do pozornosti osôb, ktoré prijímajú rozhodnutia v mene majiteľa patentu alebo DOO?

   c) Ak je odpoveď na štvrtú otázku písm. b) kladná, považuje sa oznámenie, ktoré je inak vyhovujúce, za nevyhovujúce, ak je jeho adresátom ‚riaditeľ, oddelenie regulačných záležitostí' spoločnosti, ak táto spoločnosť nie je v rámci skupiny subjektom, ktorý má podľa vnútroštátneho práva právny nárok podať žalobu na uplatnenie práv z tohto patentu alebo [DOO], ale je prevádzkovou dcérskou spoločnosťou alebo držiteľom [PUT] v členskom štáte dovozu, a ak toto oddelenie regulačných záležitostí v praxi bežne dostáva oznámenia od súbežných dovozcov týkajúce sa osobitnej úpravy a iných záležitostí?“

## O prejudiciálnych otázkach

*O prvej a druhej otázke*

16 Svojou prvou a druhou otázkou, ktoré treba preskúmať spoločne, sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či osobitná úprava ukladá majiteľovi patentu alebo DOO, alebo inej oprávnenej osobe povinnosť oznámiť svoj zámer namietať proti zamýšľanému dovozu predtým, ako sa bude domáhať svojich práv podľa prvého odseku tejto úpravy, a žiada, aby sa v prípade kladnej odpovede objasnil spôsob, akým sa má toto predchádzajúce oznámenie vykonať.

17 Týmito otázkami chce vnútroštátny súd konkrétne zistiť, či osobitná úprava zbavuje majiteľa patentu alebo DOO, alebo inú oprávnenú osobu možnosti domáhať sa svojich práv podľa prvého odseku tejto úpravy v súvislosti s dovozom chráneného liečiva a jeho uvádzaním na trh v členskom štáte, v ktorom je predmetný výrobok chránený patentom alebo DOO, keď sa tento dovoz a toto uvedenie na trh udialo ako v konaní vo veci samej predtým, ako uvedený majiteľ patentu alebo DOO alebo iná oprávnená osoba prejavila svoj zámer domáhať sa týchto práv, pokiaľ sa tento zámer neprejavil v jednomesačnej lehote stanovenej v druhom odseku uvedenej úpravy.

18 Merck sa domnieva, že na túto otázku je potrebné odpovedať záporne. Jediným zmyslom predchádzajúceho oznámenia uvedeného v druhom odseku osobitnej úpravy je upozorniť nositeľa práv vyplývajúcich z patentu alebo DOO, aby mohol prípadne vykonať preventívne opatrenia. Z tohto dôvodu osobitná úprava ukladá povinnosti len súbežnému dovozcovi. Merck spresnila, že na základe judikatúry Súdneho dvora nemožno na prvú otázku odpovedať kladne. Konkrétne rozsudok Generics a Harris Pharmaceuticals (C-191/90, EU:C:1992:407) nie je relevantný.

19 Merck tvrdí, že neexistuje žiadne odôvodnenie možnosti uložiť podľa osobitnej úpravy povinnosť predchádzajúceho oznámenia, ktoré sa nikdy nevyžaduje od majiteľa patentu alebo DOO, alebo inej oprávnenej osoby, pokiaľ sa domáha dodržiavania svojich práv. Podľa spoločnosti Merck sa súbežným dovozcom v zmysle ňou zastávaného výkladu neukladá žiadna neprimeraná povinnosť. Naopak, zavedenie povinného predbežného oznámenia by malo neželateľné následky, pokiaľ by z praktických dôvodov majiteľ patentu oznámenie súbežného dovozcu nedostal alebo by opomenul naň odpovedať. Zo všeobecnejšieho hľadiska Merck tvrdí, že zavedenie predbežného oznámenia by si vyžadovalo podrobne definovať spôsob jeho výkonu v osobitnej úprave, čo v tomto prípade neplatí.

20 Európska komisia a v podstate aj Sigma sa domnievajú, že z teleologického a systematického výkladu osobitnej úpravy vyplýva, že majiteľ patentu alebo DOO alebo iná oprávnená osoba je povinná v lehote stanovenej v druhom odseku tejto úpravy odpovedať na oznámenie a prejaviť zámer namietať proti zamýšľanému súbežnému dovozu.

21 Sigma a Komisia sa domnievajú, že fungovanie osobitnej úpravy predpokladá, aby sa každá z dotknutých strán lojálne usilovala rešpektovať legitímne záujmy druhej strany (pozri analogicky rozsudky Boehringer Ingelheim a i., C-143/00, EU:C:2002:246, bod 62, a The Wellcome Foundation, C-276/05, EU:C:2008:756, bod 34). Tento záver podporuje skutočnosť, že osobitná úprava výslovne upravuje jednomesačnú lehotu, pred uplynutím ktorej nemožno dovoz uskutočniť.

22 Z tejto lehoty pre majiteľa patentu alebo DOO, alebo inú oprávnenú osobu vyplýva povinnosť reagovať na oznámenie a vyhlásiť, či zamýšľa zakázať uvedenie predmetného výrobku na trh. Lehota má totiž zabezpečiť rýchlu odpoveď tohto majiteľa alebo inej oprávnenej osoby tak, aby sa chránili oprávnené záujmy a očakávania potenciálneho dovozcu alebo predajcu, ktorého nemožno nechať v stave právnej neistoty. Preto riadne upovedomený majiteľ patentu alebo DOO alebo iná oprávnená osoba, ktorá opomenie reagovať a neprejaví svoj zámer odvolať sa na osobitnú úpravu, nie je oprávnená domáhať sa svojich práv retroaktívne.

23 S cieľom poskytnúť vnútroštátnemu súdu užitočnú odpoveď, treba pripomenúť, že podľa článku 2 aktu o pristúpení z roku 2003 sú odo dňa pristúpenia ustanovenia pôvodných zmlúv a aktov prijatých orgánmi a Európskou centrálnou bankou pred pristúpením záväzné pre nové členské štáty a uplatňujú sa za podmienok stanovených v týchto zmluvách a v tomto akte.

24 Z toho vyplýva, že odo dňa pristúpenia sa zásady stanovené Súdnym dvorom na základe článkov zmlúv týkajúcich sa voľného pohybu tovaru uplatňujú na obchodovanie medzi novými členskými štátmi a ostatnými členskými štátmi Únie. Podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora sa tak nositeľ práva priemyselného a obchodného vlastníctva chráneného právnym poriadkom jedného členského štátu nemôže odvolávať na tento právny poriadok s tým, aby namietal proti dovozu výrobku, ktorý bol zákonným spôsobom uvedený na trh v inom členskom štáte samotným nositeľom tohto práva alebo s jeho súhlasom. Súdny dvor z tejto zásady najmä vyvodil, že vynálezca alebo iné oprávnené osoby sa nemôžu odvolávať na patent, ktorý majú v prvom členskom štáte, aby namietali proti dovozu tovaru, ktorý voľne uvádzajú na trh v inom členskom štáte, v ktorom tento výrobok nebol patentovateľný (rozsudky Centrafarm a de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, body 11 a 12; Merck, 187/80, EU:C:1981:180, body 12 a 13, ako aj Generics a Harris Pharmaceuticals, C-191/90, EU:C:1992:407, bod 31).

25 Osobitná úprava sa však výslovne od tejto zásady odchyľuje. Podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora sa ustanovenia aktu o pristúpení umožňujúce odchýliť sa od pravidiel zmlúv majú vykladať vzhľadom na dotknuté ustanovenia zmlúv reštriktívne a musia byť obmedzené na to, čo je absolútne nevyhnutné na dosiahnutie ich cieľa (rozsudok Apostolides, C-420/07, EU:C:2009:271, bod 35 a citovaná judikatúra). Ako uviedol generálny advokát v bode 18 svojich návrhov, cieľom osobitnej úpravy je dosiahnuť rovnováhu medzi účinnou ochranou práv z patentu alebo DOO a voľným pohybom tovaru.

26 Prvý odsek osobitnej úpravy stanovuje, že majiteľ patentu alebo DOO alebo iná oprávnená osoba „sa môže odvolať“ na práva vyplývajúce z tohto patentu alebo DOO „s cieľom zabrániť dovozu… a… uvedeniu na trh“ chráneného výrobku, a to bez uvedenia ďalšieho vysvetlenia.

27 Druhým odsekom osobitnej úpravy sa dopĺňa, že „každá osoba, ktorá zamýšľa liečivo v zmysle predchádzajúceho odseku doviezť alebo uviesť na trh členského štátu, v ktorom je tento výrobok chránený patentom alebo [DOO], je povinn[á] preukázať príslušným orgánom v konaní o žiadosti týkajúcej sa dovozu, že majiteľ patentu, majiteľ [DOO] alebo iná oprávnená osoba bola o dovoze upovedomená jeden mesiac vopred“.

28 Osobitná úprava nezachádza až tak ďaleko, aby ukladala osobe, ktorá bude dovážať chránené liečivo, povinnosť vopred získať výslovný súhlas majiteľa patentu alebo DOO, alebo inej oprávnenej osoby. Osoba, ktorá zamýšľa dovážať chránené liečivo, musí však predtým, ako toto liečivo začne dovážať, rešpektovať viacero povinností a formalít.

29 Takáto osoba musí najprv oznámiť svoj zámer majiteľovi patentu alebo DOO, alebo inej oprávnenej osobe, aby jej prípadne umožnila odvolať sa na práva vyplývajúce z patentu alebo DOO s cieľom zabrániť dovozu uvedeného liečiva a jeho uvádzaniu na trh, a to za podmienok, ktoré sú predmetom tretej a štvrtej prejudiciálnej otázky. Regulárnym uskutočnením tohto oznámenia sa potom začína jednomesačná ochranná lehota. Napokon až uplynutím tejto lehoty môže dotknutá osoba požiadať príslušné orgány o povolenie na dovoz chráneného liečiva. Z týchto skutočností vyplýva, že zamýšľaný dovoz sa nemôže uskutočniť bez predchádzajúceho povolenia vydaného príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, o ktoré nemožno požiadať pred uplynutím jednomesačnej ochrannej lehoty plynúcej od prijatia oznámenia nositeľom práv.

30 Osobitnou úpravou sa tak k vnútroštátnym konaniam o povolení dovozu liečiv pridala predchádzajúca oznamovacia povinnosť zamýšľaného úkonu voči majiteľovi patentu alebo DOO, alebo inej oprávnenej osobe, s ktorou súvisí jednomesačná ochranná lehota. Cieľom tejto lehoty je umožniť nositeľovi práv zabrániť akémukoľvek dovozu a dovozcovi byť o tom informovaný v najskoršom možnom čase, aby z toho mohol vyvodiť všetky dôsledky.

31 Je pravda, že žiadne ustanovenie osobitnej úpravy výslovne neukladá uvedenému majiteľovi alebo inej oprávnenej osobe povinnosť, aby pred podaním návrhu na súd oznámila svoj zámer namietať proti zamýšľanému dovozu, o ktorom bola riadne upovedomená. Ak však majiteľ patentu alebo DOO alebo iná oprávnená osoba nevyužije túto ochrannú lehotu na prejavenie svojho nesúhlasu, osoba zamýšľajúca dovážať liečivo je oprávnená podať na príslušné orgány žiadosť o povolenie na dovoz tohto výrobku a prípadne ho začať dovážať a uvádzať na trh.

32 Ani v takej situácii sa však nemožno domnievať, že majiteľ patentu alebo DOO alebo iná oprávnená osoba stratili právo odvolávať sa na osobitnú úpravu. Aj keď nemôžu dostať náhradu škody, ktorá im vznikla z dôvodu dovozu, proti ktorému včas nenamietali, tento majiteľ alebo iná oprávnená osoba môže v zásade naďalej do budúcnosti namietať proti dovozu a uvádzaniu na trh liečiva chráneného patentom alebo DOO.

33 Vzhľadom na tieto skutočnosti treba na prvú a druhú otázku odpovedať tak, že druhý odsek osobitnej úpravy sa má vykladať v tom zmysle, že majiteľovi patentu alebo DOO, alebo inej oprávnenej osobe neukladá povinnosť oznámiť jej zámer namietať proti zamýšľanému dovozu predtým, ako sa bude domáhať svojich práv podľa prvého odseku tejto úpravy. Ak však tento majiteľ alebo iná oprávnená osoba neprejaví takýto zámer v priebehu jednomesačnej ochrannej lehoty stanovenej v druhom odseku uvedenej úpravy, osoba zamýšľajúca dovážať liečivo je oprávnená podať na príslušné orgány žiadosť o povolenie na dovoz tohto výrobku a prípadne ho začať dovážať a uvádzať na trh. Osobitná úprava teda zbavuje uvedeného majiteľa alebo inú oprávnenú osobu možnosti domáhať sa ich práv podľa prvého odseku tejto úpravy v súvislosti s uskutočneným dovozom liečiva a jeho uvádzaním na trh predtým, než prejavia tento zámer.

*O štvrtej otázke*

34 Svojou štvrtou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, akej osobe sa má adresovať oznámenie podľa druhého odseku osobitnej úpravy.

35 Z jasnej formulácie tejto úpravy vyplýva, že oznámenie sa má adresovať „majiteľovi“ patentu, DOO alebo „inej oprávnenej osobe“. Treba chápať, že pojem „majiteľ“ podľa jeho všeobecného významu odkazuje na osobu, ktorú patent označuje ako osobu oprávnenú z jeho ochrany.

36 Rovnako tak pojem „iná oprávnená osoba“ („beneficiary“ v anglickej jazykovej verzii a „der von ihm Begünstigte“ v nemeckej jazykovej verzii) sa má podľa jeho všeobecného významu chápať tak, že označuje každú osobu, ktorá oprávnene disponuje právami vyplývajúcimi majiteľovi z patentu, a to v súlade s licenčnou zmluvou.

37 V dôsledku toho z gramatického výkladu osobitnej úpravy vyplýva, že oznámenie podľa jej druhého odseku sa musí adresovať majiteľovi patentu alebo DOO, alebo akejkoľvek inej osobe, ktorá oprávnene disponuje právami vyplývajúcimi z tohto patentu alebo DOO.

38 Sigma a Komisia sa domnievajú, že takýto gramatický výklad nie je v súlade s účelom osobitnej úpravy. Tvrdia, že pojem „iná oprávnená osoba“ označuje každú spoločnosť, o ktorej sa možno v rámci skupiny dôvodne domnievať, že koná v mene majiteľa patentu. To by bol napríklad prípad spoločnosti, ktorá je držiteľom PUT týkajúceho sa predmetného liečiva. Sigma tvrdí, že uloženie povinnosti súbežným dovozcom zistiť, ktorý subjekt v rámci skupiny spoločností je majiteľom patentu týkajúceho sa liečiva,

by bolo nerozumné a neprirodzené, keďže takáto skupina pôsobí ako jeden hospodársky subjekt. Komisia však pripúšťa, že v určitých výnimočných prípadoch nemožno vylúčiť, že oznámenie takejto osobe by bolo nedostatočné na ochranu záujmov majiteľa alebo inej oprávnenej osoby.

39 Treba však pripomenúť, že oznamovacia povinnosť má za cieľ umožniť majiteľovi patentu alebo DOO, alebo inej oprávnenej osobe zabrániť dovozu chráneného výrobku a jeho uvedeniu na trh tým, že bude vopred upovedomený o každom zamýšľanom súbežnom dovoze z niektorého z nových členských štátov, v ktorom nebolo možné túto ochranu získať pred jeho pristúpením k Únii. Stanovením tejto oznamovacej povinnosti normotvorca Únie prejavil svoj zámer nájsť rovnováhu medzi rizikom vystavenia súbežného dovozcu neprimeranému formalizmu a rizikom postavenia nositeľa práv vyplývajúcich z patentu alebo DOO, alebo inej oprávnenej osoby do situácie právnej neistoty.

40 V tejto súvislosti treba uviesť, že patenty a DOO svojou povahou podliehajú režimu zverejnenia, ktorý každému umožňuje jednoduchým spôsobom zistiť identitu ich majiteľa. Preto predchádzajúcu identifikáciu majiteľa patentu alebo DOO nemožno považovať za uloženie neprimeranej povinnosti súbežnému dovozcovi. Je však celkom pochopiteľné, že pre tretiu osobu môže byť obtiažne s potrebnou dávkou istoty identifikovať subjekt, ktorý v rámci mnohonárodnej skupiny oprávnene disponuje právami vyplývajúcimi z patentu alebo DOO. Keďže osobitná úprava systematicky takúto identifikáciu nevyžaduje, osoba, ktorá zamýšľa dovoz, môže svoje oznámenie stále adresovať majiteľovi patentu alebo DOO.

41 Ak by mohlo byť oznámenie adresované iným osobám z dôvodu, že s majiteľom patentu alebo DOO, alebo inou oprávnenou osobou tvoria jeden a ten istý podnik, alebo že svojím správaním alebo postavením držiteľa PUT týkajúceho sa predmetného liečiva sa javia byť inou oprávnenou osobou, malo by to negatívny vplyv na účinnosť osobitnej úpravy, ktorá spočíva v predchádzajúcom oznámení zamýšľaného dovozu. Rizikom takéhoto výkladu je, že nositeľ práv vyplývajúcich z patentu by bol postavený do situácie právnej neistoty, čo je v rozpore s účelom, ktorý sleduje osobitná úprava.

42 Okrem toho, že výklad spoločnosti Sigma a Komisie sa prieči zneniu osobitnej úpravy, neumožňuje ani zachovanie rovnováhy, ktorú sleduje osobitná úprava.

43 Preto treba na štvrtú otázku odpovedať tak, že druhý odsek osobitnej úpravy sa má vykladať v tom zmysle, že oznámenie sa má adresovať majiteľovi patentu alebo DOO, alebo inej oprávnenej osobe, pričom tento pojem označuje každú osobu, ktorá oprávnene disponuje právami vyplývajúcimi majiteľovi z patentu alebo DOO.

*O tretej otázke*

44 Svojou treťou otázkou sa vnútroštátny súd v zásade pýta, kto má vykonať oznámenie podľa druhého odseku osobitnej úpravy.

45 Sigma a Komisia tvrdia, že osobitná úprava neukladá potenciálnemu dovozcovi povinnosť, aby oznámenie vykonal osobne, ani nevyžaduje, aby toto oznámenie presne označovalo identitu tohto potenciálneho dovozcu.

46 Ako to uviedol generálny advokát v bode 47 svojich návrhov, treba zdôrazniť, že hoci podľa osobitnej úpravy dodržanie oznamovacej povinnosti preukazuje osoba, ktorá zamýšľa dovážať sporný výrobok, toto ustanovenie vzhľadom na použitie trpného rodu vo väčšine jazykových verzií jednoznačným spôsobom neindikuje, že táto istá osoba je povinná oznámenie vykonať osobne („každá osoba, ktorá zamýšľa liečivo… doviezť…, je povinn[á] preukázať…, že majiteľ patentu… bo[l] o dovoze upovedomen[ý] jeden mesiac vopred“).

47 Vzhľadom na túto nejasnosť treba toto ustanovenie vykladať podľa jeho účelu a kontextu. Ako bolo pripomenuté v bode 39 tohto rozsudku, oznamovacia povinnosť má za cieľ umožniť majiteľovi patentu alebo DOO, alebo inej oprávnenej osobe zabrániť dovozu chráneného výrobku a jeho uvedeniu na trh.

48 Ako to v podstate tvrdí česká vláda, aby sa majiteľ patentu alebo DOO alebo iná oprávnená osoba mohla jasným spôsobom rozhodnúť, či zamýšľa namietať proti dovozu, prípadne v tejto súvislosti podať žalobu pre porušenie práv, je nutné, aby sa v oznámení jasným spôsobom uviedla identita osoby oprávnenej uskutočniť dovoz. Záujem nositeľa práv vyplývajúcich z patentu alebo DOO, alebo inej oprávnenej osoby by nebol dostatočne chránený, ak by oznámenie túto informáciu neobsahovalo.

49 Naopak bolo by neprimerane formalistické vykladať ustanovenia osobitnej úpravy tak, že vedú až k požiadavke, aby toto oznámenie vykonala samotná osoba, ktorá zamýšľa dovážať predmetný výrobok alebo ho uvádzať na trh, hoci osobitná úprava výslovne takúto povinnosť nestanovuje.

50 Preto treba na tretiu otázku odpovedať tak, že druhý odsek osobitnej úpravy sa má vykladať v tom zmysle, že toto ustanovenie neukladá osobe zamýšľajúcej dovážať predmetné liečivo alebo ho uvádzať na trh, aby sama vykonala oznámenie, za predpokladu, že toto oznámenie umožňuje jasnú identifikáciu tejto osoby.

## O trovách

51 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (tretia komora) rozhodol takto:

1. **Druhý odsek osobitnej úpravy uvedenej v kapitole 2 prílohy IV Aktu o podmienkach pristúpenia Českej republiky, Estónskej republiky, Cyperskej republiky, Lotyšskej republiky, Litovskej republiky, Maďarskej republiky, Maltskej republiky, Poľskej republiky, Slovinskej republiky a Slovenskej republiky k Európskej únii a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia, sa má vykladať v tom zmysle, že majiteľovi patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia alebo inej oprávnenej osobe neukladá povinnosť oznámiť jej zámer namietať proti zamýšľanému dovozu predtým, ako sa bude domáhať svojich práv podľa prvého odseku tejto úpravy. Ak však tento majiteľ alebo iná oprávnená osoba neprejaví takýto zámer v priebehu jednomesačnej ochrannej lehoty stanovenej v druhom odseku uvedenej úpravy, osoba zamýšľajúca dovážať liečivo je oprávnená podať na príslušné orgány žiadosť o povolenie na dovoz tohto výrobku a prípadne ho začať dovážať a uvádzať na trh. Osobitná úprava teda zbavuje uvedeného majiteľa alebo inú oprávnenú osobu možnosti domáhať sa ich práv podľa prvého odseku tejto úpravy v súvislosti s uskutočneným dovozom liečiva a jeho uvádzaním na trh predtým, než prejavia tento zámer.**

2. **Druhý odsek uvedenej osobitnej úpravy sa má vykladať v tom zmysle, že oznámenie sa má adresovať majiteľovi patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia alebo inej oprávnenej osobe, pričom tento pojem označuje každú osobu, ktorá oprávnene disponuje právami vyplývajúcimi majiteľovi z patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia.**

3. **Druhý odsek tejto osobitnej úpravy sa má vykladať v tom zmysle, že neukladá osobe zamýšľajúcej dovážať predmetné liečivo alebo ho uvádzať na trh, aby sama vykonala oznámenie, za predpokladu, že toto oznámenie umožňuje jasnú identifikáciu tejto osoby.**

Podpisy