Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 12. februarja 2015*

„Predhodno odločanje — Akt o pristopu k Evropski uniji iz leta 2003 — Priloga IV — Poglavje 2 — Posebni mehanizem — Uvoz patentiranega zdravila — Obveznost predhodnega obvestila“

V zadevi C-539/13,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Združeno kraljestvo) z odločbo z dne 13. maja 2013, ki je prispela na Sodišče 14. oktobra 2013, v postopku

Merck Canada Inc.,

Merck Sharp & Dohme Ltd

proti

Sigma Pharmaceuticals plc,

SODIŠČE (tretji senat),

v sestavi M. Ilešič, predsednik senata, A. Ó Caoimh, sodnik, C. Toader, sodnica, E. Jarašiūnas in C. G. Fernlund (poročevalec), sodnika,

generalni pravobranilec: N. Jääskinen,

sodna tajnica: L. Hewlett, glavna administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 4. septembra 2014,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

— za Merck Canada Inc. D. Anderson, QC, S. Bennett, odvetnik, in T. Hinchliffe, barrister,

— za Sigma Pharmaceuticals plc M. Howe, QC, in I. Jamal, barrister, po pooblastilu J. Maitland-Walkerja, solicitor,

— za češko vlado M. Smolek in J. Vitáková, agenta,

— za Evropsko komisijo F.W. Bulst, A. Sipos in G. Wilms, agenti,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 23. oktobra 2014

* Jezik postopka: angleščina.

izreka naslednjo

Sodbo

1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago posebnega mehanizma, določenega v poglavju 2 Priloge IV k Aktu o pogojih pristopa Češke republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Madžarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije, Slovaške republike in prilagoditvah pogodb, na katerih temelji Evropska unija (UL 2003, L 236, str. 33, v nadaljevanju: Akt o pristopu iz leta 2003).

2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo Merck Canada Inc. (v nadaljevanju: Merck Canada) in družbo Merck Sharp & Dohme Ltd (v nadaljevanju: MSD) na eni ter družbo Sigma Pharmaceuticals plc (v nadaljevanju: Sigma) na drugi strani zaradi uvoza zdravila, imenovanega „Singulair“, s Poljske v Združeno kraljestvo.

Pravni okvir

3 Poglavje 2 Priloge IV k Aktu o pristopu iz leta 2003, naslovljeno „Pravo družb“, določa:

„Posebni mehanizem

Na Češkem, v Estoniji, Latviji, Litvi, na Madžarskem, Poljskem, v Sloveniji ali na Slovaškem se lahko imetnik patenta ali dodatnega varstvenega certifikata [(v nadaljevanju: DVC)] za farmacevtski proizvod, ki je prijavljen v državi članici, ker taka zaščita ni mogla biti pridobljena v eni izmed zgoraj omenjenih držav, ali njegov upravičenec, sklicuje na pravice, podeljene s tem patentom ali [DVC], da bi preprečili uvoz in trženje tega proizvoda v državah članicah oziroma državah, kjer ta proizvod uživa patentno varstvo ali varstvo z [DVC], tudi če je proizvod prvič dal na trg v novi državi članici imetnik, ali se je to zgodilo z njegovim soglasjem.

Vsakdo, ki namerava uvažati ali tržiti farmacevtski proizvod iz zgornjega odstavka v državi članici, kjer proizvod uživa patentno varstvo ali varstvo z [DVC], pristojnim organom v prijavi za uvoz dokaže, da je bil imetnik tega varstva ali njegov upravičenec o tem mesec dni prej uradno obveščen [(v nadaljevanju: posebni mehanizem)].“

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

4 Družba Merck Canada je imetnica evropskega patenta EP UK št. 480717, ki se nanaša na „montelukast ali farmacevtsko sprejemljivo sol te učinkovine, po možnosti natrijev montelukast“. Ta patent je bil podlaga za izdajo DVC, ki je potekel 24. februarja 2013.

5 Montelukast se uporablja kot učinkovina zdravila Singulair.

6 Prvo dovoljenje za promet (v nadaljevanju: DP) z zdravilom Singulair v Evropski uniji so izdali pristojni finski organi 25. avgusta 1997. DP v Združenem kraljestvu je bilo družbi MSD izdano 15. januarja 1998.

7 Družba irskega prava Merck Sharp and Dohme (Ireland) Ltd je imela za obdobje od 1. oktobra 2007 do 1. decembra 2010 izključno licenco za patent in DVC.

8 Družba Pharma XL Ltd (v nadaljevanju: Pharma XL), povezana družba družbe Sigma, je 22. junija 2009 družbo MSD iz Združenega kraljestva obvestila, da namerava zdravilo Singulair v odmerkih po 5 mg in 10 mg uvažati s Poljske v Združeno kraljestvo. Družba MSD je bila tedaj imetnica DP v Združenem kraljestvu, ni pa imela pravic glede patenta niti veljavnega DVC.

9 Družba Pharma XL je 14. septembra 2009 pri Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (regulatorna agencija za zdravila in zdravstvene proizvode) vložila vlogi za izdajo dovoljenja za vzporedni uvoz zdravila Singulair, in sicer za odmerka po 5 mg oziroma 10 mg tega zdravila. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency je ti dovoljenji podelila z odločbama z dne 21. maja in 10. septembra 2010. V teh odločbah je bila družba Sigma navedena med pooblaščenimi uvozniki zadevnega zdravila.

10 Družba Pharma XL je med 4. junijem in 15. septembrom 2010 družbo MSD trikrat obvestila o tem, da namerava uvoziti zdravilo Singulair in ga prepakirati v odmerke po 5 mg in 10 mg.

11 Družba Sigma je po teh obvestilih s Poljske začela uvažati zdravilo Singulair, ki ga je prepakirala družba Pharma XL.

12 Družbi Merck Canada in MSD sta 14. decembra 2010 pri družbi Pharma XL oporekali vzporednemu uvozu zdravila Singulair. Družba Sigma je po prejetju tega dopisa 16. decembra 2010 takoj ustavila nadaljnjo prodajo zdravila Singulair s Poljske. Dotedanji vzporedni uvoz družbe Sigma je ocenjen na več kot 2 milijona GBP, ta družba pa je imela tudi zaloge zdravila Singulair, prepakiranega za trg v Združenem kraljestvu, v enaki vrednosti.

13 Družbi Merck Canada in MSD sta 10. junija 2011 pri Patents County Court (okrožno patentno sodišče) sprožili postopek za ugotavljanje kršitev. Ugodeno jima je bilo s sodbo z dne 27. aprila 2012. Družba Sigma je pri predložitvenem sodišču vložila pritožbo zoper to odločbo.

14 Iz navedb predložitvenega sodišča je razvidno, da se stranke iz postopka v glavni stvari strinjajo, da se posebni mehanizem uporablja za patent in DVC za montelukast, tako da je njuno varstvo načeloma mogoče uveljavljati za preprečitev paralelnega uvoza zdravila Singulair s Poljske. Stranke pa se ne strinjajo glede načina uveljavljanja tega varstva. Družba Sigma meni, da mora imetnik patenta ali DVC ali njegov upravičenec izraziti namen uveljavljanja tega varstva, medtem ko družbi Merck Canada in MSD menita, da se to varstvo samodejno uporabi, brez predhodnih formalnosti ali izjave navedenega imetnika oziroma njegovega upravičenca.

15 V teh okoliščinah je Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

„1. Ali lahko imetnik patenta ali [DVC] ali pa njegov upravičenec pravice na podlagi prvega odstavka posebnega mehanizma uveljavlja samo, če je prej izrazil namen za to?

2. Če je odgovor na prvo vprašanje pritrdilen:

(a) Kako mora biti ta namen izražen?

(b) Ali imetnik oziroma upravičenec teh pravic ne more uveljavljati glede uvoza ali trženja farmacevtskega proizvoda v državi članici, ki je bilo izvršeno, preden je izrazil namen, da bo uveljavljal pravice?

3. Kdo mora na podlagi drugega odstavka posebnega mehanizma predhodno obvestiti imetnika patenta ali [DVC] ali njegovega upravičenca? Zlasti:

   (a) Ali mora predhodno uradno obvestilo dati oseba, ki namerava uvažati ali tržiti farmacevtski proizvod?

   ali

   (b) Ali lahko, če – kot dovoljuje nacionalni regulativni sistem – vlogo za izdajo regulatorne odobritve vloži kdo drug kot nameravani uvoznik, predhodno uradno obvestilo vlagatelja vloge za izdajo regulatorne odobritve učinkuje, če ta oseba ne namerava sama uvažati ali tržiti farmacevtskega proizvoda, ampak bosta nameravani uvoz in trženje izvajana na podlagi odobritve, izdane temu vlagatelju?

      (i) Ali je kaj drugače, če je v predhodnem uradnem obvestilu navedena oseba, ki bo uvažala ali tržila farmacevtski proizvod?

      (ii) Ali je kaj drugače, če predhodno uradno obvestilo in vlogo za izdajo regulatorne odobritve poda ena od pravnih oseb v skupini družb, ki tvorijo gospodarsko enoto, uvoz in trženje pa bo izvajala druga pravna oseba v tej skupini na podlagi odobritve, katere imetnica je prva pravna oseba, pri čemer pa v predhodnem uradnem obvestilu pravna oseba, ki bo uvažala in tržila farmacevtski proizvod, ni navedena?

4. Komu je treba poslati predhodno uradno obvestilo na podlagi drugega odstavka posebnega mehanizma? Zlasti:

   (a) Ali je upravičenec patenta ali [DVC] lahko samo oseba, ki ima v nacionalnem pravu pravico sprožiti postopek za uveljavitev tega patenta ali [DVC]?

   ali

   (b) Če skupina družb tvori gospodarsko enoto, ki obsega več pravnih subjektov, ali zadošča, da je obvestilo naslovljeno na pravni subjekt, ki je operativna hčerinska družba in imetnik [DP] v državi članici uvoza, ne pa na subjekt v skupini, ki ima na podlagi nacionalnega prava pravico sprožiti postopek za uveljavitev tega patenta ali [DVC], bodisi ker je ta pravni subjekt mogoče opredeliti kot upravičenca patenta ali DVC bodisi ker se pričakuje, da bo to obvestilo na podlagi običajnega poteka dogodkov posredovano osebam, ki sprejemajo odločitve v imenu imetnika patenta ali DVC?

   (c) Če je odgovor na četrto vprašanje, točka (b), pritrdilen, ali drugače ustrezno obvestilo postane neustrezno, če je naslovljeno na ‚vodjo za regulativne zadeve“ družbe, ki v skupini ni subjekt, ki ima po nacionalnem pravu pravico sprožiti postopek za uveljavitev patenta ali [DVC], ampak je operativna hčerinska družba ali imetnik [DP] v državi članici uvoza, in če oddelek za regulativne zadeve v praksi redno prejema obvestila paralelnih uvoznikov v zvezi s posebnim mehanizmom in drugimi zadevami?“

Vprašanja za predhodno odločanje

Prvo in drugo vprašanje

16 Predložitveno sodišče s prvim in drugim vprašanjem, ki ju je treba obravnavati skupaj, v bistvu sprašuje, ali posebni mehanizem imetniku patenta ali DVC ali njegovemu upravičencu nalaga, da mora ta pred uveljavljanjem pravic na podlagi prvega odstavka tega mehanizma izraziti svoj namen nasprotovati načrtovanemu uvozu in – če je odgovor pritrdilen – da mora natančno opredeliti, kako je treba to predhodno obvestilo podati.

17 Natančneje, predložitveno sodišče želi s tema vprašanjema ugotoviti, ali posebni mehanizem imetniku patenta ali DVC ali njegovemu upravičencu jemlje možnost uveljavljanja pravic na podlagi prvega odstavka tega mehanizma v zvezi z uvozom in trženjem zdravila, zaščitenega v državi članici, v kateri ima zadevni proizvod patentno varstvo ali varstvo z DVC, kadar sta bila ta uvoz in trženje – kot v postopku v glavni stvari – izvršena, preden je navedeni imetnik patenta ali DVC oziroma njegov upravičenec izrazil svoj namen uveljavljanja teh pravic, ker ta namen ni bil izražen v roku enega meseca, določenem v drugem odstavku navedenega mehanizma.

18 Družba Merck meni, da je treba na to vprašanje odgovoriti nikalno. Edini namen predhodnega obvestila, določenega v drugem odstavku posebnega mehanizma, naj bi bil opozoriti imetnika varstva, podeljenega s patentom ali DVC, da bi ta lahko po potrebi sprejel preventivne ukrepe. Zato naj bi posebni mehanizem obveznosti nalagal le vzporednemu uvozniku. Družba Merck pojasnjuje, da pritrdilnega odgovora na prvo vprašanje na podlagi sodne prakse Sodišča ni mogoče podati. Zlasti naj ne bi bila upoštevna sodba Generics in Harris Pharmaceuticals (C-191/90, EU:C:1992:407).

19 Družba Merck trdi, da ne obstaja nikakršna utemeljitev, ki bi omogočala, da se na podlagi posebnega mehanizma zahteva izpolnitev obveznosti predhodne obvestitve, ki se od imetnika patenta ali DVC ali njegovega upravičenca nikoli ne zahteva, kadar uveljavlja svoje pravice. Družba Merck meni, da razlaga, ki jo zagovarja, vzporednim uvoznikom ne nalaga nobenega nepotrebnega bremena. Nasprotno pa naj bi uvedba obvezne predhodne obvestitve povzročila neželene posledice, kadar imetnik patenta iz praktičnih razlogov ni prejel obvestila vzporednega uvoznika ali nanj ni odgovoril. Splošneje, družba Merck navaja, da bi uvedba predhodne obvestitve pomenila obveznost natančne opredelitve načina izvajanja te obvestitve v posebnem mehanizmu, česar pa tam ni mogoče najti.

20 Evropska komisija in v bistvu tudi družba Sigma menita, da je iz namenske in sistematične razlage posebnega mehanizma razvidno, da je imetnik patenta ali DVC ali njegov upravičenec dolžan v roku, določenem v drugem odstavku tega mehanizma, odgovoriti na obvestilo in izraziti svoj namen nasprotovati načrtovanemu uvozu.

21 Družba Sigma in Komisija menita, da delovanje posebnega mehanizma predpostavlja, da se vsaka zainteresirana stranka iskreno trudi spoštovati legitimne interese druge stranke (glej po analogiji sodbi Boehringer Ingelheim in drugi, C-143/00, EU:C:2002:246, točka 62, in The Wellcome Foundation, C-276/05, EU:C:2008:756, točka 34). Ta sklep naj bi podpiralo to, da posebni mehanizem izrecno določa enomesečni rok, preden je mogoče začeti uvažati.

22 Ta rok naj bi za imetnika patenta ali DVC ali njegovega upravičenca pomenil obveznost odgovoriti na obvestilo in izjaviti, ali namerava prepovedati trženje zadevnega proizvoda. Rok naj bi bil namreč namenjen zagotovitvi hitrega odgovora tega imetnika ali njegovega upravičenca, da bi se ohranili legitimni interesi in pričakovanja uvoznika ali potencialnega prodajalca, ki naj ne bi smel biti postavljen v pravno negotovost. Zato naj imetnik patenta ali DVC ali njegov upravičenec, ki je bil pravilno obveščen ter ki ne odgovori in ne pokaže namena, da se bo skliceval na posebni mehanizem, ne bi bil upravičen do uveljavljanja teh pravic z učinkom za nazaj.

23 Za koristen odgovor predložitvenemu sodišču je treba spomniti, da so v skladu s členom 2 Akta o pristopu iz leta 2003 določbe izvirnih pogodb in aktov, ki so jih institucije in Evropska centralna banka sprejele pred pristopom, od pristopa zavezujoče za nove države članice in se uporabljajo v teh državah pod pogoji, ki jih določajo te pogodbe in ta akt.

24 Iz tega sledi, da se načela, ki jih Sodišče izvaja na podlagi členov Pogodb o prostem pretoku blaga, od pristopa uporabljajo za trgovino med novimi državami članicami in drugimi državami članicami Unije. Tako se v skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča imetnik pravice industrijske in poslovne lastnine, ki jo varuje pravo države članice, ne more sklicevati na to pravo, da bi preprečil uvoz proizvoda, ki ga je imetnik te pravice sam dal na trg druge države članice ali pa je bil ta zakonito dan na trg z njegovim soglasjem. Sodišče je iz tega načela med drugim sklepalo, da se izumitelj ali njegov upravičenec ne moreta sklicevati na patent, ki ga imata v prvi državi članici, da bi nasprotovala uvozu proizvoda, ki ga prosto tržita v drugi državi članici, kjer tega proizvoda ni mogoče patentirati (sodbe Centrafarm in de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, točki 11 in 12; Merck, 187/80, EU:C:1981:180, točki 12 in 13, in Generics in Harris Pharmaceuticals, C-191/90, EU:C:1992:407, točka 31).

25 Vendar posebni mehanizem od tega načela izrecno odstopa. V skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča je treba določbe akta o pristopu, ki dovoljujejo izjeme ali odstopanja od pravil iz Pogodb, razlagati ozko glede na zadevne določbe Pogodbe in jih omejiti na to, kar je nujno potrebno za dosego njegovega cilja (sodba Apostolides, C-420/07, EU:C:2009:271, točka 35 in navedena sodna praksa). Kot je poudaril generalni pravobranilec v točki 18 sklepnih predlogov, je namen posebnega mehanizma vzpostavitev ravnovesja med učinkovitim varstvom pravic iz patenta ali DVC in prostim pretokom blaga.

26 Prvi odstavek posebnega mehanizma določa, da se imetnik patenta ali DVC ali njegov upravičenec „lahko sklicuje“ na pravice, podeljene s tem patentom ali DVC, „da bi se preprečila uvoz in trženje“ zaščitenega proizvoda, ne da bi bila podana dodatna pojasnila.

27 V drugem odstavku posebnega mehanizma je dodano, da „[v]sakdo, ki namerava uvažati ali tržiti farmacevtski proizvod iz zgornjega odstavka v državi članici, kjer proizvod uživa patentno varstvo ali varstvo z [DVC], pristojnim organom v prijavi za uvoz dokaže, da je bil imetnik tega varstva ali njegov upravičenec o tem mesec dni prej uradno obveščen“.

28 Posebni mehanizem sicer osebi, ki namerava uvažati zaščiteno zdravilo, ne nalaga obveznosti, da predhodno pridobi izrecno soglasje imetnika patenta ali DVC ali njegovega upravičenca. Vendar mora oseba, ki namerava uvažati zaščiteno zdravilo, pred uvozom tega zdravila izpolniti več obveznosti in formalnosti.

29 Najprej, ta oseba mora o svojem namenu obvestiti imetnika patenta ali DVC ali njegovega upravičenca, da bi temu omogočila, da po potrebi uveljavlja pravice, podeljene s patentom ali DVC, da bi preprečil uvoz in trženje navedenega zdravila, in sicer v okoliščinah, ki so predmet tretjega in četrtega vprašanja za predhodno odločanje. Dalje, po pravilni vročitvi tega obvestila začne teči enomesečno obdobje mirovanja. Nazadnje, šele po izteku tega obdobja lahko zadevna oseba pristojne organe zaprosi za izdajo dovoljenja za uvoz zaščitenega zdravila. Iz teh elementov izhaja, da se nameravani uvoz ne more opraviti brez predhodnega dovoljenja pristojnih nacionalnih organov, za katero ni mogoče zaprositi pred iztekom enomesečnega obdobja mirovanja, ki prične teči, ko imetnik varstva prejme obvestilo.

30 Tako je bila s posebnim mehanizmom nacionalnim postopkom za izdajo dovoljenj za uvoz zdravil dodana obveznost predhodnega obvestila o načrtovanem uvozu, ki ga je treba nasloviti na imetnika patenta ali DVC ali njegovega upravičenca, in s tem povezano enomesečno mirovalno obdobje. Namen tega roka je, da se imetniku varstva omogoči, da prepreči kakršen koli uvoz, uvozniku pa, da je o tem čim prej obveščen, da lahko sprejme vse potrebne ukrepe.

31 Seveda nobena določba posebnega mehanizma navedenemu imetniku ali njegovemu upravičencu izrecno ne nalaga, da mora, preden za to sproži kakršen koli sodni postopek, sporočiti, da namerava nasprotovati načrtovanemu uvozu, o katerem je bil pravilno obveščen. Vendar če imetnik patenta ali DVC ali njegov upravičenec tega obdobja mirovanja ne izkoristi za to, da bi izrazil svoje nasprotovanje, lahko oseba, ki načrtuje uvoz zdravila, pri pristojnih organih legitimno zaprosi za dovoljenje za uvoz tega proizvoda ter, če je to primerno, prične z njegovim uvozom in trženjem.

32 Vendar tudi v takem položaju za imetnika patenta ali DVC ali njegovega upravičenca ni mogoče šteti, da mu je odvzeta pravica do sklicevanja na posebni mehanizem. Čeprav ne more pridobiti odškodnine za škodo, nastalo zaradi uvoza, ki mu ni pravočasno nasprotoval, pa ta imetnik patenta ali DVC ali njegov upravičenec načeloma ostaja prost, da v prihodnje nasprotuje uvozu in trženju zdravila, ki ga varuje patent ali DVC.

33 Ob upoštevanju teh elementov je treba na prvo in drugo vprašanje odgovoriti, da je treba drugi odstavek posebnega mehanizma razlagati tako, da imetniku patenta ali DVC ali njegovemu upravičencu ne nalaga, da mora ta pred uveljavljanjem svojih pravic na podlagi prvega odstavka tega mehanizma izraziti namen nasprotovati načrtovanemu uvozu. Vendar če ta imetnik ali njegov upravičenec ne izrazi takega namena v enomesečnem roku, določenem v drugem odstavku navedenega mehanizma, lahko oseba, ki načrtuje uvoz zdravila, pri pristojnih organih legitimno zaprosi za dovoljenje za uvoz tega proizvoda ter, če je to primerno, prične z njegovim uvozom in trženjem. Posebni mehanizem torej navedenemu imetniku ali njegovemu upravičencu jemlje možnost uveljavljanja pravic na podlagi prvega odstavka tega mehanizma v zvezi z uvozom in trženjem zdravila, ki sta bila izvršena, preden je bil ta namen izražen.

Četrto vprašanje

34 Predložitveno sodišče s četrtim vprašanjem v bistvu sprašuje, na katero osebo mora biti naslovljeno obvestilo, določeno v drugem odstavku posebnega mehanizma.

35 Iz jasnega besedila tega mehanizma izhaja, da je treba obvestilo nasloviti na „imetnika“ ali „upravičenca“ varstva, podeljenega s patentom ali DVC. Treba je šteti, da se pojem „imetnik“, kot se splošno dojema, nanaša na osebo, ki se glede patenta šteje za upravičenca varstva, ki ga ta daje.

36 Podobno je treba pojem „upravičenec“ („beneficiary“ v angleški in „der von ihm Begünstigte“ v nemški različici) v skladu s splošnim dojemanjem razumeti, kot da označuje vsakogar, ki zakonito razpolaga s pravicami, podeljenimi imetniku patenta, zlasti na podlagi licenčne pogodbe.

37 Zato je iz dobesedne razlage posebnega mehanizma razvidno, da je treba obvestilo iz drugega odstavka tega mehanizma nasloviti na imetnika patenta ali DVC ali katero koli drugo osebo, ki zakonito razpolaga s pravicami, podeljenimi s tem patentom ali DVC.

38 Družba Sigma in Komisija menita, da je s to dobesedno razlago prezrt namen posebnega mehanizma. Trdita, da se izraz „upravičenec“ nanaša na vsako družbo, za katero je znotraj skupine mogoče razumno šteti, da deluje v imenu imetnika patenta. Tak naj bi bil na primer položaj družbe, imetnice DP z upoštevnim zdravilom. Družba Sigma navaja, da bi bilo to, da se paralelnim uvoznikom naloži breme ugotovitve, kateri subjekt znotraj skupine družb je imetnik patenta v zvezi z zdravilom, nerazumno in umetno, ker ta družba deluje kot enoten gospodarski subjekt. Komisija vseeno priznava, da ni mogoče izključiti, da bi bilo v izjemnih primerih obvestilo taki osebi nezadostno za varstvo interesov imetnika ali njegovega upravičenca.

39 Vendar je treba spomniti, da je cilj obveznosti obvestila omogočiti imetniku patenta ali DVC ali njegovemu upravičencu, da prepreči uvoz in trženje zaščitenega proizvoda s tem, da je vnaprej obveščen o vsakem načrtovanju vzporednega uvoza iz katere od novih držav članic, v katerih tega

varstva ni bilo mogoče pridobiti pred pristopom te države k Uniji. Zakonodajalec Unije je z vzpostavitvijo te obveznosti obvestila izrazil svoj namen, da bi našel ravnovesje med tveganjem, da bi vzporednemu uvozniku naložil pretiran formalizem, in tveganjem, da bi imetnika varstva, ki ga podeljuje patent ali DVC, ali njegovega upravičenca postavil v položaj pravne negotovosti.

40 V zvezi s tem je treba poudariti, da za patente in DVC po naravi stvari velja režim javnosti, ki vsakomur omogoča, da se preprosto seznani z identiteto njihovega imetnika. Zato predhodne identifikacije imetnika patenta ali DVC ni mogoče šteti za čezmerno breme za vzporednega uvoznika. Res je, da si je seveda mogoče zamisliti, da ima lahko tretja oseba težave pri tem, da s potrebno gotovostjo ugotovi, kateri subjekt znotraj večnacionalne skupine zakonito razpolaga s pravicami, podeljenimi s patentom ali DVC. Vendar ker posebni mehanizem ne zahteva sistematično take identifikacije, lahko oseba, ki želi pričeti z uvozom, svoje obvestilo vedno naslovi na imetnika patenta ali DVC.

41 Dopustitev, da je obvestilo mogoče nasloviti na druge osebe, ker te skupaj z imetnikom patenta ali DVC ali njegovim upravičencem tvorijo eno samo podjetje ali ker se zaradi njihovega ravnanja ali statusa imetnika DP z upoštevnim zdravilom zdi, da so upravičenke imetnika, bi ogrozila učinkovitost posebnega mehanizma, ki temelji na predhodnem obvestilu o načrtovanem uvozu. Taka razlaga bi lahko imetnika varstva, podeljenega s patentom, postavila v položaj pravne negotovosti, ki je v nasprotju s ciljem, ki mu sledi posebni mehanizem.

42 Razlaga, ki jo predlagata družba Sigma in Komisija, poleg tega, da se z njo ne spoštuje besedilo posebnega mehanizma, ne omogoča ohranitve ravnovesja, ki se s posebnim mehanizmom želi doseči.

43 Zato je treba na četrto vprašanje odgovoriti, da je treba drugi odstavek posebnega mehanizma razlagati tako, da je treba obvestilo nasloviti na imetnika patenta ali DVC ali njegovega upravičenca, pri čemer ta pojem označuje vsakogar, ki zakonito razpolaga s pravicami, podeljenimi imetniku patenta ali DVC.

Tretje vprašanje

44 Predložitveno sodišče s tretjim vprašanjem v bistvu sprašuje, kdo mora dati obvestilo, določeno v drugem odstavku posebnega mehanizma.

45 Družba Sigma in Komisija navajata, da posebni mehanizem potencialnemu uvozniku ne nalaga, da mora osebno dati obvestilo, niti ne zahteva, da to obvestilo natančno opredeljuje identiteto tega potencialnega uvoznika.

46 Kot je navedel generalni pravobranilec v točki 47 sklepnih predlogov, je treba poudariti, da čeprav posebni mehanizem določa, da mora izpolnitev zahteve za obvestitev dokazati oseba, ki namerava uvažati zadevni proizvod, pa v tej določbi zaradi uporabe pasivnega načina v večini jezikovnih različic ni nedvoumno navedeno, da je to oseba, ki mora tudi osebno dati obvestilo („[v]sakdo, ki namerava uvažati ali tržiti […], dokaže, da je bil […] mesec dni prej uradno obveščen“).

47 Ob upoštevanju te dvoumnosti je treba to določbo razlagati glede na njen namen in njen okvir. Kot je bilo opozorjeno v točki 39 te sodbe, je cilj obveznosti obvestila omogočiti imetniku patenta ali DVC ali njegovemu upravičencu, da prepreči uvoz in trženje zaščitenega proizvoda.

48 Kot je v bistvu navedla češka vlada, je za to, da se lahko imetnik patenta ali DVC ali njegov upravičenec informirano odloči, ali namerava nasprotovati uvozu, po potrebi s sprožitvijo postopka za ugotavljanje kršitev v ta namen, nujno, da je v obvestilu jasno navedena identiteta osebe, zadolžene za uvoz. Interes imetnika varstva, podeljenega s patentom ali DVC, ali njegovega upravičenca naj ne bi bil dovolj zavarovan, če obvestilo ne bi vsebovalo te informacije.

49 Po drugi strani pa bi bilo pretirano formalistično, če bi se določbe posebnega mehanizma razlagale tako, kot da zahtevajo, da mora to obvestilo dati sama oseba, ki namerava uvažati ali tržiti zadevni proizvod, glede na to, da posebni mehanizem take obveznosti izrecno ne določa.

50 Zato je treba na tretje vprašanje odgovoriti, da je treba drugi odstavek posebnega mehanizma razlagati tako, da ta določba osebi, ki namerava uvažati ali tržiti zadevno zdravilo, ne nalaga, da mora sama dati obvestilo, če je le mogoče iz tega obvestila jasno ugotoviti identiteto te osebe.

Stroški

51 Ker je ta postopek za stranke v postopkih v glavni stvari ena od stopenj v postopkih pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (tretji senat) razsodilo:

1. **Drugi odstavek posebnega mehanizma, določenega v poglavju 2 Priloge IV k Aktu o pogojih pristopa Češke republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Madžarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije, Slovaške republike in prilagoditvah pogodb, na katerih temelji Evropska unija, je treba razlagati tako, da imetniku patenta ali dodatnega varstvenega certifikata ali njegovemu upravičencu ne nalaga, da mora ta pred uveljavljanjem svojih pravic na podlagi prvega odstavka tega mehanizma izraziti svoj namen nasprotovati načrtovanemu uvozu. Vendar če ta imetnik ali njegov upravičenec ne izrazi takega namena v enomesečnem roku, določenem v drugem odstavku navedenega mehanizma, lahko oseba, ki načrtuje uvoz zdravila, pri pristojnih organih legitimno zaprosi za dovoljenje za uvoz tega proizvoda ter, če je to primerno, prične z njegovim uvozom in trženjem. Navedeni posebni mehanizem torej imetniku ali njegovemu upravičencu jemlje možnost uveljavljanja pravic na podlagi prvega odstavka tega mehanizma v zvezi z uvozom in trženjem zdravila, ki sta bila izvršena, preden je bil ta namen izražen.**

2. **Drugi odstavek navedenega posebnega mehanizma je treba razlagati tako, da je treba obvestilo nasloviti na imetnika patenta ali dodatnega varstvenega certifikata oziroma njegovega upravičenca, pri čemer ta pojem označuje vsakogar, ki zakonito razpolaga s pravicami, podeljenimi imetniku patenta ali dodatnega varstvenega certifikata.**

3. **Drugi odstavek tega posebnega mehanizma je treba razlagati tako, da ta določba osebi, ki namerava uvažati ali tržiti zadevno zdravilo, ne nalaga, da mora sama dati obvestilo, če je le mogoče iz tega obvestila jasno ugotoviti identiteto te osebe.**

Podpisi