Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)

den 12 februari 2015 *

”Begäran om förhandsavgörande — 2003 års akt om anslutning till Europeiska unionen — Bilaga IV — Kapitel 2 — Specifik mekanism — Import av patenterat läkemedel — Skyldighet att lämna en föregående underrättelse”

I mål C-539/13,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Förenade kungariket) genom beslut av den 13 maj 2013, som inkom till domstolen den 14 oktober 2013, i målet

**Merck Canada Inc.,**

**Merck Sharp & Dohme Ltd**

mot

**Sigma Pharmaceuticals plc,**

meddelar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden M. Ilešič samt domarna A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas och C.G. Fernlund (referent),

generaladvokat: N. Jääskinen,

justitiesekreterare: förste handläggaren L. Hewlett,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 4 september 2014,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

— Merck Canada Inc., genom D. Anderson, QC, S. Bennett, advocate, och T. Hinchliffe, barrister,

— Sigma Pharmaceuticals plc, genom M. Howe, QC, och I. Jamal, barrister, befullmäktigade av J. Maitland-Walker, solicitor,

— Tjeckiens regering, genom M. Smolek och J. Vitáková, båda i egenskap av ombud,

* Rättegångsspråk: engelska.

— Europeiska kommissionen, genom F.W. Bulst, A. Sipos och G. Wilms, samtliga i egenskap av ombud,

och efter att den 23 oktober 2014 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

## Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av den specifika mekanism som föreskrivs i kapitel 2 i bilaga IV till akten om villkoren för Republiken Tjeckiens, Republiken Estlands, Republiken Cyperns, Republiken Lettlands, Republiken Litauens, Republiken Ungerns, Republiken Maltas, Republiken Polens, Republiken Sloveniens och Republiken Slovakiens anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska Unionen och om anpassning av fördragen (EUT L 236, 2003, s. 33) (nedan kallad 2003 års anslutningsakt).

2 Begäran har framställts i ett mål mellan Merck Canada Inc. (nedan kallat Merck Canada) och Merck Sharp & Dohme Ltd (nedan kallat MSD), å ena sidan, och Sigma Pharmaceuticals plc (nedan kallat Sigma), å andra sidan. Målet rör import från Polen till Förenade kungariket av ett läkemedel med varunamnet Singulair.

### Tillämpliga bestämmelser

3 Kapitel 2 i bilaga IV till 2003 års anslutningsakt, vilket har rubriken ”Bolagsrätt”, har följande lydelse:

”Specifik mekanism

När det gäller Tjeckien, Estland, Lettland, Litauen, Ungern, Polen, Slovenien eller Slovakien får innehavaren, eller dennes förmånstagare [rättsinnehavare], av ett patent eller tilläggsskydd för en farmaceutisk produkt, för vilken ansökan om sådant skydd lämnades in i en medlemsstat vid en tidpunkt då ett sådant skydd inte kunde erhållas i en av de ovannämnda nya medlemsstaterna för produkten, åberopa de rättigheter [som ges genom] detta patent eller tilläggsskydd för att förhindra import och marknadsföring av produkten i den medlemsstat eller de medlemsstater där produkten i fråga har patentskydd eller tilläggsskydd, även om produkten för första gången fördes ut på marknaden i den nya medlemsstaten av honom själv eller med hans samtycke.

Varje person som avser att importera eller marknadsföra en farmaceutisk produkt som avses i föregående stycke i en medlemsstat där produkten har patentskydd eller tilläggsskydd skall visa för de behöriga myndigheterna i ansökan angående importen att innehavaren, eller dennes [rättsinnehavare], av ett sådant skydd har underrättats en månad i förväg [nedan kallad den specifika mekanismen].”

### Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

4 Merck Canada är innehavare av det europeiska patentet EP UK nr 480 717 för den aktiva substansen ”montelukast, eller ett farmaceutiskt godtagbart salt från denna substans, helst montelukast sodium”. Patentet beviljades tilläggsskydd, vilket gällde till den 24 februari 2013.

5 Montelukast används som aktiv substans i läkemedlet Singulair.

6 Det första godkännandet för försäljning av Singulair i Europeiska unionen meddelades av behöriga finländska myndigheter den 25 augusti 1997. I Förenade kungariket beviljades MSD den 15 januari 1998 godkännande för försäljning av läkemedlet.

7 Merck Sharp and Dohme (Ireland) Ltd, bolag bildat enligt irländsk rätt, innehade en exklusiv licens avseende patentet och tilläggsskyddet gällande perioden 1 oktober 2007–1 december 2010.

8 Bolaget Pharma XL Ltd (nedan kallat Pharma XL), som har anknytning till Sigma, underrättade den 22 juni 2009 MSD i Förenade kungariket om sin avsikt att importera Singulair, i styrkorna 5 mg och 10 mg, från Polen till Förenade kungariket. Vid den tidpunkten var MSD innehavare av godkännandet för försäljning i Förenade kungariket men hade inte några rättigheter till då gällande patent eller tilläggsskydd.

9 Den 14 september 2009 ingav Pharma XL två ansökningar om tillstånd till parallellimport av Singulair till Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (läkemedelsmyndigheten), i styrkorna 5 mg respektive 10 mg. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency beviljade genom beslut av den 21 maj 2010 och den 10 september samma år de sökta tillstånden. I tillståndsbesluten angavs Sigma som en av de godkända importörena av det aktuella läkemedlet.

10 Mellan den 4 juni och den 15 september 2010 underrättade Pharma XL vid tre tillfällen MSD om sin avsikt att importera Singulair och att ompaketera läkemedlet i styrkorna 5 mg och 10 mg.

11 Efter dessa underrättelser inledde Sigma importen från Polen av Singulair som hade ompaketerats av Pharma XL.

12 I skrivelse till Pharma XL av den 14 december 2010 framförde Merck Canada och MSD invändningar mot parallellimporten av Singulair. Vid mottagandet av skrivelsen, den 16 december 2010, upphörde Sigma omedelbart med försäljningen av Singulair från Polen. Värdet av den parallellimport som Sigma dittills redan utfört uppskattas till mer än två miljoner GBP och värdet av bolagets lager av Singulair som hade ompaketerats för marknaden i Förenade kungariket uppgår till samma belopp.

13 Den 10 juni 2011, väckte Merck Canada och MSD talan om patentintrång vid Patents County Court (regional patentdomstol). Talan bifölls genom dom av den 27 april 2012. Sigma överklagade detta avgörande vid den hänskjutande domstolen Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division).

14 Det framgår av de uppgifter som den hänskjutande domstolen har lämnat att parterna i det nationella målet är eniga om att den specifika mekanismen är tillämplig på patentet och på tilläggsskyddet avseende montelukast och att dessa rättigheter alltså i princip kan åberopas för att förhindra parallellimport av Singulair från Polen. Parterna är däremot oeniga i frågan hur dessa rättigheter ska ges verkan i praktiken. Sigma anser att det ankommer på innehavaren av patentet eller tilläggsskyddet, eller dennes rättsinnehavare, att tillkännage sin avsikt att åberopa rättigheterna medan Merck Canada och MSD anser att skyddet för rättigheterna automatiskt är tillämpligt utan föregående formaliteter eller tillkännagivande från nämnde innehavare eller dennes rättsinnehavare.

15 Mot denna bakgrund beslutade Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till domstolen:

”1) Kan innehavaren av ett patent eller ett tilläggsskydd, eller dennes rättsinnehavare, åberopa sina rättigheter enligt första stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen endast om vederbörande först har visat sin avsikt att göra detta?

2) Om svaret på fråga 1 är jakande:

a) Hur ska denna avsikt visas?

b) Är innehavaren, eller dennes rättsinnehavare, förhindrad att åberopa sina rättigheter avseende den import eller marknadsföring av läkemedlet i en medlemsstat som ägt rum innan vederbörande visade sin avsikt att åberopa rättigheterna?

3) Vem är enligt andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen skyldig att lämna den föregående underrättelsen till innehavaren av ett patent eller tilläggsskydd, eller till dennes rättsinnehavare? I synnerhet önskas få klarlagt

a) om den föregående underrättelsen måste lämnas av den person som avser att importera eller marknadsföra läkemedlet

eller

b) om, i det fallet att en ansökan om godkännande har gjorts av någon annan än den tänkta importören – när detta är tillåtet enligt den nationella lagstiftningen – en föregående underrättelse kan lämnas av denne sökande om denne inte själv avser att importera eller saluföra läkemedlet men den avsedda importen och marknadsföringen kommer att ske med stöd av godkännandet i fråga?

i) Gör det därvid någon skillnad om den person som kommer att importera eller marknadsföra läkemedlet anges i den föregående underrättelsen?

ii) Gör det någon skillnad om underrättelsen lämnas och ansökan om godkännande inges av en juridisk person inom en koncern som utgör en enda ekonomisk enhet, och importen och marknadsföringen är tänkt att utföras av en annan juridisk person inom samma koncern enligt licens från den förstnämnda personen men den juridiska person som kommer att importera eller saluföra läkemedlet inte anges i underrättelsen?

4) Till vem ska den föregående underrättelsen enligt andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen lämnas? I synnerhet önskas få klarlagt

a) om endast personer som enligt nationell rätt har rätt att vidta åtgärder för att skydda patentet eller tilläggsskyddet mot intrång är att betrakta som rättsinnehavare till patentet eller tilläggsskyddet

eller

b) om det, i en situation där en koncern bildar en enda ekonomisk enhet bestående av flera juridiska personer, räcker att underrättelsen riktas till en juridisk person som är operativt dotterbolag och innehavare av godkännandet för försäljning i importmedlemsstaten, och alltså inte behöver riktas till den enhet inom koncernen som enligt nationell rätt har rätt att vidta åtgärder för att skydda patentet eller tilläggsskyddet, på den grundvalen antingen att en sådan enhet kan betraktas som rättsinnehavare till patentet eller tilläggsskyddet eller att en sådan underrättelse under normala omständigheter kan förväntas nå de individer som fattar beslut för innehavaren av patentet eller tilläggsskyddet?

c) Om svaret på fråga 4 b är jakande, är då en underrättelse som i övrigt är korrekt att betrakta som inkorrekt om den riktas till ’chefen för regulatoriska frågor’ i ett bolag när det bolaget inte är den enhet inom koncernen som enligt nationell rätt har rätt att vidta åtgärder för att skydda patentet eller tilläggsskyddet men är det operativa dotterbolaget eller innehavaren av godkännandet för försäljning i importmedlemsstaten, och när avdelningen för regulatoriska frågor i praktiken regelbundet mottar underrättelser från parallellimportörer beträffande den specifika mekanismen och andra frågor?”

## Prövning av tolkningsfrågorna

*Den första och den andra frågan*

16 Den hänskjutande domstolen har ställt den första och den andra frågan, vilka ska prövas gemensamt, för att få klarhet i huruvida den specifika mekanismen innebär att innehavaren av ett patent eller ett tilläggsskydd, eller dennes rättsinnehavare, är skyldig att tillkännage sin avsikt att motsätta sig den planerade importen innan vederbörande åberopar sina rättigheter enligt första stycket i bestämmelserna om denna mekanism. Om så är fallet önskar den hänskjutande domstolen få klarhet i hur denna föregående underrättelse ska ske.

17 I synnerhet önskar den hänskjutande domstolen genom dessa frågor få klarlagt huruvida den specifika mekanismen utgör hinder för att innehavaren av ett patent eller ett tilläggsskydd, eller dennes rättsinnehavare, åberopar sina rättigheter enligt första stycket i bestämmelserna om denna mekanism mot import och marknadsföring av ett skyddat läkemedel i en medlemsstat, där den aktuella produkten omfattas av ett patent eller ett tilläggsskydd, när importen och marknadsföringen, i likhet med vad som är fallet i det här aktuella målet, har ägt rum innan innehavaren av patentet eller tilläggsskyddet, eller dennes rättsinnehavare, tillkännagav sin avsikt att åberopa nämnda rättigheter, och denna avsikt inte har tillkännagetts inom den frist på en månad som föreskrivs i andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen.

18 Merck anser att frågan ska besvaras nekande. Det enda syftet med den föregående underrättelsen enligt andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen är att varsko innehavaren av de rättigheter som följer av patentet eller tilläggsskyddet för att denne, vid behov, ska kunna vidta förebyggande åtgärder. Detta är skälet till att det endast är parallellimportören som åläggs skyldigheter enligt den specifika mekanismen. Merck har påpekat att domstolens praxis inte kan utgöra stöd för ett jakande svar på den första frågan. I synnerhet är det enligt Merck inte relevant att hänvisa till domen i målet Generics och Harris Pharmaceuticals (C-191/90, EU:C:1992:407).

19 Merck har hävdat att det inte finns något godtagbart skäl att anse att den specifika mekanismen medför ett krav på ett föregående tillkännagivande som aldrig behöver ges av innehavaren av ett patent eller ett tilläggsskydd, eller av dennes rättsinnehavare, när denne gör gällande sina rättigheter. Merck anser att dess tolkning inte medför någon orimlig börda för parallellimportörerna. Ett obligatoriskt föregående tillkännagivande skulle däremot få oönskade följder när patentinnehavaren, av praktiska skäl, inte har mottagit parallellimportörens underrättelser eller underlåter att besvara den. Mer allmänt har Merck gjort gällande att ett krav på ett föregående tillkännagivande skulle ha medfört att det hade behövts ingående föreskrifter om hur tillkännagivandet ska ske i bestämmelserna om den specifika mekanismen och att några sådana föreskrifter inte finns.

20 Europeiska kommissionen och, i allt väsentligt, Sigma anser att det framgår av en teleologisk och systematisk tolkning av bestämmelserna om den specifika mekanismen att innehavaren av ett patent eller ett tilläggsskydd, eller dennes rättsinnehavare, är skyldig att inom den frist som föreskrivs i andra stycket i nämnda bestämmelser besvara en underrättelse och tillkännage sin avsikt att motsätta sig den planerade importen.

21 Sigma och kommissionen har anfört att det krävs att samtliga berörda parter bemödar sig om att solidariskt iaktta den andra partens berättigade intressen för att den specifika mekanismen ska fungera på ett korrekt sätt (se, analogt, dom Boehringer Ingelheim m.fl., C-143/00, EU:C:2002:246, punkt 62, och dom The Wellcome Foundation, C-276/05, EU:C:2008:756, punkt 34). Enligt Sigma och kommissionen får denna slutsats stöd av den omständigheten att det uttryckligen föreskrivs i bestämmelserna om den specifika mekanismen att en månad måste förflyta innan importen får äga rum.

22 Enligt Sigmas och kommissionens uppfattning medför nämnda enmånadsfrist en skyldighet för innehavaren av patentet eller tilläggsskyddet, eller för dennes rättsinnehavare, att besvara underrättelsen och klargöra huruvida den har för avsikt att motsätta sig marknadsföringen av den aktuella produkten. Enmånadsfristen är nämligen avsedd att säkerställa ett snabbt svar från nämnde innehavare eller dennes rättsinnehavare i syfte att iaktta importörens eller den potentiella säljarens berättigade intressen och förväntningar. Det får inte råda någon rättslig osäkerhet beträffande deras situation. En innehavare av ett patent eller ett tilläggsskydd, eller dennes rättsinnehavare, som vederbörligen mottagit en underrättelse och som underlåter att besvara den och inte visar sin avsikt att åberopa den specifika mekanismen har följaktligen inte rätt att göra gällande dessa rättigheter med retroaktiv verkan.

23 För att kunna ge den hänskjutande domstolen ett användbart svar erinrar domstolen om att det följer av artikel 2 i 2003 års anslutningsakt, att bestämmelserna i de grundläggande fördragen och i rättsakter som har antagits av institutionerna och Europeiska centralbanken före anslutningen, från och med dagen för anslutningen ska vara bindande för de nya medlemsstaterna och tillämpas i dessa på de villkor som anges i de fördragen och i anslutningsakten.

24 Följaktligen ska, från och med anslutningen, de principer som domstolen har slagit fast på grundval av fördragens bestämmelser om fri rörlighet för varor tillämpas på handeln mellan de nya medlemsstaterna och unionens övriga medlemsstater. Enligt domstolens fasta praxis kan således innehavaren av en industriell och kommersiell äganderätt som skyddas av lagstiftningen i en medlemsstat inte åberopa denna lagstiftning för att förhindra import eller försäljning av en vara som av rättsinnehavaren själv eller med dennes samtycke lagligen har saluförts i en annan medlemsstat. Av denna princip har domstolen bland annat dragit slutsatsen att uppfinnaren och dennes rättsinnehavare inte kunde åberopa det patent de innehade i en medlemsstat i syfte att motsätta sig import av den vara som de fritt saluförde i en annan medlemsstat där produkten inte var patenterbar (dom Centrafarm och de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, punkterna 11 och 12, dom Merck, 187/80, EU:C:1981:180, punkterna 12 och 13, och dom Generics och Harris Pharmaceuticals, C-191/90, EU:C:1992:407, punkt 31).

25 Den specifika mekanismen avviker emellertid uttryckligen från denna princip. Enligt domstolens fasta praxis ska bestämmelser i en anslutningsakt som medger undantag eller avvikelser från bestämmelserna i fördragen tolkas restriktivt, med beaktande av de berörda fördragsbestämmelserna, och vara begränsade till vad som är strikt nödvändigt för att dess mål ska kunna uppnås (dom Apostolides, C-420/07, EU:C:2009:271, punkt 35 och där angiven rättspraxis). Såsom generaladvokaten har angett i punkt 18 i sitt förslag till avgörande är syftet med den specifika mekanismen att uppnå en jämvikt mellan ett effektivt skydd för de rättigheter som följer av ett patent eller ett tilläggsskydd och den fria rörligheten för varor.

26 I första stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen föreskrivs att innehavaren av ett patent eller ett tilläggsskydd, eller dennes rättsinnehavare, ”[får] åberopa” de rättigheter som patentet eller tilläggsskyddet ger ”för att förhindra import och marknadsföring” av den skyddade produkten, utan att detta förtydligas ytterligare.

27 I andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen anges vidare att ”[v]arje person som avser att importera eller marknadsföra en farmaceutisk produkt som avses i föregående stycke i en medlemsstat där produkten har patentskydd eller tilläggsskydd skall i ansökan angående importen visa för de behöriga myndigheterna att innehavaren av ett sådant skydd eller dennes [rättsinnehavare] har underrättats en månad i förväg”.

28 Den specifika mekanismen är inte så långtgående att den innebär att den person som har för avsikt att importera ett skyddat läkemedel i förväg måste utverka ett uttryckligt samtycke från innehavaren av ett patent eller ett tilläggsskydd, eller från dennes rättsinnehavare. Den person som planerar att importera ett skyddat läkemedel måste dock fullgöra ett flertal skyldigheter och formaliteter innan importen av läkemedlet inleds.

29 Först och främst är nämnda person skyldig att underrätta innehavaren av patentet eller tilläggsskyddet, eller dennes rättsinnehavare, om sin avsikt, så att denne i förkommande fall ska kunna åberopa de rättigheter som ges genom patentet eller tilläggsskyddet för att förhindra import och marknadsföring av nämnda läkemedel i enlighet med de villkor som avses i den tredje och den fjärde tolkningsfrågan. När denna underrättelse har utförts i vederbörlig ordning måste en månad förflyta innan den aktuella personen får ansöka om tillstånd till import av det skyddade läkemedlet hos behöriga myndigheter. Av dessa omständigheter följer att den planerade importen inte kan ske utan tillstånd från behöriga nationella myndigheter och att ett sådant tillstånd inte kan sökas förrän en månad efter det att innehavaren av rättigheterna har mottagit underrättelsen.

30 Genom den specifika mekanismen har således de nationella förfarandena för tillstånd till import av läkemedel utökats med ett krav på föregående underrättelse om den planerade importen till innehavaren av patentet eller tilläggsskyddet, eller till dennes rättsinnehavare, kombinerad med en månads väntetid. Syftet med denna väntetid är att göra det möjligt för innehavaren av rättigheterna att förhindra all import och för importören att så fort som möjligt få kännedom om detta för att kunna vidta nödvändiga åtgärder.

31 Förvisso föreskrivs inte i någon av bestämmelserna om den specifika mekanismen en uttrycklig skyldighet för nämnde innehavare eller dennes rättsinnehavare att, innan rättsliga åtgärder för att förhindra import vidtas, tillkännage sin avsikt att motsätta sig importen. Om innehavaren av patentet eller tilläggsskyddet, eller dennes rättsinnehavare, underlåter att utnyttja väntetiden för att ge uttryck för sin invändning kan emellertid den person som avser att importera läkemedlet legitimt ansöka om tillstånd till importen hos behöriga myndigheter och, eventuellt, importera och marknadsföra den aktuella produkten.

32 Inte ens i en sådan situation kan det dock anses att innehavaren av patentet eller tilläggsskyddet, eller dennes rättsinnehavare, har förlorat rätten att åberopa den specifika mekanismen. Trots att nämnde innehavare eller rättsinnehavaren inte kan få ersättning för den förlust som uppkommit till följd av den import som innehavaren eller rättsinnehavaren inte motsatt sig i rätt tid står det i princip denne fritt att motsätta sig framtida import och marknadsföring av det läkemedel som skyddas av patentet eller tilläggsskyddet.

33 Mot bakgrund av det ovan anförda ska den första och den andra frågan besvaras enligt följande. Andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen ska tolkas så, att mekanismen inte innebär att innehavaren av ett patent eller ett tilläggsskydd, eller dennes rättsinnehavare, är skyldig att tillkännage sin avsikt att motsätta sig den planerade importen innan vederbörande åberopar sina rättigheter enligt första stycket i bestämmelserna om denna mekanism. Om nämnde innehavare, eller dennes rättsinnehavare, underlåter att tillkännage en sådan avsikt under den väntetid på en månad som föreskrivs i andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen kan emellertid den person som avser att importera läkemedlet lagligen ansöka om tillstånd till importen hos behöriga myndigheter och, eventuellt, importera och marknadsföra den aktuella produkten. Den specifika mekanismen utgör då hinder för att innehavaren, eller dennes rättsinnehavare, åberopar sina rättigheter enligt första stycket i bestämmelserna om denna mekanism mot import och marknadsföring av läkemedlet som ägt rum innan denna avsikt tillkännagavs.

*Den fjärde frågan*

34 Den hänskjutande domstolen har ställt den fjärde frågan för att få klarhet i till vem den underrättelse som föreskrivs i andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen ska riktas.

35 Det framgår av den klara ordalydelsen i nämnda bestämmelser att underrättelsen ska riktas till ”innehavaren” av de rättigheter som är knutna till ett patent eller ett tilläggsskydd, eller till ”[rättsinnehavaren]” till dessa rättigheter. Begreppet innehavare, i dess vedertagna betydelse, ska förstås så att det avser den person som enligt patentet åtnjuter de rättigheter som patentet ger.

36 Begreppet rättsinnehavare (*beneficiary* i den engelska språkversionen och *der von ihm Begünstigte* i den tyska) ska likaledes, enligt sin vedertagna betydelse, tolkas så, att det avser varje person som – exempelvis med stöd av ett licensavtal – lagligen förfogar över de rättigheter som patentinnehavaren åtnjuter.

37 Det följer således av en bokstavstolkning av bestämmelserna om den specifika mekanismen att den underrättelse som föreskrivs i andra stycket i bestämmelserna ska riktas till innehavaren av patentet eller tilläggsskyddet, eller till varje annan person som lagligen förfogar över de rättigheter som patentet eller tilläggsskyddet ger.

38 Sigma och kommissionen anser att en sådan bokstavstolkning inte beaktar syftet med den specifika mekanismen. De har hävdat att uttrycket rättsinnehavare avser varje bolag som, inom en koncern, rimligen kan anses företräda patentinnehavaren. Detta skulle exempelvis vara fallet i fråga om ett bolag som är innehavare av godkännandet för försäljning av det aktuella läkemedlet. En skyldighet för parallellimportörerna att avgöra vilket bolag inom en koncern som är innehavare av patentet rörande ett läkemedel skulle enligt Sigma utgöra ett orimligt och konstlat krav när koncernen fungerar som en enda ekonomisk enhet. Kommissionen har dock medgett att det inte kan uteslutas att en underrättelse till en sådan person, i undantagsfall, skulle vara otillräcklig för att skydda innehavarens eller dennes rättsinnehavares intressen.

39 Domstolen erinrar emellertid om att syftet med underrättelsen är att innehavaren av ett patent eller ett tilläggsskydd, eller dennes rättsinnehavare, ska ha möjlighet att förhindra import och marknadsföring av en skyddad produkt genom att i förväg underrättas om all planerad parallellimport från någon av de nya medlemsstaterna där ett sådant skydd inte kunde erhållas före medlemsstatens anslutning till unionen. Genom att föreskriva detta krav på underrättelse klargjorde unionslagstiftaren sin avsikt att sträva efter en jämvikt mellan risken för att parallellimportören åläggs orimligt formalistiska krav och risken för att innehavaren av det skydd som patentet eller tilläggsskyddet ger, eller dennes rättsinnehavare, försätts i en rättsligt osäker situation.

40 I detta hänseende ska det noteras att det ligger i patentets och tilläggsskyddets natur att de är underkastade regler om offentliggörande som gör det enkelt för var och en att få kännedom om innehavarens identitet. Det skulle följaktligen inte vara orimligt betungande för parallellimportören att i förväg fastställa vem som är innehavare av patentet eller tilläggsskyddet. Det är förvisso fullt tänkbart att en utomstående kan ha svårt att med erforderlig säkerhet avgöra vilken enhet, inom en multinationell koncern, som är laglig innehavare av de rättigheter som ett patent eller ett tilläggskydd ger. Den specifika mekanismen innebär emellertid inte att det systematiskt krävs en sådan identifiering, och den som avser att genomföra importen kan därför alltid rikta underrättelsen till innehavaren av patentet eller tilläggsskyddet.

41 Den specifika mekanismens effektiva verkan – vilken bygger på att den planerade importen anmäls i förväg – skulle kunna undergrävas om det var tillåtet att rikta underrättelsen till andra personer på grund av att de, tillsammans med innehavaren av patentet eller tilläggsskyddet eller dennes rättsinnehavare, utgör ett och samma företag, eller på grund av att de genom sitt beteende eller sin ställning som innehavare av godkännandet för försäljning avseende det aktuella läkemedlet ger sken av

att vara innehavarens rättsinnehavare. En sådan tolkning skulle kunna försätta innehavaren av det skydd som patentet ger i en rättsligt osäker situation i strid med syftet med den specifika mekanismen.

42 Utöver det faktum att den tolkning som Sigma och kommissionen har föreslagit inte beaktar ordalydelsen i bestämmelserna om den specifika mekanismen, gör den inte heller det möjligt att bevara den jämvikt som eftersträvas genom nämnda mekanism.

43 Den fjärde frågan ska således besvaras enligt följande. Andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen ska tolkas så, att underrättelsen ska riktas till innehavaren av patentet eller tilläggsskyddet, eller till dennes rättsinnehavare, varvid detta begrepp omfattar varje person som lagligen förfogar över de rättigheter som tillkommer innehavaren av patentet eller tilläggsskyddet.

*Den tredje frågan*

44 Den hänskjutande domstolen har ställt den tredje frågan för att få klarhet i vem som ska lämna den underrättelse som föreskrivs i andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen.

45 Sigma och kommissionen har gjort gällande att den specifika mekanismen inte innebär att den potentielle importören är skyldig att personligen lämna underrättelsen och inte heller att importörens exakta identitet måste anges i underrättelsen.

46 Såsom generaladvokaten påpekade i punkt 47 i sitt förslag till avgörande föreskrivs det visserligen i bestämmelserna om den specifika mekanismen att det är den person som avser att importera den aktuella produkten som ska visa att kravet på underrättelse är uppfyllt, men i och med att det i flertalet språkversioner är passivformen som används anges inte på ett otvetydigt sätt att nämnda person är skyldig att personligen lämna underrättelsen (”[v]arje person som avser att importera … skall visa att … har underrättats en månad i förväg”).

47 Med hänsyn till denna tvetydighet ska bestämmelsen tolkas mot bakgrund av dess syfte och det sammanhang i vilket den ingår. Såsom det har angetts ovan i punkt 39 är syftet med den obligatoriska underrättelsen att innehavaren av ett patent eller ett tilläggsskydd, eller dennes rättsinnehavare, ska ha möjlighet att förhindra import och marknadsföring av en skyddad produkt.

48 Såsom den tjeckiska regeringen har gjort gällande, är det nödvändigt att identiteten på den person som kommer att genomföra importen tydligt anges i underrättelsen för att innehavaren av patentet eller tilläggsskyddet, eller dennes rättsinnehavare, med tillräcklig kännedom om de relevanta omständigheterna ska kunna avgöra om denne önskar motsätta sig importen, eventuellt genom att väcka talan om patentintrång. Innehavaren av rätten till det skydd som patentet eller tilläggsskyddet ger, eller dennes rättsinnehavare, skulle inte få ett tillräckligt skydd för sina intressen om underrättelsen inte innehöll denna uppgift.

49 Det skulle däremot vara orimligt formalistiskt att tolka bestämmelserna om den specifika mekanismen så, att de skulle gå så långt som till ett krav på att den person som avser att importera eller marknadsföra den aktuella produkten själv ska lämna underrättelsen, med tanke på att ett sådant krav inte uttryckligen föreskrivs i bestämmelserna om den specifika mekanismen.

50 Den tredje frågan ska således besvaras enligt följande. Andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen ska tolkas så, att bestämmelserna inte innebär att den person som avser att importera eller marknadsföra det aktuella läkemedlet själv måste lämna underrättelsen, förutsatt att den personen klart kan identifieras genom underrättelsen.

**Rättegångskostnader**

51 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (tredje avdelningen) följande:

1) **Andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanism som föreskrivs i kapitel 2 i bilaga IV till akten om villkoren för Republiken Tjeckiens, Republiken Estlands, Republiken Cyperns, Republiken Lettlands, Republiken Litauens, Republiken Ungerns, Republiken Maltas, Republiken Polens, Republiken Sloveniens och Republiken Slovakiens anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska Unionen och om anpassning av fördragen ska tolkas så, att mekanismen inte innebär att innehavaren av ett patent eller ett tilläggsskydd, eller dennes rättsinnehavare, är skyldig att tillkännage sin avsikt att motsätta sig den planerade importen innan vederbörande åberopar sina rättigheter enligt första stycket i bestämmelserna om denna mekanism. Om innehavaren, eller dennes rättsinnehavare, underlåter att tillkännage en sådan avsikt under den väntetid på en månad som föreskrivs i andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen kan emellertid den person som avser att importera läkemedlet lagligen ansöka om tillstånd till importen hos behöriga myndigheter och, eventuellt, importera och marknadsföra den aktuella produkten. Den specifika mekanismen utgör då hinder för att innehavaren, eller dennes rättsinnehavare, åberopar sina rättigheter enligt första stycket i bestämmelserna om denna mekanism mot import och marknadsföring av läkemedlet som ägt rum innan denna avsikt tillkännagavs.**

2) **Andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen ska tolkas så, att underrättelsen ska riktas till innehavaren av patentet eller tilläggsskyddet, eller till dennes rättsinnehavare, varvid detta begrepp omfattar varje person som lagligen förfogar över de rättigheter som tillkommer innehavaren av patentet eller tilläggsskyddet.**

3) **Andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen ska tolkas så, att mekanismen inte innebär att den person som avser att importera eller marknadsföra det aktuella läkemedlet själv måste lämna underrättelsen, förutsatt att den personen klart kan identifieras genom underrättelsen.**

Underskrifter