



## Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA  
NIILA JÄÄSKINENA  
přednesené dne 23. října 2014<sup>1</sup>

Věc C-539/13

**Merck Canada Inc.**  
a  
**Merck Sharp & Dohme Ltd**  
proti  
**Sigma Pharmaceuticals PLC**

**[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) (Spojené království)]**

„Duševní vlastnictví — Ochranné známky — Paralelní dovozy léčivého přípravku z Polska do Spojeného království — Výklad specifického mechanismu zakotveného v Kapitole 2 Přílohy IV Aktu o přistoupení z roku 2003 — Povinnost uvědomit majitele a oprávněné z patentů či dodatkových ochranných osvědčení o úmyslu dovážet určitý léčivý přípravek z přistoupivšího členského státu, kde nebyla patentová ochrana dostupná — Důsledky vyplývající z toho, že majitel patentu na oznámení nereagoval — Subjekt, který má oznámení učinit a subjekt, které mu má být oznámení adresováno“

### I – Úvod

1. V této žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce se Court of Appeal (England and Wales) táže na výklad specifického mechanismu v Kapitole 2 Přílohy IV Aktu o přistoupení z roku 2003 (dále jen „Specifický mechanismus“)<sup>2</sup>. Tento předpis zakotvuje výjimku ze zásady volného pohybu zboží a má chránit zájmy majitelů a oprávněných z patentů a dodatkových ochranných osvědčení (dále jen „majitel patentu“) pro určité léčivé přípravky ve starých členských státech v situaci, kdy dotýčný přípravek nemohl být v novém členském státě před jeho přistoupením k Evropské unii efektivně chráněn.

2. Stručně řečeno, specifický mechanismus umožňuje majitelům patentů domáhat se svých práv ve vztahu k dovozům z nových členských států i po jejich přistoupení, a to dokonce i v případě, že předmětný přípravek byl poprvé uveden na trh v novém členském státě samotným majitelem patentu nebo s jeho souhlasem. K tomu však může dojít pouze v úzce vymezených případech. Jde o případy, kdy v okamžiku podání předmětné patentové přihlášky či žádosti o dodatkové ochranné osvědčení ve starém členském státě (členský stát A) nebylo možné získat takovou ochranu v příslušném novém členském státě (členský stát B) a kdy má být dotčený léčivý přípravek dovážen z členského státu B do členského státu A.

1 — Původní jazyk: angličtina.

2 — Příloha IV, Kapitola 2 Aktu z roku 2003 o podmínkách přistoupení České republiky, Estonské republiky, Kyperské republiky, Lotyšské republiky, Litevské republiky, Maďarské republiky, Republiky Malta, Polské republiky, Republiky Slovinsko a Slovenské republiky a o úpravách Smluv, na nichž je založena Evropská unie (Úř. věst. 2003, L 236, s. 797).

3. Právě taková situace nastala ve sporu v původním řízení. Společnost Merck Canada Inc. založená podle kanadského práva a společnost Merck Sharp & Dohme Limited založená podle práva Spojeného království (dále společně jen „Merck“) podaly ve Spojeném království žalobu na základě specifického mechanismu. Společnosti Merck se mimo jiné domáhají náhrady škody a likvidace zásob z důvodu, že společnost Sigma Pharmaceuticals PLC (dále jen „Sigma“) podle nich v rozporu s právem dovážela do Spojeného království z Polska paralelně množství léčiva společností Merck zvaného „Singular“ s generickým názvem „Montelukast“, a to přestože společnost Sigma údajně učinila s předstihem oznámení v souladu s požadavky stanovenými ve specifickém mechanismu.

4. Patents County Court Spojeného království rozhodl ve prospěch společností Merck, načež se společnost Sigma odvolala ke Court of Appeal. Tento soud podal žádost o rozhodnutí o předběžné otázce, v němž se táže na důsledky toho, že majitel patentu nereagoval na oznámení učiněné v souladu se specifickým mechanismem, na subjekty, které mohou oznámení učinit a na osoby, kterým má být oznámení adresováno.

## II – Právní rámec, skutkový stav a položené otázky

### A – Použitelná právní úprava

5. Specifický mechanismus v Kapitole 2 Přílohy IV Aktu o přistoupení z roku 2003 je formulován takto:

„Pokud se jedná o Českou republiku, Estonsko, Lotyšsko, Litvu, Maďarsko, Polsko, Slovinsko nebo Slovensko, majitel nebo oprávněný z patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení pro léčivo přihlášených ve členském státě v době, kdy tato ochrana nemohla být pro takový výrobek ve výše uvedeném novém členském státě získána, se může spoléhat na práva poskytnutá patentem nebo dodatkovým ochranným osvědčením za účelem zabránit dovozu a uvádění na trh<sup>3</sup> tohoto výrobku ve členském státě nebo státech, kde dotýčný výrobek požívá patentové ochrany nebo dodatkové ochrany, třebaže poprvé byl výrobek uveden na trh v dotýčném novém členském státě přímo jím nebo s jeho souhlasem.

Každý, kdo zamýšlí dovézt nebo uvést na trh výrobek uvedený v předchozím odstavci v členském státě, kde výrobek požívá patentové nebo dodatkové ochrany, musí v žádosti týkající se tohoto dovozu prokázat příslušným orgánům, že majiteli nebo oprávněnému z takové ochrany bylo zasláno oznámení s předstihem jednoho měsíce.“

### B – Skutkový stav a položené otázky

6. Komerční verze Montelukastu, a sice Singular, chráněná dodatkovým ochranným osvědčením vydaným pro společnosti Merck<sup>4</sup>, byla v Evropské unii uvedena na trh ve Finsku dne 25. srpna 1997 na základě první registrace léčivého přípravku pro Společenství. Ve Spojeném království byla jako léčivý přípravek registrována dne 15. ledna 1998.

3 — Pojmem dovoz výrobku, na nějž se vztahuje specifický mechanismus, se v tomto stanovisku rozumí i jeho uvádění na trh. V podobném duchu zahrnuje pojem dovozce takových výrobků i osoby, které výrobky uvádějí na trh.

4 — Dne 10. října 1991 byla podána patentová přihláška a později bylo společností Merck Canada Inc. vydáno pro Montelukast dodatkové ochranné osvědčení s dobou platnosti do 24. srpna 2012. Poté bylo na dobu šesti měsíců vydáno prodloužení pro použití v pediatrii, takže platnost skončila dne 24. února 2013.

7. Společnost Pharma XL Limited, která je propojenou společností společnosti Sigma, oznámila dne 22. června 2009 v dopise adresovaném „Řediteli pro regulační záležitosti“ společnosti Merck Sharp & Dohme Limited ve Spojeném království, že hodlá dovážet Singulair z Polska do Spojeného království a požádat zde o příslušnou registraci. V dopise nebyla kromě společnosti Pharma XL zmíněna ani společnost Sigma ani jiný potenciální dovozce<sup>5</sup>.

8. Společnost Merck Sharp & Dohme Limited dopis obdržela, ale odpověď na něj neodeslala v důsledku administrativního pochybení, ačkoli bylo v souladu s politikou společností Merck na dopisy odpovídat a vznášet proti takovým dovozům námitky. Společnost Pharma XL Ltd poté zaslala čtyři dopisy řediteli pro regulační záležitosti společnosti Merck, Sharpe & Dome Limited, v nichž uvedla svůj záměr dovážet Singulair z Polska, přiložila kopie zamýšlených variant přebaleného produktu a tázala se, zda nemají společnosti Merck námitky. Na žádný z těchto dopisů nepřišla odpověď.

9. Dne 14. září 2009 podala společnost Pharma XL Ltd. k příslušnému vládnímu úřadu Spojeného království dvě žádosti o udělení licence pro paralelní dovoz přípravku Singulair. V květnu a září 2010 byly uděleny licence pro různá balení přípravku Singulair. Společnost Sigma zahájila dovoz přípravku Singulair z Polska, který společnost Pharma XL Ltd. přebalovala a společnost Sigma prodávala ve Spojeném království.

10. Dne 14. prosince 2010 nicméně společnosti Merck informovaly společnost Pharma XL Ltd dopisem o tom, že s dovozem přípravku Singulair z Polska nesouhlasí na základě specifického mechanismu. Dne 16. prosince 2010 byl dopis doručen společnosti Pharma XL Ltd. na adresu jejího zapsaného sídla a společnost Sigma okamžitě ukončila prodej přípravku Singulair z Polska. Než však společnost Sigma obdržela tento dopis, dovezla a prodala přípravek Singulair v hodnotě více než 2 miliony £ a zbyly jí zásoby v hodnotě přes 2 miliony £, z nichž většina byla nenávratně přebalena pro trh ve Spojeném království.

11. Společnosti Merck podaly žalobu k Patent County Court, který rozhodl v jejich prospěch. Společnost Sigma se odvolala ke Court of Appeal, který usnesením ze dne 18. dubna 2013 došlým Soudnímu dvoru dne 14. října 2013, položil následující předběžné otázky:

- (1) Může se majitel nebo oprávněný z patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení dovolávat svých práv podle prvního odstavce specifického mechanismu pouze v případě, že předtím vyjádřil úmysl, že tak hodlá učinit?
- (2) V případě kladné odpovědi na první otázku:
  - (a) Jakým způsobem má být tento úmysl vyjádřen?
  - (b) Je vyloučeno, aby se majitel nebo oprávněný z patentu dovolával svých práv v souvislosti s dovozy léčivého přípravku a jeho uvedením na trh v členském státě, jestliže k nim došlo dříve, než vyjádřil úmysl dovolávat se těchto práv?
- (3) Kdo má učinit oznámení s předstihem majiteli nebo oprávněnému z patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení podle druhého odstavce specifického mechanismu? Konkrétně:
  - (a) Musí oznámení s předstihem učinit každý, kdo zamýšlí dovést nebo uvést na trh léčivý přípravek?

nebo

5 — Podle předkládacího usnesení jsou společnosti Sigma a Pharma XL členkami téže skupiny společností a své záležitosti mají uspořádané tak, že společnost Sigma se zabývá dovozy a uváděním na trh a společnost Pharma XL řeší potřebné otázky týkající se regulace.

(b) V případě že žádost o schválení regulačními orgány podala jiná osoba než zamýšlený dovozce a umožňuje-li to vnitrostátní regulační systém, může být oznámení s předstihem učiněné žadatelem o schválení regulačními úřady účinné, jestliže tato osoba sama nezamýšlí dovážet nebo uvádět na trh léčivý přípravek, ale zamýšlený dovoz a uvádění na trh se bude provádět na základě schválení vydaného regulačními orgány žadateli; a dále

(i) Má nějaký vliv, je-li v oznámení učiněném s předstihem uvedena osoba, která bude léčivý přípravek dovážet či uvádět na trh?

(ii) Má nějaký vliv, jestliže oznámení učiněné s předstihem činí a žádost o schválení regulačními orgány podává jedna právnická osoba v rámci skupiny společností, které tvoří hospodářskou jednotku, a dovoz a uvádění na trh provádí jiná právnická osoba v rámci téže skupiny na základě licence první právnické osoby, přičemž v oznámení s předstihem není uvedena právnická osoba, která bude léčivý přípravek dovážet či uvádět na trh?

(4) Komu má být zasláno oznámení s předstihem podle druhého odstavce specifického mechanismu? Konkrétně:

(a) Může být oprávněným z patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení pouze osoba, která podle vnitrostátního práva může podat žalobu za účelem uplatnění práv z tohoto patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení?

nebo

(b) Je v případě, kdy skupina společností tvoří hospodářskou jednotku zahrnující několik právnických osob, dostačující, jestliže je oznámení adresováno právnické osobě, která je výkonnou dceřinou společností a držitelkou rozhodnutí o registraci v členském státě dovozu, a nikoliv subjektu v rámci skupiny, který podle vnitrostátního práva může podat žalobu za účelem uplatnění práv z tohoto patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení, a to buď z toho důvodu, že tato právnická osoba může být charakterizována jako oprávněná z patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení, nebo že lze očekávat, že se takové oznámení za běžných okolností dostane k rukám osob, které rozhodují jménem majitele patentu nebo držitele DOO?

(c) V případě kladné odpovědi na čtvrtou otázku písm. b), je oznámení, které je jinak vyhovující, považováno za nevyhovující, je-li adresováno „řediteli oddělení pro regulační záležitosti“ společnosti, jestliže tato společnost není subjektem v rámci skupiny, jenž podle vnitrostátního práva může podat žalobu k uplatnění práv z tohoto patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení, ale je výkonnou dceřinou společností nebo držitelkou rozhodnutí o registraci v členském státě dovozu, a jestliže toto oddělení pro regulační záležitosti v praxi pravidelně dostává oznámení od paralelních dovozců, pokud jde o specifický mechanismus a další záležitosti?“

12. Písemná vyjádření předložily společnosti Merck, společnost Sigma, Česká republika a Komise. Společnosti Merck, společnost Sigma a Komise se zúčastnily jednání, které proběhlo dne 4. září 2014.

### III – Analýza

#### A – Úvodní poznámky

13. Předmětem patentu je výhradní právo majitele patentu hospodářsky využívat vynález chráněný patentem po dobu jeho platnosti<sup>6</sup>. Toto právo vzniká na základě správního rozhodnutí příslušného patentového úřadu a nese s sebou zveřejnění vynálezu a totožnosti majitele patentu obvykle prostřednictvím úředního sdělení a zápisu do veřejného rejstříku.

14. Patentová práva včetně práv z dodatkového ochranného osvědčení jsou právy duševního vlastnictví, kteroužto formu vlastnictví chrání článek 17 Listiny základních práv (dále jen „Listina“)<sup>7</sup>. Specifický mechanismus musí být tedy vykládán v souladu s článkem 17 Listiny.

15. Podle ustálené judikatury Soudního dvora nemá úprava volného pohybu zboží ve Smlouvě vliv na existenci práv duševního vlastnictví ani je nezabavuje podstaty<sup>8</sup>. Z této zásady a z dalších základních pravidel regulujících vnitřní trh však platí výjimky týkající se možnosti majitele práv vykonávat svá práva, aby zabránil dovozu chráněného zboží, které bylo na trh v jiném členském státě uvedeno jím samotným nebo s jeho souhlasem. Tato zásada vyčerpání práv umožňuje za výše uvedených okolností, aby bylo chráněné zboží dováženo paralelně z jiného členského státu bez souhlasu majitele práv.

16. Tato zásada nemá vliv na podstatu patentových práv, neboť majiteli patentu byla v členském státě, z něhož je zboží paralelně dováženo, v zásadě vyplacena příslušná kompenzace, resp. mohla by mu být vyplacena, pokud by se zde řádným způsobem domáhal ochrany.

17. Patentová ochrana však v přístupujících státech před přistoupením v mnoha případech nedosahuje takové úrovně, jakou vyžaduje unijní právo, což platí zejména pro patenty na léčivé přípravky<sup>9</sup>. V takovém případě by aplikace zásad vnitřního trhu v plném rozsahu po přistoupení vedla k tomu, že by majitel patentu čelil paralelním dovozům z příslušných nových členských států, aniž by v nich mohl svůj vynález chránit, a tedy i bez odpovídající kompenzace. Jak navíc poukázal zástupce společnosti Merck na jednání, za takových okolností by majitel patentu neměl motivaci uvádět v nových členských státech výrobek na trh, neboť by tím docházelo ke zpětnému dovozu tohoto výrobku.

18. Za účelem nastolení rovnováhy mezi účinnou ochrannou patentových práv a volným pohybem zboží byl v Aktu o přistoupení z roku 2003 stejně jako v Aktu o přistoupení z roku 1985 přijat specifický mechanismus. Podstatou tohoto mechanismu je umožnit majiteli patentu, aby se dovolal svých výlučných práv vůči dovozci v situaci, kdy by tato práva jinak byla podle judikatury Soudního

6 — Patentové právo není v Evropské unii harmonizováno, ale společný základ patentové ochrany lze nalézt v čl. 28 odst. 1 písm. a) Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (Dohoda TRIPS), která je závazná pro Unii i členské státy. Podle tohoto ustanovení dává patent jeho majiteli v případě, kdy je předmětem patentu výrobek, výlučné právo zabránit třetím stranám, které nemají jeho souhlas, v těchto jednáních: vyrábět, užívat, nabízet k prodeji, prodávat nebo dovážet pro tyto účely tento výrobek. Dohoda TRIPS tvoří přílohu 1 C dohody o zřízení Světové obchodní organizace, podepsané dne 15. dubna 1994 v Marrákeši a schválené rozhodnutím Rady 94/800/ES ze dne 22. prosince 1994 o uzavření dohod jménem Evropského společenství s ohledem na oblasti, které jsou v jeho pravomoci, v rámci Uruguayského kola mnohostranných jednání (1986–1994) (Úř. věst. L 336, s. 1; Zvl. vyd. 11/21, s. 80).

7 — Rozsudky *Laserdisken*, C-479/04, EU:C:2006:549; *Promusicae*, C-275/06, EU:C:2008:54; *Metronome Musik*, C-200/96, EU:C:1998:172

8 — Viz např. rozsudky *Deutsche Grammophon Gesellschaft*, 78/70, EU:C:1971:59; *Centrafarm a de Peijper*, 15/74, EU:C:1974:114; *Donner*, C-5/11, EU:C:2012:370.

9 — Ačkoli Evropská unie nemá s výjimkou dodatkových ochranných osvědčení hmotněprávní patentovou úpravu, základní aspekty patentového práva byly nepřímo harmonizovány v důsledku požadavku, aby členské státy přistoupily k Evropské patentové úmluvě, a prostřednictvím Dohody TRIPS, která na základě unijního práva váže členské státy. Připomínám, že podle článku 207 SFEU jsou „obchodní aspekty duševního vlastnictví“ součástí společné obchodní politiky. Vnější pravomoci EU v této oblasti jsou výlučné, viz čl. 3 odst. 1 písm. e) SFEU a rozsudek *Daiichi Sankyo a Sanofi-Aventis Deutschland*, C-414/11, EU:C:2013:520, bod 52, ale v případě vnitřních to neplatí, viz *Španělsko v. Rada*, C-274/11 a C-295/11, EU:C:2013:240, bod 25. Viz rovněž posudek 1/94, EU:C:1994:384, body 57, 58, 60, 65, 68 a 71.

dvora vyčerpána. Specifický mechanismus zakotvený v Aktu o přistoupení z roku 2003 však v druhém odstavci zavedl pro potenciálního paralelního dovozce povinnost majitele patentu s předstihem upozornit. Podstatou první a druhé otázky je dopad této povinnosti na právní postavení majitele patentu, který si přeje uplatnit specifický mechanismus.

19. Druhý odstavec specifického mechanismu dále stanoví procesní požadavek, podle něhož dovozce prokazuje příslušným orgánům v členském státě, v němž je výrobek chráněn patentem či dodatkovým ochranným osvědčením, že majitele patentu informoval s měsíčním předstihem před podáním přihlášky týkající se tohoto dovozu.

#### B – Odpověď na první a druhou otázku

20. Na úvod zdůrazňuji, že mezi účastníky původního řízení není sporu o tom, že k datu podání příslušné patentové přihlášky ve Spojeném království, tj. k 10. říjnu 1991, Polsko nemělo patentovou právní úpravu chránící léčivé přípravky. Není sporu ani o tom, že dodatkové ochranné osvědčení nebylo v polské právní úpravě k dispozici k datu, kdy bylo o jeho vydání požádáno ve Spojeném království, tj. k 8. červenci 1998. Předkládací rozhodnutí se tedy spíše než otázky, zda se specifický mechanismus uplatní, týká jeho výkladu.

21. V rámci první a druhé otázky se Court of Appeal táže Soudního dvora, jaké právní důsledky má skutečnost, že majitel patentu nereagoval déle než měsíc poté, co obdržel oznámení podle druhého odstavce specifického mechanismu. Podle mého názoru je třeba první a druhou otázku Court of Appeal chápat jako dotaz na to, jaký dopad má mlčení majitele patentu na jeho právní postavení v případě, že nereagoval na oznámení učiněné v souladu s druhým odstavcem specifického mechanismu. Tento přístup uplatním v následující analýze.

22. Lze ilustrovat dva krajní názory. Jeden z nich v podstatě zastávají společnosti Merck. Podle tohoto názoru odstavec 1 specifického mechanismu vylučuje aplikaci zásady vyčerpání práv u výrobků, na které se tento mechanismus vztahuje, a majiteli patentu tak přiznává právní postavení, které by jinak měl, pokud by neexistoval unijní vnitřní trh. Jinými slovy, jeho nárok na to dovolávat se patentu či dodatkovému ochrannému osvědčení, aby zabránil dovozům z Polska a uvádění na trh ve Spojeném království, by byl plně vymahatelný bez ohledu na pravidla vnitřního trhu. Jak společnosti Merck uznaly na jednání, toto řešení by stavělo dovozy z Polska a jiných členských států, které přistoupily k Evropské unii v roce 2004, do stejné pozice jako dovozy ze třetích zemí.

23. Tento výklad specifického mechanismu by v praxi opravňoval majitele patentu domáhat se nápravy a náhrady škody, a to *dokonce i zpětně* k datu započetí zpětných dovozů, a neplatila by pro něj povinnost varovat dovozce, že hodlá svá práva z patentu vymáhat. Majitel patentu se může obecně domáhat nápravy za každé porušení práv, k němuž došlo, než se narušitel dozvěděl o úmyslu majitele patentu vymáhat svá práva. Majitel patentu dále nemá povinnost upozornit narušitele, než podnikne příslušné právní kroky, na to, že hodlá svá práva vymáhat.

24. Podle názoru zastávaného společnostmi Merck tedy jediná změna v právním postavení majitele patentu zavedená druhým odstavcem specifického mechanismu spočívá v tom, že potenciální dovozce musí majitele s předstihem upozornit. Specifický mechanismus podle nich v tomto ohledu poskytuje majiteli patentu větší ochranu, neboť domnělí narušitelé běžně nemají zvláštní povinnost informovat majitele patentu, než začnou bez souhlasu majitele patentu dovážet patentovaný výrobek.

25. Posledně uvedená skutečnost podle mého názoru ukazuje, že názor zastávaný společnostmi Merck nemůže obstát. Nelze se domnívat, že osoby vyjednávající Akt o přistoupení z roku 2003 měly v úmyslu poskytnout majiteli patentu v kontextu specifického mechanismu větší ochranu, než je obvyklé, a uložit potenciálním narušitelům jakousi povinnost „inkriminace vůči sobě samému“. Jak Komise zdůraznila na jednání, specifický mechanismus nedává majitelům patentu dvojitou výsadu.

26. Druhý krajní názor zní takto: specifický mechanismus dává majiteli patentu pouze časově omezenou příležitost aktivovat ochranu vůči konkrétnímu potenciálnímu dovozci. Pokud tak neučiní, paralelní dovozce se může spoléhat na běžně uplatnitelné zásady vnitřního trhu a díky zásadě volného pohybu zboží a vyčerpání patentových práv vůči němu nelze později vymáhat žádná patentová práva, jelikož chráněný výrobek byl uveden na trh v novém členském státě samotným majitelem patentu nebo s jeho souhlasem.

27. Na jednání bylo zřejmé, že posledně uvedený názor nezastává ani jeden z účastníků řízení před Soudním dvorem. Společnost Sigma a Komise uznaly, že nesplnění procesních požadavků vyplývajících z druhého odstavce specifického mechanismu by vedlo pouze k nemožnosti vymáhat patentová práva ve vztahu k dovozům léčivého přípravku uskutečněným před tím, než majitel patentu projevil vůli tato práva vymáhat. Společnost Sigma jinými slovy uznala, že specifický mechanismus nelze využít k tomu, aby pokračovala v dovážení přípravku Singulairu poté, co jí byl doručen dopis společností Merck z dne 14. prosince 2010 s námitkami proti tomuto dovozu. Podle tohoto způsobu výkladu specifického mechanismu může majitel patentu využít své právo zakázat paralelní dovozy, ale pouze ve vztahu k činnostem, které následovaly *poté*, co dovozci oznámil, že uplatňuje svá práva.

28. Správný výklad specifického mechanismu je proto třeba hledat mezi dvěma výše popsány extrémny. K tomu je třeba určit, jakou roli, pokud vůbec, hraje zásada volného pohybu zboží v kontextu specifického mechanismu, který jednoznačně upřednostňuje patentová práva chráněná základním právem na vlastnictví podle článku 17 Listiny.

#### 1. Formulace specifického mechanismu

29. Formulace prvního odstavce specifického mechanismu podle mého názoru v tomto ohledu není příliš nápomocná. Klíčovou otázkou je, jaký význam má být přisuzován formulaci, že se majitel patentu „může spoléhat“ na práva poskytnutá patentem nebo dodatkovým ochranným osvědčením.

30. Podle společností Merck to jednoduše znamená, že na základě specifického mechanismu může majitel patentu, stejně jako každý majitel patentu, vymáhat svá patentová práva, pokud tak chce učinit. Podle Komise je ze znění specifického mechanismu z roku 2003 zřejmé, že právo zakázat dovoz výrobků, na které se tento mechanismus vztahuje, není automatické a závisí na tom, zda se majitel práv rozhodne využít možnosti omezit paralelní dovoz či uvádění sporného léčivého prostředku na trh. S tím souhlasím.

31. V rozsudku Generics & Harris Pharmaceuticals totiž dospěl Soudní dvůr ke stejnému závěru, když vykládal totožně formulovaný specifický mechanismus v Aktu o přistoupení z roku 1985, podle něhož „majitel nebo oprávněný z patentu [...] může spoléhat na práva poskytnutá tímto patentem za účelem zabránit dovozu tohoto výrobku a jeho uvádění na trh“<sup>10</sup>. Soudní dvůr dovodil z fakultativní formulace výjimky, že se toto ustanovení „tudíž nepoužije, ledaže majitel patentu projeví vůli této možnosti využít.“<sup>11</sup>

32. Tento výklad podle mého názoru platí i pro specifický mechanismus v Aktu o přistoupení z roku 2003. Tento nehovoří jen o běžném oprávnění majitele patentu vymáhat patentová práva. Poukazuje spíše na odlišnou problematiku, a sice projev *vůle* majitele patentu *zachovat ochranu v platnosti* ve vztahu k potenciálním paralelním dovozům z nového členského státu. Je-li taková námitka uplatněna, jakýkoli dovoz bez licence se stává protiprávním. Jde o otázku naprosto odlišnou od toho, zda a jakými prostředky se majitel patentu rozhodne vymáhat svá patentová práva v případě, že došlo k dovozu, byť projevil vůli tuto možnost využít. První aspekt se jinými slovy týká toho, zda se patentová práva *stala vymahatelnými*, a druhý toho, zda *jsou ve skutečnosti vymáhána*.

10 — Rozsudek Generics a Harris Pharmaceuticals, C-191/90, EU:C:1992:407, bod 33.

11 — Tamtéž, bod 42.

33. Specifický mechanismus se proto použije pouze v případě, že majitel patentu projeví vůli a využije možnosti vznést námitku proti paralelním dovozům, na které se specifický mechanismus vztahuje. Neučiní-li tak, chráněné výrobky mohou být z nového členského státu právoplatně dovezeny do starého členského státu bez jeho souhlasu.

## 2. Teleologický a systematický výklad

34. Tento výklad je potvrzen teleologickým a systematickým výkladem specifického mechanismu. Jak bylo zdůrazněno v písemném vyjádření Komise, cílem oznamovací povinnosti ve smyslu specifického mechanismu je zajistit, že budou majitelé patentu řádně a včas informováni o záměru dovážet chráněné výrobky, aby mohli specifický mechanismus využít a postavit se proti navrhovanému paralelnímu dovozu léčivých přípravků chráněných patentem či dodatkovým ochranným osvědčením v příslušném členském státě. Specifický mechanismus má zaručit stejně jako oznamovací povinnost v právu ochranných známek, která může vést k omezení paralelních dovozců při přebalování výrobků chráněných ochrannou známkou, že budou chráněny legitimní zájmy majitele patentu.

35. Ve věci *Boehringer*<sup>12</sup> v oblasti práva ochranných známek totiž Soudní dvůr rozhodl, že předpokladem k tomu, aby takový oznamovací systém adekvátním způsobem fungoval, „je, že budou dotčené strany upřímně usilovat o vzájemné respektování legitimních zájmů“<sup>13</sup>. Soudní dvůr dále uznal, že majitel ochranné známky má právo na to, aby mu byla poskytnuta „přiměřená lhůta“ pro reakci na oznámení o přebalování výrobků, „přičemž musí být rovněž zohledněn zájem paralelního dovozce na tom uvést léčivý přípravek na trh co nejdříve po získání patřičné licence od příslušného orgánu“<sup>14</sup>. V této věci bylo 15 pracovních dní považováno za přiměřenou lhůtu<sup>15</sup>.

36. Stejně jako Komise podotýkám, že patentová ochrana poskytovaná v rámci specifického mechanismu je širší než ochrana podle unijního práva ochranných známek. V právu ochranných známek může majitel ochranné známky vznést námitku proti paralelnímu dovozu zboží, které bylo na trh v Unii (EHP) uvedeno jím samotným nebo s jeho souhlasem, pouze v případě, že jsou k tomu dány „legitimní důvody [...], zejména když došlo ke změně nebo zhoršení stavu výrobků poté, co byly uvedeny na trh“<sup>16</sup>, a to konkrétně jejich přebalením.

37. Specifický mechanismus naopak neukládá majiteli patentu povinnost odůvodnit zákaz dovážet výrobky, na které se tento mechanismus vztahuje. To však neznamená, že by majitel patentu nikdy nemohl mít povinnost řádně zohlednit legitimní zájmy potenciálního paralelního dovozce, která vychází ze základní zásady volného pohybu zboží.

38. S ohledem na ustálenou judikaturu Soudního dvora, podle níž mají být ustanovení aktu o přistoupení, která umožňují odchýlit se od pravidel Smluv, vykládána restriktivně s ohledem na předmětná ustanovení Smlouvy a mají být omezena na to, co je nezbytně nutné k dosažení jeho cíle<sup>17</sup>, má potenciální paralelní dovozce, na něhož se vztahuje specifický mechanismus, unijním právem chráněný legitimní zájem znát jednoznačně své právní postavení ve vztahu k majiteli patentu. Oprávnění majitele patentu uplatňovat práva zakotvená ve specifickém mechanismu a domáhat se jich tedy musí být vykládáno v tom smyslu, že je podmíněno tím, zda majitel patentu reagoval na doručené oznámení a uvědomil autora oznámení o tom, že nesouhlasí s navrhovaným dovozem a s uvedením sporného výrobku na trh.

12 — Rozsudek *Boehringer Ingelheim a další*, C-143/00, EU:C:2002:246

13 — Tamtéž, bod 62.

14 — Bod 66.

15 — Tamtéž, bod 67.

16 — Viz článek 7 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/95/ES ze dne 22. října 2008, kterou se sblíží právní předpisy členských států o ochranných známkách (kodifikované znění) Úř. věst. 2008, L 299, s. 25.

17 — Rozsudek *Apostolides*, C-420/07, EU:C:2009:271, bod 35 a citovaná judikatura.



39. Tento závěr potvrzuje skutečnost, že specifický mechanismus v Aktu o přistoupení z roku 2003 výslovně stanoví, že dovozci musí „v žádosti týkající se tohoto dovozu prokázat příslušným orgánům, že“ majiteli patentu „bylo zasláno oznámení s předstihem jednoho měsíce“. Taková povinnost není v Aktu o přistoupení z roku 1985 stanovena.

40. Jednoměsíční oznamovací lhůta tedy v kontextu vnitřního trhu, v jehož rámci je volný pohyb zboží zásadní, implikuje odpovídající povinnost majitele patentu reagovat na oznámení v případě, že si přeje zakázat navrhovaný dovoz sporného léčivého přípravku a jeho uvádění na trh. Stanovená lhůta má zajistit, že bude majitel patentu rychle reagovat, a na oplátku jsou respektovány legitimní zájmy potenciálního dovozce a jeho očekávání, že obdrží reakci na oznámení, aby mohl učinit informované investiční rozhodnutí.

41. Neodpoví-li tudíž majitel patentu do jednoho měsíce, potenciální dovozce, který splnil oznamovací povinnost, může zahájit dovoz. V případě jiného výkladu by tato jednoměsíční lhůta pozbyla zamýšleného účinku.

42. Výklad, podle něhož se může majitel patentu domáhat práv zakotvených ve specifickém mechanismu, aniž reagoval na oznámení, by navíc na straně potenciálního dovozce vyvolal právní nejistotu. Dovozece by nevěděl, zda může legálně dovážet chráněný léčivý přípravek nebo jej uvádět na trh. Je třeba připomenout, že zásada právní jistoty je obecnou zásadou unijního práva a že ustanovení unijního práva, jakým je specifický mechanismus, musí být vykládána v souladu s obecnými zásadami<sup>18</sup>.

43. K tomu, jak jsem již uvedl, je třeba podotknout, že specifický mechanismus zakazuje pouze to, aby byla patentová práva uplatňována vůči paralelním dovozům *zpětně*. Jinými slovy, pokud majitel patentu nereagoval na oznámení, nemůže se ve vztahu k dovozům domáhat nápravy ve formě náhrady škody či jiné náhrady pouze za období předcházející okamžiku, kdy dovozce informoval o tom, že se hodlá domáhat svých patentových práv. Majitel patentu jinými slovy může, v rámci zásady dobré víry, vzít zpět souhlas s paralelním dovozem, avšak pouze pro období následující po tom, co byl dovozce řádně uvědomen. Specifický mechanismus chrání za určitých okolností patentová práva bez ohledu na zásadu vnitřního trhu týkající se vyčerpání práv. Takové vlastnické právo chráněné článkem 17 Listiny nemůže úplně zaniknout pouze z toho důvodu, že majitel patentu včas nevznesl námitku proti paralelním dovozům.

44. Společnost Sigma v původním řízení souhlasila s tím, že nemůže a nebude pokračovat v paralelním dovozu poté, co se dozvěděla o námitce společností Merck. To je v souladu s výkladem, který navrhuji. Náprava, které se společnosti Merck domáhají ve vztahu k dovozům, k nimž došlo před tímto okamžikem, je však podle mého názoru v rozporu se specifickým mechanismem.

45. V rámci prozatímního závěru konstatuji, že první a druhá otázka by měly být zodpovězeny v tom smyslu, že majitel patentu, kterému byl řádně oznámen záměr dovážet léčivé přípravky, na něž se vztahuje specifický mechanismus stanovený v Příloze IV Kapitole 2 Aktu o přistoupení z roku 2003, nebo je uvádět na trh, musí na takové oznámení reagovat a projevit nesouhlas s navrhovaným dovozem a uváděním na trh ve lhůtě stanovené ve druhém odstavci tohoto mechanismu, aby se mohl domáhat omezení dovozu dotčených výrobků. Majitel patentu se nemůže domáhat svých práv ve vztahu k dovozům léčivého přípravku do členského státu, k nimž došlo, než projevil vůli domáhat se těchto práv.

18 — Rozsudky Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, body 38 a 51 a Ordre des barreaux francophones et germanophone a další, C-305/05, EU:C:2007:383, a UPC Telekabel Wien, C-314/12, EU:C:2014:192, bod 46.

C – Třetí otázka: kdo má oznamovací povinnost?

46. Předkládající soud se táže na to, zda oznámení o záměru dovážet léčivý přípravek ve smyslu druhého odstavce specifického mechanismu může učinit pouze osoba, která skutečně hodlá dovážet předmětné přípravky. Pro případ záporné odpovědi se soud táže na to, které osoby mohou takové oznámení učinit.

47. Druhý odstavec specifického mechanismu z roku 2003 stanoví, že „[k]aždý, kdo zamýšlí dovézt nebo uvést na trh [...] musí [...] prokázat [...], že [...] bylo zasláno oznámení s předstihem jednoho měsíce“. Toto ustanovení na jednu stranu naznačuje, že splnění oznamovací povinnosti musí prokázat osoba, která hodlá dovážet sporný výrobek. Toto ustanovení však na druhou stranu neuvádí, že právě tato osoba musí učinit oznámení. Jazykový výklad specifického mechanismu tedy neposkytuje jednoznačnou odpověď.

48. Pokud jde o teleologický a systematický výklad tohoto ustanovení, jak bylo uvedeno výše, Komise v písemném vyjádření zdůraznila, že oznamovací povinnost má zajistit, že bude majitel patentu uvědomen o záměrech dovozce, aby se mohl účinně obrátit na oznamovatele, hodlá-li se domáhat svých práv podle specifického mechanismu, a znemožnit tak dovoz výrobku a jeho uvádění na trh. Zajišťuje tedy ochranu jeho legitimních zájmů.

49. Stran problematiky paralelních obchodů s výrobky chráněnými ochrannou známkou Soudní dvůr ve věci *Orifarm*<sup>19</sup> rozhodl, že osobou, která majitele ochranné známky uvědomí o přebalení výrobku, nemusí být přímo osoba, která výrobek přebaluje, jsou-li splněny určité podmínky. Rozhodl, že:

„[...] zájem majitele je plně zachován, je-li na obalu přebaleného výrobku jasně uvedeno jméno podniku, na jehož objednávku a podle jehož pokynů bylo přebalení provedeno a který za ně nese odpovědnost. [...] Nadto vzhledem k tomu, že tento podnik nese plnou odpovědnost za činnosti související s přebalením, je zajištěno, že majitel může uplatnit svá práva a případně získat náhradu škody“<sup>20</sup>.

50. Majitele ochranných známek a patentů spojuje hospodářský zájem na využívání jejich výlučných práv. Oběma musí být v příslušném kontextu umožněno, aby vymáhali svá práva a získali případně náhradu škody, pokud k porušení práv došlo. Vzhledem k rozdílům mezi ochrannými známkami a patenty však nezastávám názor, že by se měla kritéria stanovená v rozsudku *Orifarm* použít při výkladu oznamovací povinnosti stanovené ve specifickém mechanismu. Na rozdíl od majitelů ochranných známek nemusí majitelé patentů v situacích, na které se vztahuje specifický mechanismus, tolerovat dovozy, s nimiž nesouhlasí.

51. Česká republika správně uvádí, že smyslem oznamovací povinnosti stanovené ve specifickém mechanismu je dát majiteli patentu možnost podat před zahájením dovozu a uvedením výrobku na trh žalobu, aby dovozu a uvedením výrobku na trh zabránil. Dodávám, že v praxi to často vede k podávání návrhu na vydání předběžného opatření.

52. Z toho vyplývá, že pro majitele patentu je důležité, aby byl potenciální narušitel, a sice osoba, která hodlá dovážet léčivý přípravek a uvádět jej na trh, identifikován v oznámení učiněném s předstihem. Kdo přesně toto oznámení činí, je však z právního hlediska irelevantní. Třetí otázku bych zodpověděl v tomto smyslu.

19 — Rozsudek *Orifarm* a další, C-400/09 a C-207/10, EU:C:2011:519

20 — Tamtéž body 29 a 30.

D – Čtvrtá otázka: osoba, které musí být oznámení adresováno

53. V rámci čtvrté otázky se předkládající soud táže na další vodítka, pokud jde o adresáta oznámení ve smyslu druhého odstavce specifického mechanismu. Táže se v podstatě, na které osoby se vztahuje pojem „oprávněný“, a konkrétně zda „oprávněnými“ z patentu či dodatkového ochranného osvědčení jsou pouze osoby, které mohou podle vnitrostátního práva podat žalobu za účelem vymáhání práv z tohoto patentu či dodatkového ochranného osvědčení, nebo zda je oprávněným i držitel registrace dotyčného léčivého přípravku, pokud je tato osoba součástí téže skupiny společností jako skutečný majitel patentu či dodatkového ochranného osvědčení (nebo osoba z nich oprávněná). Předkládající soud se dále táže, zda může být držitel registrace, i kdyby nebyl považován za osobu oprávněnou, platným příjemcem oznámení z jiných důvodů.

54. Jak podotýká Komise v písemných vyjádřeních, na rozdíl od oznamovatele je osoba (osoby), která má být takto s předstihem uvědomena, jasně označena v druhém odstavci specifického mechanismu jako „majitel nebo oprávněný z takové[ho patentu či DOO]“. Zatímco za „majitele“ je podle všeho označován majitel patentu nebo držitel dodatkového ochranného osvědčení, význam pojmu „oprávněný“ je méně přesný a nejde o pojem obvykle užívaný v unijním právu duševního vlastnictví. Jiná jazyková znění specifického mechanismu z roku 2003 než anglické („beneficiary“), a sice francouzské („ayant-droit“) a německé („der von ihm Begünstigte“) znění podle všeho jasněji naznačují, že označovanou osobou je osoba, jejíž vymahatelná práva jsou odvozena od majitele.

55. Tento závěr je potvrzen výkladem druhého odstavce specifického mechanismu ve světle jeho prvního odstavce, který hovoří o „majiteli nebo oprávněném z patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení“, který se „může spoléhat na práva poskytnutá patentem nebo dodatkovým ochranným osvědčením“.

56. Na základě *jazykového výkladu* se tedy jeví, že oznámení musí být zasláno jedné z osob či subjektů, které se mohou domáhat uvedených práv a podat žalobu za účelem jejich vymození podle vnitrostátního práva.

57. V projednávané věci je na základě předkládacího rozhodnutí okruh těchto osob podle všeho omezen na majitele patentu či dodatkového ochranného osvědčení nebo držitele výhradní licence k tomuto patentu či DOO<sup>21</sup>.

58. Podle Komise je jazykový výklad druhého odstavce specifického mechanismu příliš restriktivní, je-li na něj nahlíženo s ohledem na cíle a kontext tohoto ustanovení. Tento názor nesdílím.

59. Česká republika ve svém písemném vyjádření správně poznamenává, že oznámení musí být adresováno přímo majiteli patentu nebo osobě, která může v souladu s vnitrostátní právní úpravou vymáhat patentová práva, neboť účelem takového oznámení je právě umožnit majiteli patentu, aby se mohl domáhat svých práv z patentu.

60. Na rozdíl od toho, co v ústním vyjádření tvrdí společnost Sigma, nelze toto považovat za neodůvodněně složitý požadavek. Ze znění druhého odstavce specifického mechanismu vyplývá, že od potenciálního dovozce se očekává, že si zjistí totožnost majitele či práv nebo osoby oprávněné. Jak navíc poukázaly společnosti Merck, informace o jejich totožnosti jsou snadno dostupné ve veřejných patentových rejstřících.

21 — Patents Act of 1977 v čl. 67 odst. 1 stanoví, že „S výhradou ustanovení tohoto článku má držitel výhradní licence na patent stejné právo podat žalobu v případě jakéhokoliv porušení práv z patentu, ke kterému došlo po udělení licence, jako majitel patentu [...]“.

61. Odstavce (b) a (c) čtvrté otázky odráží skutečnost, že ve Spojeném království se oznámení s předstihem ve smyslu druhého odstavce specifického mechanismu adresují – a jsou jako taková akceptována – skupině společností odpovědné za registraci či regulační záležitosti. Podle mého názoru tato situace nemá z pohledu unijního práva vliv na výklad druhého odstavce specifického mechanismu<sup>22</sup>.

62. Obecné občanskoprávní zásady upravující právní zastupování či zmocnění mohou v některých členských státech umožňovat, aby bylo oznámení platně učiněno v případě, kdy je jeho adresátem osoba propojená s majitelem práv či oprávněným a kdy posledně uvedené subjekty vlastním jednáním založily očekávání, že dotyčná osoba má oprávnění je zastupovat. Žádná taková vnitrostátní úprava však nemůže mít vliv na výklad druhého odstavce specifického mechanismu.

63. Z těchto důvodů zastávám názor, že čtvrtá otázka by měla být zodpovězena v tom smyslu, že oznámení s předstihem ve smyslu specifického mechanismu musí být adresováno majiteli patentu či dodatkového ochranného osvědčení nebo osobě, která je podle vnitrostátního práva oprávněna tato práva vymáhat.

#### IV – Závěry

64. Z těchto důvodů navrhuji, aby byly otázky položené Court of Appeal of England and Wales zodpovězeny následovně:

„První a druhá otázka Majitel nebo oprávněný z patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení, kterému byl řádně oznámen záměr dovážet léčivé přípravky, na něž se vztahuje specifický mechanismus stanovený v Příloze IV Kapitole 2 Aktu o přistoupení České republiky, Estonské republiky, Kyprské republiky, Lotyšské republiky, Litevské republiky, Maďarské republiky, Republiky Malta, Polské republiky, Republiky Slovinsko a Slovenské republiky, nebo je uvádět na trh, musí na toto oznámení reagovat tak, aby nesouhlas s navrhovaným dovozem a uváděním na trh projevil ve lhůtě stanovené ve druhém odstavci specifického mechanismu a byl tak oprávněn domáhat se omezení dovozu dotčených výrobků a jejich uvádění na trh. Majitel nebo oprávněný z patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení se nemůže domáhat svých práv ve vztahu k dovozům léčivého přípravku do členského státu nebo jeho uvádění na trh v tomto členském státě, k nimž došlo před tím, než projevil vůli domáhat se těchto práv.

Třetí otázka Oznámení ve smyslu druhého odstavce výše uvedeného specifického mechanismu může učinit jiná osoba než potenciální dovozce a obchodník, uvede-li oznamovatel jasně totožnost tohoto potenciálního dovozce či obchodníka.

Čtvrtá otázka Oznámení s předstihem ve smyslu druhého odstavce výše uvedeného specifického mechanismu musí být adresováno osobě, která je oprávněna podat podle vnitrostátního práva žalobu za účelem vymáhání práv z patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení.“

22 — Komise na jednání tvrdila, že pokud paralelní dovozce adresoval oznámení subjektu ve sféře majitele patentu a pokud nedošlo ke zjevné chybě, je oznamovací povinnost stanovená ve specifickém mechanismu splněna. Za tímto účelem Komise uváděla rozsudek z oblasti odpovědnosti za vady výrobku, a sice rozsudek ve věci *Aventis Pasteur*, C-358/08, EU:C:2009:744, bod 59. Vzhledem k tomu, že se tento případ udál před zavedením specifického mechanismu a týká se naprosto odlišné právní úpravy, nemůže být nápomocný pro účely jeho výkladu.