



Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
N. JÄÄSKINEN
fremsat den 23. oktober 2014¹

Sag C-539/13

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

(anmodning om præjudiciel forelæggelse indgivet af Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) (Det Forenede Kongerige))

»Immaterielret — varemærker — parallelimport af et lægemiddel fra Polen til Det Forenede Kongerige — fortolkning af den særlige ordning i kapitel 2 i bilag IV til tiltrædelsesakten af 2003 — krav om meddelelse til indehavere af og adkomstberettigede til patenter eller supplerende beskyttelsescertifikater om en hensigt om at importere visse lægemidler fra en tiltrædende medlemsstat, hvor der ikke var mulighed for patentbeskyttelse — virkning af patenthaverens manglende svar på meddelelsen — enhed, der skal foretage meddelelsen, og enhed, hvortil meddelelsen skal stiles«

I – Indledning

1. Med denne anmodning om en præjudiciel afgørelse ønsker Court of Appeal (England and Wales) vejledning vedrørende fortolkningen af den særlige ordning i kapitel 2 i bilag IV til tiltrædelsesakten af 2003 (herefter »den særlige ordning«)². Bestemmelsen indeholder en fravigelse af princippet om de frie varebevægelser og tilsigter at beskytte interesserne hos indehavere af og adkomstberettigede til patenter og supplerende beskyttelsescertifikater (herefter »patenthavere«) i de gamle medlemsstater for så vidt angår visse lægemidler i situationer, hvor det pågældende produkt ikke virkningsfuldt kunne være blevet beskyttet i den nye medlemsstat inden dennes tiltrædelse af Den Europæiske Union.

2. Den særlige ordning giver kort sagt patenthavere mulighed for at påberåbe sig deres rettigheder hvad angår import fra de nye medlemsstater, selv efter deres tiltrædelse, og selv hvis det pågældende produkt blev markedsført i den nye medlemsstat for første gang af en patenthaver eller med dennes samtykke. Det er dog kun tilfældet under visse begrænsede omstændigheder. Det er, når en sådan beskyttelse ikke kunne opnås i den relevante nye medlemsstat (medlemsstat B) på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen om det pågældende patent eller supplerende beskyttelsescertifikat i en gammel medlemsstat (medlemsstat A), og importen af det pågældende lægemiddel påtænkes at finde sted fra medlemsstat B til medlemsstat A.

1 — Originalsprog: engelsk.

2 — Bilag IV, kapitel 2, til »Akt vedrørende vilkårene for Den Tjekkiske Republik, Republikken Estlands, Republikken Cyperns, Republikken Letlands, Republikken Litauens, Republikken Ungarns, Republikken Maltas, Republikken Polens, Republikken Sloveniens og Den Slovakiske Republiks tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union« fra 2003, EUT L 236, s. 797.

3. Dette er netop den situation, der er opstået i hovedsagen. Merck Canada Inc, der er et selskab med hjemsted i Canada, og Merck Sharp & Dohme Limited, som er et selskab med hjemsted i Det Forenede Kongerige (herefter samlet »Merck«), har anlagt sag i Det Forenede Kongerige i henhold til den særlige ordning. Merck har nedlagt påstand om bl.a. erstatning og destruktion af det resterende lager på grundlag af Sigma Pharmaceuticals PLC's (herefter »Sigma«) påståede uberettigede import fra Polen til Det Forenede Kongerige af partier af et Merck-præparat kaldet »Singulair« med den generiske betegnelse »Montelukast«, selv om Sigma har påstået at have givet forudgående meddelelse, således som krævet i den særlige ordning.

4. Efter at Patents County Court i Det Forenede Kongerige gav Merck medhold, har Sigma iværksat appel til Court of Appeal. Court of Appeal har stillet spørgsmål med henblik på en præjudiciel afgørelse, som giver vejledning vedrørende følgerne af patenthaverens manglende svar på en meddelelse foretaget i henhold til den særlige ordning, de enheder, der kan give meddelelsen, og hvem der kan gives meddelelse til.

II – Relevante retsfor skrifter, faktiske omstændigheder og de præjudicielle spørgsmål

A – Gældende bestemmelser

5. Den særlige ordning i kapitel 2 i bilag IV til tiltrædelsesakten af 2003 er formuleret på denne måde:

»For Den Tjekkiske Republiks, Estlands, Letlands, Litauens, Ungarns, Polens, Sloveniens og Slovakiets vedkommende gælder det, at indehaveren – eller den adkomstberettigede – af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat for et lægemiddel registreret i en medlemsstat på et tidspunkt, hvor der ikke kunne opnås en sådan beskyttelse i en af ovennævnte nye medlemsstater for det pågældende middel, kan påberåbe sig de rettigheder, som er tilkendt ved det pågældende patent eller supplerende beskyttelsescertifikat med henblik på at forhindre import og markedsføring [³] af det pågældende middel i den eller de medlemsstater, hvor det er beskyttet i medfør af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, selv om midlet blev markedsført i den pågældende nye medlemsstat første gang af patentindehaveren selv eller med hans samtykke.

Enhver, der agter at importere eller markedsføre et af ovennævnte afsnit omhandlet lægemiddel i en medlemsstat, hvor produktet er patenteret eller nyder supplerende beskyttelse, skal i ansøgningen om denne import over for de kompetente myndigheder godtgøre, at indehaveren eller den adkomstberettigede af en sådan beskyttelse har fået meddelelse herom en måned forud.«

B – Faktiske omstændigheder og de præjudicielle spørgsmål

6. En kommerciel udgave af Montelukast, nemlig Singulair, beskyttet af supplerende beskyttelsescertifikat til fordel for Merck⁴, blev markedsført i Den Europæiske Union i Finland den 25. august 1997 i henhold til en første EF-lægemiddelgodkendelse. Produktet opnåede lægemiddelgodkendelse i Det Forenede Kongerige den 15. januar 1998.

3 — Når der i dette forslag til afgørelse henvises til import af et produkt, der er dækket af den særlige ordning, omfatter det også markedsføringen heraf. Tilsvarende omfatter en henvisning til importører af sådanne produkter også de personer, der foretager markedsføring af produkterne.

4 — Der blev efter en ansøgning indgivet den 10.10.1991 udstedt et supplerende beskyttelsescertifikat til Merck Canada Inc for så vidt angår Montelukast med en udløbsdato den 24.8.2012. Der blev efterfølgende udstedt en pædiatrisk forlængelse, hvilket førte til en udløbsdato den 24.2.2013.

7. Den 22. juni 2009 sendte Pharma XL Limited, som er et søsterselskab til Sigma, et brev stilet til Merck Sharp & Dohme Limiteds »administrator, forskriftmæssige anliggender« til selskabets adresse i Det Forenede Kongerige med meddelelse om, at førstnævnte agtede at importere Singulair fra Polen til Det Forenede Kongerige og at ansøge om den nødvendige tilladelse i Det Forenede Kongerige. Der var ingen henvisning til Sigma i brevet, og det henviste heller ikke til en anden potentiel importør end Pharma XL⁵.

8. Merck Sharp & Dohme Limited modtog brevet, men der blev ikke sendt noget svar på grund af en administrativ forglemmelse, selv om det var i overensstemmelse med Mercks politik at svare på breve og anfægte import af denne art. Herudover skrev Pharma XL Ltd fire efterfølgende breve til Merck, Sharpe & Dome Limiteds administrator, forskriftmæssige anliggender, hvorved førstnævnte angav selskabets hensigt om at importere Singulair fra Polen med vedlagte kopier af den påtænkte præsentation af det ompakkeede produkt og spurgte, om Merck havde indvendinger. Der blev ikke svaret på nogen af brevene.

9. Den 14. september 2009 indgav Pharma XL Ltd to ansøgninger til den kompetente statslige myndighed i Det Forenede Kongerige om tilladelse til parallelimport af Singulair. Der blev udstedt parallelimporttilladelser til forskellige doseringer af Singulair i maj og september 2010. Herefter begyndte Sigma at importere Singulair fra Polen, som blev ompakket af Pharma XL Ltd og solgt i Det Forenede Kongerige af Sigma.

10. Den 14. december 2010 gav Merck imidlertid Pharma XL Ltd meddelelse om sin anfægtelse af importen af Singulair fra Polen i henhold til den særlige ordning. Den 16. december 2010 blev brevet modtaget på Pharma XL Ltd's hjemstedskontor, og Sigma ophørte øjeblikkeligt med at sælge yderligere Singulair fra Polen. Sigma havde imidlertid inden modtagelsen af dette brev allerede importeret og solgt for over 2 mio. GBP Singulair og var fortsat i besiddelse af et lager til over 2 mio. GBP, hvoraf hovedparten var uigenkaldeligt ompakket til Det Forenede Kongeriges marked.

11. Merck anlagde sag ved Patent County Court, som gav selskabet medhold. I Sigmas appel til Court of Appeal blev der den 18. april 2013 afsagt en forelæggelseskendelse, som blev modtaget af Domstolen den 14. oktober 2013, med følgende præjudicielle spørgsmål:

- »1) Kan indehaveren af eller den adkomstberettigede til et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat kun støtte ret på sine rettigheder i henhold til første afsnit i den særlige ordning, hvis han forinden har givet udtryk for sin hensigt hertil?
- 2) Hvis spørgsmål 1 besvares bekræftende:
 - a) Hvordan skal hensigten da komme til udtryk?
 - b) Er indehaveren eller den adkomstberettigede da forhindret i at støtte ret på sine rettigheder i forhold til enhver import eller markedsføring af lægemidlet i en medlemsstat, som blev foretaget, inden han gav udtryk for sin hensigt til at støtte ret herpå?
- 3) Hvem skal give den forudgående meddelelse til indehaveren af eller den adkomstberettigede til et patent eller supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til andet afsnit i den særlige ordning? Især:
 - a) Skal den forudgående meddelelse gives af den person, som har til hensigt at importere eller markedsføre lægemidlet?

5 — I henhold til forelæggelseskendelsen er Sigma og Pharma XL en del af den samme koncern og har tilrettelagt deres forretning således, at Sigma foretager importen og markedsføringen, mens Pharma XL står for de nødvendige lovmæssige problemstillinger.

Eller:

- b) Når der, således som tilladt i den nationale lovbestemte ordning, indgives ansøgning om lovbestemt godkendelse af en person, som ikke er den påtænkte importør, kan en forudgående meddelelse givet af ansøgeren om lovbestemt godkendelse da have virkning, hvis denne person ikke selv har til hensigt at importere eller markedsføre lægemidlet, men når den påtænkte import og markedsføring vil blive foretaget i henhold til ansøgerens lovbestemte godkendelse? Og
- i) gør det nogen forskel, hvis den forudgående meddelelse identificerer den person, som vil importere og markedsføre lægemidlet?
 - ii) gør det nogen forskel, om den forudgående meddelelse gives, og ansøgningen om lovbestemt godkendelse indgives af en juridisk person inden for en koncern, som udgør en enkelt økonomisk enhed, og import- og markedsføringshandlingerne foretages af en anden juridisk person inden for den koncern i henhold til licens fra den første juridiske person, men hvor den forudgående meddelelse ikke identificerer den juridiske person, som vil importere eller markedsføre lægemidlet?
- 4) Hvem skal have den forudgående meddelelse i henhold til andet afsnit i den særlige ordning? Især:
- a) Er den adkomstberettigede til et patent eller supplerende beskyttelsescertifikat begrænset til personer, som i henhold til national ret har ret til at anlægge sag om håndhævelse af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat?

Eller:

- b) I et tilfælde, hvor en koncern udgør en enkelt økonomisk enhed bestående af en række juridiske personer, er det da tilstrækkeligt, at meddelelsen stiles til en juridisk person, som er driftsselskab og indehaver af markedsføringstilladelsen i importmedlemsstaten, snarere end til den enhed i koncernen, som i henhold til national ret har ret til at anlægge sag om håndhævelse af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat, på det grundlag, at en sådan juridisk person enten kan kendetegnes som en adkomstberettiget til patentet eller SBC'et, eller at det kan forventes, at personer, som træffer beslutninger på vegne af indehaveren af patentet eller SBC'et, sædvanligvis bliver opmærksomme på en sådan meddelelse?
- c) Hvis spørgsmål 4b) besvares bekræftende, bliver en meddelelse, som ellers er regelmæssig, da uregelmæssig, hvis den stiles til »administrator, forskriftsmæssige anliggender« i et selskab, når selskabet ikke er den enhed inden for koncernen, som i henhold til national ret har ret til at anlægge sag om håndhævelse af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat, men er driftsselskab eller indehaver af markedsføringstilladelsen i importmedlemsstaten, og når denne afdeling for forskriftsmæssige anliggender i praksis ofte modtager meddelelser fra parallelimportører vedrørende den særlige ordning og andre anliggender?«

12. Merck, Sigma, Den Tjekkiske Republik og Kommissionen har indleveret skriftlige indlæg i sagen. Merck, Sigma og Kommissionen deltog i retsmødet den 4. september 2014.

III – Analyse

A – Indledende bemærkninger

13. Et patent giver patenthaveren en eneret til at udnytte den beskyttede opfindelse økonomisk, så længe patentet er gyldigt⁶. Denne ret skabes ved en administrativ afgørelse truffet af den kompetente patentmyndighed og forudsætter, at opfindelsen og patenthaverens identitet fremlægges, sædvanligvis gennem offentliggørelse og optagelse i et offentligt register.

14. Patentrettigheder, herunder rettigheder beskyttet i henhold til et supplerende beskyttelsescertifikat, er immaterielle ejendomsrettigheder, og det er en form for ejendomsrettigheder, der også er beskyttet i artikel 17 i chartret om grundlæggende rettigheder (herefter »chartret«)⁷. Endvidere skal den særlige ordning fortolkes i overensstemmelse med chartrets artikel 17.

15. I henhold til Domstolens traditionelle praksis påvirker traktatreglerne om de frie varebevægelser ikke intellektuelle ejendomsrettigheders eksistens eller fratager dem deres indhold⁸. Der følger dog af dette princip og andre grundlæggende regler for det indre marked begrænsninger vedrørende rettighedshaverens mulighed for at udøve sine rettigheder med henblik på at forhindre import af beskyttede varer, som allerede er blevet markedsført i en anden medlemsstat af ham selv eller med hans samtykke. Konsumptionsprincippet giver mulighed for parallelimport af beskyttede varer fra andre medlemsstater uden rettighedshaverens samtykke under ovennævnte omstændigheder.

16. Dette princip påvirker ikke patentrettighedernes indhold, da patenthaveren i princippet har fået tilstrækkelig godtgørelse i den medlemsstat, hvorfra parallelimporten stammer, eller i det mindre kunne han have fået godtgørelse, hvis han på behørig vis havde søgt beskyttelse i den stat.

17. Det har imidlertid ofte været tilfældet, at beskyttelsesniveauet for patenter i tiltrædende stater inden tiltrædelsen har været lavere end den i EU-retten krævede beskyttelse, navnlig hvad angår lægemiddelpatenter⁹. I et sådant tilfælde fører den fuldstændige anvendelse af det indre markeds principper efter tiltrædelsen til en situation, hvor patenthaveren bliver udsat for parallelimport fra de relevante nye medlemsstater uden at have været i stand til at beskytte sin opfindelse dér og dermed uden at have fået tilstrækkelig godtgørelse. Således som Mercks repræsentant understregede under retsmødet, mangler patenthaveren endvidere under sådanne omstændigheder tilskyndelse til at markedsføre sit produkt i de nye medlemsstater, da dette ville medføre genimport af produktet.

6 — Patentretten er ikke harmoniseret i Den Europæiske Union, men der findes en fælles kerne af beskyttelse i artikel 28, stk. 1, litra a), i Aftalen om Handelsrelaterede Aspekter af Intellektuelle Ejendomsrettigheder (TRIPs-aftalen), som er bindende for både Unionen og medlemsstaterne. I henhold til denne bestemmelse giver et patent indehaveren, når patentets genstand er en vare, eneret til at forhindre tredjemand, som ikke har indehaverens samtykke, i at fremstille, anvende, udbyde, sælge eller importere varen med henblik herpå. TRIPs-aftalen udgør bilag 1 C til overenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen (WTO), indgået den 15.4.1994 i Marrakech og godkendt ved Rådets afgørelse 94/800/EF af 22.12.1994 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af de aftaler, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguay-rundens regi (1986-1994), for så vidt angår de områder, der hører under Fællesskabets kompetence, EFT 1994 L 336, s. 1.

7 — Domme Laserdisken (C-479/04, EU:C:2006:549), Promusicae (C-275/06, EU:C:2008:54) og Metronome Musik (C-200/96, EU:C:1998:172).

8 — F.eks. domme Deutsche Grammophon Gesellschaft (78/70, EU:C:1971:59), Centrafarm og de Peijper (15/74, EU:C:1974:114) og Donner (C-5/11, EU:C:2012:370).

9 — Selv om Den Europæiske Union ikke har materiel lovgivning om patenter, med undtagelse af supplerende beskyttelsescertifikater, er der indirekte harmonisering af visse af patentrettens kernet dele gennem kravet om, at medlemsstater skal have tiltrådt den europæiske patentkonvention, og gennem TRIPs-aftalens bestemmelse, som er bindende for medlemsstaterne med hensyn til EU-retten. Jeg erindrer om, at »handelsrelaterede aspekter af intellektuel ejendomsret« i overensstemmelse med artikel 207 TEUF er en del af den fælles handelspolitik. EU's eksterne kompetence på dette område er eksklusiv, jf. artikel 3, stk. 1, litra e), TEUF og dom Daiichi Sankyo og Sanofi-Aventis Deutschland (C-414/11, EU:C:2013:520, præmis 52), men den er ikke intern, jf. dom Spanien mod Rådet (C-274/11 og C-295/11, EU:C:2013:240, præmis 25). Jf. også Domstolens udtalelse i sag 1/94 (EU:C:1994:384, præmis 57, 58, 60, 65, 68 og 71).

18. For at opnå en ligevægt mellem den effektive beskyttelse af patentrettigheder og de frie varebevægelser fastsatte tiltrædelsesakten af 2003 ligesom tiltrædelsesakten af 1985 en særlig ordning. Ordningen gør det i det væsentlige muligt for patenthaveren at påberåbe sig sine enerettigheder over for importører i situationer, hvor disse rettigheder ellers er konsumeret i henhold til Domstolens praksis. Den særlige ordning i henhold til tiltrædelsesakten af 2003 indførte imidlertid i andet afsnit en pligt for den potentielle parallelimportør til at give patenthaveren forudgående meddelelse. Det første og det andet spørgsmål vedrører i det væsentlige betydningen af denne pligt for retsstillingen for den patenthaver, som ønsker at påberåbe sig den særlige ordning.

19. Endvidere opstiller andet afsnit i den særlige ordning et processuelt krav for importører, som over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor produktet er beskyttet ved et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat, skal godtgøre, at patenthaveren har fået meddelelse om den pågældende import en måned forud for ansøgningen herom.

B – Svaret på det første og det andet spørgsmål

20. Jeg understreger fra begyndelsen, at det ikke er omtvistet mellem parterne i hovedsagen, at Polen på tidspunktet for ansøgningen om det relevante patent i Det Forenede Kongerige, nemlig den 10. oktober 1991, ikke havde indført patentbeskyttelse for lægemidler i landets lovgivning. Det er heller ikke omtvistet, at der ikke var mulighed for et supplerende beskyttelsescertifikat i henhold til Polens lovgivning på det tidspunkt, hvor der blev ansøgt herom i Det Forenede Kongerige, nemlig den 8. juli 1998. Forelæggelseskendelsen vedrører dermed fortolkningen af den særlige ordning snarere end, hvorvidt den finder anvendelse eller ikke.

21. Med Court of Appeals første og andet præjudicielle spørgsmål er Domstolen blevet anmodet om at træffe afgørelse vedrørende de retlige følger af patenthaverens tavshed, og endda i mere end en måned, når den i andet afsnit i den særlige ordning krævede meddelelse er blevet givet. Efter min opfattelse skal Court of Appeals første og andet præjudicielle spørgsmål forstås som en forespørgsel om, i hvilket omfang patenthaveres tavshed påvirker deres retsstilling, når de ikke svarer på en meddelelse, der er givet i henhold til andet afsnit i den særlige ordning. Det er den fremgangsmåde, jeg vil anvende i nedenstående analyse.

22. Det er her muligt at opridse to yderliggående standpunkter. Et af dem er i det væsentlige det, som Merck er fortalere for. I henhold til dette synspunkt afskærer første afsnit i den særlige ordning konsumptionsprincipets anvendelse for så vidt angår produkter, der er omfattet af anvendelsesområdet, og genindfører dermed den retsstilling, som patenthaveren sædvanligvis ville have haft, hvis EU's indre marked ikke havde eksisteret. Hans mulighed for at påberåbe sig patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat med henblik på at forhindre import fra Polen og markedsføring i Det Forenede Kongerige ville med andre ord fuldt ud kunne håndhæves, uanset det indre markeds regler. Således som Merck anerkendte under retsmødet, stiller dette import fra Polen og andre medlemsstater, der tiltrådte Den Europæiske Union i 2004, på samme måde som import fra tredjelande.

23. I praksis vil denne fortolkning af den særlige ordning give en patenthaver ret til at nedlægge påstand om godtgørelse og erstatning, selv med *tilbagevirkende kraft* til den dato, hvor importen begyndte, og patenthaveren vil ikke have nogen pligt til at advare importører om sin hensigt om at håndhæve patentrettighederne. Generelt kan en patenthaver nedlægge påstand om godtgørelse for alle krænkelser, som blev begået, inden krænkeren blev bekendt med patenthaverens hensigt om at håndhæve hans rettigheder. Endvidere har patenthaveren ingen pligt til at give krænkeren meddelelse om sin hensigt om at håndhæve rettighederne, inden han anlægger den relevante sag.

24. I henhold til Mercks teori vil det eneste supplement til patenthaverens retsstilling, der er indført med andet afsnit i den særlige ordning, bestå af den potentielle importørs pligt til at give forudgående meddelelse. Den særlige ordning vil i denne henseende give patenthaveren en forbedret beskyttelse, fordi formodede krænkere sædvanligvis ikke har nogen særlig pligt til at give patenthaveren meddelelse, inden de påbegynder import af det patenterede produkt uden patenthaverens samtykke.

25. Dette sidste punkt godtgør efter min opfattelse, at Mercks standpunkt ikke kan være velfunderet. Det kan ikke antages, at de personer, der forhandlede tiltrædelsesakten af 2003, i forbindelse med den særlige ordning tilsigtede at give patenthaveren bedre beskyttelse end den, der sædvanligvis stod til rådighed, og faktisk at indføre en form for pligt til »selvinkriminering« for potentielle krænkere. Anderledes udtrykt skaber den særlige ordning, således som Kommissionen understregede under retsmødet, ikke et dobbelt privilegium for patenthavere.

26. Det andet yderliggående standpunkt er det følgende: Den særlige ordning giver kun patenthaveren en mulighed for at aktivere beskyttelsen over for en bestemt potentiel importør. Hvis han undlader dette, kan parallelimportøren påberåbe sig de principper for det indre marked, der sædvanligvis er gældende, og der kan på grund af principperne om de frie varebevægelser og konsumtion af patentrettigheder ikke senere håndhæves nogen patentrettigheder over for ham, henset til, at det patenterede produkt blev markedsført i den nye medlemsstat af patenthaveren eller med dennes samtykke.

27. Det var under retsmødet åbenbart, at ingen af de parter, der gav møde for Domstolen, var fortalere for dette sidstnævnte standpunkt. Sigma har sammen med Kommissionen anerkendt, at enhver undladelse af at overholde de processuelle krav, der følger af andet afsnit i den særlige ordning, kun vil forhindre håndhævelse af patentrettigheder for så vidt angår den import af lægemidlet, som fandt sted før, at patenthaveren havde tilkendegivet sin hensigt om at påberåbe sig disse rettigheder. Sigma har med andre ord anerkendt, at den særlige ordning ikke kan bistå selskabet i den fortsatte import af Singulair efter modtagelsen af Mercks brev af 14. december 2010, som anfægtede importen. Patenthaveren kan i henhold til denne fortolkning af den særlige ordning anvende sin ret til at forhindre parallelimport, men kun for så vidt angår aktiviteter, som finder sted, *efter* at hans påberåbelse af rettighederne er blevet meddelt importøren.

28. Den korrekte fortolkning af den særlige ordning skal derfor findes et sted mellem de to ovenfor beskrevne yderpunkter. Dette kræver, at det afgøres, hvilken rolle, om nogen, princippet om de frie varebevægelser spiller i sammenhæng med den særlige ordning, idet den sidstnævnte åbenbart giver de patentrettigheder, der er beskyttet ved den grundlæggende ejendomsret i henhold til chartrets artikel 17, forrang.

1. Den særlige ordnings ordlyd

29. Efter min opfattelse er ordlyden af første afsnit i den særlige ordning ikke særlig behjælpelig i denne henseende. Den afgørende problemstilling er, hvilken betydning der skal tillægges de ord, at patenthaveren »kan påberåbe sig« de rettigheder, som patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat giver.

30. Ifølge Merck betyder de blot, at patenthaveren i henhold til den særlige ordning kan håndhæve sine patentrettigheder, hvis han måtte ønske det. Ifølge Kommissionen fremgår det af ordlyden af den særlige ordning fra 2003, at retten til at forhindre import af produkter, der er dækket af denne ordning, ikke er automatisk og afhænger af, at rettighedshaveren udøver en mulighed for at begrænse parallelimporten eller markedsføringen af det omtvistede lægemiddel. Jeg er enig i dette synspunkt.

31. I dommen i sagen Generics og Harris Pharmaceuticals kom Domstolen faktisk til samme konklusion, da den fortolkede den identiske ordlyd i den særlige ordning i tiltrædelsesakten af 1985, hvorefter »indehaveren af eller den adkomstberettigede til et patent [...] [kan] påberåbe sig den ret, som patentet giver, med henblik på at forhindre indførsel og forhandling af produktet«¹⁰. Domstolen udledte af undtagelsens valgfrihed, at bestemmelsen »følgelig kun [finder] anvendelse, såfremt patenthaveren giver udtryk for, at han agter at benytte denne ret«¹¹.

32. Efter min opfattelse finder denne fortolkning ligeledes anvendelse på den særlige ordning i tiltrædelsesakten af 2003. Den henviser ikke blot til patenthaverens sædvanlige ret til at håndhæve patentrettigheder. Den henviser snarere til et særskilt anliggende, nemlig udtryk for patenthaverens ønske om at *opretholde beskyttelsen* i forhold til potentiel parallelimport fra en ny medlemsstat. Hvis der er en anfægtelse, bliver enhver import uden tilladelse ulovlig. Det er en hel anden problemstilling, om og med hvilke midler patenthaveren beslutter at håndhæve sine patentrettigheder, forudsat at importen har fundet sted, selv om han har tilkendegivet sin hensigt om at benytte denne ret. Det første aspekt vedrører med andre ord spørgsmålet, om patentrettighederne *kan håndhæves*, det andet er, om de *faktisk håndhæves*.

33. Den særlige ordning finder derfor kun anvendelse, hvis patenthaveren tilkendegiver sin hensigt om at benytte muligheden for at anfægte parallelimport, som er omfattet af dens anvendelsesområde. Hvis han undlader dette, så kan de beskyttede produkter lovligt importeres uden hans samtykke fra den nye medlemsstat til den gamle medlemsstat.

2. Formålsfortolkning og systematisk fortolkning

34. Denne fortolkning bekræftes af en fortolkning af den særlige ordnings formål og opbygning. Således som understreget i Kommissionens skriftlige indlæg tilsigter meddelelseskravet i den særlige ordning at sikre, at patenthavere får behørig meddelelse om en hensigt om at importere beskyttede produkter tilstrækkeligt tidligt, således at de kan påberåbe sig den særlige ordning med henblik på at forhindre den foreslåede parallelimport af lægemidler, der er beskyttet ved et patent eller supplerende beskyttelsescertifikat i den relevante medlemsstat. Ligesom med underretningspligten i henhold til varemærkeretten, som kan medføre begrænsninger for parallelimportørers ompakning af varemærkede produkter, tilsigter den særlige ordning at sikre, at patenthaverens retmæssige interesser beskyttes.

35. I Boehringer-sagen¹² fandt Domstolen på varemærkeområdet, at hvis en sådan ordning med underretning skal fungere hensigtsmæssigt, »forudsætter det, at de berørte parter begge bestræber sig på loyalt at tage hensyn til den andens retmæssige interesser«¹³. Domstolen anerkendte endvidere en varemærkeindehavers ret til en »rimelig frist« til at reagere på en underretning om ompakning, mens »der også [må] tages hensyn til parallelimportørens interesse i at kunne foretage markedsføringen af lægemidlet hurtigst muligt efter at have fået den nødvendige tilladelse hertil af den kompetente myndighed«¹⁴. I den sag anførte Domstolen, at en periode på 15 arbejdsdage var rimelig¹⁵.

10 — Dom Generics og Harris Pharmaceuticals (C-191/90, EU:C:1992:407, præmis 33).

11 — Ibidem, præmis 42.

12 — Dom Boehringer Ingelheim m.fl. (C-143/00, EU:C:2002:246).

13 — Ibidem, præmis 62.

14 — Ibidem, præmis 66.

15 — Ibidem, præmis 67.

36. Ligesom Kommissionen understreger jeg også, at patentbeskyttelsen i henhold til den særlige ordning er bredere end beskyttelsen i henhold til EU-varemærkeretten. I varemærkeretten kan varemærkeindehaveren kun anfægte parallelimport af varer, der er markedsført i Unionen (EØS) af ham eller med hans samtykke, »såfremt skellig grund berettiger indehaveren [hertil] [...], især i tilfælde, hvor [varernes] tilstand er ændret eller forringet, efter at de er markedsført«¹⁶, navnlig ved ompakning.

37. Den særlige ordning pålægger derimod ikke patenthaveren en pligt til at begrunde et afslag på tilladelse til import af produkter, der er omfattet af ordningens anvendelsesområde. Det betyder dog ikke, at en patenthaver aldrig kan have en pligt, som støttes af det grundlæggende princip om de frie varebevægelser, til at tage behørigt hensyn til en potentiel parallelimportørs legitime interesser.

38. Henset til Domstolens faste praksis, hvorefter bestemmelser i en tiltrædelsesakt, der tillader undtagelser eller afvigelser fra traktaternes regler, skal fortolkes snævert under hensyn til de pågældende traktatbestemmelser og være begrænset til, hvad der er strengt nødvendigt for at nå deres formål¹⁷, har den potentielle parallelimportør i henhold til den særlige ordning en retmæssig interesse, der er beskyttet i EU-retten, i at kende sin egen retsstilling i forhold til patenthaveren i klare vendinger. Patenthaverens ret til at påberåbe sig og støtte ret på rettighederne i den særlige ordning skal derfor forstås som betingede af, at patenthaveren har reageret på den modtagne meddelelse og har oplyst den, der har givet meddelelse, at han anfægter importen og markedsføringen af det omtvistede lægemiddel.

39. Denne konklusion bestyrkes af det forhold, at den særlige ordning i tiltrædelsesakten af 2003 udtrykkeligt kræver, at importører »over for de kompetente myndigheder godtgør[...], at [patenthaveren] har fået meddelelse herom en måned forud«. Der fandtes ikke et sådant krav i tiltrædelsesakten af 1985.

40. Eksistensen af meddelelsesperioden på en måned medfører således i en indre markeds sammenhæng, hvor de frie varebevægelser er grundlæggende, et tilsvarende krav til patenthaveren, som skal svare på denne meddelelse, hvis han ønsker at forbyde den foreslåede import og markedsføring af det omtvistede lægemiddel. Tidsfristens medtagelse tjener til at sikre, at patenthaveren svarer omgående og tager hensyn til den potentielle importørs retmæssige interesser og forventninger om at modtage et svar på en sådan meddelelse, således at denne er i stand til at foretage kvalificerede investeringsbeslutninger.

41. Som følge heraf kan en potentiel importør, som har overholdt meddelelsespligten, påbegynde importen, når patenthaveren ikke har svaret inden for fristen på en måned. En anden fortolkning ville fratage fristen på en måned dens tiltænkte virkning.

42. Endvidere vil en fortolkning, hvorefter patenthaveren kunne påberåbe sig rettighederne i henhold til den særlige ordning uden at have svaret på en meddelelse, fratage den tiltænkte importør enhver retssikkerhed. Han vil ikke kunne vide, om han lovligt kunne importere eller markedsføre det beskyttede lægemiddel. Det skal erindres, at retssikkerhedsprincippet udgør et generelt EU-retligt princip, og EU-retlige bestemmelser, såsom den særlige ordning, skal fortolkes på en måde, som er i overensstemmelse med generelle principper¹⁸.

16 — Jf. artikel 7, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/95/EF af 22.10.2008 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om varemærker (kodificeret udgave), EUT L 299, s. 25.

17 — Dom Apostolides (C-420/07, EU:C:2009:271, præmis 35 og den deri nævnte retspraksis).

18 — Domme Skoma-Lux (C-161/06, EU:C:2007:773, præmis 38 og 51), Ordre des barreaux francophones et germanophone m.fl. (C-305/05, EU:C:2007:383, præmis 28) og UPC Telekabel Wien (C-314/12, EU:C:2014:192, præmis 46).

43. Når det er sagt, skal det, som jeg allerede har nævnt, bemærkes, at den særlige ordning kun forhindrer, at patentrettigheder påberåbes *med tilbagevirkende kraft* over for parallelimportører. Ethvert manglende svar på en meddelelse er med andre ord kun til hinder for, at der nedlægges påstand om godtgørelse for importen i form af erstatning eller andre retsmidler for perioden før, at importøren fik meddelelse om patenthaverens hensigt om at påberåbe sig dennes patentrettigheder. Patenthaveren kan med andre ord inden for de grænser, der følger af princippet om god tro, trække sit samtykke til parallelimport tilbage, men kun for så vidt angår perioderne efter, at importøren fik behørig meddelelse. Den særlige ordning beskytter patentrettigheder under visse omstændigheder, med forbehold for det indre markeds konsumptionsprincip. En sådan ejendomsret, der er beskyttet i chartrets artikel 17, kan ikke anses for fuldstændigt fortabt, blot fordi patenthaveren undlod at anfægte parallelimport i rette tid.

44. I hovedsagen har Sigma godtaget, at selskabet ikke kunne og ikke ville fortsætte parallelimporten efter, at det blev bekendt med Mercks anfægtelse. Dette er i overensstemmelse med den fortolkning, som jeg foreslår. Enhver kompensation, som Merck måtte nedlægge påstand om for import, der fandt sted før dette tidspunkt, vil derimod efter min opfattelse være uforenelig med den særlige ordning.

45. Som en mellemkonklusion er det min opfattelse, at det første og det andet spørgsmål skal besvares således, at en patenthaver, som har fået behørig meddelelse om en hensigt om at importere eller markedsføre lægemidler, der er dækket af den særlige ordning i bilag IV, kapitel 2, til tiltrædelsesakten af 2003, skal svare på en sådan meddelelse og godtgøre en hensigt om at anfægte den foreslåede import og markedsføring inden for den periode, der er fastsat i andet afsnit i den særlige ordning, med henblik på at være berettiget til at kunne håndhæve enhver begrænsning af importen af de pågældende produkter. Patenthaveren kan ikke påberåbe sig sine rettigheder over for nogen import af lægemidlet i en medlemsstat, som fandt sted forud for tilkendegivelsen af hans hensigt om at påberåbe sig disse rettigheder.

C – Det tredje spørgsmål: Hvem skal give meddelelse?

46. Den forelæggende ret har spurgt, om meddelelsen af hensigten om at importere eller markedsføre lægemidler, der er dækket af andet afsnit i den særlige ordning, kun kan gives af den person, som faktisk agter at importere de pågældende produkter. Hvis dette spørgsmål besvares benægtende, ønsker retten vejledning om de persongrupper, der kan give en sådan meddelelse.

47. Andet afsnit i den særlige ordning fra 2003 anfører, at »[e]nhver, der agter at importere eller markedsføre [...], skal [...] godtgøre, at [der er givet] meddelelse herom en måned forud«. På den ene side antyder bestemmelsen, at det er den person, som agter at importere det omtvistede produkt, der skal godtgøre, at meddelelseskravet er overholdt. På den anden side specificerer bestemmelsen ikke, at det er den person, som faktisk også foretog meddelelsen. En ordlydsfortolkning af den særlige ordning giver derfor ikke et endegyldigt svar.

48. Hvad angår formålsfortolkningen og den systematiske fortolkning af bestemmelsen således som ovenfor bemærket har Kommissionen understreget i sit skriftlige indlæg, at formålet med meddelelseskravet er at sikre, at patenthaveren får oplysning om importørens hensigt, således at han effektivt kan henvende sig til den enhed, der har givet meddelelse, hvis han påtænker at påberåbe sig sine rettigheder i henhold til den særlige ordning med henblik på at forhindre importen og markedsføringen af produktet. Det sikrer dermed beskyttelsen af patenthaverens retmæssige interesser.

49. På området for parallelimport af varemærkede produkter fandt Domstolen i dommen i sagen Orifarm m.fl.¹⁹, at den person, som giver varemærkeindehaveren underretning om det ompakkede produkt, ikke skal være den faktiske ompakker, hvis visse betingelser er opfyldt. Domstolen udtalte:

»[...] indehaverens interesse [er] fuldt ud beskyttet, da navnet på den virksomhed, efter hvis ordre og efter hvis instruks ompakningen har fundet sted, og som bærer ansvaret herfor, klart fremgår af det ompakkede lægemiddels emballage. [...] Idet denne virksomhed bærer det fulde ansvar for de handlinger, der er forbundet med ompakningen, kan indehaveren desuden gøre sine rettigheder gældende og om nødvendigt opnå skadeserstatning [...]«²⁰.

50. Varemærkeindehavere og patenthavere har den samme økonomiske interesse i at udnytte deres enerettigheder. De skal begge i deres respektive sammenhænge være i stand til at håndhæve deres rettigheder og, hvis passende, opnå godtgørelse, når de er blevet krænket. Henset til forskellene mellem varemærker og patenter er jeg imidlertid ikke af den opfattelse, at kriterierne i dommen i sagen Orifarm m.fl. bør vejlede fortolkningen af meddelelseskrauet i henhold til den særlige ordning. I modsætning til varemærkeindehavere skal patenthavere i situationer, der er omfattet af den særlige ordnings anvendelsesområde, ikke tolerere nogen parallelimport, som de har anfægtet.

51. Den Tjekkiske Republik har med rette bemærket, at formålet med meddelelseskrauet i henhold til den særlige ordning er at give patenthaveren mulighed for, inden importen og markedsføringen påbegyndes, at anlægge en retssag for at forhindre den. Jeg kan tilføje, at dette i praksis ofte betyder, at der nedlægges påstand om fagedforbud.

52. Det følger heraf, at det afgørende for patenthaveren er, at den potentielle krænker, nemlig den person, som agter at importere og markedsføre lægemidlet, identificeres i den forudgående meddelelse. Det er imidlertid retligt irrelevant, præcist hvem der giver meddelelsen. Det er i denne retning, jeg vil besvare det tredje spørgsmål.

D – Det fjerde spørgsmål: Til hvem skal der gives meddelelse?

53. Den forelæggende ret har med det fjerde spørgsmål anmodet om yderligere vejledning vedrørende modtageren af den i andet afsnit i den særlige ordning omhandlede meddelelse. Retten har i det væsentlige spurgt, hvilke personer der er omfattet af ordet »den adkomstberettigede«, navnlig om en »adkomstberettigede« til et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat kun omfatter personer, som i henhold til national ret har en ret til at anlægge sag om håndhævelse af patentet eller beskyttelsescertifikatet, eller om det omfatter indehaveren af markedsføringstilladelsen for the pågældende lægemiddel, når indehaveren af markedsføringstilladelsen er en del af den samme koncern som den faktiske indehaver af (eller adkomstberettigede til) patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat. Den forelæggende ret har endvidere spurgt, om en indehaver af en markedsføringstilladelse, selv om denne ikke er adkomstberettiget, gyldigt kan modtage meddelelsen af andre årsager.

54. Således som Kommissionen har understreget i sit skriftlige indlæg, er de(n) person(er), der skal gives meddelelse til – i modsætning til den enhed, der skal give meddelelse – klart identificeret i andet afsnit i den særlige ordning som »indehaveren eller den adkomstberettigede af en sådan [patent- eller SBC-]beskyttelse«. Mens »indehaveren« synes at henvise til indehaveren af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat, er betydningen af »den adkomstberettigede« mindre præcis og er

19 – Dom Orifarm m.fl. (C-400/09 og C-207/10, EU:C:2011:519).

20 – Ibidem, præmis 29 og 30.

ikke et almindeligt anvendt begreb i den immaterialretlige *acquis*. Andre sprogversioner af den særlige ordning fra 2003 end den engelske (»beneficiary«), nemlig den franske (»ayant-droit«) og den tyske (»der von ihm Begünstigte«) version, forekommer mere klart at angive, at den person, der henvises til, er en person, som afleder rettigheder, der kan håndhæves, fra indehaveren.

55. Disse konklusioner bekræftes af en fortolkning af andet afsnit i den særlige ordning, sammenholdt med første afsnit, som henviser til »indehaveren – eller den adkomstberettigede – af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat«, som »kan påberåbe sig de rettigheder, som er tilkendt ved det pågældende patent eller supplerende beskyttelsescertifikat«.

56. Det forekommer derfor, at en *ordlydsfortolkning* fører til, at meddelelsen skal sendes til en af de personer eller enheder, som kan påberåbe sig rettighederne og tage skridt til at håndhæve dem i henhold til national ret.

57. I denne sag forekommer disse personer på baggrund af forelæggelseskendelsen at være begrænset til indehaveren eller den eksklusive licenstagere af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat²¹.

58. Ifølge Kommissionen vil en ordlydsfortolkning af andet afsnit i den særlige ordning være for restriktiv i lyset af bestemmelsens formål og den sammenhæng, den indgår i. Jeg deler ikke dette standpunkt.

59. Den Tjekkiske Republik har med rette i sit skriftlige indlæg bemærket, at da selve formålet med meddelelsen er at sætte patenthaveren i stand til at påberåbe sig patentrettighederne, skal meddelelsen være stilet direkte til ham eller til en person, som i overensstemmelse med national ret kan håndhæve disse rettigheder.

60. Dette kan – i modsætning til det af Sigma anførte under retsmødet – ikke anses for at være et urimeligt vanskeligt krav. Det følger af ordlyden af andet afsnit i den særlige ordning, at den potentielle importør forventes at klarlægge identiteten af indehaveren eller dennes adkomstberettigede. Endvidere er deres identiteter, således som Merck understregede, let tilgængelig i de offentlige patentregistre.

61. Det fjerde spørgsmål, litra b) og c), afspejler faktisk, at forudgående meddelelser i overensstemmelse med andet afsnit i den særlige ordning i Det Forenede Kongerige gives til og godtages at blive givet til koncernselskaber, der er ansvarlige for markedsføringstilladelser eller forskriftsmæssige anliggender. Efter min opfattelse påvirker en sådan situation ikke den EU-retlige fortolkning af andet afsnit i den særlige ordning²².

62. Det kan være, at generelle principper om retlig repræsentation i nogle medlemsstater kan betyde, at en meddelelse er gyldigt givet, når modtageren er en person, som er forbundet med indehaveren eller dennes adkomstberettigede, og sidstnævnte kan selv have skabt en forventning om, at den pågældende person er retligt berettiget til at repræsentere dem. Ingen national lovgivning af denne art kan imidlertid påvirke fortolkningen af stk. 2 i den særlige ordning.

63. Jeg er af disse grunde af den opfattelse, at det fjerde spørgsmål bør besvares således, at den forudgående meddelelse i henhold til den særlige ordning skal gives til indehaveren af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat eller til en person, som i overensstemmelse med national ret kan håndhæve disse rettigheder.

21 — Patents Act of 1977, section 67(1), bestemmer: »Med forbehold for bestemmelserne i denne section har indehaveren af en eksklusiv licens til et patent samme ret som indehaveren af patentet til at anlægge sag om enhver krænkelse af patentet begået efter datoen for licensen [...]«

22 — Under retsmødet argumenterede Kommissionen for, at hvis parallelimportøren har stilet meddelelsen til en enhed inden for patenthaverens sfære, og der ikke er nogen åbenbar fejltagelse, så er meddelelseskravet i den særlige ordning overholdt. Kommissionen støttede sig i denne henseende på en sag inden for produktansvarsområdet, nemlig dom *Aventis Pasteur* (C-358/08, EU:C:2009:744, præmis 59). Henset til, at den sag opstod før den særlige ordnings indtog og vedrører en helt anden retlig sammenhæng, kan den imidlertid ikke bistå i fortolkningen.

IV – Forslag til afgørelse

64. På baggrund af det ovenstående foreslår jeg følgende svar på det af Court of Appeal (England and Wales) stillede præjudicielle spørgsmål:

»Det første og det andet spørgsmål En indehaver af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat eller hans adkomstberettigede, som får behørig meddelelse om en hensigt om at importere og markedsføre lægemidler, der er dækket af den særlige ordning i bilag IV, kapitel 2, til akten vedrørende vilkårene for Den Tjekkiske Republiks, Republikken Estlands, Republikken Cyperns, Republikken Letlands, Republikken Litauens, Republikken Ungarns, Republikken Maltas, Republikken Polens, Republikken Sloveniens og Den Slovakiske Republiks tiltrædelse, skal svare på meddelelsen, således at vedkommende tilkendegiver en hensigt om at anfægte den foreslåede import og markedsføring inden for den frist, der er fastsat i andet afsnit i den særlige ordning, for at være berettiget til at håndhæve nogen begrænsning af importen og markedsføringen af de pågældende produkter. En indehaver af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat eller hans adkomstberettigede kan ikke påberåbe sig sine rettigheder for så vidt angår enhver import eller markedsføring af lægemidlet i en medlemsstat, der fandt sted forud for tilkendegivelsen af hans hensigt om at påberåbe sig disse rettigheder.

Det tredje spørgsmål Den i henhold til andet afsnit i den ovennævnte særlige ordning krævede meddelelse kan gives af en anden person end den potentielle importør og udbyder, forudsat at sidstnævntes identitet klart identificeres af den enhed, der giver meddelelse.

Det fjerde spørgsmål Forudgående meddelelse i henhold til andet afsnit i den ovennævnte særlige ordning skal gives til en person, som i henhold til national ret har en ret til at anlægge sag om håndhævelse af patentet eller det supplerende beskyttelsescertifikat.«