



Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
NIILO JÄÄSKINEN
της 23ης Οκτωβρίου 2014¹

Υπόθεση C-539/13

**Merck Canada Inc.
Merck Sharp & Dohme Ltd
κατά
Sigma Pharmaceuticals PLC**
[αίτηση του Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division)
(Ηνωμένο Βασίλειο)

για την έκδοση προδικαστικής απόφασης]

«Πνευματική ιδιοκτησία — Σήματα — Παράλληλη εισαγωγή φαρμακευτικού προϊόντος από την Πολωνία στο Ηνωμένο Βασίλειο — Ερμηνεία του ειδικού μηχανισμού που προβλέπεται στο παράρτημα IV, κεφάλαιο 2, της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2003 — Προϋπόθεση περί κοινοποίησης στον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, και στον δικαιούχο προστασίας λόγω αυτών, της προθέσεως εισαγωγής ορισμένων φαρμακευτικών προϊόντων από προσχωρούν κράτος μέλος στο οποίο το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν προστατεύεται — Συνέπεια της παραλείψεως του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας να απαντήσει στην κοινοποίηση — Ποιος υποχρεούται να προβεί στην κοινοποίηση και σε ποιον πρέπει αυτή να απευθύνεται»

I – Εισαγωγή

1. Με την υπό κρίση απόφαση περί παραπομπής το Court of Appeal (England and Wales) ζητεί καθοδήγηση ως προς την ερμηνεία του ειδικού μηχανισμού που προβλέπεται στο παράρτημα IV, κεφάλαιο 2, της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2003 (στο εξής: ειδικός μηχανισμός)². Η εν λόγω διάταξη προβλέπει παρέκκλιση από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων και αποσκοπεί στην προστασία των συμφερόντων όσων κατέχουν διπλώματα ευρεσιτεχνίας και συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας, καθώς και όσων αντλούν δικαιώματα προστασίας εξ αυτών (στο εξής: κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας) για συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα στα κράτη μέλη, στις περιπτώσεις που το επίμαχο προϊόν δεν ήταν δυνατόν να προστατευθεί κατά τρόπο αποτελεσματικό στο νέο κράτος μέλος πριν από την προσχώρησή του στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

2. Εν ολίγοις, ο ειδικός μηχανισμός δίνει τη δυνατότητα στους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας να ασκούν τα δικαιώματά τους σε σχέση με τις εισαγωγές από τα νέα κράτη μέλη, ακόμα και μετά την προσχώρηση αυτών, και δη στις περιπτώσεις που το συγκεκριμένο προϊόν τέθηκε για πρώτη φορά στο εμπόριο στο νέο κράτος μέλος από τον ίδιο τον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή με τη

¹ — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η αγγλική.

² — Παράρτημα IV, κεφάλαιο 2, της Πράξεως του 2003 «περί των όρων προσχωρήσεως της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Εσθονίας, της Κυπριακής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Λετονίας, της Δημοκρατίας της Λιθουανίας, της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας, της Δημοκρατίας της Μάλτας, της Δημοκρατίας της Πολωνίας, της Δημοκρατίας της Σλοβενίας και της Σλοβακικής Δημοκρατίας και των προσαρμογών των Συνθηκών επί των οποίων βασίζεται η Ευρωπαϊκή Ένωση» (ΕΕ 2003, L 236, σ. 797).

συγκατάθεσή του. Ωστόσο, αυτό δύναται να συμβεί σε περιορισμένο αριθμό περιπτώσεων, και συγκεκριμένα, όταν κατά τον χρόνο υποβολής της αιτήσεως χορηγήσεως του επίμαχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας σε ένα κράτος μέλος (κράτος μέλος Α), δεν ήταν δυνατόν να υπάρξει ανάλογη προστασία στο οικείο νέο κράτος μέλος (κράτος μέλος Β), ενώ επιδιώκεται η εισαγωγή του επίμαχου φαρμακευτικού προϊόντος από το κράτος μέλος Β προς το κράτος μέλος Α.

3. Αυτό ακριβώς συμβαίνει στην υπόθεση της κύριας δίκης. Η Merck Canada Inc, εταιρία καναδικού δικαίου, και η Merck Sharp & Dohme Limited, εταιρία αγγλικού δικαίου (στο εξής από κοινού: Merck), άσκησαν αγωγή στο Ηνωμένο Βασίλειο επί τη βάσει του ειδικού μηχανισμού. Η Merck ζητεί, μεταξύ άλλων, την καταβολή αποζημιώσεως και την καταστροφή του αποθέματος, λόγω της παράνομης, όπως ισχυρίζεται, παράλληλης εισαγωγής από τη Sigma Pharmaceuticals PLC (στο εξής: Sigma) στο Ηνωμένο Βασίλειο από την Πολωνία ορισμένων ποσοτήτων ενός φαρμάκου της Merck που ονομάζεται «Singulair», η γενόσημη ονομασία του οποίου είναι «μοντελουκάστη», παρά το γεγονός ότι η Sigma φαίνεται να έχει προβεί σε προηγούμενη κοινοποίηση όπως απαιτείται από τον ειδικό μηχανισμό.

4. Μετά την έκδοση αποφάσεως από το Patents County Court στο Ηνωμένο Βασίλειο, με την οποία έγινε δεκτή η αγωγή της Merck, η Sigma άσκησε έφεση ενώπιον του Court of Appeal, το οποίο υπέβαλε προδικαστικά ερωτήματα ζητώντας καθοδήγηση σχετικά με τις συνέπειες της παραλείψεως του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας να απαντήσει σε κοινοποίηση που έγινε δυνάμει του ειδικού μηχανισμού, σχετικά με τα πρόσωπα που μπορούν να προβούν στην κοινοποίηση και με εκείνα στα οποία θα πρέπει αυτή να απευθύνεται.

II – Το νομικό πλαίσιο, τα πραγματικά περιστατικά και τα προδικαστικά ερωτήματα

A – Εφαρμοστές διατάξεις

5. Ο ειδικός μηχανισμός στο παράρτημα IV, κεφάλαιο 2, της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2003 προβλέπει τα ακόλουθα:

«Όσον αφορά την Τσεχική Δημοκρατία, την Εσθονία, τη Λετονία, τη Λιθουανία, την Ουγγαρία, την Πολωνία, τη Σλοβενία ή τη Σλοβακία, ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας, ή ο δικαιοδόχος του, εφόσον πρόκειται για φαρμακευτικό προϊόν που είχε καταχωρηθεί σε κράτος μέλος όταν η προστασία αυτή δεν μπορούσε να αποκτηθεί σε κάποιο από τα προαναφερθέντα νέα κράτη μέλη για το εν λόγω προϊόν, μπορεί να βασιίζεται στα δικαιώματα που παρέχει αυτό το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή το πιστοποιητικό συμπληρωματικής προστασίας προκειμένου να εμποδίσει την εισαγωγή αυτού του προϊόντος και τη διάθεση του στο εμπόριο³ στο κράτος μέλος ή κράτη μέλη στα οποία προστατεύεται το εν λόγω προϊόν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή με συμπληρωματική προστασία, ακόμη και αν το συγκεκριμένο προϊόν τέθηκε για πρώτη φορά στο εμπόριο σε αυτό το νέο κράτος μέλος από τον ίδιο ή με τη συγκατάθεσή του.

Κάθε πρόσωπο το οποίο εισάγει ή διαθέτει στο εμπόριο φαρμακευτικό προϊόν το οποίο εμπίπτει στην ως άνω παράγραφο σε κράτος μέλος στο οποίο το προϊόν απολαύει διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικής προστασίας αποδεικνύει στις αρμόδιες αρχές που αφορά η εν λόγω εισαγωγή ότι στον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή στον δικαιούχο της εν λόγω προστασίας απευθύνθηκε προηγουμένως κοινοποίηση ενός μηνός.»

3 — Όπου στις ανά χείρας προτάσεις γίνεται αναφορά στην εισαγωγή προϊόντος που καλύπτεται από τον ειδικό μηχανισμό, περιλαμβάνεται και η διάθεσή του στο εμπόριο. Αντιστοίχως, η αναφορά στους εισαγωγείς τέτοιων προϊόντων περιλαμβάνει και όσους ασχολούνται με την εμπορία αυτών.

B – Τα πραγματικά περιστατικά και τα προδικαστικά ερωτήματα

6. Μια εμπορική εκδοχή της μοντελουκάστης, και συγκεκριμένα το Singulair, που προστατεύεται από συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας κάτοχος του οποίου είναι η Merck⁴, άρχισε να διατίθεται στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη Φινλανδία στις 25 Αυγούστου 1997, δυνάμει της πρώτης κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος ως φαρμάκου. Στο Ηνωμένο Βασίλειο οι άδειες κυκλοφορίας του εν λόγω προϊόντος ως φαρμάκου χορηγήθηκαν στις 15 Ιανουαρίου 1998.

7. Στις 22 Ιουνίου 2009, η Pharma XL Limited, συγγενής εταιρία της Sigma, απέστειλε επιστολή προς τον «Manager, Regulatory Affairs» («Προϊστάμενο του τμήματος διοικητικής υποστηρίξεως») της Merck Sharp & Dohme Limited στην έδρα της στο Ηνωμένο Βασίλειο, με την οποία εκδήλωνε την πρόθεσή της να εισαγάγει το Singulair από την Πολωνία στο Ηνωμένο Βασίλειο και να υποβάλει εκεί αίτηση για τη χορήγηση της απαιτούμενης άδειας κυκλοφορίας του. Στην εν λόγω επιστολή δεν γινόταν καμία αναφορά στη Sigma, ούτε στο ενδεχόμενο να υπάρχει κάποιος άλλος εισαγωγέας πλην της Pharma XL⁵.

8. Η επιστολή παρελήφθη από τη Merck Sharp & Dohme Limited, αλλά δεν δόθηκε καμία απάντηση σε αυτήν λόγω αβλεψίας του αρμόδιου τμήματος, παρά το γεγονός ότι η πολιτική της Merck ήταν να απαντά στις επιστολές προβάλλοντας αντιρρήσεις στις εισαγωγές αυτού του είδους. Στη συνέχεια, η Pharma XL Ltd απέστειλε τέσσερις ακόμα επιστολές προς τον Προϊστάμενο του τμήματος διοικητικής υποστηρίξεως της Merck Sharp & Dohme Limited, με τις οποίες εκδήλωνε την πρόθεσή της να εισαγάγει το Singulair από την Πολωνία, και στις οποίες είχε εσωκλείσει αντίγραφα της συσκευασίας που σκόπευε να χρησιμοποιήσει για το ανασυσκευασθέν προϊόν, ενώ παράλληλα υπέβαλε ερώτημα στη Merck για το εάν αυτή είχε αντιρρήσεις. Σε καμία από τις επιστολές αυτές δεν δόθηκε απάντηση.

9. Στις 14 Σεπτεμβρίου 2009 η Pharma XL Ltd υπέβαλε δύο αιτήσεις στην αρμόδια κρατική υπηρεσία του Ηνωμένου Βασιλείου για τη χορήγηση αδειών παράλληλης εισαγωγής του Singulair. Τον Μάιο και τον Σεπτέμβριο του 2010 χορηγήθηκαν άδειες παράλληλης εισαγωγής για δύο διαφορετικές φαρμακομορφές του Singulair. Έκτοτε η Sigma άρχισε να εισάγει το Singulair από την Πολωνία, το οποίο ανασυσκευαζόταν από τη Pharma XL Ltd και πωλούνταν στο Ηνωμένο Βασίλειο από τη Sigma.

10. Ωστόσο, στις 14 Δεκεμβρίου 2010 η Merck απέστειλε επιστολή στη Pharma XL Ltd, με την οποία την ενημέρωνε σχετικά με τις αντιρρήσεις της για την εισαγωγή του Singulair από την Πολωνία δυνάμει του ειδικού μηχανισμού. Στις 16 Δεκεμβρίου 2010 η επιστολή παρελήφθη στην έδρα της Pharma XL Ltd, και η Sigma διέκοψε αμέσως τις πωλήσεις του Singulair που προερχόταν από την Πολωνία. Ωστόσο, πριν από την παραλαβή της συγκεκριμένης επιστολής, η Sigma είχε ήδη πραγματοποιήσει εισαγωγές και πωλήσεις του Singulair που υπερέβαιναν το ποσό των 2 εκατομμυρίων λιρών στερλινών (GBP) και διέθετε απόθεμα αξίας μεγαλύτερης των 2 εκατομμυρίων GBP, το μεγαλύτερο μέρος του οποίου είχε ανασυσκευαστεί οριστικά για την αγορά του Ηνωμένου Βασιλείου.

4 — Κατόπιν υποβολής αιτήσεως στις 10 Οκτωβρίου 1991, εκδόθηκε συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας υπέρ της Merck Canada Inc για τη μοντελουκάστη, με ημερομηνία λήξεως ισχύος στις 24 Αυγούστου 2012. Στη συνέχεια η ισχύς του παρατάθηκε, για παιδιατρικές χρήσεις, κατά έξι μήνες, και η λήξη της ισχύος του επήλθε τελικά στις 24 Φεβρουαρίου 2013.

5 — Σύμφωνα με την απόφαση περί παραπομπής, η Sigma και η Pharma XL είναι μέλη του ίδιου ομίλου εταιριών και έχουν οργανώσει τις δραστηριότητές τους κατά τρόπο ώστε η Sigma να ασκεί τις δραστηριότητες της εισαγωγής και εμπορίας και η Pharma XL να χειρίζεται τα αναγκαία ζητήματα διοικητικής φύσεως.

11. Η Merck άσκησε αγωγή ενώπιον του Patent County Court, η οποία έγινε δεκτή. Μετά την άσκηση εφέσεως από τη Sigma ενώπιον του Court of Appeal, εξεδόθη απόφαση περί παραπομπής στις 18 Απριλίου 2013, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 14 Οκτωβρίου 2013 και περιελάμβανε τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

- «1. Μπορεί ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας ή ο δικαιούχος προστασίας λόγω του διπλώματος ή του πιστοποιητικού αυτού να ασκεί τα δικαιώματα που του απονέμονται με το πρώτο εδάφιο του ειδικού μηχανισμού μόνο αν έχει προηγουμένως αποδείξει την πρόθεσή του να προβεί στην άσκηση αυτή;
2. Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο ερώτημα 1:
 - α) Πώς πρέπει να αποδεικνύεται η πρόθεση αυτή;
 - β) Απαγορεύεται στον κάτοχο ή τον δικαιούχο προστασίας να ασκεί τα δικαιώματά του σε σχέση με πράξεις εισαγωγής ή εμπορίας του φαρμακευτικού προϊόντος σε ένα κράτος μέλος οι οποίες πραγματοποιήθηκαν πριν εκδηλώσει την πρόθεσή του να προβεί στην άσκηση των εν λόγω δικαιωμάτων;
3. Ποιος έχει την υποχρέωση, κατά το δεύτερο εδάφιο του ειδικού μηχανισμού, να προβεί στην προηγούμενη κοινοποίηση προς τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας ή προς τον δικαιούχο προστασίας λόγω του διπλώματος ή του πιστοποιητικού αυτού; Πιο συγκεκριμένα:
 - α) Πρέπει η κοινοποίηση αυτή να γίνεται από το πρόσωπο που προτίθεται να εισαγάγει ή να εμπορευθεί το φαρμακευτικό προϊόν;

ή

- β) Όταν υποβάλλεται, σύμφωνα με το εθνικό διοικητικό δίκαιο, αίτηση διοικητικής εγκρίσεως από άλλο πρόσωπο και όχι το πρόσωπο που προτίθεται να εισαγάγει το προϊόν, μπορεί η προηγούμενη αυτή κοινοποίηση που έχει πραγματοποιηθεί από τον αιτούντα τη διοικητική έγκριση να είναι έγκυρη, αν το άλλο αυτό πρόσωπο δεν προτίθεται μεν το ίδιο να εισαγάγει ή να εμπορευθεί το φαρμακευτικό προϊόν, αλλά η σκοπούμενη εισαγωγή και εμπορία θα πραγματοποιηθούν βάσει της διοικητικής εγκρίσεως που χορηγείται στο πρόσωπο που τη ζήτησε; και
 - i) Έχει σημασία για την απάντηση, αν η εν λόγω κοινοποίηση προσδιορίζει το πρόσωπο που θα εισαγάγει ή θα εμπορευθεί το φαρμακευτικό προϊόν;
 - ii) Έχει σημασία για την απάντηση, αν στην εν λόγω κοινοποίηση και στην υποβολή της αιτήσεως για τη διοικητική έγκριση προβαίνει ένα νομικό πρόσωπο που ανήκει σε όμιλο εταιριών οι οποίες συναποτελούν ενιαία οικονομική μονάδα, ενώ οι πράξεις εισαγωγής και εμπορίας πρόκειται να πραγματοποιηθούν από άλλο νομικό πρόσωπο του εν λόγω ομίλου, βάσει άδειας που του έχει χορηγήσει το πρώτο νομικό πρόσωπο, αλλά η κοινοποίηση δεν προσδιορίζει το πρόσωπο που θα εισαγάγει ή θα εμπορευθεί το φαρμακευτικό προϊόν;

4. Σε ποιον πρέπει να απευθύνεται η κοινοποίηση σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο του ειδικού μηχανισμού; Πιο συγκεκριμένα:
- α) Νοούνται ως δικαιούχοι προστασίας λόγω διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας μόνο τα πρόσωπα που νομιμοποιούνται, κατά το εθνικό δίκαιο, να ασκήσουν αγωγή για την προστασία των δικαιωμάτων που τους παρέχει το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας αυτό;
- ή
- β) Σε περίπτωση που ένας όμιλος εταιριών αποτελεί ενιαία οικονομική μονάδα που περιλαμβάνει πλείονα νομικά πρόσωπα, αρκεί η κοινοποίηση να απευθύνεται στο νομικό πρόσωπο που είναι η θυγατρική εταιρία που δραστηριοποιείται στο κράτος μέλος εισαγωγής και κατέχει την άδεια κυκλοφορίας στο εν λόγω κράτος, αντί να απευθύνεται στο νομικό πρόσωπο που νομιμοποιείται εντός του ομίλου αυτού, κατά το εθνικό δίκαιο, να ασκήσει αγωγή για την προστασία των δικαιωμάτων που παρέχονται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας αυτό, καθόσον είτε το νομικό αυτό πρόσωπο μπορεί να χαρακτηριστεί ως δικαιούχος προστασίας λόγω του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας είτε είναι αναμενόμενο ότι, κατά τη συνήθη πορεία των πραγμάτων, η κοινοποίηση αυτή θα επισύρει την προσοχή των προσώπων που λαμβάνουν τις αποφάσεις για λογαριασμό του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας;
- γ) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο ερώτημα 4.β, καθίσταται μια κατά τα λοιπά νομότυπη κοινοποίηση παράτυπη, αν απευθύνεται στον “Manager, Regulatory Affairs” (“Προϊστάμενο του τμήματος διοικητικής υποστήριξης”) μιας εταιρίας, εφόσον η εταιρία αυτή δεν είναι το νομικό πρόσωπο που νομιμοποιείται εντός του ομίλου αυτού, κατά το εθνικό δίκαιο, να ασκήσει αγωγή για την προστασία των δικαιωμάτων που παρέχονται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας αυτό, αλλά είναι η θυγατρική εταιρία που δραστηριοποιείται στο κράτος μέλος εισαγωγής και κατέχει την άδεια κυκλοφορίας στο εν λόγω κράτος, και εφόσον στην πράξη αυτό το “Τμήμα διοικητικής υποστήριξης” παραλαμβάνει κατά σύστημα τις κοινοποιήσεις στις οποίες προβαίνουν οι παράλληλοι εισαγωγείς σχετικά με τον ειδικό μηχανισμό και άλλα θέματα;»

12. Γραπτές παρατηρήσεις υποβλήθηκαν από τη Merck, τη Sigma, την Τσεχική Δημοκρατία και την Επιτροπή. Η Merck, η Sigma και η Επιτροπή παραστάθηκαν κατά την επ’ ακροατηρίου συζήτηση της 4ης Σεπτεμβρίου 2014.

III – Ανάλυση

A – Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

13. Αντικείμενο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι το αποκλειστικό δικαίωμα του κατόχου του να εκμεταλλεύεται οικονομικά την προστατευόμενη εφεύρεση κατά τη διάρκεια ισχύος του διπλώματος⁶. Το εν λόγω δικαίωμα παρέχεται με την έκδοση διοικητικής πράξεως της αρμόδιας αρχής και προϋποθέτει τη γνωστοποίηση της εφευρέσεως και της ταυτότητας του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, συνήθως μέσω επίσημης ανακοινώσεως, καθώς και την εγγραφή σε δημόσιο μητρώο.

14. Τα δικαιώματα που απορρέουν από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, καθώς και εκείνα που προστατεύονται με συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας, αποτελούν δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας, η οποία επίσης προστατεύεται με το άρθρο 17 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων (στο εξής: Χάρτης)⁷. Συνεπώς, ο ειδικός μηχανισμός θα πρέπει να ερμηνευθεί σύμφωνα με το άρθρο 17 του Χάρτη.

15. Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, οι κανόνες των Συνθηκών περί της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων δεν επηρεάζουν την αναγνώριση δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας ούτε καταργούν το περιεχόμενό τους⁸. Ωστόσο, από τη συγκεκριμένη αρχή, καθώς και από άλλες θεμελιώδεις αρχές της εσωτερικής αγοράς, απορρέουν περιορισμοί σχετικά με τη δυνατότητα του φορέα των δικαιωμάτων να τα ασκεί προκειμένου να εμποδίζει την εισαγωγή προστατευόμενων προϊόντων που έχουν διατεθεί στο εμπόριο σε άλλο κράτος μέλος από τον ίδιο ή με τη συγκατάθεσή του. Η εν λόγω αρχή της αναλώσεως καθιστά δυνατή την παράλληλη εισαγωγή προστατευόμενων προϊόντων από άλλα κράτη μέλη χωρίς τη συγκατάθεση του φορέα των δικαιωμάτων προστασίας, εφόσον συντρέχουν οι προαναφερθείσες περιστάσεις.

16. Η αρχή αυτή δεν επηρεάζει το περιεχόμενο των δικαιωμάτων που απορρέουν από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεδομένου ότι, καταρχήν, ο κάτοχος αυτού έχει επαρκώς αποζημιωθεί στο κράτος μέλος από το οποίο προήλθε η παράλληλη εισαγωγή, ή τουλάχιστον θα μπορούσε να είχε αποζημιωθεί εφόσον είχε επιδιώξει την παροχή προστασίας κατά τον προσηκόντα τρόπο.

6 — Το δικαίο περί ευρεσιτεχνιών δεν έχει γίνει αντικείμενο εναρμονίσεως στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ωστόσο ένας κοινός πυρήνας προστασίας περιέχεται στο άρθρο 28, παράγραφος 1, στοιχείο α', της Συμφωνίας για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (Συμφωνία TRIPs), η οποία δεσμεύει εξίσου την Ένωση και τα κράτη μέλη. Σύμφωνα με την εν λόγω διάταξη, όταν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αφορά κάποιο προϊόν, ο κύριος του διπλώματος δικαιούται να εμποδίζει τρίτους να προβαίνουν χωρίς τη συγκατάθεσή του στην παραγωγή, τη χρησιμοποίηση, την προσφορά προς πώληση, την πώληση ή την εισαγωγή για τους προαναφερθέντες σκοπούς του συγκεκριμένου προϊόντος. Η Συμφωνία TRIPs αποτελεί το παράρτημα 1Γ της Συμφωνίας για την ίδρυση του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, που υπογράφηκε στις 15 Απριλίου 1994 στο Μαρακές και εγκρίθηκε με την απόφαση 94/800/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1994, σχετικά με την εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύναψη των συμφωνιών που απέρρευσαν από τις πολυμερείς διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης (1986-1994), καθ' όσον αφορά τα θέματα που εμπíπτουν στις αρμοδιότητές της (ΕΕ 1994, L 336, σ. 1).

7 — Αποφάσεις *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 — Βλ. αποφάσεις *Eg Deutsche Grammophon Gesellschaft* (78/70, EU:C:1971:59), *Centrafarm and de Peijper* (15/74, EU:C:1974:114) και *Donner* (C-5/11, EU:C:2012:370).

17. Συμβαίνει, ωστόσο, συχνά το επίπεδο προστασίας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στα προσχωρούντα κράτη να είναι, κατά το χρονικό διάστημα που προηγείται της προσχωρήσεώς τους, κατώτερο σε σχέση με το απαιτούμενο κατά το δίκαιο της Ένωσης, ιδίως όσον αφορά τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα⁹. Σε μια τέτοια περίπτωση, η πλήρης εφαρμογή των αρχών της εσωτερικής αγοράς μετά την προσχώρηση θα είχε ως αποτέλεσμα ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να είναι εκτεθειμένος σε παράλληλες εισαγωγές από τα οικεία νέα κράτη μέλη, χωρίς να έχει καταστεί δυνατό να προστατεύσει την εφευρέσή του σε αυτά και χωρίς, συνεπώς, να έχει αποζημιωθεί επαρκώς. Επιπλέον, όπως επισήμανε ο εκπρόσωπος της Merck κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, υπό τις περιστάσεις αυτές ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα αποτρεπόταν από το να εμπορευτεί το προϊόν του στα νέα κράτη μέλη καθώς αυτό θα είχε ως αποτέλεσμα την επανεισαγωγή του προϊόντος.

18. Προκειμένου να επιτευχθεί ισορροπία μεταξύ της αποτελεσματικής προστασίας των δικαιωμάτων που απορρέουν από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και της αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, η Πράξη Προσχωρήσεως του 2003, όπως ακριβώς και η Πράξη Προσχωρήσεως του 1985, προέβλεψε έναν ειδικό μηχανισμό. Επί της ουσίας, ο εν λόγω μηχανισμός δίνει τη δυνατότητα στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να ασκεί τα αποκλειστικά του δικαιώματα έναντι των εισαγωγέων στις περιπτώσεις που σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου τα δικαιώματα αυτά θα είχαν άλλως αναλωθεί. Ωστόσο, ο ειδικός μηχανισμός που προβλέπεται στην Πράξη Προσχωρήσεως του 2003 εισήγαγε, με το δεύτερο εδάφιο του, την υποχρέωση του εν δυνάμει παράλληλου εισαγωγέα να απευθύνει προηγούμενη κοινοποίηση στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Τα ερωτήματα 1 και 2 αφορούν, κατ' ουσίαν, τις συνέπειες που επέρχονται από την ανωτέρω υποχρέωση επί της νομικής καταστάσεως του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας που επικαλείται τον ειδικό μηχανισμό.

19. Επιπρόσθετα, στο δεύτερο εδάφιο του ειδικού μηχανισμού προβλέπεται η διαδικαστική προϋπόθεση που οφείλουν να τηρούν οι εισαγωγείς να αποδεικνύουν στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους, στο οποίο το προϊόν προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή με συμπληρωματικό πιστοποιητικό, ότι απηύθυναν κοινοποίηση προς τον κάτοχο του διπλώματος ένα μήνα πριν από την υποβολή της αιτήσεως για την εισαγωγή.

B – Οι απαντήσεις στα ερωτήματα 1 και 2

20. Καταρχάς, επισημαίνω ότι δεν αμφισβητείται μεταξύ των διαδίκων της κύριας δίκης ότι, κατά την ημερομηνία υποβολής της αιτήσεως χορηγήσεως του σχετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας στο Ηνωμένο Βασίλειο, και συγκεκριμένα στις 10 Οκτωβρίου 1991, η Πολωνία δεν είχε θεσπίσει νομοθετικές διατάξεις για την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Επίσης δεν αμφισβητείται ότι δεν ήταν δυνατόν να χορηγηθεί συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας δυνάμει της πολωνικής νομοθεσίας κατά την ημερομηνία υποβολής της αιτήσεως χορηγήσεώς αυτού στο Ηνωμένο Βασίλειο, και συγκεκριμένα στις 8 Ιουλίου 1998. Συνεπώς, η απόφαση περί παραπομπής εστιάζει στην ερμηνεία του ειδικού μηχανισμού παρά στο εάν αυτός έχει ή όχι εφαρμογή.

⁹ — Παρά το γεγονός ότι δεν υπάρχουν διατάξεις ουσιαστικού δικαίου στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε σχέση με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, παρά μόνο σε σχέση με τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας, υπάρχει έμμεση εναρμόνιση ορισμένων βασικών στοιχείων της νομοθεσίας περί των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μέσω της υποχρεώσεως των κρατών μελών να προσχωρήσουν στη σύμβαση για το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, καθώς και λόγω της σχετικής διατάξεως στη Συμφωνία TRIPS, η οποία δεσμεύει τα κράτη μέλη στο πλαίσιο του δικαίου της Ένωσης. Υπενθυμίζω ότι, σύμφωνα με το άρθρο 207 ΣΛΕΕ, «οι εμπορικές πτυχές της διανοητικής ιδιοκτησίας» αποτελούν μέρος της κοινής εμπορικής πολιτικής. Η εξωτερική αρμοδιότητα της Ένωσης στον συγκεκριμένο τομέα είναι αποκλειστική, βλ. άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο ε', ΣΛΕΕ και απόφαση Daiichi Sankyo και Sanofi-Aventis Deutschland (C-414/11, EU:C:2013:520, σκέψη 52), αλλά τούτο δεν ισχύει για την εσωτερική της αρμοδιότητα, βλ. αποφάσεις Ισπανία κατά Συμβουλίου (C-274/11 και C-295/11, EU:C:2013:240, σκέψη 25). Βλ. επίσης προτάσεις στην υπόθεση που οδήγησε στην έκδοση της γνωμοδοτήσεως 1/94 (EU:C:1994:384, σημεία 57, 58, 60, 65, 68 και 71).

21. Δυνάμει του πρώτου και του δεύτερου προδικαστικού ερωτήματος που υπέβαλε το Court of Appeal, ζητείται από το Δικαστήριο να κρίνει σχετικά με τις έννομες συνέπειες που απορρέουν από την παράλειψη του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας να απαντήσει, για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο του ενός μηνός, στην κοινοποίηση που έγινε προς αυτόν σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο του ειδικού μηχανισμού. Κατά την άποψή μου, τα ερωτήματα 1 και 2 που υπέβαλε το Court of Appeal πρέπει να εκληφθούν ως μια διερεύνηση της εκτάσεως των συνεπειών που η απουσία αντιδράσεως από την πλευρά των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας επιφέρει στη νομική τους κατάσταση, στην περίπτωση που αυτοί παραλείπουν να απαντήσουν στην κοινοποίηση που τους απευθύνθηκε δυνάμει του δεύτερου εδαφίου του ειδικού μηχανισμού. Αυτή θα είναι η προσέγγισή μου στην ανάλυση που θα ακολουθήσει.

22. Εν προκειμένω είναι δυνατόν να διατυπωθούν δύο εκ διαμέτρου αντίθετες απόψεις. Η πρώτη υποστηρίζεται κατά βάση από τη Merck. Σύμφωνα με την άποψη αυτή, το πρώτο εδάφιο του ειδικού μηχανισμού αποκλείει την εφαρμογή της αρχής της αναλώσεως για τα προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του και, ως εκ τούτου, επαναφέρει τον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας στη νομική κατάσταση που κανονικά θα βρισκόταν εάν δεν ίσχυε η εσωτερική αγορά της ΕΕ. Με άλλα λόγια, η αξίωσή του να επικαλείται το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας του ή το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας προκειμένου να εμποδίζει τις εισαγωγές από την Πολωνία, και τη διάθεση στο εμπόριο στο Ηνωμένο Βασίλειο, θα ήταν πλήρως εκτελεστή, εάν δεν ίσχυαν οι κανόνες περί της εσωτερικής αγοράς. Όπως παραδέχθηκε η Merck κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, το γεγονός αυτό θα είχε ως αποτέλεσμα οι εισαγωγές από την Πολωνία και τα υπόλοιπα κράτη μέλη που προσχώρησαν στην Ευρωπαϊκή Ένωση το 2004 να αντιμετωπίζονται με τον ίδιο τρόπο όπως και οι εισαγωγές από τρίτες χώρες.

23. Επί της ουσίας, η ερμηνεία αυτή του ειδικού μηχανισμού θα έδινε το δικαίωμα στον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας να ζητήσει αποκατάσταση της ζημίας, και δη αναδρομικά από την ημερομηνία που ξεκίνησαν οι εισαγωγές, ενώ δεν θα υφίστατο υποχρέωση αυτού να ενημερώνει τους εισαγωγείς περί της προθέσεώς του να ασκήσει τα εκ του διπλώματος απορρέοντα δικαιώματά του. Σε γενικές γραμμές, ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να ζητήσει έννομη προστασία έναντι οποιασδήποτε τυχόν προσβολής των δικαιωμάτων του που έλαβε χώρα πριν ο παραβάτης ενημερωθεί σχετικά με την πρόθεση του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας να ασκήσει τα δικαιώματά του. Επιπλέον, ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν υπέχει καμία υποχρέωση να ενημερώνει τον παραβάτη για την πρόθεσή του να ασκήσει τα δικαιώματά του πριν προβεί στις σχετικές νομικές ενέργειες.

24. Συνεπώς, σύμφωνα με την άποψη που υποστηρίζει η Merck, το μοναδικό στοιχείο που προστίθεται με το δεύτερο εδάφιο του ειδικού μηχανισμού σε σχέση με τη νομική κατάσταση του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι η υποχρέωση του εν δυνάμει εισαγωγέα να προβεί σε προηγούμενη κοινοποίηση. Από την άποψη αυτή, ο ειδικός μηχανισμός θα προσέφερε αυξημένη προστασία στον εκάστοτε κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας, δεδομένου ότι οι φερόμενοι παραβάτες δεν υπέχουν συνήθως ειδική υποχρέωση να ενημερώνουν τον κάτοχο του διπλώματος πριν ξεκινήσουν τις εισαγωγές του προστατευόμενου προϊόντος χωρίς τη συγκατάθεση του.

25. Η τελευταία αυτή επισήμανση καταδεικνύει, κατά την άποψή μου, ότι η άποψη που υποστηρίζεται από τη Merck δεν είναι ορθή. Δεν είναι δυνατόν να θεωρηθεί ότι οι διαπραγματευτές της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2003 σκόπευαν να παρέχουν στον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας μεγαλύτερη προστασία σε σχέση με τη συνήθη στο πλαίσιο του ειδικού μηχανισμού και να δημιουργήσουν κατ' ουσίαν ενός είδους υποχρέωση «αυτο-ενοχοποίησης» στους πιθανούς παραβάτες. Συνεπώς, όπως επισήμανε η Επιτροπή κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ο ειδικός μηχανισμός δεν δημιουργεί διπλό πλεονέκτημα για τους κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

26. Η αντίθετη άποψη έχει ως ακολούθως: Ο ειδικός μηχανισμός παρέχει απλώς μια περιορισμένη δυνατότητα στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να ενεργοποιήσει την προστασία του έναντι συγκεκριμένου εν δυνάμει εισαγωγέα. Εάν δεν το πράξει, ο παράλληλος εισαγωγέας μπορεί να επικαλεστεί τις εφαρμοστέες αρχές περί της εσωτερικής αγοράς και, δυνάμει των αρχών της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων και της αναλώσεως των δικαιωμάτων που απορρέουν από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, δεν θα είναι δυνατόν να ασκηθούν μεταγενεστέρως σε βάρος του οι εκ του διπλώματος απορρέουσες αξιώσεις, δεδομένου ότι το προστατευόμενο προϊόν διατέθηκε για πρώτη φορά στο εμπόριο στο εσωτερικό του νέου κράτους μέλους από τον ίδιο τον κάτοχο του διπλώματος ή με τη συγκατάθεσή του.

27. Από την επ' ακροατηρίου συζήτηση προέκυψε με σαφήνεια ότι η τελευταία αυτή άποψη δεν υποστηρίχθηκε από κανέναν από τους διαδίκους που παραστάθηκαν ενώπιον του Δικαστηρίου. Η Sigma, καθώς και η Επιτροπή, παραδέχθηκαν ότι ενδεχόμενη παράλειψη συμμορφώσεως με τις διαδικαστικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο δεύτερο εδάφιο του ειδικού μηχανισμού θα συνεπαγόταν απλώς και μόνον ότι ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν θα είχε τη δυνατότητα να ασκήσει τα εκ του διπλώματος απορρέοντα δικαιώματά του σε σχέση με τις εισαγωγές του φαρμακευτικού προϊόντος που έλαβαν χώρα πριν αυτός εκδηλώσει την πρόθεσή του να ασκήσει τα δικαιώματα αυτά. Με άλλα λόγια, η Sigma παραδέχθηκε ότι δεν μπορούσε να επικαλεστεί τον ειδικό μηχανισμό προκειμένου να της επιτραπεί να εξακολουθεί να εισάγει το Singulair, αφότου παρέλαβε στις 14 Δεκεμβρίου 2010 την επιστολή της Merck με την οποία αυτή εξέφραζε τις αντιρρήσεις της ως προς τις εισαγωγές. Σύμφωνα με τη συγκεκριμένη ερμηνεία του ειδικού μηχανισμού, ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να ασκήσει το δικαίωμά του να παρεμποδίζει τις παράλληλες εισαγωγές, αλλά μόνον όσον αφορά αυτές που έλαβαν χώρα *μετά* τη γνωστοποίηση της προθέσεώς του προς τον εισαγωγέα να ασκήσει τα εν λόγω δικαιώματά του.

28. Συνεπώς, η ορθή ερμηνεία του ειδικού μηχανισμού θα πρέπει να αναζητηθεί μεταξύ των δύο προαναφερθεισών αντίθετων απόψεων. Αυτό απαιτεί να προσδιοριστεί ο ρόλος, εάν υπάρχει, της αρχής της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων στο πλαίσιο του ειδικού μηχανισμού, ο οποίος δίνει σαφώς προτεραιότητα στα απορρέοντα από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δικαιώματα τα οποία καλύπτονται από το θεμελιώδες δικαίωμα στην ιδιοκτησία δυνάμει του άρθρου 17 του Χάρτη.

1. Η διατύπωση του ειδικού μηχανισμού

29. Κατά την άποψή μου, η διατύπωση του πρώτου εδαφίου του ειδικού μηχανισμού δεν συνδράμει ιδιαιτέρως προς την κατεύθυνση αυτή. Το κρίσιμο ζήτημα είναι το νόημα που πρέπει να αποδοθεί στη φράση ότι ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας «μπορεί να βασίζεται» στα δικαιώματα που του παρέχει το δίπλωμα ή το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας.

30. Όπως υποστηρίζει η Merck, το νόημα της ανωτέρω φράσεως είναι απλώς ότι, δυνάμει του ειδικού μηχανισμού, ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί, όπως άλλωστε ισχύει γενικά, να ασκεί τα εκ του διπλώματος απορρέοντα δικαιώματά του εφόσον το επιθυμεί. Κατά την άποψη της Επιτροπής, είναι σαφές από τη διατύπωση του ειδικού μηχανισμού του 2003 ότι το δικαίωμα παρεμποδίσεως της εισαγωγής προϊόντων που καλύπτονται από τον συγκεκριμένο μηχανισμό δεν είναι αυτόματο, αλλά εξαρτάται από το εάν ο φορέας του σχετικού δικαιώματος κάνει χρήση της δυνατότητάς του να θέτει περιορισμούς στην παράλληλη εισαγωγή ή την εμπορία του επίμαχου φαρμακευτικού προϊόντος. Συμφωνώ με την εκτίμηση αυτή.

31. Πράγματι, στην υπόθεση Generics & Harris Pharmaceuticals, το Δικαστήριο, ερμηνεύοντας την πανομοιότυπη διατύπωση του ειδικού μηχανισμού της Πράξεως Προσχωρήσεως του 1985, σύμφωνα με την οποία «ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή ο εξ αυτού έλκων δικαίωμα [...] μπορεί να επικαλεστεί το δικαίωμα που απορρέει από το δίπλωμα αυτό προκειμένου να εμποδίσει την εισαγωγή

και την εμπορία του σχετικού προϊόντος»¹⁰, κατέληξε σε παρόμοιο συμπέρασμα. Το Δικαστήριο συνήγαγε εκ της δυνατότητας επικλήσεως της εν λόγω παρεκκλίσεως ότι η διάταξη «εφαρμόζεται, κατά συνέπεια, μόνον οσάκις ο κάτοχος του διπλώματος δηλώνει τη βούλησή του να κάνει χρήση αυτής της δυνατότητας»¹¹.

32. Κατά την άποψή μου, η ερμηνεία αυτή ισχύει και για τον ειδικό μηχανισμό της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2003. Δεν γίνεται αναφορά απλώς και μόνον στην τυπική αξίωση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να ασκήσει τα δικαιώματα που απορρέουν από αυτό. Αναφέρεται, μάλλον, σε ένα διαφορετικό ζήτημα, και συγκεκριμένα στη δήλωση της βουλήσεως του κατόχου του διπλώματος να διατηρήσει εν ισχύ την προστασία που του παρέχεται σε σχέση με πιθανές παράλληλες εισαγωγές από νέο κράτος μέλος. Εφόσον διατυπώσει τις αντιρρήσεις του, οι άνευ αδείας πραγματοποιηθείσες εισαγωγές θα είναι παράνομες. Είναι εντελώς διαφορετικό το ζήτημα του κατά πόσον και με ποιον τρόπο ο εκάστοτε κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα αποφασίσει να ασκήσει τα εκ του διπλώματος απορρέοντα δικαιώματά του, στην περίπτωση που έχουν πραγματοποιηθεί οι εισαγωγές, παρά τη δηλωθείσα βούλησή του να αντιταχθεί σε αυτές. Με άλλα λόγια, το πρώτο ζήτημα συνδέεται με το κατά πόσον τα δικαιώματα που απορρέουν από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας *μπορούν να ασκηθούν*, ενώ το δεύτερο με το εάν *έχουν πράγματι ασκηθεί*.

33. Συνεπώς, ο ειδικός μηχανισμός εφαρμόζεται μόνον εφόσον ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας δηλώνει την πρόθεσή του να κάνει χρήση της δυνατότητας να αντιταχθεί στις παράλληλες εισαγωγές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του. Εάν παραλείψει να το κάνει, τα προστατευόμενα από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντα μπορούν νομίμως να εισαχθούν χωρίς τη συγκατάθεσή του από το νέο κράτος μέλος σε άλλο κράτος μέλος.

2. Τελολογική και συστηματική ερμηνεία

34. Η εν λόγω προσέγγιση επιβεβαιώνεται από την τελολογική και συστηματική ερμηνεία του ειδικού μηχανισμού. Όπως επισήμανε η Επιτροπή στις γραπτές παρατηρήσεις της, η προϋπόθεση περί κοινοποίησης που προβλέπεται στον ειδικό μηχανισμό αποσκοπεί στο να διασφαλιστεί ότι οι κάτοχοι των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ενημερώνονται εγκαίρως και με τον προσήκοντα τρόπο σχετικά με την πρόθεση εισαγωγής προστατευόμενων προϊόντων, προκειμένου να μπορούν να επικαλεστούν τον ειδικό μηχανισμό για να εμποδίσουν την σκοπούμενη παράλληλη εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων που προστατεύονται από το δίπλωμα ή το συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας στο οικείο κράτος μέλος. Σε αντιστοιχία με την υποχρέωση ειδοποίησης στο πλαίσιο της νομοθεσίας περί σημάτων, που μπορεί να συνεπάγεται την επιβολή περιορισμών στους παράλληλους εισαγωγείς αναφορικά με την ανασυσκευασία των προϊόντων που φέρουν σήμα, ο ειδικός μηχανισμός αποσκοπεί στη διασφάλιση των εννόμων συμφερόντων του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

35. Πράγματι, στην υπόθεση Boehringer¹² το Δικαστήριο έκρινε ότι, στο πλαίσιο του δικαίου περί σημάτων, η εύρυθμη λειτουργία του συστήματος ειδοποίησης «προϋποθέτει πράγματι ότι καθένας από τους ενδιαφερόμενους καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για να σεβαστεί τα έννομα συμφέροντα του άλλου»¹³. Επιπλέον, το Δικαστήριο αναγνώρισε το δικαίωμα του δικαιούχου του σήματος να έχει στη διάθεσή του «εύλογο χρόνο» για να αντιδράσει στην ειδοποίηση περί της

10 — Απόφαση Generics και Harris Pharmaceuticals (C-191/90, EU:C:1992:407, σκέψη 33).

11 — Όπ.π. (σκέψη 42).

12 — Απόφαση Boehringer Ingelheim κ.λπ. (C-143/00, EU:C:2002:246).

13 — Όπ.π. (σκέψη 62).

ανασυσχευασίας, καθώς και ότι «πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη το συμφέρον του παράλληλου εισαγωγέα να προχωρήσει στην εμπορία του φαρμάκου το ταχύτερο δυνατόν μετά τη χορήγηση της αναγκαίας προς τούτο άδειας εκ μέρους της αρμόδιας αρχής»¹⁴. Στην εν λόγω υπόθεση το Δικαστήριο έκρινε ότι ήταν εύλογη μια προθεσμία δεκαπέντε εργάσιμων ημερών¹⁵.

36. Επισημαίνω επίσης, συμμεριζόμενος την άποψη της Επιτροπής, ότι η προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας που παρέχεται στο πλαίσιο του ειδικού μηχανισμού είναι ευρύτερη της προστασίας που παρέχεται δυνάμει της νομοθεσίας της Ένωσης περί σημάτων. Σύμφωνα με τη νομοθεσία περί σημάτων, ο δικαιούχος του σήματος μπορεί να αντιταχθεί στην παράλληλη εισαγωγή προϊόντων που έχουν διατεθεί στο εμπόριο εντός της Ένωσης (ΕΟΧ) από τον ίδιο ή με τη συγκατάθεσή του, μόνον «εάν έχει νόμιμους λόγους [...], ιδίως όταν η κατάσταση των προϊόντων μεταβάλλεται ή αλλοιούται μετά τη διάθεσή τους στο εμπόριο»¹⁶, και ειδικότερα μέσω της ανασυσχευασίας.

37. Αντιθέτως, ο ειδικός μηχανισμός ουδόλως υποχρεώνει τον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να αιτιολογήσει την άρνησή του να επιτρέψει την εισαγωγή προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του μηχανισμού. Ωστόσο, αυτό δεν σημαίνει ότι ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας απαλλάσσεται πλήρως από την υποχρέωση που απορρέει από τη θεμελιώδη αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων να λαμβάνει προσηκόντως υπόψη τα έννομα συμφέροντα του εν δυνάμει παράλληλου εισαγωγέα.

38. Λαμβάνοντας υπόψη την πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, σύμφωνα με την οποία οι διατάξεις πράξεως προσχωρήσεως οι οποίες επιτρέπουν παρέκκλιση από τους κανόνες των Συνθηκών πρέπει να ερμηνεύονται στενά υπό το πρίσμα των οικείων διατάξεων της Συνθήκης και να περιορίζονται στο απολύτως αναγκαίο μέτρο για την επίτευξη του σκοπού της¹⁷, ο εν δυνάμει παράλληλος εισαγωγέας στο πλαίσιο του ειδικού μηχανισμού έχει έννομο συμφέρον που προστατεύεται από το δίκαιο της Ένωσης να γνωρίζει με σαφήνεια τη δική του νομική θέση έναντι του κατόχου διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Ως εκ τούτου, πρέπει να γίνει δεκτό ότι το κατά πόσον ο τελευταίος μπορεί να επικαλείται και να ασκεί τα δικαιώματα που προβλέπονται από τον ειδικό μηχανισμό εξαρτάται από το εάν αυτός είχε αντιδράσει στην κοινοποίηση που έλαβε και είχε ενημερώσει τον κοινοποιούντα για τις αντιρρήσεις του στη σκοπούμενη εισαγωγή και εμπορία του επίμαχου φαρμακευτικού προϊόντος.

39. Η εκτίμηση αυτή ενισχύεται και από το γεγονός ότι ο ειδικός μηχανισμός της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2003 ρητά απαιτεί ο εκάστοτε εισαγωγέας να «αποδεικνύει στις αρμόδιες αρχές που αφορά η εν λόγω εισαγωγή ότι απευθύνθηκε προηγουμένως κοινοποίηση ενός μηνός» στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Στην Πράξη Προσχωρήσεως του 1985 δεν γινόταν καμία αναφορά σε αντίστοιχη προϋπόθεση.

40. Επομένως, η ύπαρξη προθεσμίας ενός μηνός για την κοινοποίηση δηλώνει, στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς που διέπεται από τη θεμελιώδη αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, αντίστοιχη υποχρέωση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας να απαντήσει στην εν λόγω κοινοποίηση εφόσον επιθυμεί να απαγορεύσει τη σκοπούμενη εισαγωγή και εμπορία του επίμαχου φαρμακευτικού προϊόντος. Η πρόβλεψη της συγκεκριμένης προθεσμίας αποσκοπεί στο να διασφαλιστεί ότι ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα απαντήσει αμέσως και ότι, συνακολούθως, θα ληφθούν υπόψη τα έννομα συμφέροντα και η αξίωση του εν δυνάμει εισαγωγέα να λάβει απάντηση στην κοινοποίηση, προκειμένου να είναι σε θέση να λάβει τεκμηριωμένες επιχειρηματικές αποφάσεις.

14 — Όπ.π. (σκέψη 66).

15 — Όπ.π. (σκέψη 67).

16 — Βλ. άρθρο 7, παράγραφος 2, της οδηγίας 2008/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2008, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί σημάτων (κωδικοποιημένη έκδοση) (ΕΕ L 299, σ. 25).

17 — Απόφαση Αποστολίδης, C-420/07 (ΕΥ:C:2009:271, σκέψη 35 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

41. Συνεπώς, εάν δεν υπάρξει απάντηση από την πλευρά του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας εντός προθεσμίας ενός μηνός, ο εν δυνάμει εισαγωγέας ο οποίος ανταποκρίθηκε στην υποχρέωση περί κοινοποίησης επιτρέπεται να ξεκινήσει τις εισαγωγές. Διαφορετική ερμηνεία θα αναιρούσε τον σκοπό για τον οποίον προβλέφθηκε η προθεσμία του ενός μηνός.

42. Επιπλέον, η ερμηνεία σύμφωνα με την οποία ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας νομίμως επικαλείται τα δικαιώματα που προβλέπονται από τον ειδικό μηχανισμό, ακόμα και αν δεν έχει απαντήσει στην κοινοποίηση, θα συνεπαγόταν έλλειψη ασφάλειας δικαίου για τον εν δυνάμει εισαγωγέα. Δεν θα είχε αυτός τη δυνατότητα να γνωρίζει κατά πόσον θα μπορούσε να εισαγάγει νομίμως ή να εμπορευτεί το προστατευόμενο φαρμακευτικό προϊόν. Θα πρέπει να υπομνησθεί ότι η αρχή της ασφάλειας δικαίου συνιστά γενική αρχή του δικαίου της Ένωσης και ότι οι διατάξεις του δικαίου αυτού, όπως είναι ο ειδικός μηχανισμός, θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τρόπο σύμφωνο με τις γενικές αρχές¹⁸.

43. Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, όπως ήδη προανέφερα, είναι αναγκαίο να επισημανθεί ότι ο ειδικός μηχανισμός απαγορεύει την *αναδρομική* μόνον άσκηση των δικαιωμάτων που απορρέουν από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έναντι των παράλληλων εισαγωγέων. Με άλλα λόγια, η παράλειψη απαντήσεως στην κοινοποίηση καθιστά αδύνατη την προβολή αξιώσεως περί αποκαταστάσεως της ζημίας που επήλθε από τις εισαγωγές, μέσω της καταβολής αποζημιώσεως ή της ασκήσεως άλλων ενδίκων βοηθημάτων, αποκλειστικά και μόνον για το χρονικό διάστημα που ο εισαγωγέας δεν είχε ενημερωθεί για την πρόθεση του κατόχου του διπλώματος να ασκήσει τα δικαιώματά του αυτά. Με άλλα λόγια, ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί, εντός των ορίων που θέτει η αρχή της καλής πίστεως, να ανακαλέσει τη συναίνεσή του στις παράλληλες εισαγωγές, αλλά μόνον για το χρονικό διάστημα μετά την προσήκουσα ενημέρωσή του εισαγωγέα. Ο ειδικός μηχανισμός προστατεύει τα δικαιώματα που απορρέουν από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, υπό συγκεκριμένες περιστάσεις, παρά την εφαρμογή της αρχής της αναλώσεως που διέπει την εσωτερική αγορά. Ένα τέτοιου είδους δικαίωμα στην ιδιοκτησία, που προστατεύεται από το άρθρο 17 του Χάρτη, δεν μπορεί να θεωρηθεί πλήρως απολεσθέν απλώς και μόνον επειδή ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας παρέλειψε να εκφράσει σε εύλογο χρόνο τις αντιρρήσεις του για τις παράλληλες εισαγωγές.

44. Στο πλαίσιο της κύριας δίκης η *Sigma* παραδέχθηκε ότι δεν μπορούσε και δεν επιθυμούσε να συνεχίσει τις παράλληλες εισαγωγές αφότου της γνωστοποιήθηκαν οι αντιρρήσεις της *Merck*. Η παραδοχή αυτή συνάδει με την ερμηνεία που προτείνω. Αντιστρόφως, ενδεχόμενη αξίωση αποκαταστάσεως από την πλευρά της *Merck* σε σχέση με τις εισαγωγές που έλαβαν χώρα πριν από το χρονικό αυτό σημείο δεν θα ήταν, κατά την άποψή μου, σύμφωνη με τον ειδικό μηχανισμό.

45. Ως ενδιάμεσο συμπέρασμα, φρονώ ότι η απάντηση στα ερωτήματα 1 και 2 θα πρέπει να είναι ότι ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εφόσον έχει προσηκόντως ενημερωθεί σχετικά με την πρόθεση εισαγωγής ή εμπορίας φαρμακευτικών προϊόντων που καλύπτονται από τον ειδικό μηχανισμό που προβλέπεται στο παράρτημα IV, κεφάλαιο 2, της Πράξεως Προσχωρήσεως του 2003, οφείλει να απαντήσει στην εν λόγω κοινοποίηση και να εκδηλώσει την πρόθεσή του να αντιταχθεί στη σκοπούμενη εισαγωγή και εμπορία, εντός της προθεσμίας που τάσσεται με το δεύτερο εδάφιο του μηχανισμού, προκειμένου να έχει το δικαίωμα να επιβάλει περιορισμούς στην εισαγωγή των συγκεκριμένων προϊόντων. Ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας δεν δύναται να ασκήσει τα δικαιώματά του σε σχέση με πράξεις εισαγωγής του φαρμακευτικού προϊόντος σε κράτος μέλος οι οποίες έλαβαν χώρα πριν εκδηλωθεί η πρόθεσή του να προβεί στην άσκηση των εν λόγω δικαιωμάτων.

18 — Αποφάσεις *Skoma-Lux* (C-161/06, EU:C:2007:773, σκέψεις 38 και 51) και *Ordre des barreaux francophones et germanophone* κ.λπ. (C-305/05, EU:C:2007:383, σκέψη 28).

Γ – Ερώτημα 3: Ποιος υποχρεούται να προβεί στην κοινοποίηση;

46. Το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί εάν η κοινοποίηση της προθέσεως εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων που προβλέπεται στο δεύτερο εδάφιο του ειδικού μηχανισμού μπορεί να γίνεται αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο που πράγματι προτίθεται να εισαγάγει τα συγκεκριμένα προϊόντα. Σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως, το δικαστήριο ζητεί καθοδήγηση σχετικά με τα πρόσωπα που μπορούν να προβούν στην εν λόγω κοινοποίηση.

47. Το δεύτερο εδάφιο του ειδικού μηχανισμού του 2003 ορίζει ότι «κάθε πρόσωπο το οποίο εισάγει ή διαθέτει στο εμπόριο [...] αποδεικνύει [...] ότι απευθύνθηκε προηγουμένως κοινοποίηση ενός μηνός [...]». Αφενός, η εν λόγω διάταξη ορίζει ότι το πρόσωπο που προτίθεται να εισαγάγει το συγκεκριμένο προϊόν θα πρέπει και να αποδείξει ότι έχει πληρωθεί η προϋπόθεση της κοινοποίησης. Αφετέρου, η διάταξη δεν διευκρινίζει εάν το συγκεκριμένο πρόσωπο θα πρέπει και να έχει πράγματι προβεί στην κοινοποίηση. Συνεπώς, η γραμματική ερμηνεία του ειδικού μηχανισμού δεν παρέχει σαφή απάντηση.

48. Όσον αφορά την τελολογική και συστηματική ερμηνεία, όπως προανέφερα, η Επιτροπή επισημαίνει στις γραπτές παρατηρήσεις της ότι ο σκοπός της προϋποθέσεως της κοινοποίησης συνίσταται στο να διασφαλιστεί ότι ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας λαμβάνει γνώση των προθέσεων του εισαγωγέα, προκειμένου να μπορεί να απευθυνθεί με αποτελεσματικό τρόπο στην κοινοποιούσα οντότητα, εφόσον επιθυμεί να ασκήσει τα δικαιώματά του στο πλαίσιο του ειδικού μηχανισμού για να παρεμποδίσει την εισαγωγή και εμπορία του προϊόντος. Με τον τρόπο αυτόν διασφαλίζεται η προστασία των εννόμων συμφερόντων του.

49. Στο πεδίο των παράλληλων εισαγωγών προϊόντων που φέρουν σήμα, το Δικαστήριο αποφάνθηκε στην υπόθεση *Orifarm*¹⁹ ότι, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, το πρόσωπο που ενημερώνει τον δικαιούχο του σήματος για τη νέα συσκευασία του προϊόντος δεν απαιτείται να είναι ο πραγματικός ανασυσκευαστής του. Συγκεκριμένα, έκρινε ότι:

«[το] συμφέρον αυτό του δικαιούχου προστατεύεται πλήρως όταν αναγράφεται ευκρινώς επί της συσκευασίας του ανασυσκευασθέντος προϊόντος η επωνυμία της επιχειρήσεως κατά παραγγελία και υπό τις οδηγίες της οποίας πραγματοποιήθηκε η ανασυσκευασία και η οποία αναλαμβάνει την ευθύνη συναφώς [...]. Επιπλέον, λόγω του ότι η επιχείρηση αυτή αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη των σχετικών με την ανασυσκευασία πράξεων, ο δικαιούχος του σήματος είναι σε θέση να προβάλει τα δικαιώματά του και, ενδεχομένως, να τύχει αποζημιώσεως»²⁰.

50. Τόσο ο δικαιούχος του σήματος όσο και ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ενδιαφέρονται για την οικονομική εκμετάλλευση των αποκλειστικών τους δικαιωμάτων. Στο πλαίσιο της αντίστοιχης νομοθεσίας θα πρέπει να μπορούν αμφότεροι να ασκούν τα δικαιώματά τους και, ενδεχομένως, να λαμβάνουν αποζημίωση σε περίπτωση προσβολής τους. Εντούτοις, λόγω των διαφορών που υπάρχουν μεταξύ των σημάτων και των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, δεν θεωρώ ότι τα κριτήρια που λήφθηκαν υπόψη στην υπόθεση *Orifarm* θα πρέπει να διέπουν την ερμηνεία της προϋποθέσεως της κοινοποίησης στο πλαίσιο του ειδικού μηχανισμού. Σε αντίθεση με τους δικαιούχους σημάτων, στις περιπτώσεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ειδικού μηχανισμού οι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν υποχρεούνται να ανέχονται τυχόν παράλληλες εισαγωγές στις οποίες αντιτάσσονται.

19 — Απόφαση *Orifarm* κ.λπ., C-400/09 και C-207/10, EU:C:2011:519.

20 — Όπ.π. (σκέψεις 29 και 30).

51. Η Τσεχική Δημοκρατία ορθώς επισημαίνει ότι ο σκοπός της προϋποθέσεως της κοινοποίησεως στο πλαίσιο του ειδικού μηχανισμού είναι να δώσει στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, πριν από την έναρξη των πράξεων εισαγωγής και εμπορίας, τη δυνατότητα να ζητήσει δικαστική προστασία προκειμένου να τις παρεμποδίσει. Προσθέτω ότι στην πράξη αυτό συχνά συνεπάγεται τη λήψη προσωρινών μέτρων.

52. Εκ των ανωτέρω συνάγεται ότι το σημαντικό για τον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι να προκύπτει από την προηγούμενη κοινοποίηση η ταυτότητα του εν δυνάμει παραβάτη, δηλαδή του προσώπου που σκοπεύει να εισαγάγει και να διαθέσει στο εμπόριο το φαρμακευτικό προϊόν. Ωστόσο, είναι άνευ σημασίας από νομική άποψη το ποιος ακριβώς προβαίνει στην κοινοποίηση. Αυτή είναι η προσέγγισή μου όσον αφορά την απάντηση στο τρίτο ερώτημα.

Δ – Ερώτημα 4: Σε ποιον πρέπει να απευθύνεται η κοινοποίηση;

53. Με το τέταρτο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί καθοδήγηση και ως προς το πρόσωπο προς το οποίο απευθύνεται η κοινοποίηση που προβλέπεται στο δεύτερο εδάφιο του ειδικού μηχανισμού. Επί της ουσίας ερωτά ποια πρόσωπα καλύπτονται από τον όρο «δικαιούχος», και ειδικότερα εάν ο «δικαιούχος» διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας περιλαμβάνει μόνον τα πρόσωπα που νομιμοποιούνται, κατά το εθνικό δίκαιο, να ασκήσουν αγωγή για την προστασία των δικαιωμάτων που τους παρέχονται δυνάμει του διπλώματος ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού, ή εάν περιλαμβάνει και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος, όταν αυτός ανήκει στον ίδιο όμιλο εταιριών με τον κάτοχο (ή τον δικαιούχο) του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας. Περαιτέρω, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί κατά πόσον ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας, μολονότι δεν είναι δικαιούχος, μπορεί νομοτύπως να λάβει την κοινοποίηση για άλλους λόγους.

54. Όπως επισημαίνει η Επιτροπή στις γραπτές παρατηρήσεις της, σε αντίθεση με τον κοινοποιούντα, το πρόσωπο στο οποίο ή τα πρόσωπα στα οποία απευθύνεται η προηγούμενη κοινοποίηση προσδιορίζονται με σαφήνεια στο δεύτερο εδάφιο του ειδικού μηχανισμού ως ο «κάτοχο[ς] διπλώματος ευρεσιτεχνίας [ή πιστοποιητικού συμπληρωματικής προστασίας] ή [ο] δικαιούχο[ς] της εν λόγω προστασίας». Ενώ ο όρος «κάτοχος» φαίνεται ότι αναφέρεται στον κύριο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, η έννοια του όρου «δικαιούχος» είναι λιγότερο σαφής και δεν χρησιμοποιείται γενικώς στο πλαίσιο της νομοθεσίας περί πνευματικής ιδιοκτησίας. Οι γλωσσικές αποδόσεις του ειδικού μηχανισμού του 2003 πέραν της αγγλικής, και ειδικότερα η γαλλική («ayant-droit») και η γερμανική («der von ihm Begünstigte»), φαίνεται να καταδεικνύουν σαφέστερα ότι το εν λόγω πρόσωπο είναι εκείνο που έλκει από τον κάτοχο νόμιμα δικαιώματα που χρήζουν προστασίας.

55. Το συμπέρασμα αυτό επιβεβαιώνεται και από ερμηνεία του δεύτερου εδαφίου του ειδικού μηχανισμού υπό το πρίσμα του πρώτου εδαφίου του, το οποίο αναφέρεται στον «κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, ή στον δικαιούχο του», ο οποίος «μπορεί να βασίζεται στα δικαιώματα που παρέχει αυτό το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή το πιστοποιητικό συμπληρωματικής προστασίας».

56. Κατά συνέπεια, σύμφωνα με τη γραμματική ερμηνεία, φαίνεται ότι η κοινοποίηση θα πρέπει να απευθύνεται σε κάποιο από τα πρόσωπα ή τις οντότητες που μπορούν να επικαλεστούν τα εν λόγω δικαιώματα και να λάβουν μέτρα για την προστασία τους στο πλαίσιο του εθνικού δικαίου.

57. Στην υπό κρίση υπόθεση, με βάση την απόφαση περί παραπομπής, τα πρόσωπα αυτά φαίνεται να περιορίζονται στον κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, ή στον κάτοχο άδειας αποκλειστικής εκμεταλλεύσεως αυτών²¹.

58. Όπως υποστηρίζει η Επιτροπή, η γραμματική ερμηνεία του δεύτερου εδαφίου του ειδικού μηχανισμού θα ήταν αρκετά περιοριστική, λαμβανομένων υπόψη των σκοπών και του πλαισίου της διατάξεως. Δεν συμμερίζομαι την άποψη αυτή.

59. Η Τσεχική Δημοκρατία ορθώς επισημαίνει στις γραπτές παρατηρήσεις της ότι, λόγω του ότι ο βασικός σκοπός της κοινοποίησης συνίσταται στο να μπορεί ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας να ασκεί τα εκ του διπλώματος απορρέοντα δικαιώματά του, η κοινοποίηση θα πρέπει να απευθύνεται άμεσα σε αυτόν ή στο πρόσωπο που σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο δύναται να ασκήσει τα δικαιώματα αυτά.

60. Σε αντίθεση με όσα υποστηρίζει η Sigma στις προφορικές παρατηρήσεις της, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι η εν λόγω προϋπόθεση είναι εξαιρετικά δύσκολο να τηρηθεί. Από τη διατύπωση του δεύτερου εδαφίου του ειδικού μηχανισμού προκύπτει ότι ο εν δυνάμει εισαγωγέας απαιτείται να εξακριβώνει την ταυτότητα του φορέα του δικαιώματος ή του δικαιούχου προστασίας βάσει του εν λόγω δικαιώματος. Επιπλέον, όπως επισήμανε η Merck, η ταυτότητα των ανωτέρω μπορεί εύκολα να αναζητηθεί στα δημόσια μητρώα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

61. Τα υποερωτήματα β' και γ' του ερωτήματος 4 αντανakλούν το γεγονός ότι, στο Ηνωμένο Βασίλειο, οι προηγούμενες κοινοποιήσεις σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο του ειδικού μηχανισμού απευθύνονται, και γίνεται δεκτό ότι απευθύνονται, σε ομίλους εταιριών που φέρουν την ευθύνη για τις άδειες κυκλοφορίας των προϊόντων ή για τη διευθέτηση ζητημάτων διοικητικού χαρακτήρα. Κατά την άποψή μου, η κατάσταση αυτή δεν επηρεάζει, από απόψεως δικαίου της Ένωσης, την ερμηνεία του δεύτερου εδαφίου του ειδικού μηχανισμού²².

62. Ενδέχεται σε ορισμένα κράτη μέλη να προκύπτει από τις γενικές αρχές του αστικού δικαίου σε σχέση με τη νόμιμη αντιπροσώπευση και την πληρεξουσιότητα ότι η κοινοποίηση γίνεται νομοτύπως εφόσον το πρόσωπο προς το οποίο απευθύνεται συνδέεται με τον κάτοχο, ή τον δικαιοδόχο του, και εφόσον οι τελευταίοι δημιούργησαν με δικές τους ενέργειες την πεποίθηση ότι το συγκεκριμένο πρόσωπο νομιμοποιείται να τους εκπροσωπεί. Εντούτοις, καμία τέτοιου είδους εθνική διάταξη δεν μπορεί να επηρεάσει την ερμηνεία του δεύτερου εδαφίου του ειδικού μηχανισμού.

63. Για όλους τους ανωτέρω λόγους, εκτιμώ ότι η απάντηση στο ερώτημα 4 θα πρέπει να είναι ότι η προηγούμενη κοινοποίηση που προβλέπεται στον ειδικό μηχανισμό πρέπει να απευθύνεται στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας ή στο πρόσωπο που, κατά το εθνικό δίκαιο, μπορεί να ασκήσει τα σχετικά δικαιώματα.

21 — Ο Patents Act του 1977 (νόμος του 1977 για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας), στο άρθρο 67, παράγραφος 1, προβλέπει ότι, «σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου αυτού, ο κάτοχος αποκλειστικής άδειας εκμεταλλεύσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει το ίδιο δικαίωμα με τον κάτοχο αυτού να ασκήσει αγωγή σε περίπτωση προσβολής του διπλώματος ευρεσιτεχνίας που έλαβε χώρα μετά τη χορήγηση της άδειας [...]».

22 — Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση η Επιτροπή υποστήριξε ότι εάν ο παράλληλος εισαγωγέας απηύθυνε την ειδοποίησή του σε πρόσωπο που βρίσκεται στη σφαίρα του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, και δεν υπάρχει ουσιώδης πλάνη, πληρούνται οι περί κοινοποίησης προϋποθέσεις του ειδικού μηχανισμού. Για τον σκοπό αυτόν η Επιτροπή επικαλέστηκε ένδικη διαφορά που ανέκυψε στο πεδίο της ευθύνης για ελαττωματικά προϊόντα, και συγκεκριμένα την απόφαση Aventis Pasteur (C-358/08, EU:C:2009:744, σκέψη 59). Ωστόσο, δεδομένου ότι η εν λόγω ένδικη διαφορά ανέκυψε πριν από τη θέσπιση του ειδικού μηχανισμού και αναφέρεται σε ένα εντελώς διαφορετικό νομοθετικό πλαίσιο, δεν μπορεί να συμβάλει στην ερμηνεία του.

IV – Πρόταση

64. Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, προτείνω στο Δικαστήριο να δώσει στα ερωτήματα που υπέβαλε το Court of Appeal (England and Wales) τις ακόλουθες απαντήσεις:

Ερωτήματα 1 και 2 Ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, ή ο δικαιούχος προστασίας λόγω αυτών, εφόσον έχει προσηκόντως ενημερωθεί σχετικά με την πρόθεση εισαγωγής και εμπορίας φαρμακευτικών προϊόντων που καλύπτονται από τον ειδικό μηχανισμό που προβλέπεται στο παράρτημα IV, κεφάλαιο 2, της Πράξεως σχετικά με τους όρους προσχωρήσεως της Τσεχικής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Εσθονίας, της Κυπριακής Δημοκρατίας, της Δημοκρατίας της Λετονίας, της Δημοκρατίας της Λιθουανίας, της Δημοκρατίας της Ουγγαρίας, της Δημοκρατίας της Μάλτας, της Δημοκρατίας της Πολωνίας, της Δημοκρατίας της Σλοβενίας και της Σλοβακικής Δημοκρατίας, οφείλει να απαντήσει στην κοινοποίηση, ώστε να εκδηλώσει την πρόθεσή του να αντισταχθεί η σκοπούμενη εισαγωγή και εμπορία, εντός της προθεσμίας που τάσσεται με το δεύτερο εδάφιο του ειδικού μηχανισμού, προκειμένου να έχει το δικαίωμα να επιβάλει περιορισμούς στην εισαγωγή και την εμπορία των συγκεκριμένων προϊόντων. Ο κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας, ή ο δικαιούχος προστασίας λόγω αυτών, δεν δύναται να ασκήσει τα δικαιώματά του σε σχέση με πράξεις εισαγωγής και εμπορίας του φαρμακευτικού προϊόντος σε κράτος μέλος οι οποίες έλαβαν χώρα πριν εκδηλωθεί η πρόθεσή του να ασκήσει τα εν λόγω δικαιώματα.

Ερώτημα 3 Η απαιτούμενη δυνάμει του δεύτερου εδαφίου του προαναφερθέντος ειδικού μηχανισμού κοινοποίηση μπορεί να γίνεται από πρόσωπο διαφορετικό από εκείνο που προτίθεται να προβεί στην εισαγωγή και την εμπορία, υπό την προϋπόθεση ότι η ταυτότητα του τελευταίου προσδιορίζεται με σαφήνεια από τον κοινοποιούντα.

Ερώτημα 4 Η προηγούμενη κοινοποίηση δυνάμει του δεύτερου εδαφίου του προαναφερθέντος ειδικού μηχανισμού πρέπει να απευθύνεται στο πρόσωπο που νομιμοποιείται, κατά το εθνικό δίκαιο, να ασκήσει αγωγή για την προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας.