

**Αίτηση προδικαστικής απόφασης την οποία υπέβαλε το Court of Appeal (Ηνωμένο Βασίλειο) στις 14 Οκτωβρίου 2013 — Merck Canada Inc. και Merck Sharp & Dohme Ltd κατά Sigma Pharmaceuticals PLC**

(Υπόθεση C-539/13)

(2014/C 9/29)

Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική

**Αιτούν δικαστήριο**

Court of Appeal

**Διάδικοι στην υπόθεση της κύριας δίκης**

Ενάγουσες: Merck Canada Inc. και Merck Sharp & Dohme Ltd

Εναγόμενη: Sigma Pharmaceuticals PLC

**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 απάντησης στο ερώτημα 1:
  - α) Πώς πρέπει να αποδεικνύεται η πρόθεση αυτή;
  - β) Απαγορεύεται στον κάτοχο ή τον δικαιούχο προστασίας αυτό να ασκεί τα δικαιώματά του σε σχέση με τις πράξεις εισαγωγής ή εμπορίας του φαρμακευτικού προϊόντος σε ένα κράτος μέλος οι οποίες πραγματοποιήθηκαν πριν αποδειχθεί η 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 έγκρισης 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 έγκρισης που χορηγείται στο πρόσωπο που την 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 αίτησης 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 ΣΠΠ 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 ΣΠΠ;

- γ) Σε περίπτωση καταφατικής απάντησης 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;