



Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (kolmas koda)

12. veebruar 2015*

Eelotsusetaotlus — 2003. aasta Euroopa Liiduga ühinemise akt — IV lisa — 2. peatükk —
Erimehhanism — Patenditud ravimi import — Etteteatamiskohustus

Kohtuasjas C-539/13,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Court of Appeals (England & Wales) (Civil Division) (Ühendkuningriik) 13. mai 2013. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 14. oktoobril 2013, menetluses

Merck Canada Inc.,

Merck Sharp & Dohme Ltd

versus

Sigma Pharmaceuticals plc,

EUROOPA KOHUS (kolmas koda),

koosseisus: koja president M. Ilešič, kohtunikud A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas ja C. G. Fernlund (ettekandja),

kohtujurist: N. Jääskinen,

kohtusekretär: vanemametnik L. Hewlett,

arvestades kirjalikus menetluses ja 4. septembri 2014. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

- Merck Canada Inc., esindajad: D. Anderson, QC, advokaat S. Bennett ja *barrister* T. Hinchliffe,
- Sigma Pharmaceuticals plc, esindajad: M. Howe, QC, ja *barrister* I. Jamal *solicitor* J. Maitland-Walkerilt saadud volituse alusel,
- Tšehhi valitsus, esindajad: M. Smolek ja J. Vitáková,
- Euroopa Komisjon, esindajad: F.W. Bulst, A. Sipos ja G. Wilms,

olles 23. oktoobri 2014. aasta kohtuistungil ära kuulunud kohtujuristi ettepaneku,

* Kohtumenetluse keel: inglise.

on teinud järgmise

otsuse

- 1 Eelotsusetaotlus puudutab Tšehhi Vabariigi, Eesti Vabariigi, Küprose Vabariigi, Läti Vabariigi, Leedu Vabariigi, Ungari Vabariigi, Malta Vabariigi, Poola Vabariigi, Sloveenia Vabariigi ja Slovaki Vabariigi Euroopa Liiduga ühinemise tingimuste ja Euroopa Liidu põhilepingute kohanduste akti (EÜT 2003, L 236, lk 33, edaspidi „2003. aasta ühinemisakt”) IV lisa 2. peatükis ette nähtud erimehhanismi tõlgendamist.
- 2 Taotlus on esitatud kohtuvaidluses ühelt poolt Merck Canada Inc. (edaspidi „Merck Canada”) ja Merck Sharp & Dohme Ltd (edaspidi „MSD”) ning teiselt poolt Sigma Pharmaceuticals plc (edaspidi „Sigma”) vahel seoses Poolast pärineva ravimi „Singulair” importimisega Ühendkuningriiki.

Õiguslik raamistik

- 3 2003. aasta ühinemisakti IV lisa 2. peatükk „Äriühinguõigus” näeb ette:

„Erimehhanism

Tšehhi Vabariigi, Eesti, Läti, Leedu, Ungari, Poola, Sloveenia ja Slovakkia osas võib farmaatsiatoote patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanik või tema õigusjärglane juhul, kui patenti või täiendavat kaitset on taotletud liikmesriigis ajal, mil kõnealusele tootele ei olnud eespool nimetatud uutes liikmesriikides võimalik patenti või täiendavat kaitset saada, tugineda kõnealuse patendiga või täiendava kaitse tunnistusega omandatud õigustele, et tõkestada kõnealuse toote importi ja turustamist liikmesriigis või -riikides, kus toote suhtes kehtib patendikaitse või täiendav kaitse, isegi kui ta viis kõnealuse toote uues liikmesriigis esmakordselt ise turule või kui see toimus tema nõusolekul.

Iga isik, kes kavatses eelmises lõigus käsitletud farmaatsiatoodet importida liikmesriiki või turustada liikmesriigis, kus toote suhtes kehtib patendikaitse või täiendav kaitse, tõendab pädevatele ametiasutustele esitatavas importimistaotluses, et patendiomanikule või täiendava kaitse tunnistuse omanikule või nende õigusjärglasele on teatatud sellest kuu aega ette [(edaspidi „erimehhanism”).]

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

- 4 Merck Canada on leiutise „montelukast või selle toimeaine farmakoloogiliselt aktsepteeritud sool, eelistatavalt naatrium-montelukast” Euroopa patendi EP UK nr 480 717 omanik. Nimetatud patendi alusel on välja antud täiendava kaitse tunnistus, mis aegus 24. veebruaril 2013.
- 5 Montelukasti kasutatakse Singulairi toimeainena.
- 6 Singulairi esmase Euroopa Liidu müügiloa väljastas pädev Soome asutus 25. augustil 1997. Ühendkuningriigis anti müügiluba 15. jaanuaril 1998 MSD-le.
- 7 Patendi ja täiendava kaitse ainulitsents oli ajavahemikul 1. oktoobrist 2007 kuni 1. detsembrini 2010 Iiri õiguse alusel asutatud äriühingul Merck Sharp and Dohme (Ireland) Ltd.
- 8 Sigma sidusühing Pharma XL Limited (edaspidi „Pharma XL”) teatas 22. juunil 2009 MSD-le Ühendkuningriigis oma kavatsusest importida ravimit Singulair doseeringus 5 mg ja 10 mg Poolast Ühendkuningriiki. Selle kuupäeva seisuga oli MSD asjaomase müügiloa omanik Ühendkuningriigis, kuid tal ei olnud õigusi patendi ega sel ajal kehtinud täiendava kaitse tunnistuse suhtes.

- 9 Pharma XL esitas 14. septembril 2009 Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (ravimeid ja tervishoiutooteid reguleeriv asutus) kaks ravimi Singulair paralleelimpordiloo taotlust, vastavalt selle ravimi doseeringu 5 mg ja 10 mg kohta. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency andis 21. mai 2010. aasta ja 10. septembri 2010. aasta otsusega vastavad load. Nendes otsustes oli ravimi paralleelimpordiloo saajate seas nimetatud Sigma.
- 10 Pharma XL teatas ajavahemikul 4. juunist kuni 15. septembrini 2010 kolmel korral MSD-le oma kavatsusest Singulairi importida ja pakendada see ravim ümber 5 mg ja 10 mg suurusteks doosideks.
- 11 Pärast nende teadete saatmist asus Sigma Poolast pärinevat ja Pharma XL poolt ümberpakendanud ravimit Singulair importima.
- 12 Merck Canada ja MSD teatasid 14. detsembril 2010 Pharma XL-ile oma vastuseisust ravimi Singulair paralleelimportimisele. Sigma sai kirja kätte 16. detsembril 2010 ja peatas viivitamata Poolast pärineva ravimi Singulair müügi. Selle kuupäevani oli Sigma juba paralleelselt importinud ravimit Singulair väärtuses rohkem kui 2 miljonit Inglise naela, samuti oli nimetatud äriühingu valduses samas väärtuses laovarusid, mis olid Ühendkuningriigi turu jaoks ümber pakendatud.
- 13 Merck Canada ja MSD esitasid 10. juunil 2011 Patents County Courtile (maakonna patendikohus) rikkumise tuvastamise hagi. 27. aprilli 2012. aasta kohtuotsusega võitsid nemad kohtuasja. Sigma esitas selle otsuse peale eelotsusetaotluse esitanud kohtule apellatsioonkaebuse.
- 14 Viimati nimetatud kohtu esitatud teabe põhjal on põhikohtuasja pooled nõus sellega, et erimehhanism on montelukasti patendi ja täiendava kaitse suhtes kohaldatav, nii et Poolast pärineva Singulairi paralleelimpordi tõkestamiseks võib nende kaitsele põhimõtteliselt tugineda. Seevastu on pooltel erimeelsusi küsimuses, kuidas saab seda kaitset teostada. Sigma leiab, et patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanik või tema õigusjärglane peab väljendama kavatsust sellele kaitsele tugineda, samas kui Merck Canada ja MSD on seisukohal, et kõnealune kaitse kohaldub automaatselt, ilma et omanikul või tema õigusjärglasel oleks eelnevalt vaja täita formaalsusi või teha avaldusi.
- 15 Neil asjaoludel otsustas Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:
 - „1. Kas patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanik või tema õigusjärglane võib talle erimehhanismi esimesest lõigust tulenevatele õigustele tugineda ainult juhul, kui ta on kavatsust seda teha eelnevalt väljendanud?
 2. Kui vastus esimesele küsimusele on jaatav, siis:
 - a) kuidas peab see kavatsus olema väljendatud;
 - b) kas omanik või tema õigusjärglane ei saa tugineda oma õigustele seoses ravimi mis tahes importimise või turustamisega liikmesriigis, mis toimus enne seda, kui ta väljendas kavatsust nendele õigustele tugineda?
 3. Kes peab patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanikule või tema õigusjärglasele erimehhanismi teise lõigu alusel ravimi importimisest või turustamisest ette teatama? Eelkõige:
 - a) kas etteteataja peab olema isik, kes kavatsseb ravimit importida või turustada

- b) juhul, kui siseriiklikud õigusnormid lubavad ja loataotluse esitab keegi teine kui kavandatud importija, siis kas etteteatamine saab olla kehtiv, kui selle on teinud loataotleja, kes ise ei kavatse ravimit importida või turustada, kuid kavandatud importimine ja turustamine toimub loataotlejale väljastatud loa alusel; ning
- i) kas vastust muudab see, kui etteteatamisel nimetatakse isik, kes hakkab ravimit importima või turustama;
 - ii) kas vastust muudab see, kui etteteataja ning loataotleja on üks ja sama, ühe majandusüksuse moodustavate äriühingute kontserni kuuluv juriidiline isik ning importimise ja turustamisega tegeleb teine, samasse kontserni kuuluv juriidiline isik esimesele antud litsentsi alusel, kuid etteteatamisel ei ole nimetatud juriidilist isikut, kes hakkab ravimit importima või turustama?
4. Kellele tuleb erimehhanismi teise lõigu alusel importimisest või turustamisest ette teatada? Eelkõige:
- a) kas patendi või täiendava kaitse tunnistuse omaniku õigusjärglane võib olla ainult isik, kellel on siseriikliku õiguse kohaselt õigus pöörduda asjaomase patendi või täiendava kaitse tunnistuse kaitseks kohtusse
- või
- b) kui äriühingute kontsern moodustab mitmest juriidilisest isikust koosneva majandusüksuse, siis kas piisab sellest, kui importimisest või turustamisest teatatakse ette sellele juriidilisele isikule, kes on kontserni tegevütarettvõtja ja kellel on impordiliikmesriigis müügiluba, mitte sellele sama kontserni juriidilisele isikule, kellel on siseriikliku õiguse kohaselt õigus pöörduda asjaomase patendi või täiendava kaitse tunnistuse kaitseks kohtusse, kas põhjusel, et seda juriidilist isikut võib pidada patendi või täiendava kaitse tunnistuse omaniku õigusjärglaseks, või et eeldatavasti jõuab sedalaadi teade asjade tavapärase kulgemise korral isikuteni, kes teevad patendiomaniku või täiendava kaitse tunnistuse omaniku nimel otsuseid;
 - c) kui vastus neljanda küsimuse punktile b on jaatav, siis kas muidu nõuetekohane etteteatamine ei vasta nõuetele juhul, kui see on adresseeritud äriühingu „õigusosakonna juhatajale”, kui see äriühing ei ole kontsernis see üksus, kellel on siseriikliku õiguse kohaselt õigus pöörduda asjaomase patendi või täiendava kaitse tunnistuse kaitseks kohtusse, vaid kontserni tegevütarettvõtja või impordiliikmesriigis müügiloa omaja, ning kui sellele õigusosakonnale laekub paralleelimportijatelt korrapäraselt teateid erimehhanismi ja muudel teemadel?”

Eelotsuse küsimuste analüüs

Esimene ja teine küsimus

- 16 Esimese ja teise küsimusega, mida tuleb uurida koos, soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas erimehhanism kohustab patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanikku või tema õigusjärglast teatama oma kavatsusest seista importimiskavale vastu enne, kui ta tugineb mehhanismi esimesest lõigust tulenevatele õigustele, ning jaatava vastuse korral soovib nimetatud kohus, et täpsustataks, kuidas peab etteteatamine toimuma.
- 17 Eelkõige soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus nende küsimustega, et tehtaks kindlaks, kas erimehhanism võtab patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanikult või tema õigusjärglaselt võimaluse tugineda mehhanismi esimesest lõigust tulenevatele õigustele seoses teatava ravimi

importimisega liikmesriiki või turustamisega liikmesriigis, kus toote suhtes kehtib patendikaitse või täiendav kaitse, kui importimine ja turustamine on nagu põhikohtuasjas toimunud enne seda, kui patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanik või tema õigusjärglane on väljendanud kavatsust nimetatud õigustele tugineda, samas kui seda kavatsust ei ole väljendatud erimehhanismi teises lõigus ette nähtud ühe kuu pikkuse tähtaja jooksul.

- 18 Mercki arvates tuleb sellele küsimusele vastata eitavalt. Erimehhanismi teises lõigus ette nähtud etteteatamise ainus eesmärk on patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanikku hoiatada, et võimaldada tal vajaduse korral võtta ennetusmeetmeid. Just seetõttu pannakse erimehhanismiga kohustusi üksnes paralleelimportijatele. Merck täpsustab, et ei esimesele küsimusele ei saa Euroopa Kohtu praktika põhjal jaatavat vastust anda. Eelkõige ei ole asjakohane kohtuotsus Generics ja Harris Pharmaceuticals (C-191/90, EU:C:1992:407).
- 19 Merck väidab, et miski ei õigusta erimehhanismi alusel patendi või täiendava kaitse tunnistuse omaniku või tema õigusjärglase etteteatamiskohustuse nõudmist, igal juhul ei saa etteteatamist neilt nõuda nende õiguste teostamise tingimusena. Merck leiab, et tema toetatav tõlgendus ei põhjustaks paralleelimportijate ülekoormamist. Seevastu kaasneks arvamuse avaldamise kohustuse kehtestamisega soovimatud tagajärjed olukorras, kus elulistel põhjusel ei ole patendiomanik paralleelimportija teadet saanud või jätab sellele vastamata. Üldisemalt väidab Merck, et arvamuse avaldamise kohustuse kehtestamise korral oleks tulnud erimehhanismis täpselt kindlaks määrata, kuidas peab arvamust avaldama, seda ei ole aga tehtud.
- 20 Euroopa Komisjon ja sisuliselt ka Sigma leiavad, et erimehhanismi teleoloogilisest ja süstemaatilistest tõlgendusest nähtuvalt on patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanik või tema õigusjärglane erimehhanismi teises lõigus ette nähtud tähtaja jooksul kohustatud teatele vastama ja väljendama oma kavatsust kavandatavale impordile vastu seista.
- 21 Sigma ja komisjoni arvates eeldab etteteatamissüsteemi toimimine huvitatud poolte siiraid jõupingutusi teineteise õigustatud huvide austamisel (vt analoogia alusel kohtuotsused, Boehringer Ingelheim jt, C-143/00, EU:C:2002:246, punkt 62, ja The Wellcome Foundation, C-276/05, EU:C:2008:756, punkt 34). Seda järeldust kinnitab asjaolu, et erimehhanismis on importimise alustamiseks sõnaselgelt ette nähtud ühekuuline tähtaeg.
- 22 See tähtaeg toob patendi või täiendava kaitse tunnistuse omaniku või tema õigusjärglase suhtes kaasa kohustuse teatele vastata ja teada anda, kas ta kavatseb asjaomase toote turustamise keelata. Tähtaja ettenägemise eesmärk on tegelikult tagada omaniku või õigusjärglase kiire vastus, et kaitsta võimaliku importija või edasimüüja huve ja õiguspärast ootust, keda ei tohiks jätta õigusliku ebakindluse olukorda. Seetõttu ei ole patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanikul või tema õigusjärglasel, keda on nõuetekohaselt teavitatud, kuid kes jätab vastamata ega näita üles kavatsust erimehhanismile tugineda, võimalik neile õigustele tagantjärele tugineda.
- 23 Eelotsusetaotluse esitanud kohtule tarviliku vastuse andmiseks tuleb meenutada, et 2003. aasta ühinemisakti artikli 2 alusel on asutamislepingute sätted ning institutsioonide ja Euroopa Keskpanga poolt enne ühinemist vastuvõetud aktid uutele liikmesriikidele siduvad ja neid kohaldatakse nendes riikides vastavalt kõnealustes lepingutes ja ühinemisaktis sätestatud tingimustele.
- 24 Sellest tulenevalt on asutamislepingutes kaupade vaba liikumist käsitlevate sätete alusel Euroopa Kohtu poolt välja töötatud põhimõtted ühinemisest alates kohaldatavad kaupade liikumisele uute liikmesriikide ja liidu muude liikmesriikide vahel. Nii ei saa vastavalt Euroopa Kohtu väljakujunenud praktikale teatava liikmesriigi õigusnormidega kaitstud tööstus- ja kaubandusomandi omanik tugineda nimetatud õigusnormidele, et seista vastu sellise toote impordile, mille on seaduslikult viinud muus liikmesriigis turule õiguse omanik ise või kui see toimus tema nõusolekul. Euroopa Kohus on tuletanud sellest põhimõttest muu seas, et leiutaja või tema õigusjärglane ei saa tugineda teatavas liikmesriigis kaitstud patendile, et seista vastu nende poolt vabalt turustatava toote impordile muusse

liikmesriiki, kus see toode ei ole patendiga kaitstav (kohtuotsused, Centrafarm ja de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, punktid 11 ja 12; Merck, 187/80, EU:C:1981:180, punktid 12 ja 13, ning Generics ja Harris Pharmaceuticals, C-191/90, EU:C:1992:407, punkt 31).

- 25 Siiski on erimehhanismis sellest põhimõttest sõnaselgelt erand tehtud. Vastavalt Euroopa Kohtu väljakujunenud praktikale tuleb ühinemisakti sätteid, mis lubavad erandeid või kõrvalekaldeid aluslepingu normidest, tõlgendada kitsalt, arvestades vastavaid aluslepingu norme, ja need peavad piirduma vaid sellega, mis on kõnealuse eesmärgi saavutamiseks tingimata vajalik (kohtuotsus, Apostolides, C-420/07, EU:C:2009:271, punkt 35 ja seal viidatud kohtupraktika). Nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 18 märkis, on erimehhanismi eesmärk saavutada patendist või täiendavast kaitsest tulenevate õiguste ja kaupade vaba liikumise vahel tasakaal.
- 26 Erimehhanism esimene lõige näeb ette, et patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanik või tema õigusjärglane „võib [...] tugineda” kõnealuse patendiga või täiendava kaitse tunnistusega omandatud õigustele, „et tõkestada” kaitstud „toote importi ja turustamist”, esitamata muid täpsustusi.
- 27 Erimehhanismi teises lõikes on lisatud, et: „[i]ga isik, kes kavatses eelmises lõigus käsitletud farmaatsiatoodet importida liikmesriiki või turustada liikmesriigis, kus toote suhtes kehtib patendikaitse või täiendav kaitse, tõendab pädevatele ametiasutustele esitatavas importimistaotluses, et patendiomanikule või täiendava kaitse tunnistuse omanikule või nende õigusjärglasele on teatatud sellest kuu aega ette.”
- 28 Erimehhanismis ei ole mindud nii kaugele, et nõutaks isikult, kes kavatses kaitstud ravimit importida, patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanikult või tema õigusjärglaselt eelnevalt sõnaselge nõusoleku saamist. Siiski on kaitstud ravimi importimist kavatses isik kohustatud enne asjaomase ravimi importimise alustamist täitma teatavaid kohustusi ja formaalsusi.
- 29 Kõigepealt on see isik kohustatud teavitama patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanikku või tema õigusjärglast, et võimaldada tal vajaduse korral tugineda patendiga või täiendava kaitse tunnistusega saadud õigustele, et tõkestada kõnealuse ravimi importi ja turustamist tingimustel, mida käsitletakse kolmandas ja neljandas eelotsuse küsimuses. Sellise teate saatmisest tavapärasel vormis hakkab jooksma ühe kuu pikkune ooteaeg. Lõpuks võib alles pärast selle tähtaja saabumist asjaomane isik taotleda pädevatelt ametiasutustelt kaitstud ravimi impordiluba. Neist asjaoludest tuleneb, et kavatses imporditoiming ei saa aset leida ilma pädevate siseriiklike ametiasutuste eelneva loata, mida ei saa taotleda enne ühe kuu pikkuse ooteaja möödumist alates teate kättesaamisest patendikaitse õiguste omaniku poolt.
- 30 Nii täiendab erimehhanism siseriiklikke ravimi impordiloa menetlusi kohustusega patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanikku või tema õigusjärglast kavatses tavast toimingust eelnevalt teavitada, millega on seotud ühe kuu pikkune ooteaeg. See tähtaeg võimaldab kaitse omanikul imporditõrjega ära hoida ja imporditõrjast sellest võimalikult varakult teadlik olla, et teha sellest oma järeldused.
- 31 Tõsi, erimehhanismi ükski säte ei kohusta sõnaselgelt omanikku või tema õigusjärglast väljendama enne kohtusse pöördumist oma kavatsust seista talle nõuetekohaselt teatatud impordikavale vastu. Siiski, kui patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanik või tema õigusjärglane jätab selle ooteaja oma vastuseisu väljendamiseks kasutamata, võib ravimi importimist kavatses isik pädevatelt ametiasutustelt kõnealuse ravimi importimise luba õiguspäraselt taotleda ning vastavalt olukorrale asuda seda imporditõrjega ja turustama.
- 32 Samas ei saa ka sellises olukorras lugeda, et patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanik või tema õigusjärglane on kaotanud õiguse tugineda erimehhanismile. Olgugi et tal ei ole õigust nõuda selle kahju hüvitamist, mis on tekkinud seoses impordiga, millele ta ei seisnud õigeaegselt vastu, on omanikul või tema õigusjärglasel põhimõtteliselt võimalik patendiga või täiendava kaitse tunnistusega kaitstud ravimi impordile ja turustamisele tulevikus vastu seista.

33 Neid asjaolusid arvestades tuleb esimesele ja teisele küsimusele vastata, et erimehhanismi teist lõiku tuleb tõlgendada nii, et see ei kohusta patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanikku või tema õigusjärglast teatama oma kavatsusest seista importimiskavale vastu enne, kui ta tugineb mehhanismi esimesest lõigust tulenevatele õigustele. Kui aga omanik või tema õigusjärglane jätab vastava kavatsuse nimetatud mehhanismi teises lõigus nimetatud ühe kuu pikkuse ooteaja jooksul väljendamata, võib ravimi importimist kavatsev isik pädevatelt ametiasutustelt kõnealuse ravimi importimise luba õiguspäraselt taotleda ning vastavalt olukorrale asuda seda importima ja turustama. Seega võtab erimehhanism omanikult või tema õigusjärglaselt võimaluse tugineda mehhanismi esimesest lõigust tulenevatele õigustele seoses ravimi impordi ja turustamisega, mis on toimunud enne seda, kui kõnealust kavatsust väljendati.

Neljas küsimus

34 Neljanda küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kellele peab erimehhanismi teises lõigus ette nähtud teade olema adresseeritud.

35 Mehhanismis on sõnaselgelt sätestatud, et teade peab olema adresseeritud patendi või täiendava kaitse tunnistuse „omanikule” või tema „õigusjärglasele”. Seda tuleb tõlgendada nii, et mõiste „omanik” viitab üldise arusaama kohaselt isikule, kellele kuulub patendiga antav kaitse.

36 Samuti tuleb „õigusjärglast” (inglisekeelses versioonis „beneficiary” ja saksakeelses versioonis „der von ihm Begünstigte”) üldise arusaama kohaselt mõista kui iga isikut, kellel on õiguspäraselt, eelkõige litsentsilepingu alusel patendiomaniku õigused.

37 Seetõttu tuleneb erimehhanismi grammatilisest tõlgendusest, et teises lõigus ette nähtud teade peab olema adresseeritud patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanikule või mis tahes muule isikule, kellel õiguspäraselt on patendi või täiendava kaitsega antavad õigused.

38 Sigma ja komisjon leiavad, et nimetatud grammatiline tõlgendus on vastuolus erimehhanismi eesmärgiga. Nad väidavad, et mõiste „õigusjärglane” tähistab mis tahes äriühingut, keda võib vastava kontserni sees mõistlikult pidada patendiomaniku nimel tegutsevaks isikuks. Selline on näiteks asjaomase ravimi müügiluba omava äriühingu olukord. Sigma väidab, et panna paralleelimportijatele kohustuseks teha kindlaks, milline üksus kontserni sees on teatavat ravimit puudutava patendi omanik, oleks ebamõistlik ja kunstlik, kuna kontsern tegutseb ühe majandusüksusena. Komisjon nendib samas, et ei saa välistada, et teatavatel erandjuhtudel oleks teade sellisele isikule omaniku või tema õigusjärglase huvide kaitsmiseks ebapiisav.

39 Siiski tuleb meenutada, et teatamiskohustuse eesmärk on võimaldada patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanikul või tema õigusjärglasel tõkestada kaitstud toote importi ja turustamist, kui neid on eelnevalt teavitatud mis tahes kavast paralleelselt importida teatavat toodet uutest liikmesriikidest, kus seda kaitset ei olnud võimalik enne liiduga ühinemist saada. Sellist teatamiskohustust ette nähes väljendas liidu õiguslooja oma kavatsust saavutada tasakaal ühelt poolt ohu vahel nõuda paralleelimportijalt liigseid formaalsusi ja teiselt poolt ohu vahel asetada patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanik või tema õigusjärglane õiguskindluse puudumise olukorda.

40 Sellega seoses tuleb märkida, et patent ja täiendava kaitse tunnistus kuuluvad oma olemuselt avaldamisele, mis võimaldab kõigil kergesti teada saada, kes on nende omanik. Seetõttu ei saa patendi või täiendava kaitse tunnistuse omaniku eelnevat kindlakstegemist pidada paralleelimportijate ülekoormamiseks. Tõepoolest on täiesti mõeldav, et kolmandatel isikutel tekib raskusi teha nõutava kindlusega kindlaks üksus, kellele rahvusvahelises kontsernis patendi või täiendava kaitse tunnistusega antavad õigused õiguslikult kuuluvad. Siiski ei nõua erimehhanism süstemaatiliselt sellise üksuse kindlakstegemist, kuivõrd importida soovival isikul on igal juhul võimalik adresseerida oma teade patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanikule.

- 41 Lubada teate adresseerimist muule isikule põhjusel, et ta moodustab patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanikuga ühe ettevõtja või et selle isiku käitumine või asjaomase ravimi müügiloo omanikuks olemine jätab temast mulje, et ta on patendiomaniku õigusjärglane, seaks ohtu erimehhanismi tõhususe, mis põhineb kavandatavast importimisest eelneval teavitamisel. Selline tõlgendus võib asetada patendi või täiendava kaitse tunnistuse omaniku või tema õigusjärglase õiguskindluse puudumise olukorda, mis oleks vastuolus erimehhanismi eesmärgiga.
- 42 Peale selle, et Sigma ja komisjoni väljapakutud tõlgendus on vastuolus erimehhanismi sõnastusega, ei võimalda see ka hoida erimehhanismiga taotletavat tasakaalu.
- 43 Seetõttu tuleb neljandale küsimusele vastata, et erimehhanismi teist lõiku tuleb tõlgendada nii, et teade tuleb adresseerida patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanikule või tema õigusjärglasele, kusjuures viimati nimetatud mõiste tähistab iga isikut, kellel on õiguspäraselt patendi või täiendava kaitse tunnistuse omaniku õigused.

Kolmas küsimus

- 44 Kolmanda küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kes peab erimehhanismi teises lõigus ette nähtud teate esitama.
- 45 Sigma ja komisjon väidavad, et erimehhanism ei kohusta võimalikku importijat teadet isiklikult esitama ega nõua, et teates oleks täpselt märgitud võimaliku importija isik.
- 46 Nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 47 osutas, tuleb märkida, et kuigi erimehhanism näeb ette, et teatamiskohustuse täitmise peab tõendama kõnealust toodet importida kavatsev isik, ei ole selle sätte enamikus keeleversioonides umbisikulise tegumoe kasutamise tõttu ühemõtteliselt märgitud, et sama isik on isiklikult kohustatud teadet esitama („[i]ga isik, kes kavatseb [...] importida [...] tõendab [...], et [...] on teatatud sellest kuu aega ette”).
- 47 Seda mitmetähenduslikkust arvestades tuleb sätet tõlgendada selle eesmärgi ja konteksti arvestades. Nagu käesoleva kohtuotsuse punktis 39 osutatud, on teatamiskohustuse eesmärk võimaldada patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanikul või tema õigusjärglasel tõkestada kaitstud toote importi ja turustamist.
- 48 Nagu Tšehhi valitsus sisuliselt märgib, peab selleks, et patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanik või tema õigusjärglane saaks hästi informeeritult otsustada, kas ta seisab importimisele vastu ja esitab vajaduse korral rikkumise tuvastamise hagi, teates olema selgesti nimetatud isik, kes kavatseb importida. Patendi või täiendava kaitse tunnistusega antava kaitse omaniku või tema õigusjärglase huvi ei ole piisavalt kaitstud, kui teade seda teavet ei sisalda.
- 49 Seevastu oleks ülemäära formalistlik tõlgendada erimehhanismi sõnastust nii, et selles nõutakse isikult, kes kavatseb asjaomast toodet importida või turustada, lausa personaalselt asjaomase teate esitamist, kui erimehhanismis ei ole sõnaselgelt sellist kohustust ette nähtud.
- 50 Seetõttu tuleb kolmandale küsimusele vastata, et erimehhanismi teist lõiku tuleb tõlgendada nii, et see sätte ei kohusta isikut, kes kavatseb ravimit importida või turustada, asjaomast teadet ise esitama, kui teate põhjal on võimalik see isik selgesti kindlaks teha.

Kohtukulud

- 51 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamisega seotud kulused, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (kolmas koda) otsustab:

1. Tšehhi Vabariigi, Eesti Vabariigi, Küprose Vabariigi, Läti Vabariigi, Leedu Vabariigi, Ungari Vabariigi, Malta Vabariigi, Poola Vabariigi, Sloveenia Vabariigi ja Slovaki Vabariigi Euroopa Liiduga ühinemise tingimuste ja Euroopa Liidu põhilepingute kohanduste akti IV lisa 2. peatükis ette nähtud erimehhanismi teist löiku tuleb tõlgendada nii, et see ei kohusta patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanikku või tema õigusjärglast teatama oma kavatsusest seista importimiskavale vastu enne, kui ta tugineb mehhanismi esimesest lõigust tulenevatele õigustele. Kui aga omanik või tema õigusjärglane jätab vastava kavatsuse nimetatud mehhanismi teises lõigus nimetatud ühe kuu pikkuse ooteaja jooksul väljendamata, võib ravimi importimist kavatsev isik pädevatelt ametiasutustelt ravimi importimise luba õiguspäraselt taotleda ja asuda vastavalt olukorrale importima ja turustama. Seega võtab erimehhanism omanikult või tema õigusjärglaselt võimaluse tugineda mehhanismi esimesest lõigust tulenevatele õigustele seoses ravimi impordi ja turustamisega, mis on toimunud enne seda, kui kõnealust kavatsust väljendati.
2. Erimehhanismi teist löiku tuleb tõlgendada nii, et teade tuleb adresseerida patendi või täiendava kaitse tunnistuse omanikule või tema õigusjärglasele, kusjuures viimati nimetatud mõiste tähistab iga isikut, kellel on õiguspäraselt patendi või täiendava kaitse tunnistuse omaniku õigused.
3. Erimehhanismi teist löiku tuleb tõlgendada nii, et see säte ei kohusta isikut, kes kavatseb ravimit importida või turustada, asjaomast teadet ise esitama, kui teate põhjal on võimalik see isik selgesti kindlaks teha.

Allkirjad