



Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
NILO JÄÄSKINEN
23 päivänä lokakuuta 2014¹

Asia C-539/13

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

(Ennakkoratkaisupyyntö – Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) (Yhdistynyt kuningaskunta))

Immateriaalioikeus — Tavaramerkit — Farmaseuttisen tuotteen rinnakkaistuonti Puolasta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan — Vuoden 2003 liittymisasiakirjan liitteessä IV olevassa 2 luvussa tarkoitetun erityisjärjestelyn tulkinta — Velvollisuus ilmoittaa patentin tai lisäsuojatodistuksen haltijoille ja edunsaajille aikomuksesta tuoda tiettyjä lääkkeitä Euroopan unioniin liittyvästä jäsenvaltiosta, jossa patenttisuojaa ei ole ollut saatavilla — Sen, että patentin haltija jättää vastaamatta ilmoitukseen, vaikutus — Taho, jonka on tehtävä ilmoitus, ja taho, jolle ilmoitus on osoitettava

I Johdanto

1. Tällä ennakkoratkaisupyyntönsä Court of Appeal (England and Wales) tiedusteleen vuoden 2003 liittymisasiakirjan liitteessä IV olevassa 2 luvussa tarkoitetun erityisjärjestelyn (jäljempänä erityisjärjestely) tulkintaa.² Tällä määräyksellä poiketaan tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevasta periaatteesta ja pyritään suojaamaan patenttien ja lisäsuojatodistusten haltijoita ja edunsaajia (jäljempänä patentinhaltija) vanhoissa jäsenvaltioissa tiettyjen farmaseuttisten tuotteiden osalta tilanteissa, joissa kyseiselle tuotteelle ei ole voinut saada uudessa jäsenvaltiossa tehokasta suojaa ennen sen liittymistä Euroopan unioniin.

2. Tiivistetysti patentinhaltija voi erityisjärjestelyn nojalla käyttää oikeuksiaan uusista jäsenvaltioista tapahtuvan tuonnin osalta myös niiden liittymisen jälkeen, vaikka kyseisen tuotteen olisi saattanut markkinoille kyseisessä uudessa jäsenvaltiossa ensimmäistä kertaa patentinhaltija tai se olisi tehty hänen suostumuksellaan. Tämä voi kuitenkin tapahtua vain eräissä harvoissa tilanteissa. Näin on silloin, kun kyseistä patenttia tai lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen tekohetkellä vanhassa jäsenvaltiossa (jäsenvaltio A) tällaista suojaa ei ollut saatavilla kyseisessä uudessa jäsenvaltiossa (jäsenvaltio B) ja kyseistä farmaseuttista tuotetta aiotaan tuoda jäsenvaltiosta B jäsenvaltioon A.

1 — Alkuperäinen kieli: englanti.

2 — Tšekin tasavallan, Viron tasavallan, Kyproksen tasavallan, Latvian tasavallan, Liettuan tasavallan, Unkarin tasavallan, Maltan tasavallan, Puolan tasavallan, Slovenian tasavallan ja Slovakian tasavallan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu, laaditun asiakirjan liitteessä IV oleva 2 luku (EUVL L 236, s. 797).

3. Tilanne on juuri tällainen pääasiassa. Merck Canada Inc, joka on Kanadan oikeuden mukaisesti perustettu yhtiö, ja Merck Sharp & Dohme Limited, joka on Yhdistyneen kuningaskunnan oikeuden mukaisesti perustettu yhtiö, (jäljempänä yhdessä Merck) ovat nostaneet kanteen Yhdistyneessä kuningaskunnassa erityisjärjestelyn perusteella. Merck vaatii muun muassa vahingonkorvausta ja varaston hävittämistä sen johdosta, että Sigma Pharmaceuticals PLC (jäljempänä Sigma) on väitetyksi harjoittanut Merckin Singulair-nimisen lääkkeen, geneeriseltä nimeltään montelukasti, laitonta rinnakaistuontia Yhdistyneeseen kuningaskuntaan, vaikka Sigma väittää tehneensä ennakkoilmoituksen erityisjärjestelyssä edellytetyllä tavalla.

4. Yhdistyneen kuningaskunnan Patents County Courtin annettua tuomion, jossa Merckin vaatimukset hyväksyttiin, Sigma haki muutosta Court of Appealissa. Sen esittämällä ennakkoratkaisukysymyksillä tiedustellaan, mitä seurauksia on siitä, että patentinhaltija jättää vastaamatta erityisjärjestelyn mukaisesti tehtyyn ilmoitukseen, mikä on se taho, joka voi tehdä ilmoituksen, ja kenelle ilmoitus on osoitettava.

II Lainsäädäntö, tosiseikat ja ennakkoratkaisukysymykset

A Sovellettavat määräykset

5. Vuoden 2003 liittymisasiakirjan liitteessä IV olevassa 2 luvussa tarkoitettu erityisjärjestely on muotoiltu seuraavasti:

”Tšekin tasavallan, Viron, Latvian, Liettuan, Unkarin, Puolan, Slovenian tai Slovakian osalta, jos haltija tai edunsaaja on hakenut farmaseuttiselle tuotteelle patenttia tai lisäsuojatodistusta jäsenvaltiossa ajankohtana, jolloin kyseiselle tuotteelle ei voinut saada jossakin mainituista uusista jäsenvaltioista suojaa, haltija tai edunsaaja voi käyttää kyseiseen patenttiin tai lisäsuojatodistukseen perustuvia oikeuksia estääkseen kyseisen tuotteen maahantuonnin ja markkinoille saattamisen³ jäsenvaltiossa tai jäsenvaltioissa, joissa kyseinen tuote on patentin tai lisäsuojatodistuksen suojaama, vaikka tuotteen olisi saattanut markkinoille kyseisessä uudessa jäsenvaltiossa ensimmäistä kertaa kyseinen haltija tai edunsaaja tai se olisi tapahtunut hänen suostumuksellaan.

Henkil[ön], joka aikoo tuoda maahan tai saattaa markkinoille edellisessä kohdassa tarkoitettun farmaseuttisen tuotteen jäsenvaltiossa, jossa tuotteella on patentti tai lisäsuoja, on osoitettava toimivaltaisille viranomaisille kyseistä tuontia koskevassa hakemuksessa, että kyseisen suojan haltijalle tai edunsaajalle on annettu ilmoitus yhtä kuukautta aikaisemmin.”

B Tosiseikat ja ennakkoratkaisukysymykset

6. Montelukastin kaupallinen versio, Singulair, joka on suojattu Merckille⁴ annetulla lisäsuojatodistuksella, saatettiin Euroopan unionin markkinoille 25.8.1997 Suomessa ensimmäisillä yhteisössä myönnettyillä lääkkeen markkinoille saattamista koskevilla luvilla. Sille myönnettiin lääkkeen markkinoille saattamista koskevat luvat Yhdistyneessä kuningaskunnassa 15.1.1998.

3 — Kun tässä ratkaisuehdotuksessa viitataan erityisjärjestelyssä tarkoitettun tuotteen maahantuontiin, sillä tarkoitetaan myös tuotteen markkinoille saattamista. Vastaavasti viittauksella tällaisten tuotteiden maahantuojiin tarkoitetaan myös niiden markkinoille saattajia.

4 — Hakemuksen tekemisen 10.10.1991 jälkeen Merck Canada Inc:lle myönnettiin montelukastia koskeva lisäsuojatodistus 24.8.2012 asti. Lisäsuojatodistuksen voimassaoloa jatkettiin lastenlääkekäyttöä varten tämän jälkeen 6 kuukaudeksi eli 24.2.2013 saakka.

7. Sigman lähiyhtiö Pharma XL Limited lähetti 22.6.2009 Merck Sharp & Dohme Limitedin lakiasianjohtajalle Yhdistyneessä kuningaskunnassa olevaan osoitteeseen osoitetun kirjeen, jossa se ilmoitti aikomuksestaan tuoda Singulairia Puolasta Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja hakea lupaa lääkkeen saattamiseksi siellä markkinoille. Kirjeessä ei mainittu Sigmaa eikä mitään muuta mahdollista tuojaa kuin Pharma XL.⁵

8. Merck Sharp & Dohme Limited sai kyseisen kirjeen muttei vastannut siihen hallinnollisen virheen takia huolimatta siitä, että Merckin sisäisen politiikan mukaan kirjeisiin vastattiin vastustamalla tällaista tuontia. Pharma XL Ltd lähetti lisäksi Merck Sharpe & Dohme Limitedin lakiasianjohtajalle neljä kirjettä, joissa ilmoitettiin aikomuksesta tuoda Singulairia Puolasta, joihin oli liitetty jäljennökset uudelleen pakatun tuotteen aiotusta ulkoasusta ja joissa tiedusteltiin, vastustiko Merck tuontia. Yhteenkään näistä kirjeistä ei vastattu.

9. Pharma XL Ltd jätti 14.9.2009 Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiselle viranomaiselle kaksi rinnakkaistuontilupaa koskevaa hakemusta Singulairin osalta. Rinnakkaistuontiluvat myönnettiin Singulairin eri annostusmuodolle toukokuussa ja syyskuussa 2010. Sigma ryhtyi tämän jälkeen tuomaan Puolasta Singulairia, jonka Pharma XL Ltd pakkasi uudelleen ja jonka Sigma myi Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoilla.

10. Merck lähetti kuitenkin 14.12.2010 Pharma XL Ltd:lle kirjeen, jossa se ilmoitti vastustavansa Singulairin tuontia Puolasta erityisjärjestelyn nojalla. Kyseinen kirje saapui Pharma XL Ltd:n sääntömääräiseen kotipaikkaan 16.12.2010, ja Sigma keskeytti välittömästi Singulairin myynnin Puolasta. Ennen kirjeen saapumista Sigma oli kuitenkin tuonut ja myynyt Singulairia yli 2 miljoonan Englannin punnan arvosta, ja sen haltuun jäi yli 2 miljoonan Englannin punnan arvosta varastoitua tavaraa, josta suurin osa oli pakattu lopullisesti uudelleen Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoita varten.

11. Merck nosti kanteen Patents County Courtissa, joka ratkaisi asian sen hyväksi. Sigma haki muutosta Court of Appealissa, joka esitti unionin tuomioistuimelle 18.4.2013 päivätyn ennakkoratkaisupyynnön, joka saapui unionin tuomioistuimeen 14.10.2013 ja jossa esitetään seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

- ”1. Voiko patentin tai lisäsuojatodistuksen haltija tai edunsaaja vedota erityisjärjestelyn ensimmäisessä kohdassa tarkoitettuihin oikeuksiinsa ainoastaan, jos se on ilmaissut aikomuksensa tehdä niin?
2. Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi:
 - a) Kuinka aikomus on ilmaistava?
 - b) Onko niin, ettei patentinhaltija tai edunsaaja voi vedota oikeuksiinsa sellaisen lääkkeen jäsenvaltiossa tapahtuvan tuonnin tai markkinoille saattamisen osalta, joka on tapahtunut ennen kuin tämä ilmaisi aikomuksensa vedota mainittuihin oikeuksiinsa?
3. Mikä on se taho, jonka on tehtävä erityisjärjestelyn toisessa kohdassa tarkoitettu ennakoilmoitus patentin tai lisäsuojatodistuksen haltijalle tai edunsaajalle? Tämä koskee erityisesti seuraavia seikkoja:
 - a) Onko ennakoilmoituksen tekijän oltava se henkilö, joka aikoo tuoda lääkkeen maahan tai saattaa sen markkinoille?

5 — Ennakkoratkaisupyynnön mukaan Sigma ja Pharma XL kuuluvat samaan konserniin ja ovat järjestäneet toimintansa niin, että Sigma vastaa maahantuonnista ja markkinoille saattamisesta ja Pharma XL käsittelee lakiasioita.

tai

- b) Kun kansallisessa lupajärjestelmässä sallitulla tavalla viranomaislupaa hakee jokin toinen taho kuin aiottu tuoja, voiko viranomaisluvan hakijan tekemä ennakoilmoitus olla pätevä, jos tämä henkilö ei itse aio tuoda lääkettä maahan tai saattaa sitä markkinoille mutta jos aiottu tuonti ja markkinoille saattaminen tapahtuu hakijan viranomaisluvan nojalla? Ja
- i) onko sillä merkitystä, että ennakoilmoituksessa ilmoitetaan henkilö, joka tuo lääkettä maahan tai saattaa sen markkinoille?
- ii) Onko sillä merkitystä, että ennakoilmoituksen tekee ja viranomaislupaa hakee yksi oikeushenkilö, joka kuuluu yhden taloudellisen kokonaisuuden muodostavaan konserniin, ja tuonnin ja markkinoille saattamisen toteuttaa toinen oikeushenkilö, joka kuuluu mainittuun konserniin, ensimmäisen oikeushenkilön saaman luvan nojalla, jos ennakoilmoituksessa ei kuitenkaan ilmoiteta sitä oikeushenkilöä, joka tuo lääkkeen maahan ja saattaa sen markkinoille?

4. Kenelle ennakoilmoitus on osoitettava erityisjärjestelyn toisen kohdan nojalla? Tämä koskee erityisesti seuraavia seikkoja:

- a) Tarkoittaako patentin tai lisäsuojatodistuksen edunsaaja ainoastaan henkilöitä, joilla on kansallisen lainsäädännön nojalla oikeus nostaa kanne patentin tai lisäsuojatodistuksen täytäntöön panemiseksi?
- b) Riittääkö tilanteessa, jossa konserni muodostaa useita oikeudellisia yksiköitä käsittävän yhden taloudellisen kokonaisuuden, että ilmoitus osoitetaan sille oikeudelliselle yksikölle, joka on operatiivinen tytäryhtiö ja markkinoille saattamista koskevan luvan haltija tuontijäsenvaltiossa, eikä sille kyseisen konsernin yksikölle, jolla on kansallisen lainsäädännön nojalla oikeus nostaa kanne patentin tai lisäsuojatodistuksen täytäntöön panemiseksi, joko sillä perusteella, että ensin mainitun oikeudellisen yksikön voidaan katsoa olevan patentin tai lisäsuojatodistuksen edunsaaja, tai sillä perusteella, että voidaan olettaa, että tällainen ilmoitus tulee tavanomaisessa tapauksessa niiden henkilöiden tietoon, jotka tekevät päätöksiä patentin tai lisäsuojatodistuksen haltijan puolesta?
- c) Jos neljännen kysymyksen b kohtaan vastataan myöntävästi, tuleeko muutoin säännönmukaisesta ilmoituksesta säännönvastainen, jos se on osoitettu yrityksen lakiasiainjohtajalle, kun kyseinen yritys ei ole konsernin se yksikkö, jolla on kansallisen lainsäädännön nojalla oikeus nostaa kanne patentin tai lisäsuojatodistuksen täytäntöön panemiseksi, vaan se on operatiivinen tytäryhtiö tai markkinoille saattamista koskevan luvan haltija tuontijäsenvaltiossa, ja jos kyseinen lakiasiainosasto saa käytännössä säännöllisesti erityisjärjestelyä ja muita seikkoja koskevia ilmoituksia rinnakkaistuojilta?”

12. Merck, Sigma, Tšekin tasavalta ja komissio esittivät kirjallisia huomautuksia. Merck, Sigma ja komissio osallistuivat 4.9.2014 pidettyyn istuntoon.

III Arviointi

A Alustavat huomautukset

13. Patentin ydinsisältönä on se, että se antaa omistajalleen yksinoikeuden hyödyntää suojattua keksintöä taloudellisesti patentin voimassaoloaikana.⁶ Tämä oikeus luodaan toimivaltaisen patenttiviranomaisen tekemällä hallinnollisella päätöksellä ja edellyttää, että keksintö ja patentinhaltijan henkilöllisyys julkistetaan, yleensä virallisia kanavia pitkin ja merkitsemällä ne julkiseen rekisteriin.

14. Patenttioikeudet, mukaan lukien lisäsuojatodistuksen nojalla suojatut oikeudet, ovat immateriaalioikeuksia ja tällaista omaisuutta puolestaan suojataan Euroopan unionin perusoikeuskirjan (jäljempänä perusoikeuskirja) 17 artiklassa.⁷ Erityisjärjestelyä on tulkittava myös perusoikeuskirjan 17 artiklan mukaisesti.

15. Unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevilla EUT-sopimuksen määräyksillä ei puututa teollis- ja tekijänoikeuksien olemassaoloon eikä niiden ydinsisältöön.⁸ Tästä periaatteesta ja muista sisämarkkinoita koskevista perussäännöistä aiheutuu kuitenkin rajoituksia oikeudenhaltijan mahdollisuuksille käyttää oikeuksiaan estääkseen sellaisten suojattujen tuotteiden maahantuonnin, jotka on jo saatettu markkinoille toisessa jäsenvaltiossa hänen toimestaan tai hänen suostumuksellaan. Tämä oikeuksien sammumisen periaate mahdollistaa suojattujen tuotteiden rinnakkaistuonnin toisista jäsenvaltioista ilman oikeudenhaltijan suostumusta edellä mainituissa tilanteissa.

16. Tämä periaate ei vaikuta patenttioikeuksien ydinsisältöön, koska lähtökohtaisesti patentinhaltija on saanut riittävän korvauksen jäsenvaltiossa, josta rinnakkaistuonti tapahtuu, tai hän olisi ainakin voinut saada korvauksen, jos hän olisi hakenut suojaa siellä.

17. On kuitenkin usein ollut niin, että patenttisuojan taso on unioniin liittyvissä jäsenvaltioissa ollut ennen liittymistä heikompi kuin unionin oikeudessa vaadittu suojan taso, erityisesti farmaseuttisten tuotteiden patenttien osalta.⁹ Tällaisessa tilanteessa sisämarkkinoita koskevien sääntöjen täysi soveltaminen liittymisen jälkeen johtaisi tilanteeseen, jossa patentinhaltija joutuisi alttiiksi rinnakkaistuonnille asianomaisista uusista jäsenvaltioista, vaikka hän ei ole voinut suojata keksintöään siellä eikä näin ollen saada riittävää korvausta. Lisäksi – kuten Merckin edustaja huomautti istunnossa – tällaisessa tilanteessa patentinhaltijan ei kannattaisi saattaa markkinoille tuotettaan uusissa jäsenvaltioissa, koska tämä saisi aikaan tuotteen jälleentuontia.

6 – Patenttioikeutta ei ole yhdenmukaistettu Euroopan unionissa, mutta suojan yhteinen ydin on esitetty teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehdyn sopimuksen (TRIPS-sopimus) 28 artiklan 1 kohdan a alakohdassa, joka sitoo sekä unionia että jäsenvaltioita. Tämän määräyksen mukaan patentti antaa omistajalleen, mikäli patentin kohteena on tuote, yksinoikeuden estää kolmansia osapuolia ilman omistajan suostumusta valmistamasta, käyttämästä, tarjoamasta myytäväksi, myymästä tai tuomasta maahan tätä tuotetta näitä tarkoituksia varten. TRIPS-sopimus on Maailman kauppajärjestön perustamissopimuksen, joka allekirjoitettiin Marrakechissa 15.4.1994 ja hyväksyttiin Uruguayn kierroksen monenvälisissä kauppaneuvotteluissa (1986–1994) laadittujen sopimusten tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta yhteisön toimivaltaan kuuluvissa asioissa 22.12.1994 tehdyllä neuvoston päätöksellä 94/800/EY (EYVL L 336, s. 1), liitteenä 1C.

7 – Tuomio Laserdisken (C-479/04, EU:C:2006:549); tuomio Promusicae (C-275/06, EU:C:2008:54) ja tuomio Metronome Musik (C-200/96, EU:C:1998:172).

8 – Tuomio Deutsche Grammophon Gesellschaft (78/70, EU:C:1971:59); tuomio Centrafarm ja de Peijper (15/74, EU:C:1974:114) ja tuomio Donner (C-5/11, EU:C:2012:370).

9 – Vaikka Euroopan unionissa ei ole patenteja koskevaa aineellista lainsäädäntöä lisäsuojatodistuksia lukuun ottamatta, patenttioikeuden ydinsisältöä on joltain osin yhdenmukaistettu välillisesti edellyttämällä jäsenvaltioilta liittymistä Euroopan patenttisopimukseen ja TRIPS-sopimuksen kautta, joka sitoo jäsenvaltioita osana unionin oikeutta. Muistutan siitä, että SEUT 207 artiklan mukaan ”teollis- ja tekijänoikeuksien kaupallis[et] näkökoh[dat]” ovat osa yhteistä kauppapolitiikkaa. Unionin ulkoinen toimivalta on tällä alalla yksinomaista, ks. SEUT 3 artiklan 1 kohdan e alakohhta ja tuomio Daiichi Sankyo ja Sanofi-Aventis Deutschland (C-414/11, EU:C:2013:520, 52 kohta), mutta sisäinen toimivalta ei ole yksinomaista, ks. tuomio Espanja v. neuvosto (C-274/11 ja C 295/11, EU:C:2013:240, 25 kohta). Ks. myös lausunto 1/94 (EU:C:1994:384, 57, 58, 60, 65, 68 ja 71 kohta).

18. Tasapainon saavuttamiseksi patenttioikeuksien tehokkaan suojan ja tavaroiden vapaan liikkuvuuden välillä vuoden 2003 liittymisasiakirjassa, samoin kuin vuoden 1985 liittymisasiakirjassa, otettiin käyttöön erityisjärjestely. Järjestelyn perusteella patentinhaltija voi olennaisilta osin käyttää yksinoikeuksiaan maahantuojia vastaan tilanteessa, jossa nämä oikeudet olisivat muuten sammuneet unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisesti. Vuoden 2003 liittymisasiakirjan mukaisen erityisjärjestelyn toisessa kohdassa on kuitenkin asetettu mahdolliselle rinnakkaistuojujalle velvollisuus tehdä ennakoilmoitus patentinhaltijalle. Ensimmäinen ja toinen kysymys koskevat pääasiallisesti tämän velvollisuuden vaikutusta patentinhaltijan, joka haluaa käyttää erityisjärjestelyä, oikeudelliseen asemaan.

19. Lisäksi erityisjärjestelyn toisessa kohdassa määrätään maahantuojia koskevasta menettelysäännöstä, jonka mukaan heidän on osoitettava sen jäsenvaltion, jossa tuotteella on patentti tai lisäsuojatodistus, toimivaltaisille viranomaisille, että patentinhaltijalle on annettu ennakoilmoitus kuukautta ennen kyseistä maahantuontia koskevan hakemuksen tekemistä.

B Vastaus ensimmäiseen ja toiseen kysymykseen

20. Huomautan aluksi, että pääasian asianosaisten välillä ei ole erimielisyyttä siitä, että kyseisen patenttihakemuksen tekohetkellä Yhdistyneessä kuningaskunnassa 10.10.1991 Puolan lainsäädännön mukaan farmaseuttisille tuotteille ei myönnetty patenttisuojaa. Myöskään siitä ei ole erimielisyyttä, että lisäsuojatodistusta ei ollut saatavilla Puolan lainsäädännön mukaan silloin, kun sitä haettiin Yhdistyneessä kuningaskunnassa 8.7.1998. Näin ollen ennakkoratkaisuasian ratkaisu riippuu pikemminkin erityisjärjestelyn tulkinnasta kuin siitä, sovelletaanko sitä vai ei.

21. Court of Appealin ensimmäisellä ja toisella ennakkoratkaisukysymyksellä unionin tuomioistuimelta tiedustellaan, mitä oikeudellisia seurauksia on siitä, että patentinhaltija ei vastaa ilmoitukseen vähintään kuukauden kuluessa siitä, kun erityisjärjestelyn toisen kohdan mukainen ilmoitus on tehty. Mielestäni Court of Appealin ensimmäisen ja toisen ennakkoratkaisukysymyksen on tulkittava tarkoittavan sitä, miten patentinhaltijan vaikeneminen vaikuttaa hänen oikeusasemaansa, jos erityisjärjestelyn toisen kohdan mukaisesti annettuun ilmoitukseen ei vastata. Käytän tätä lähestymistapaa jäljempänä arvioinnissani.

22. Tältä osin voidaan esittää kaksi äärimmäistä näkemystä. Toinen niistä on Merckin pääasiallisesti esittämä näkemys. Tämän kannan mukaisesti erityisjärjestelyn ensimmäisessä kohdassa suljetaan pois oikeuksien sammumisen periaatteen soveltaminen erityisjärjestelyn soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta ja näin ollen palautetaan patentinhaltija asemaan, jossa hän tavallisesti olisi ilman unionin sisämarkkinoita. Toisin sanoen hänellä olisi täytäntöönpanokelpoinen oikeus käyttää patenttiaan tai lisäsuojatodistustaan estääkseen tuonnin Puolasta ja markkinoille saattamisen Yhdistyneessä kuningaskunnassa sisämarkkinasäännöistä riippumatta. Kuten Merck myönsi istunnossa, tämä saattaisi tuonnin Puolasta ja muista vuonna 2004 Euroopan unioniin liittyneistä jäsenvaltioista samaan asemaan kuin tuonnin kolmansista valtioista.

23. Käytännössä erityisjärjestelyn tällainen tulkinta antaisi patentinhaltijalle oikeuden vaatia vahingonkorvausta *jopa taannehtivasti* siitä lukien, kun maahantuonti aloitettiin, eikä hänellä olisi velvollisuutta varoittaa maahantuojia aikomuksestaan käyttää patenttiin perustuvia oikeuksiaan. Yleensä patentinhaltija voi käyttää oikeussuojakeinoja minkä tahansa loukkauksen osalta, joka tapahtui ennen kuin patentin loukkaaja sai tietää patentinhaltijan aikomuksesta panna oikeutensa täytäntöön. Patentinhaltijalla ei ole myöskään velvollisuutta ilmoittaa patentin loukkaajalle aikomuksestaan panna oikeutensa täytäntöön ennen kanteen nostamista.

24. Näin ollen Merckin esittämän väitteen mukaisesti erityisjärjestelyn toisessa kohdassa täydennettäisiin patentinhaltijan oikeusasemaa ainoastaan siltä osin, että mahdollisella maahantuojalla on velvollisuus tehdä ennakoilmoitus. Tältä osin erityisjärjestelyllä parannettaisiin patentinhaltijan suojaa, koska oletetuilla patentin loukkaajilla ei tavallisesti ole erityistä velvollisuutta ilmoittaa patentinhaltijalle ennen kuin he aloittavat patentilla suojatun tuotteen maahantuonnin ilman patentinhaltijan suostumusta.

25. Tämä jälkimmäinen seikka mielestäni osoittaa, että Merckin näkemys ei ole vakuuttava. Ei voida olettaa, että vuoden 2003 liittymisasiakirjan laatijoiden tarkoituksena olisi ollut erityisjärjestelyn yhteydessä laajentaa patentinhaltijalle tavallisesti annettavaa suojaa ja todellisuudessa asettaa mahdollisille patentin loukkaajille eräänlainen velvollisuus asettaa itsensä epäilyksenalaiseksi. Kuten komissio huomautti istunnossa, erityisjärjestelyssä ei anneta patentinhaltijoille kaksinkertaisia etuoikeuksia.

26. Toinen äärimmäinen näkemys kuuluu seuraavasti: erityisjärjestelyssä annetaan patentinhaltijalle ainoastaan tietty tilaisuus vedota suojaan tiettyä mahdollista patentin loukkaajaa vastaan. Jos hän jättää tämän tekemättä, rinnakkaistuoja voi vedota tavallisesti sovellettaviin sisämarkkinaperiaatteisiin, ja tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevan periaatteen ja patenttioikeuksien sammumisen periaatteen nojalla mihinkään patenttioikeuksiin ei voida enää myöhemmin vedota häntä vastaan, jos suojatun tuotteen saattoi markkinoille uudessa jäsenvaltiossa patentinhaltija tai se tehtiin hänen suostumuksellaan.

27. Istunnossa oli riidatonta, että kukaan istuntoon osallistuneista ei puoltanut tätä jälkimmäistä kantaa. Sigma myönsi komission tavoin, että erityisjärjestelyn toiseen kohtaan perustuvien menettelysääntöjen noudattamatta jättäminen voi ainoastaan estää patenttioikeuksien täytäntöönpanon farmaseuttisen tuotteen sellaisen maahantuonnin osalta, joka tapahtui ennen kuin patentinhaltija ilmaisi aikomuksensa vedota näihin oikeuksiinsa. Sigma on toisin sanoen myöntänyt, ettei se voi vedota erityisjärjestelyyn Singulairin maahantuonnin jatkamiseksi Merckin 14.12.2010 päivätyn kirjeen, jossa vastustettiin maahantuontia, vastaanottamisen jälkeen. Erityisjärjestelyn tällaisen tulkinnan mukaisesti patentinhaltija voi käyttää oikeuttaan estää rinnakkaistuonti ainoastaan siltä osin kuin tuonti tapahtuu *sen jälkeen*, kun hän ilmoitti maahantuojalle vetoavansa oikeuksiinsa.

28. Näin ollen erityisjärjestelyn oikeaa tulkintaa on etsittävä näiden kahden äärimmäisen tulkinnan väliltä. Tämä edellyttää sen määrittämistä, mikä tehtävä tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevalla periaatteella on erityisjärjestelyn yhteydessä, koska jälkimmäisen nojalla annetaan selvästi enemmän painoarvoa patenttioikeuksille, joita suojataan perusoikeuskirjan 17 artiklan omaisuuden suojaa koskevan perusoikeuden nojalla.

1. Erityisjärjestelyn sanamuoto

29. Mielestäni erityisjärjestelyn ensimmäisen kohdan sanamuoto ei ole tältä osin kovinkaan hyödyllinen. Asiassa on ratkaisevaa se, mikä merkitys annetaan sanoille, joiden mukaan patentinhaltija ”voi käyttää” patenttiin tai lisäsuojatodistukseen perustuvia oikeuksia.

30. Merckin mukaan tämä tarkoittaa yksinkertaisesti sitä, että erityisjärjestelyn perusteella patentinhaltija voi panna halutessaan patenttiin perustuvat oikeutensa täytäntöön, kuten kuka tahansa patentinhaltija. Komission mukaan vuoden 2003 erityisjärjestelyn sanamuodon perusteella on selvää, että oikeus estää järjestelyn puitteisiin kuuluvien tuotteiden maahantuonti ei ole automaattinen ja riippuu siitä, käyttääkö oikeudenhaltija mahdollisuutta rajoittaa kyseisen farmaseuttisen tuotteen rinnakkaistuontia tai markkinoille saattamista. Olen tästä samaa mieltä.

31. Tuomiossa Generics & Harris Pharmaceuticals yhteisöjen tuomioistuin tuli tosiasiallisesti samaan lopputulokseen tulkitessaan vuoden 1985 liittymisasiakirjan erityisjärjestelyn samanlaista sanamuotoa, jonka mukaan ”patentin haltija tai hänen edunsaajansa - - voi käyttää kyseiseen patenttiin perustuvia oikeuksia estääkseen kyseisen tuotteen maahantuonnin ja markkinoille saattamisen”.¹⁰ Yhteisöjen tuomioistuin päätteli poikkeuksen vapaaehtoisuudesta, että määräystä ”ei näin ollen voida soveltaa, ellei patentinhaltija ilmaise aikomustaan käyttää tätä mahdollisuutta”.¹¹

32. Mielestäni tämä tulkintaa koskee vastaavasti vuoden 2003 liittymisasiakirjan erityisjärjestelyä. Siinä ei viitata ainoastaan patentinhaltijan tavanomaiseen oikeuteen panna patenttiin perustuvat oikeudet täytäntöön. Siinä viitataan pikemminkin toiseen seikkaan eli siihen, että patentinhaltija ilmaisee *haluavansa pitää suojan voimassa* mahdollisen uudesta jäsenvaltiosta tapahtuvan rinnakkaistuonnin osalta. Jos se ilmaisee tämän vastustuksensa, kaikki ilman lupaa tapahtuva maahantuonti muuttuu laittomaksi. Kyseessä on täysin eri asia kuin se, päättääkö patentinhaltija panna patenttiin perustuvat oikeutensa täytäntöön ja miten hän aikoo tämän tehdä, jos maahantuontia on tapahtunut siitä huolimatta, että hän on ilmaissut aikomuksensa käyttää tätä mahdollisuutta. Ensimmäinen näkökohta koskee toisin sanoen kysymystä siitä, ovatko patenttiin perustuvat oikeudet *täytäntöönpanokelpoisia*, ja toinen sitä, *pannaanko ne tosiasiallisesti täytäntöön*.

33. Näin ollen erityisjärjestelyä ei voida soveltaa, ellei patentinhaltija ilmaise aikomustaan käyttää mahdollisuutta vastustaa erityisjärjestelyn piiriin kuuluvaa rinnakkaistuontia. Jos hän jättää tämän tekemättä, suojattuja tuotteita voidaan tuoda laillisesti ilman hänen suostumustaan uudesta jäsenvaltiosta vanhaan jäsenvaltioon.

2. Teleologinen ja systemaattinen tulkinta

34. Tätä tulkintaa vahvistaa erityisjärjestelyn teleologinen ja systemaattinen tulkinta. Kuten komissio huomautti kirjallisissa huomautuksissaan, erityisjärjestelyn mukaisella ilmoitusvelvollisuudella pyritään varmistamaan se, että patentinhaltijat saavat tarvittavat tiedot riittävän aikaisin aikomuksesta tuoda maahan suojattuja tuotteita, jotta he voivat käyttää erityisjärjestelyä estääkseen ehdotetun farmaseuttisten tuotteiden, jotka on suojattu patentilla tai lisäsuojatodistuksella kyseisessä jäsenvaltiossa, rinnakkaistuonnin. Kuten tavaramerkkioikeuden mukainen ilmoitusvelvollisuus, joka voi johtaa rajoitusten asettamiseen rinnakkaistuojoille tavaramerkillä suojattujen tuotteiden uudelleen pakkaamisen osalta, erityisjärjestelyllä pyritään varmistamaan patentinhaltijan laillisten intressien turvaaminen.

35. Tuomiossa Boehringer¹² yhteisöjen tuomioistuin totesi, että tavaramerkkioikeuden alalla tällaisen ilmoittamisjärjestelmän asianmukainen toiminta ”edellyttää, että kumpikin osapuoli, jota asia koskee, pyrkii lojaalisti ottamaan huomioon toisen lailliset intressit”.¹³ Yhteisöjen tuomioistuin katsoi lisäksi, että tavaramerkin haltijalle on annettava ”kohtuullinen aika” reagoida uudelleen pakkaamista koskevaan ilmoitukseen, mutta ”on myöskin otettava huomioon se, että rinnakkaistuojan intressissä on mahdollisimman nopeasti ryhtyä myymään lääkettä saatuaan toimivaltaiselta viranomaiselta tätä tarkoitusta varten edellytetyn luvan”.¹⁴ Tässä tapauksessa 15 työpäivää oli yhteisöjen tuomioistuimen mukaan kohtuullinen aika.¹⁵

10 — Tuomio Generics ja Harris Pharmaceuticals (C-191/90, EU:C:1992:407, 33 kohta).

11 — Ibidem, 42 kohta.

12 — Tuomio Boehringer Ingelheim ym. (C-143/00, EU:C:2002:246).

13 — Ibidem, 62 kohta.

14 — Ibidem, 66 kohta.

15 — Ibidem, 67 kohta.

36. Huomautan myös samoin kuin komissio, että erityisjärjestelyn mukainen patenttisuoja on laajempi kuin unionin tavaramerkkioikeuden mukainen suoja. Tavaramerkkioikeudessa tavaramerkin haltija voi vastustaa tavaroiden, jotka haltija tai hänen suostumuksellaan joku muu on saattanut markkinoille unionissa (ETAssa), rinnakkaistuontia ainoastaan, ”jos haltijalla on [siihen] perusteltua aihetta - -, erityisesti milloin tavaroihin tehdään muutoksia tai niitä huononnetaan sen jälkeen, kun ne on laskettu liikkeelle”,¹⁶ erityisesti pakkaamalla ne uudelleen.

37. Sitä vastoin patentinhaltijalle ei aseteta erityisjärjestelyssä velvollisuutta perustella järjestelyn puitteisiin kuuluvan tuonnin kieltämistä. Tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, ettei patentinhaltijalla koskaan olisi velvollisuutta ottaa tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevan peruseriaatteen mukaisesti huomioon mahdollisen rinnakkaistuojan laillisia intressejä.

38. Kun otetaan huomioon unionin tuomioistuimen vakiintunut oikeuskäytäntö, jonka mukaan liittymisasiakirjan määräyksiä, joissa sallitaan poikkeuksia perussopimusten säännöistä, on tulkittava suppeasti ottamalla huomioon kyseessä olevat perussopimuksen säännöt ja niiden soveltamisala on rajoitettava siihen, mikä on aivan välttämätöntä tavoitteen saavuttamiseksi,¹⁷ erityisjärjestelyssä tarkoitettulla mahdollisella rinnakkaistuojalla on unionin oikeudessa suojattu laillinen intressi saada tietää selkeästi oma oikeusasemansa patentinhaltijaan nähden. Näin ollen jälkimmäisellä olevan oikeuden vedota erityisjärjestelyn mukaisiin oikeuksiinsa ja käyttää niitä on tulkittava riippuvan siitä, onko patentinhaltija reagoinut saamaansa ilmoitukseen ja ilmoittanut sen antajalle vastustavansa kyseisen farmaseuttisen tuotteen ehdotettua tuontia ja markkinoille saattamista.

39. Tätä päätelmää vahvistaa se, että vuoden 2003 liittymisasiakirjan erityisjärjestelyssä vaaditaan nimenomaisesti, että maahantuojan on ”osoitettava toimivaltaisille viranomaisille kyseistä tuontia koskevassa hakemuksessa, että [patentinhaltijalle] on annettu ilmoitus yhtä kuukautta aikaisemmin”. Tällaista vaatimusta ei ollut vuoden 1985 liittymisasiakirjassa.

40. Kuukauden ilmoitusajasta seuraa näin ollen sisämarkkinoilla, joilla peruseriaatteena on tavaroiden vapaa liikkuvuus, että patentinhaltijalla on vastaavasti velvollisuus vastata ilmoitukseen, jos hän haluaa kieltää kyseisen farmaseuttisen tuotteen ehdotetun maahantuonnin ja markkinoille saattamisen. Määräajan asettamisella varmistetaan, että patentinhaltija vastaa viipymättä ja puolestaan kunnioittaa mahdollisen maahantuojan laillisia intressejä ja odotuksia saada vastaus ilmoitukseensa, jotta hän voi tehdä perusteltuja sijoituspäätöksiä.

41. Tämän vuoksi on niin, että jos patentinhaltija jättää vastaamatta yhden kuukauden määräajan kuluessa, mahdollinen maahantuoja, joka on noudattanut ilmoitusvelvollisuuttaan, voi aloittaa maahantuonnin. Toisenlainen tulkinta poistaisi kuukauden määräajalta sillä tavoitellun vaikutuksen.

42. Lisäksi tulkinta, jonka mukaan patentinhaltija voisi käyttää erityisjärjestelyn mukaisia oikeuksiaan, vaikka hän jättäisi vastaamatta ilmoitukseen, ei antaisi mahdolliselle maahantuojalle mitään oikeusvarmuutta. Tämä ei voisi mitenkään tietää, voiko hän tuoda suojatun farmaseuttisen tuotteen maahan tai saattaa sen markkinoille laillisesti. On muistettava, että oikeusvarmuuden periaate on unionin oikeuden yleinen periaate ja että unionin oikeuden määräyksiä, kuten erityisjärjestelyä, on tulkittava yleisten periaatteiden mukaisesti.¹⁸

16 — Ks. jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 22.10.2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/95/EY (kodifioitu toisinto; EUVL L 299, s. 25) 7 artiklan 2 kohta.

17 — Tuomio Apostolides (C-420/07, EU:C:2009:271, 35 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

18 — Tuomio Skoma-Lux (C-161/06, EU:C:2007:773, 38 ja 51 kohta) ja tuomio Ordre des barreaux francophones et germanophone ym. (C-305/05, EU:C:2007:383, 28 kohta) ja tuomio UPC Telekabel Wien (C-314/12, EU:C:2014:192, 46 kohta).

43. Kuten olen jo todennut, on tarpeen huomata, että erityisjärjestelyllä estetään ainoastaan patenttioikeuksien *taannehtiva* käyttäminen rinnakkaistuojia vastaan. Toisin sanoen ilmoitukseen vastaamatta jättäminen estää oikeussuojakeinojen, kuten vahingonkorvausvaatimuksen, käytön maahantuonnin osalta ainoastaan ajalta ennen sitä, kun maahantuoja sai tietää patentinhaltijan aikomuksesta käyttää patenttiin perustuvia oikeuksiaan. Patentinhaltija voi toisin sanoen vilpittömän mielen suojan periaatteen rajoissa peruuttaa rinnakkaistuonnille antamansa hyväksynnän mutta ainoastaan sen jälkeiseltä ajalta, kun tästä ilmoitettiin asianmukaisesti maahantuojalle. Erityisjärjestelyllä suojataan patenttiin perustuvia oikeuksia tietyissä tilanteissa oikeuksien sammumista koskevasta sisämarkkinoiden periaatteesta riippumatta. Tällaista perusoikeuskirjan 17 artiklassa suojattua omaisuutta koskevaa oikeutta ei voida pitää täysin menetettynä pelkästään siitä syystä, että patentinhaltija on jättänyt ilmoittamatta ajoissa rinnakkaistuonnin vastustamisesta.

44. Pääasiassa Sigma on hyväksynyt sen, ettei se voi jatkaa rinnakkaistuontia sen jälkeen, kun se sai tiedon Merckin vastustuksesta. Tämä vastaa ehdottamaani tulkintaa. Sitä vastoin Merckin vaatimukset, jotka koskevat tätä ajankohtaa edeltävää tuontia, ovat mielestäni erityisjärjestelyn vastaisia.

45. Katson näin ollen tässä vaiheessa, että ensimmäiseen ja toiseen kysymykseen on vastattava, että patentinhaltijalla, jolle on asianmukaisesti ilmoitettu aikomuksesta tuoda maahan tai saattaa markkinoille vuoden 2003 liittymisasiakirjan liitteessä IV olevan 2 luvun erityisjärjestelyssä tarkoitettua farmaseuttista tuotetta, on velvollisuus vastata tällaiseen ilmoitukseen ja ilmaista aikomuksensa vastustaa ehdotettua maahantuontia ja markkinoille saattamista järjestelyn toisessa kohdassa asetetussa määräajassa, jotta hänellä olisi oikeus asettaa rajoituksia kyseisten tuotteiden maahantuonnille. Patentinhaltija ei voi vedota oikeuksiinsa sellaisen farmaseuttisen tuotteen jäsenvaltiossa tapahtuvan tuonnin tai markkinoille saattamisen osalta, joka tapahtui ennen kuin hän ilmaisi aikomuksensa vedota mainittuihin oikeuksiinsa.

C Kolmas kysymys: mikä on taho, jonka on tehtävä ilmoitus?

46. Kansallinen tuomioistuin tiedustelee, voiko erityisjärjestelyn toisessa kohdassa tarkoitettun farmaseuttisen tuotteen maahantuontia koskevan ilmoituksen tehdä ainoastaan se henkilö, joka todellisuudessa aikoo tuoda kyseiset tuotteet maahan. Jos tähän kysymykseen vastataan kieltävästi, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, ketkä henkilöt voivat tehdä tällaisen ilmoituksen.

47. Vuoden 2003 erityisjärjestelyn toisessa kohdassa todetaan, että "[h]enkil[ö], joka aikoo tuoda maahan tai saattaa markkinoille - - on osoitettava - - että - - ilmoitus [on annettu] yhtä kuukautta aikaisemmin". Yhtäältä tämän määräyksen perusteella henkilön, joka aikoo tuoda kyseistä tuotetta maahan, on osoitettava noudattaneensa ilmoitusvelvollisuutta. Toisaalta määräyksessä ei täsmennetä, että juuri tämän henkilön olisi myös tosiasiallisesti tehtävä ilmoitus. Näin ollen erityisjärjestelyn sanamuodon mukaisen tulkinnan perusteella asiaan ei saada lopullista vastausta.

48. Määräyksen teleologisen ja systemaattisen tulkinnan osalta komissio toteaa kirjallisissa huomautuksissaan, kuten edellä on todettu, että ilmoitusvelvollisuuden tarkoituksena on varmistaa, että patentinhaltija saa tiedon maahantuojan aikomuksista, jotta hän voi tosiasiallisesti ottaa yhteyttä maahantuojaan, jos hän aikoo käyttää erityisjärjestelyn mukaisia oikeuksiaan estääkseen tuotteen maahantuonnin ja markkinoille saattamisen. Näin ollen sillä varmistetaan hänen laillisten intressiensä suoja.

49. Tavaramerkillä suojattujen tuotteiden rinnakkaistuonnin osalta unionin tuomioistuin katsoi tuomiossa Orifarm,¹⁹ että henkilön, joka tekee ilmoituksen uudelleen pakatusta tuotteesta tavaramerkin haltijalle, ei tarvitse olla tosiasiallinen uudelleen pakkaaja, jos tietyt edellytykset täyttyvät. Se katsoi, että

¹⁹ — Tuomio Orifarm ym. (C-400/09 ja C-207/10, EU:C:2011:519).

” - tämä tavaramerkin haltijan etu turvataan täysimääräisesti silloin, kun uudelleen pakatun tuotteen pakkauksessa mainitaan selvästi sen yrityksen nimi, jonka toimeksiannosta ja jonka antamien ohjeiden mukaan uudelleen pakkaaminen on suoritettu ja joka kantaa siitä vastuun. - - [Koska] kyseinen yritys kantaa täyden vastuun uudelleen pakkaamiseen liittyvistä toimista, tavaramerkin haltija voi vedota oikeuksiinsa ja saada mahdollisesti vahingonkorvauksen”.²⁰

50. Tavaramerkin ja patentin haltijoille on yhteistä taloudellinen intressi käyttää yksinoikeuksiaan. Molemmilla on osaltaan tarve pystyä panemaan oikeutensa täytäntöön ja tarvittaessa saada korvaus, jos näitä oikeuksia on loukattu. Tavaramerkkien ja patenttien välisten erojen vuoksi en kuitenkaan katso, että erityisjärjestelyn mukaista ilmoitusvelvollisuutta olisi tulkittava tuomiossa Orifarm esitettyjen perusteiden mukaisesti. Toisin kuin tavaramerkin haltijoilla, patentinhaltijoilla ei ole erityisjärjestelyssä tarkoitetuissa tilanteissa velvollisuutta sietää mitään rinnakkaistuontia, jota he vastustavat.

51. Tšekin tasavalta huomauttaa perustellusti, että erityisjärjestelyn mukaisen ilmoitusvelvollisuuden tavoitteena on antaa patentinhaltijalle ennen maahantuonnin tai markkinoille saattamisen aloittamista mahdollisuus käyttää oikeussuojakeinoja sen estämiseksi. Lisään, että yleensä tämä tarkoittaa käytännössä väliaikaisen oikeussuojan hakemista.

52. Tästä seuraa, että patentinhaltijan kannalta on tärkeää se, että mahdollinen patentin loukkaaja eli henkilö, joka aikoo tuoda farmaseuttista tuotetta maahan ja saattaa sitä markkinoille, yksilöidään ennakoilmoituksessa. Sillä, kuka ilmoituksen nimenomaisesti tekee, ei kuitenkaan ole merkitystä oikeudellisesta näkökulmasta. Vastaisin kolmanteen kysymykseen tämän suuntaisesti.

D Neljäs kysymys, jolla tiedustellaan sitä, kenelle ilmoitus on osoitettava

53. Neljännellä kysymyksellään kansallinen tuomioistuin tiedustelee lisäksi, kenelle erityisjärjestelyn toisessa kohdassa tarkoitettu ilmoitus on osoitettava. Se tiedustelee pääasiallisesti, ketä tarkoitetaan ilmaisulla ”edunsaaja”, ja erityisesti, tarkoitetaanko patentin tai lisäsuojatodistuksen ”edunsaajalla” ainoastaan henkilöitä, joilla on kansallisen lainsäädännön nojalla oikeus nostaa kanne patentin tai lisäsuojatodistuksen täytäntöön panemiseksi, vai tarkoitetaanko sillä myös kyseisen farmaseuttisen tuotteen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijaa, jos markkinoille saattamista koskevan luvan haltija kuuluu samaan konserniin kuin patentin tai lisäsuojatodistuksen tosiasiallinen haltija (tai edunsaaja). Kansallinen tuomioistuin tiedustelee lisäksi, voidaanko markkinoille saattamista koskevan luvan haltijaa siitä huolimatta, että tämä ei ole edunsaaja, pitää ilmoituksen oikeana vastaanottajana muista syistä.

54. Kuten komissio toteaa kirjallisissa huomautuksissaan, on niin, että toisin kuin taho, jonka on tehtävä ilmoitus, henkilö, jolle ennakoilmoitus on osoitettava, on määritelty selkeästi erityisjärjestelyn toisessa kohdassa ”[patentin tai lisäsuojatodistuksen] suojan haltija[ksi] tai edunsaaja[ksi]”. Vaikka termillä ”haltija” ilmeisesti viitataan patentin tai lisäsuojatodistuksen haltijaan, termin ”edunsaaja” merkitys ei ole yhtä täsmällinen eikä tätä termiä yleensä käytetä immateriaalioikeuksia koskevassa säännöstössä. Vuoden 2003 erityisjärjestelyn muut kieliversiot kuin englanninkielinen, eli erityisesti ranskankielinen (ayant-droit) ja saksankielinen (der von ihm Begünstigte), näyttäisivät viittaavan siihen, että määräyksessä tarkoitettu henkilö on se, jolla on haltijalta johdettavissa olevia oikeudellisesti täytäntöönpanokelpoisia oikeuksia.

55. Tätä päätelmää vahvistaa erityisjärjestelyn toisen kohdan tulkinta luettuna yhdessä sen ensimmäisen kohdan kanssa, jossa viitataan ”[patentin tai lisäsuojatodistuksen] haltija[an] tai edunsaaja[an]”, joka ”voi käyttää kyseiseen patenttiin tai lisäsuojatodistukseen perustuvia oikeuksia”.

20 — Ibidem, 29 ja 30 kohta.

56. Näin ollen näyttää siltä, että *sanamuodon mukaisesti tulkittuna* tämä ilmoitus on osoitettava jollekin henkilölle tai yksikölle, joka voi käyttää kyseisiä oikeuksia ja nostaa kanteen niiden täytäntöön panemiseksi kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

57. Nyt käsiteltävässä tapauksessa ennakkoratkaisupyynnön perusteella nämä henkilöt näyttäisivät rajoittuvan patentin tai lisäsuojatodistuksen haltijaan taikka yksinoikeuskäyttöluvan haltijaan.²¹

58. Komission mukaan erityisjärjestelyn toisen kohdan sanamuodon mukainen tulkinta olisi liian suppea, jos sitä luetaan määräyksen tavoitteiden ja asiayhteyden valossa. En yhdy tähän näkemykseen.

59. Tšekin tasavalta toteaa perustellusti kirjallisissa huomautuksissaan, että koska ilmoituksen nimenomaisena tarkoituksena on antaa patentinhaltijalle mahdollisuus käyttää patenttiin perustuvia oikeuksiaan, ilmoitus on osoitettava suoraan hänelle tai henkilölle, joka voi kansallisen lainsäädännön nojalla panna nämä oikeudet täytäntöön.

60. Toisin kuin Sigma on väittänyt suullisissa huomautuksissaan, tätä ei voida pitää kohtuuttoman vaikeana vaatimuksena. Erityisjärjestelyn toisen kohdan sanamuodon mukaan mahdollisen maahantuojaan oletetaan varmistavan oikeudenhaltijan tai hänen edunsaajansa henkilöllisyys. Lisäksi – kuten Merck huomauttaa – heidän henkilötietonsa ovat helposti saatavilla julkisista patenttirekistereistä.

61. Neljännen kysymyksen b ja c kohta heijastavat sitä, että Yhdistyneessä kuningaskunnassa erityisjärjestelyn toisen kohdan mukaiset ennakkoilmoitukset voidaan asianmukaisesti tehdä konsernin markkinoille saattamista koskevista luvista tai lakiasioista vastaavalle yksikölle.²² Mielestäni tämä tilanne ei unionin oikeuden osalta vaikuta erityisjärjestelyn toisen kohdan tulkintaan.

62. Joissakin jäsenvaltioissa laillista edustusta ja valtuutusta koskevat yksityisoikeudelliset periaatteet saattavat merkitä, että ilmoitus katsotaan asianmukaisesti tehdyksi, jos se on osoitettu henkilölle, jolla on yhteys haltijaan tai hänen edunsaajaansa, ja jälkimmäiset ovat itse luoneet olettamuksen siitä, että kyseisellä henkilöllä on laillinen oikeus edustaa heitä. Tämänkaltainen kansallinen lainsäädäntö ei kuitenkaan voi vaikuttaa erityisjärjestelyn toisen kohdan tulkintaan.

63. Edellä esitetyn perusteella katson, että neljänteen kysymykseen on vastattava, että erityisjärjestelyssä tarkoitettu ennakkoilmoitus on tehtävä patentin tai lisäsuojatodistuksen haltijalle tai henkilölle, joka voi kansallisen lainsäädännön nojalla panna nämä oikeudet täytäntöön.

IV Ratkaisuehdotus

64. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Court of Appeal (England and Wales) esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

Ensimmäinen ja toinen kysymys Patentin tai lisäsuojatodistuksen haltijalla tai edunsaajalla, jolle on ilmoitettu asianmukaisesti aikomuksesta tuoda maahan tai saattaa markkinoille Tšekin tasavallan, Viron tasavallan, Kyproksen tasavallan, Latvian tasavallan, Liettuan tasavallan, Unkarin tasavallan, Maltan tasavallan, Puolan tasavallan, Slovenian tasavallan ja Slovakian tasavallan liittymisehdoista ja

21 — Vuoden 1977 patenttilain (Patents Act) 67 §:n 1 momentissa säädetään, että "[j]ollei tämän pykälän säännöksistä muuta johdu, patentti antaa yksinoikeuskäyttöluvan haltijalle samat oikeudet kuin patentinhaltijalle nostaa kanne käyttöluvan myöntämispäivämäärän jälkeen tehdyistä patentin loukkauksista - -".

22 — Komissio väitti istunnossa, että jos rinnakkaistuoja on osoittanut ilmoituksen patentinhaltijan yhteyteen kuuluvalle yksikölle eikä kyseessä ole ilmeinen virhe, erityisjärjestelyn mukainen ilmoitusvelvollisuus on katsottava täytetyksi. Tältä osin komissio nojautui tuotevastuuta koskevaan oikeustapaukseen eli tuomioon Aventis Pasteur (C-358/08, EU:C:2009:744, 59 kohta). Koska tämä tapaus kuitenkin koski erityisjärjestelyn hyväksymistä edeltävää aikaa ja aivan toisenlaista oikeudellista yhteyttä, siitä ei ole apua erityisjärjestelyn tulkinnassa.

niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu, laaditun asiakirjan liitteessä IV olevan 2 luvun erityisjärjestelyssä tarkoitettua farmaseuttista tuotetta, on velvollisuus vastata tällaiseen ilmoitukseen ja ilmaista aikomuksensa vastustaa ehdotettua maahantuontia ja markkinoille saattamista erityisjärjestelyn toisessa kohdassa asetetussa määräajassa, jotta hänellä olisi oikeus asettaa rajoituksia kyseisten tuotteiden maahantuonnille tai markkinoille saattamiselle. Patentin tai lisäsuojatodistuksen haltija tai edunsaaja ei voi vedota oikeuksiinsa sellaisen farmaseuttisen tuotteen jäsenvaltiossa tapahtuvan tuonnin tai markkinoille saattamisen osalta, joka on tapahtunut ennen kuin tämä ilmaisi aikomuksensa vedota mainittuihin oikeuksiinsa.

Kolmas kysymys Edellä mainitun erityisjärjestelyn toisessa kohdassa tarkoitettun ilmoituksen voi tehdä toinen taho kuin mahdollinen maahantuojaja tai markkinoille saattaja, jos ilmoituksen laatija yksilöi selvästi sen, kuka tämä jälkimmäinen taho on.

Neljäs kysymys Edellä mainitun erityisjärjestelyn toisessa kohdassa tarkoitettu ennakoilmoitus on osoitettava henkilölle, jolla on kansallisen lainsäädännön nojalla oikeus nostaa kanne patentin tai lisäsuojatodistuksen täytäntöön panemiseksi.