



Oikeustapauskokoelma

Asia C-539/13

Merck Canada Inc.

ja

Merck Sharp & Dohme Ltd

vastaan

Sigma Pharmaceuticals plc

(Court of Appealin (England & Wales) (Civil Division) esittämä ennakkoratkaisupyyntö)

Ennakkoratkaisupyyntö — Vuoden 2003 asiakirja liittymisestä Euroopan unioniin — Liite IV —
2 luku — Erityisjärjestely — Patentoidun farmaseuttisen tuotteen tuonti — Velvollisuus
antaa ennakkoilmoitus

Tiivistelmä – Unionin tuomioistuimen tuomio (kolmas jaosto) 12.2.2015

1. *Uusien jäsenvaltioiden liittyminen — Vuoden 2003 liittymisasiakirja — Yhtiöoikeus — Erityisjärjestely — Patentilla tai lisäsuojatodistuksella suojattu farmaseuttinen tuote — Uudesta jäsenvaltiosta peräisin oleva rinnakkaistuontihanke — Haltijalla ei ole velvollisuutta ilmoittaa tuojalle aikomuksestaan vastustaa tuontia*

(Vuoden 2003 liittymisasiakirjan liitteessä IV olevan 2 luvun toinen kohta)

2. *Uusien jäsenvaltioiden liittyminen — Vuoden 2003 liittymisasiakirja — Yhtiöoikeus — Erityisjärjestely — Patentilla tai lisäsuojatodistuksella suojattu farmaseuttinen tuote — Mahdollisen tuojan velvollisuus ilmoittaa haltijalle tai sen edunsaajalle aikomuksestaan tuoda tätä farmaseuttista tuotetta — Ilmoitusta henkilöille, jotka liittyvät haltijaan yhtiö- tai yrityssitein, ei voida hyväksyä*

(Vuoden 2003 liittymisasiakirjan liitteessä IV olevan 2 luvun toinen kohta)

3. *Uusien jäsenvaltioiden liittyminen — Vuoden 2003 liittymisasiakirja — Yhtiöoikeus — Erityisjärjestely — Patentilla tai lisäsuojatodistuksella suojattu farmaseuttinen tuote — Mahdollisen tuojan velvollisuus ilmoittaa haltijalle tai sen edunsaajalle aikomuksestaan tuoda tätä farmaseuttista tuotetta — Henkilö, jolla on velvollisuus tehdä tämä ilmoitus*

(Vuoden 2003 liittymisasiakirjan liitteessä IV olevan 2 luvun toinen kohta)

1. Tšekin tasavallan, Viron tasavallan, Kyproksen tasavallan, Latvian tasavallan, Liettuan tasavallan, Unkarin tasavallan, Maltan tasavallan, Puolan tasavallan, Slovenian tasavallan ja Slovakian tasavallan liittymisehtoja ja niiden sopimusten mukautuksia, joihin Euroopan unioni perustuu, koskevan asiakirjan liitteessä IV olevassa 2 luvussa tarkoitetun erityisjärjestelyn toista kohtaa on tulkittava siten, ettei patentin tai lisäsuojatodistuksen haltijalla tai edunsaajalla ole velvollisuutta ilmoittaa aikomuksestaan

vastustaa tuontihanketta ennen kuin se vetoaa oikeuksiinsa erityisjärjestelyn ensimmäisen kohdan nojalla. Jos tämä haltija tai edunsaaja pidättyy ilmoittamasta tällaista aikomusta erityisjärjestelyn toisessa kohdassa määrätystä kuukauden odotusajassa, farmaseuttisen tuotteen tuontia suunnitteleva henkilö voi kuitenkin laillisesti hakea toimivaltaisilta viranomaisilta tämän tuotteen tuontilupaa ja tarvittaessa ryhtyä sen maahantuontiin ja markkinoille saattamiseen. Kyseinen haltija tai edunsaaja menettää tällöin erityisjärjestelyn nojalla mahdollisuutensa vedota erityisjärjestelyn ensimmäiseen kohtaan perustuviin oikeuksiinsa ennen tämän aikomuksen ilmoittamista tehdyn farmaseuttisen tuotteen maahantuonnin ja markkinoille saattamisen osalta.

Myöskään tällaisessa tilanteessa patentin tai lisäsuojatodistuksen haltija tai edunsaaja ei kuitenkaan menetä oikeuttaan vedota erityisjärjestelyyn. Vaikka se ei voisi saada korvausta vahingosta, joka sille on aiheutunut niistä tuonneista, joita se ei ole vastustanut ajoissa, haltija tai edunsaaja voi yhä lähtökohtaisesti tulevaisuudessa vastustaa patentilla tai lisäsuojatodistuksella suojatun farmaseuttisen tuotteen maahantuontia ja markkinoille saattamista.

(ks. 32 ja 33 kohta sekä tuomiolauselman 1 kohta)

2. Tšekin tasavallan, Viron tasavallan, Kyproksen tasavallan, Latvian tasavallan, Liettuan tasavallan, Unkarin tasavallan, Maltan tasavallan, Puolan tasavallan, Slovenian tasavallan ja Slovakian tasavallan liittymisehtoja ja niiden sopimusten mukautuksia, joihin Euroopan unioni perustuu, koskevan asiakirjan liitteessä IV olevassa 2 luvussa tarkoitetun erityisjärjestelyn toista kohtaa on tulkittava siten, että jokaiselta henkilöltä, joka aikoo tuoda maahan tai saattaa markkinoille jäsenvaltiossa unioniin vuonna 2003 liittyneestä jäsenvaltiosta peräisin olevan sellaisella patentilla tai lisäsuojatodistuksella suojatun farmaseuttisen tuotteen, joka on saatu ajankohtana, jolloin kyseiselle tuotteelle ei voinut saada jossakin mainituista uusista jäsenvaltioista suojaa, vaadittava yhtä kuukautta aikaisemmin annettava ilmoitus on osoitettava patentin tai lisäsuojatodistuksen haltijalle tai edunsaajalle, jolloin viimeksi mainittu käsite tarkoittaa jokaista henkilöä, jolla on laillisesti patentin tai lisäsuojatodistuksen haltijalle annettuja oikeuksia.

Ilmoitusvelvollisuudella pyritään nimittäin antamaan patentin tai lisäsuojatodistuksen haltijalle tai edunsaajalle mahdollisuus estää suojatun tuotteen tuonti ja markkinoille saattaminen ilmoittamalla sille etukäteen kaikista hankkeista rinnakkaistuoda tuotetta sellaisista uusista jäsenvaltioista, joissa tätä suojaa ei voitu saada ennen valtion liittymistä unioniin. Asettamalla tämän ilmoitusvelvollisuuden unionin lainsäätäjät ilmaisi aikomuksensa tavoitella tasapainoa rinnakkaistuojalla olevan liiallisen muotovaatimuksen vaaran ja patentilla tai lisäsuojatodistuksella annetun suojan haltijan tai edunsaajan oikeudellisesti epävarmaan tilanteeseen asettamisen vaaran välillä. Ilmoituksen osoittamisen muille henkilöille, joilla on patentin tai lisäsuojatodistuksen haltijaan tai edunsaajaan yhtiö- tai yrityssiteitä, salliminen kyseenalaistaisi erityisjärjestelyn tehokkuuden ja voisi asettaa haltijan oikeudellisesti epävarmaan tilanteeseen, mikä on erityisjärjestelyn tarkoituksen vastaista.

(ks. 39, 41 ja 43 kohta sekä tuomiolauselman 2 kohta)

3. Tšekin tasavallan, Viron tasavallan, Kyproksen tasavallan, Latvian tasavallan, Liettuan tasavallan, Unkarin tasavallan, Maltan tasavallan, Puolan tasavallan, Slovenian tasavallan ja Slovakian tasavallan liittymisehtoja ja niiden sopimusten mukautuksia, joihin Euroopan unioni perustuu, koskevan asiakirjan liitteessä IV olevassa 2 luvussa tarkoitetun erityisjärjestelyn toista kohtaa on tulkittava siten, että henkilöllä, joka aikoo tuoda maahan tai saattaa markkinoille jäsenvaltiossa unioniin vuonna 2003 liittyneestä jäsenvaltiosta peräisin olevan sellaisella patentilla tai lisäsuojatodistuksella suojatun farmaseuttisen tuotteen, joka on saatu ajankohtana, jolloin kyseiselle tuotteelle ei voinut saada jossakin mainituista uusista jäsenvaltioista suojaa, ei ole velvollisuutta tehdä yhtä kuukautta aikaisemmin ilmoitusta itse, kunhan tämä henkilö voidaan selvästi yksilöidä ilmoituksen avulla.

Mainitussa ilmoituksessa täytyy nimittäin mainita selvästi maahantuonnin suorittavan henkilön henkilöllisyys, jotta patentin tai lisäsuojatodistuksen haltija tai edunsaaja voisi valistuneesti päättää, aikooko se vastustaa tuontia tarvittaessa nostamalla loukkauskanteen. Patentin tai lisäsuojatodistuksen antaman suojan haltijan tai edunsaajan etua ei suojeltaisi riittävästi, jos ilmoituksessa ei olisi tätä tietoa.

Olisi sitä vastoin liian muodollista tulkita erityisjärjestelyn sanamuodossa vaadittavan, että henkilö, joka aikoo tuoda maahan tai saattaa markkinoille kyseistä tuotetta, tekee itse tämän ilmoituksen, vaikka erityisjärjestelyssä ei nimenomaisesti määrätä tällaisesta velvollisuudesta.

(ks. 48–50 kohta sekä tuomiolauselman 3 kohta)