



## Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA  
NIILA JÄÄSKINENA  
od 23. listopada 2014.<sup>1</sup>

**Predmet C-539/13**

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

**(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio Court of Appeal (Engleska i Wales) (Civil Division) (Ujedinjena Kraljevina))**

„Intelektualno vlasništvo – Žigovi – Paralelni uvozi farmaceutskog proizvoda iz Poljske u Ujedinjenu Kraljevinu – Tumačenje Posebnog mehanizma iz poglavlja 2. Priloga IV. Aktu o pristupanju iz 2003. –

Obveza obavještanja nositelja patenata ili svjedodžbi o dodatnoj zaštiti i njihovih ovlaštenika o namjeri uvoza određenih medicinskih proizvoda iz države članice pristupnice u kojoj patentna zaštita nije bila dostupna – Učinak činjenice da vlasnik patenta nije odgovorio na obavijest – Subjekt koji mora dati obavijest i subjekt kojem se obavijest mora dati“

### I – Uvod

1. U ovom zahtjevu za prethodnu odluku Court of Appeal (Engleska i Wales) traži smjernice u pogledu tumačenja Posebnog mehanizma iz poglavlja 2. Priloga IV. Aktu o pristupanju iz 2003. (u daljnjem tekstu: Posebni mehanizam)<sup>2</sup>. Tom je odredbom predviđeno odstupanje od načela slobodnog kretanja robe, a cilj joj je zaštititi interese nositelja i ovlaštenika patenata i svjedodžbi o dodatnoj zaštiti (u daljnjem tekstu: vlasnik patenta) u starim državama članicama u pogledu određenih farmaceutskih proizvoda, u slučajevima u kojima odnosni proizvod nije mogao biti učinkovito zaštićen u novoj državi članici prije njezina pristupanja Europskoj uniji.

2. Ukratko, Posebni mehanizam omogućuje vlasnicima patenata da se pozivaju na svoja prava glede uvoza iz novih država članica, čak i nakon njihova pristupanja, pa čak i ako je vlasnik patenta odnosni proizvod po prvi put stavio u promet u toj novoj državi članici ili je to učinjeno uz njegov pristanak. Međutim, do toga može doći samo u određenim okolnostima. Odnosno, samo ako se u trenutku podnošenja prijave patenta ili zahtjeva za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u staroj državi članici (država članica A) takva zaštita nije mogla steći u relevantnoj novoj državi članici (država članica B), te se odnosni farmaceutski proizvod namjerava uvesti iz države članice B u državu članicu A.

1 – Izvorni jezik: engleski

2 – Poglavlje 2. Priloga IV. Aktu o uvjetima pristupanja Češke Republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Mađarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije i Slovačke Republike Europskoj uniji i o prilagodabama Ugovora na kojima se temelji Europska unija iz 2003. [neslužbeni prijevod] (SL 2003., L 236, str. 797.).

3. U glavnom postupku riječ je upravo o takvom slučaju. Merck Canada Inc., društvo prema kanadskom pravu, i Merck Sharp & Dohme Limited, društvo prema pravu Ujedinjene Kraljevine (u daljnjem tekstu, skupno: društva Merck), pokrenuli su postupak u Ujedinjenoj Kraljevini pozivajući se na Posebni mehanizam. Društva Merck traže, među ostalim, naknadu štete i uništenje zaliha zbog navodnog nezakonitog paralelnog uvoza lijeka „Singulair” društava Merck, čiji je generički naziv „Montelukast”, koji je iz Poljske u Ujedinjenu Kraljevinu vršilo društvo Sigma Pharmaceuticals PLC (u daljnjem tekstu: Sigma), iako društvo Sigma tvrdi da je pružilo prethodnu obavijest, kako se zahtijeva Posebnim mehanizmom.

4. Nakon što je Patents County Court (okružni patentni sud) u Ujedinjenoj Kraljevini presudio u korist društava Merck, društvo Sigma podnijelo je žalbu Court of Appeal. Taj je sud uputio prethodna pitanja tražeći smjernice u pogledu posljedica ako vlasnik patenta ne odgovori na obavijest izdanu sukladno Posebnom mehanizmu, u pogledu subjekata koji mogu dati obavijest te subjekata kojima se obavijest mora dati.

## II – Pravni okvir, činjenično stanje i prethodna pitanja

### A – Mjerodavne odredbe

5. Posebni mehanizam iz poglavlja 2. Priloga IV. Aktu o pristupanju iz 2003. glasi:

„U Češkoj, Estoniji, Latviji, Litvi, Mađarskoj, Poljskoj, Sloveniji i Slovačkoj, nositelj, odnosno ovlaštenik nositelja patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti izdane za farmaceutski proizvod i registrirane u državi članici u vrijeme u koje se takva zaštita nije mogla dobiti za taj proizvod u jednoj od gore navedenih novih država članica, može se pozivati na prava dodijeljena tim patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti kako bi se spriječili uvoz i stavljanje u promet<sup>3</sup> tog farmaceutskog proizvoda u državi članici ili državama članicama u kojima predmetni proizvod uživa patentnu zaštitu ili zaštitu svjedodžbom o dodatnoj zaštiti, čak i ako je on taj proizvod stavio po prvi put u promet u predmetnoj novoj državi članici, ili je stavljen uz njegov pristanak.

Osoba koja namjerava uvesti ili staviti u promet farmaceutski proizvod na koji se odnosi gornji stavak u državu članicu u kojoj je taj proizvod zaštićen patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti mora nadležnim tijelima u zahtjevu vezanom uz taj uvoz predočiti dokaze da je nositelj takve zaštite, ili njegov ovlaštenik, o tome obaviješten mjesec dana unaprijed.”

### B – Činjenično stanje i prethodna pitanja

6. Tržišna verzija Montelukasta, odnosno Singulair, koja je zaštićena svjedodžbom o dodatnoj zaštiti izdanom u korist društava Merck<sup>4</sup>, stavljena je u promet u Europskoj uniji u Finskoj 25. kolovoza 1997. na temelju prvog odobrenja Zajednice za stavljanje lijekova u promet. Odobrenja za stavljanje u promet u Ujedinjenoj Kraljevini dobila je 15. siječnja 1998.

3 — Kada se u ovom mišljenju spominje uvoz proizvoda obuhvaćenog Posebnim mehanizmom, misli se i na njegovo stavljanje u promet. Slično tome, kada se govori o uvoznicima takvih proizvoda, misli se i na subjekte uključene u stavljanje u promet tih proizvoda.

4 — Nakon podnošenja zahtjeva 10. listopada 1991. svjedodžba o dodatnoj zaštiti izdana je društvu Merck Canada Inc. u pogledu Montelukasta, koja istječe 24. kolovoza 2012. Naknadno je odobreno produljenje važenja iste u trajanju od šest mjeseci, čime je datum isteka pomaknut na 24. veljače 2013.

7. Dana 22. lipnja 2009. Pharma XL Limited, društvo povezano s društvom Sigma, poslalo je „direktoru regulatornih poslova” društva Merck Sharp & Dohme Limited na adresu tog društva u Ujedinjenoj Kraljevini dopis kojim ga obavještava o svojoj namjeri uvoza Singulaira iz Poljske u Ujedinjenu Kraljevinu i podnošenja zahtjeva za potrebno odobrenje u Ujedinjenoj Kraljevini. U tom se dopisu nije spominjalo društvo Sigma, niti ijedan drugi potencijalni uvoznik osim društva Pharma XL<sup>5</sup>.

8. Društvo Merck Sharp & Dohme Limited zaprimilo je taj dopis, ali zbog upravne pogreške odgovor nije poslan, iako je praksa društava Merck bila odgovoriti na dopise te se usprotiviti takvim uvozima. Osim toga, društvo Pharma XL Ltd poslalo je još četiri dopisa direktoru regulatornih poslova društva Merck, Sharpe & Dome Limited, u kojima je izrazilo svoju namjeru uvoza Singulaira iz Poljske, priložilo kopije planirane prezentacije prepakiranog proizvoda te zatražilo od društava Merck da se očituju ako imaju kakvih prigovora. Ni na jedan od tih dopisa nije odgovoreno.

9. Dana 14. rujna 2009. društvo Pharma XL Ltd podnijelo je dva zahtjeva nadležnoj vladinoj agenciji Ujedinjene Kraljevine za izdavanje dozvole za paralelni uvoz Singulaira. U svibnju i rujnu 2010. izdane su dozvole za paralelni uvoz za različite doze Singulaira. Nakon toga je društvo Sigma počelo uvoziti Singulair iz Poljske, koji je društvo Pharma XL Ltd prepakiralo, a društvo Sigma potom prodavalo na tržištu Ujedinjene Kraljevine.

10. Međutim, društva Merck su 14. prosinca 2010. pisanim putem obavijestila društvo Pharma XL Ltd o tome da se protive uvozu Singulaira iz Poljske u skladu s Posebnim mehanizmom. Taj je dopis 16. prosinca 2010. zaprimljen u sjedištu društva Pharma XL Ltd pa je društvo Sigma odmah zaustavilo daljnju prodaju Singulaira iz Poljske. Međutim, do primitka tog dopisa društvo Sigma je već bilo uvezlo i prodalo Singulaira u vrijednosti većoj od 2 milijuna GBP te je i dalje bilo u posjedu zaliha tog lijeka u vrijednosti većoj od 2 milijuna GBP, čija je većina bila nepovratno prepakirana za tržište Ujedinjene Kraljevine.

11. Društva Merck pokrenula su postupak pred Patent County Court koji je presudio u njihovu korist. Nakon što je društvo Sigma podnijelo žalbu Court of Appeal, zahtjev za prethodnu odluku, od 18. travnja 2013., poslan je i u Sudu je zaprimljen 14. listopada 2013., a sadržavao je sljedeća prethodna pitanja:

- „1. Može li se nositelj patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti odnosno njegov ovlaštenik pozivati na svoja prava u skladu s prvim stavkom Posebnog mehanizma samo ako je najprije izrazio namjeru u tom smislu?
2. U slučaju potvrdnog odgovora na prvo pitanje:
  - (a) Na koji način ta namjera mora biti izražena?
  - (b) Je li nositelju ili njegovu ovlašteniku onemogućeno pozivati se na svoja prava u vezi s uvozom ili stavljanjem u promet farmaceutskog proizvoda u određenoj državi članici koji su se dogodili prije nego što je izrazio namjeru da će se pozivati na ta prava?
3. Tko mora dati prethodnu obavijest nositelju patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti odnosno njegovu ovlašteniku u skladu s drugim stavkom Posebnog mehanizma? Osobito:
  - (a) Mora li prethodnu obavijest dati osoba koja namjerava uvesti farmaceutski proizvod ili ga staviti u promet?

ili

5 — Prema zahtjevu za prethodnu odluku, društva Sigma i Pharma XL članovi su iste grupe društava te su se dogovorila da društvo Sigma vrši djelatnosti uvoza i stavljanja u promet, a da se društvo Pharma XL bavi potrebnim regulatornim pitanjima.

- (b) Kada zahtjev za regulatorno odobrenje, ako je to dopušteno u skladu s nacionalnim regulatornim sustavom, podnese osoba koja nije predviđeni uvoznik, može li prethodna obavijest podnositelja zahtjeva za regulatorno odobrenje imati učinak ako ta osoba ne namjerava sama uvoziti ili stavljati u promet farmaceutski proizvod, nego bi se namjeravani uvoz i stavljanje u promet obavljali na temelju regulatornog odobrenja podnositelja zahtjeva?; te
- (i) Predstavlja li ikakvu razliku ako se u prethodnoj obavijesti navodi osoba koja će uvoziti ili stavljati u promet farmaceutski proizvod?
- (ii) Predstavlja li ikakvu razliku ako prethodnu obavijest i zahtjev za regulatorno odobrenje podnese pravna osoba unutar grupe trgovačkih društava koja čine jedinstvenu gospodarsku cjelinu dok bi radnje uvoza i stavljanja u promet obavljala druga pravna osoba unutar iste grupe na temelju licencije prve pravne osobe, a prethodna obavijest ne navodi pravnu osobu koja će uvoziti ili stavljati u promet farmaceutski proizvod?

4. Kome se mora dati obavijest iz drugog stavka Posebnog mehanizma? Osobito:

- (a) Jesu li ovlaštenici patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti samo osobe koje u skladu s nacionalnim pravom imaju pravo pokrenuti postupak za zaštitu patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti?

ili

- (b) U slučaju kada grupa društava čini jedinstvenu gospodarsku cjelinu koja obuhvaća više pravnih osoba, je li dovoljno ako je obavijest poslana na adresu pravne osobe koja je operativno društvo kći i nositelj odobrenja za stavljanje u promet u državi članici uvoza, a ne pravnoj osobi unutar grupe koja u skladu s nacionalnim pravom ima pravo pokrenuti postupak za zaštitu patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, zato što se takvu pravnu osobu može smatrati ovlaštenikom patenta ili SDZ-a ili zato što se prema uobičajenom tijeku stvari mora očekivati da će takvu obavijest primiti osobe koje u ime nositelja patenta ili SDZ-a donose relevantne odluke?
- (c) U slučaju potvrdnog odgovora na pitanje pod 4. b), postaje li inače uredna obavijest neuredna ako je poslana na adresu „direktora regulatornih poslova” društva ako to društvo unutar grupe nije nositelj prava na pokretanje postupka za zaštitu patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u skladu s nacionalnim pravom, nego je riječ o operativnom društvu kćeri ili nositelju odobrenja za stavljanje u promet u državi članici uvoza, a taj odjel za regulatorne poslove u praksi redovito prima obavijesti paralelnih uvoznika u svezi s Posebnim mehanizmom i drugim stvarima?”

12. Pisana su očitovanja podnijela društva Merck, društvo Sigma, Češka Republika i Komisija. Društva Merck, društvo Sigma i Komisija sudjelovali su na raspravi koja je održana 4. rujna 2014.

### III – Analiza

#### A – Uvodna razmatranja

13. Predmet patenta je isključivo pravo vlasnika patenta da gospodarski iskorištava zaštićeni izum tijekom razdoblja valjanosti patenta<sup>6</sup>. To pravo nastaje upravnom odlukom nadležnog tijela za patente te pretpostavlja da su izum i podaci o vlasniku patenta objavljeni, obično putem službene obavijesti i upisa u javni registar.

14. Prava iz patenta, uključujući prava zaštićena svjedodžbom o dodatnoj zaštiti, predstavljaju intelektualno vlasništvo, a to je oblik vlasništva koje je, pak, zaštićeno člankom 17. Povelje o temeljnim pravima (u daljnjem tekstu: Povelja)<sup>7</sup>. Osim toga, Posebni mehanizam mora se tumačiti u skladu s člankom 17. Povelje.

15. Prema ustaljenoj sudskoj praksi Suda, pravila Ugovora o slobodnom kretanju robe ne utječu na postojanje prava intelektualnog vlasništva niti im oduzimaju njihov učinak<sup>8</sup>. Međutim, iz tog načela, te iz drugih osnovnih pravila unutarnjeg tržišta, proizlaze ograničenja u pogledu mogućnosti nositelja prava da izvršava svoja prava kako bi spriječio uvoz zaštićene robe koju je on već stavio u promet u drugoj državi članici ili je to učinjeno uz njegov pristanak. To načelo iscrpljenja omogućuje paralelni uvoz zaštićene robe iz drugih država članica bez pristanka nositelja prava pod gorenavedenim okolnostima.

16. To načelo ne utječe na sadržaj prava iz patenta jer se, načelno, vlasniku patenta u državi članici iz koje paralelni uvoz potječe isplaćuje odgovarajuća naknada, ili mu je barem mogla biti isplaćena da je tamo propisno zahtijevao zaštitu.

17. Međutim, čest je bio slučaj da je razina zaštite patenata u državama pristupnicama, prije pristupanja, bila niža od one koju zahtijeva pravo Unije, osobito u pogledu patenata za farmaceutske proizvode<sup>9</sup>. U takvim bi slučajevima puna primjena načela unutarnjeg tržišta nakon pristupanja dovela do situacije u kojoj bi vlasnik patenta bio izložen paralelnim uvozima iz relevantnih novih država članica bez mogućnosti da tamo zaštiti svoj izum te da, posljedično, nije dobio odgovarajuću naknadu. Osim toga, kako je zastupnik društava Merck istaknuo na raspravi, u takvim bi okolnostima vlasnik patenta bio odvrćen od stavljanja svojeg proizvoda u promet u novim državama članicama jer bi to dovelo do ponovnog uvoza proizvoda.

6 — Patentno pravo nije usklađeno u Europskoj uniji, ali zajednički temelj zaštite može se naći u članku 281. stavku 1. točki Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazum o TRIPS-u), koji obvezuje i Uniju i države članice. Prema toj odredbi, patent, ako je proizvod njegov predmet, daje svojem vlasniku isključivo pravo da spriječi treće strane da bez njegova pristanka: izrađuju, upotrebljavaju, nude na prodaju, prodaju ili uvoze taj proizvod u te svrhe. Sporazum o TRIPS-u predstavlja Prilog 1. C Sporazumu o osnivanju Svjetske trgovinske organizacije, koji je potpisan u Marakešu 15. travnja 1994. te odobren Odlukom Vijeća 94/800/EZ od 22. prosinca 1994. o sklapanju u ime Europske zajednice, s obzirom na pitanja iz njezine nadležnosti, sporazuma postignutih u Urugvajskom krugu multilateralnih pregovora (1986.-1994.), (SL 1994., L 336, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 11., svezak 74., str. 3.).

7 — Presuda od 12. rujna 2006., Laserdisken, C-479/04, EU:C:2006:549; presuda od 29. siječnja 2008., Promusicae, C-275/06, EU:C:2008:54; i presuda od 28. travnja 1998., Metronome Musik, C-200/96, EU:C:1998:172.

8 — Npr. presuda od 8. lipnja 1971., Deutsche Grammophon Gesellschaft, 78/70, EU:C:1971:59; presuda od 31. listopada 1974., Centrafarm and de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114; i presuda od 21. lipnja 2012., Donner, C-5/11, EU:C:2012:370.

9 — Iako Europska unija nema materijalno-pravno zakonodavstvo o patentima, uz iznimku svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, usklađivanje nekih osnovnih elemenata patentnog prava neizravno je izvršeno putem obveze država članica da pristupe Europskoj patentnoj konvenciji i putem Sporazuma o TRIPS-u, koji obvezuje države članice temeljem prava Unije. Podsjećam da su, u skladu s člankom 207. UFEU-a, „komercijalni aspekti intelektualnog vlasništva” sastavni dio zajedničke trgovinske politike. Vanjska nadležnost Unije u ovom je području isključiva: vidjeti članak 3. stavak 1. točku (e) UFEU-a te presudu od 18. srpnja 2013., Daiichi Sankyo i Sanofi-Aventis Deutschland, C-414/11, EU:C:2013:520, t. 52., ali unutarnja nije, vidjeti presudu od 16. travnja 2013., Španjolska protiv Vijeća, C-274/11 i C-295/11, EU:C:2013:240, t. 25. Također vidjeti mišljenje 1/94, EU:C:1994:384, t. 57., 58., 60., 65., 68. i 71.



18. Kako bi se postigla ravnoteža između učinkovite zaštite prava iz patenta i slobodnog kretanja robe, Aktom o pristupanju iz 2003., kao i Aktom o pristupanju iz 1985., usvojen je Posebni mehanizam. U biti, taj mehanizam omogućuje vlasniku patenta da se protiv uvoznika poziva na svoja isključiva prava u situacijama u kojima bi ta prava inače bila iscrpljena prema sudskoj praksi Suda. Međutim, u drugom stavku Posebnog mehanizma iz Akta o pristupanju iz 2003. uvedena je za potencijalnog paralelnog uvoznika obveza da prethodno obavijesti vlasnika patenta. Prvo i drugo pitanje se, u biti, odnose na utjecaj te obveze na pravni položaj vlasnika patenta koji se želi pozvati na Posebni mehanizam.

19. Osim toga, u drugom stavku Posebnog mehanizma za uvoznike je predviđena postupovna obveza da nadležnim tijelima u državi članici u kojoj taj proizvod uživa patentnu ili dodatnu zaštitu dokažu da je vlasnik patenta o podnesenom zahtjevu glede tog uvoza bio obaviješten mjesec dana unaprijed.

#### B – *Odgovor na prvo i drugo pitanje*

20. Odmah na početku ističem da među strankama u glavnom postupku nije sporno da, u vrijeme podnošenja relevantne prijave patenta u Ujedinjenoj Kraljevini, odnosno 10. listopada 1991., Poljska u svoje zakone nije uvela patentnu zaštitu za farmaceutske proizvode. Nije sporno ni da svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u poljskom pravu nisu postojale u vrijeme kada je za to podnesen zahtjev u Ujedinjenoj Kraljevini, 8. srpnja 1998. Stoga se zahtjev za prethodnu odluku odnosi na tumačenje Posebnog mehanizma, a ne na pitanje njegove primjenjivosti.

21. Prvim i drugim pitanjem koja je uputio Court of Appeal od Suda se traži da odluči o pravnim posljedicama šutnje vlasnika patenta u trajanju duljem od jednog mjeseca nakon što je obavijest predviđena drugim stavkom Posebnog mehanizma dostavljena. Smatram da se prvo i drugo pitanje koja je Court of Appeal uputio trebaju razumjeti kao upit u kojoj mjeri šutnja od strane vlasnika patenta utječe na njihov pravni položaj u slučaju propusta da se odgovori na obavijest dostavljenu sukladno drugom stavku Posebnog mehanizma. Taj ću pristup upotrijebiti u analizi koja slijedi.

22. Ovdje je moguće iscrtati dva krajnja gledišta. Jedno od njih, u biti, zastupaju društva Merck. Prema tom stajalištu, stavkom 1. Posebnog mehanizma isključena je primjena načela iscrpljenja u odnosu na proizvode koji ulaze u njegovo područje primjene, te time vlasnik patenta ponovno stječe pravni položaj koji bi inače imao da ne postoji unutarnje tržište Unije. Drugim riječima, njegovo pravo da se pozove na svoj patent ili svjedodžbu o dodatnoj zaštiti kako bi spriječio uvoze iz Poljske, i stavljanje u promet u Ujedinjenoj Kraljevini, bilo bi u potpunosti ostvarivo, neovisno o pravilima unutarnjeg tržišta. Kako su društva Merck istaknula na raspravi, time bi uvozi iz Poljske i drugih država članica koje su Europskoj uniji pristupile 2004. bili izjednačeni s uvozima iz trećih zemalja.

23. U praksi, to bi tumačenje dalo vlasniku patenta pravo da traži pravnu zaštitu i naknadu štete, *čak i retroaktivno* do datuma kada je uvoz započeo, te vlasnik patenta ne bi imao obvezu upozoriti uvoznike o svojoj namjeri ostvarenja svojih prava iz patenta. Općenito, mogao bi tražiti pravnu zaštitu u pogledu svih povreda koje su se dogodile prije nego što je prekršitelj doznao da vlasnik patenta namjerava ostvariti svoja prava. Osim toga, vlasnik patenta ne bi imao obvezu obavijestiti prekršitelja o svojoj namjeri ostvarenja svojih prava prije nego što poduzme relevantne pravne radnje.

24. Dakle, prema tezi društava Merck, jedini dodatak pravnom položaju vlasnika patenta koji je uveden drugim stavkom Posebnog mehanizma bila bi obveza potencijalnog uvoznika da pošalje prethodnu obavijest. U tom bi smislu Posebni mehanizam pružao pojačanu zaštitu vlasnika patenta jer pretpostavljeni prekršitelji obično nemaju osobitu dužnost obavijestiti vlasnika patenta prije nego što započnu s uvozom patentiranog proizvoda bez pristanka vlasnika patenta.

25. Smatram da taj potonji navod pokazuje da gledište društava Merck nije razumno. Ne može se pretpostaviti da su sastavljači Akta o pristupanju iz 2003. namjeravali, u kontekstu Posebnog mehanizma, dati vlasnicima patenta veću zaštitu negoli je inače dostupna te time, u biti, stvoriti za potencijalne prekršitelje neku vrstu obveze „samoinkriminacije”. Ili, kako je Komisija istaknula na raspravi, Posebni mehanizam ne daje vlasnicima patenta dvostruku pogodnost.

26. Drugo krajnje gledište glasi ovako: Posebni mehanizam vlasniku patenta daje samo kratkotrajnu mogućnost da se zaštiti od određenog potencijalnog uvoznika. Ako to ne učini, paralelni se uvoznik može pozivati na uobičajeno primjenjiva načela unutarnjeg tržišta, te se zbog načela slobodnog kretanja robe i načela iscrpljenja prava iz patenta protiv njega kasnije ne bi mogla ostvarivati, s obzirom na to da je zaštićeni proizvod u novoj državi članici u promet stavio vlasnik patenta ili je to učinjeno uz njegov pristanak.

27. Na raspravi je bilo jasno da to drugo gledište nije zastupala nijedna od stranaka pred Sudom. Društvo Sigma je, zajedno s Komisijom, priznalo da bi svako nepoštovanje postupovnih obveza iz drugog stavka Posebnog mehanizma samo spriječilo ostvarivanje prava iz patenta u pogledu uvoza farmaceutskog proizvoda koji se dogodio prije nego što je vlasnik patenta izrazio svoju namjeru da se pozove na ta prava. Drugim riječima, društvo Sigma je priznalo da se ne može pozivati na Posebni mehanizam kako bi nastavilo s uvozom Singulaira nakon što je primilo dopis društava Merck od 14. prosinca 2010. kojim se ista tome protive. Prema ovom tumačenju Posebnog mehanizma, vlasnik patenta može se koristiti svojim pravom da spriječi paralelne uvoze, ali samo u pogledu aktivnosti koje su se dogodile *nakon* što je uvoznik obaviješten da će se vlasnik patenta pozvati na svoja prava.

28. Stoga se ispravno tumačenje Posebnog mehanizma mora tražiti između dviju krajnosti koje su gore opisane. S tim ciljem potrebno je utvrditi kakvu ulogu slobodno kretanje robe ima, te ima li uopće, u kontekstu Posebnog mehanizma, pri čemu se u potonjem očito daje prednost pravima iz patenta koja su zaštićena temeljnim pravom vlasništva u skladu s člankom 17. Povelje.

#### 1. Tekst Posebnog mehanizma

29. Smatram da tekst prvog stavka Posebnog mehanizma u tom pogledu nije od velike pomoći. Ključno pitanje predstavlja značenje koje se treba pripisati riječima da se vlasnik patenta „može pozivati” na prava dodijeljena patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti.

30. Prema društvima Merck, one jednostavno znače da, sukladno Posebnom mehanizmu, vlasnik patenta, kao i svaki vlasnik patenta, može ostvarivati svoja prava ako to želi. Komisija smatra da iz teksta Posebnog mehanizma iz 2003. jasno proizlazi da pravo sprečavanja uvoza proizvoda obuhvaćenih tim mehanizmom nije automatsko te ovisi o tome koristi li nositelj prava mogućnost ograničavanja paralelnog uvoza ili stavljanja u promet odnosnog proizvoda. Slažem se s tim stajalištem.

31. U biti, u presudi *Generics & Harris Pharmaceuticals*, Sud je pri tumačenju istovjetnog teksta Posebnog mehanizma iz Akta o pristupanju iz 1985., u skladu s kojim se „nositelj patenta, ili njegov ovlaštenik, ... može pozivati na prava dodijeljena tim patentom kako bi se spriječili uvoz i stavljanje u promet tog farmaceutskog proizvoda”<sup>10</sup>, došao do istog zaključka. Sud je iz fakultativne naravi odstupanja zaključio da odredba „stoga, nije primjenjiva ako vlasnik patenta ne izrazi svoju namjeru korištenja te mogućnosti”<sup>11</sup>.

10 — Presuda od 27. listopada 1992., *Generics i Harris Pharmaceuticals*, C-191/90, EU:C:1992:407, t. 33.

11 — *Ibid.*, t. 42.

32. Smatram da je to tumačenje jednako primjenjivo i na Posebni mehanizam iz Akta o pristupanju iz 2003. Ono se ne poziva samo na uobičajeno pravo vlasnika patenta da ostvaruje svoja prava. Umjesto toga, poziva se na zasebnu okolnost, odnosno na *namjeru* vlasnika patenta *da zadrži zaštitu na snazi* u odnosu na potencijalne paralelne uvoze iz nove države članice. Ako se takav prigovor istakne, svi uvozi bez dozvole postaju nezakoniti. Potpuno je različito pitanje hoće li i kojim sredstvima vlasnik patenta odlučiti ostvariti svoja prava, pod uvjetom da je došlo do uvoza, iako je izrazio svoju namjeru da iskoristi tu mogućnost. Drugim riječima, prvi se aspekt odnosi na pitanje *postaju li* prava iz patenta *ostvariva*, a drugi na pitanje *jesu li doista ostvarena*.

33. Stoga Posebni mehanizam nije primjenjiv ako vlasnik patenta ne izrazi svoju namjeru da iskoristi mogućnost prigovora na paralelne uvoze koji spadaju u područje primjene tog mehanizma. Ako to ne učini, zaštićeni proizvodi se mogu zakonito uvoziti iz nove države članice u staru državu članicu bez njegova pristanka.

## 2. Teleološko i sistematsko tumačenje

34. Navedeno tumačenje potvrđuju i teleološko i sistematsko tumačenje Posebnog mehanizma. Kako je Komisija navela u svojim pisanim očitovanjima, obveza obavještanja iz Posebnog mehanizma ima za cilj osigurati da vlasnici patenta budu propisno i pravovremeno obaviješteni o namjeri uvoza zaštićenih proizvoda tako da se mogu pozvati na Posebni mehanizam kako bi spriječili planirani paralelni uvoz farmaceutskog proizvoda koji uživa patentnu ili dodatnu zaštitu u relevantnoj državi članici. Kao i obveza obavještanja iz žigovnog prava, koja može rezultirati nametanjem ograničenja paralelnim trgovcima u pogledu prepakiranja proizvoda zaštićenih žigom, Posebnim mehanizmom nastoji se osigurati zaštita legitimnih interesa vlasnika patenta.

35. Doista, Sud je u predmetu Boehringer<sup>12</sup>, koji se odnosio na područje žigovnog prava, zaključio da pravilno funkcioniranje takvog sustava obavještanja „pretpostavlja da zainteresirane stranke iskreno nastoje poštovati međusobne legitimne interese”<sup>13</sup>. Sud je dalje priznao pravo nositelja žiga na „razumno vrijeme” da reagira na obavijest o prepakiranju, dok se „u obzir mora uzeti i interes paralelnog uvoznika da započne sa stavljanjem farmaceutskog proizvoda u promet što je prije moguće nakon što stekne potrebnu dozvolu od nadležnog tijela”<sup>14</sup>. U tom je predmetu Sud naznačio da bi 15 radnih dana predstavljalo razumno razdoblje<sup>15</sup>.

36. Poput Komisije, također ističem da je patentna zaštita predviđena Posebnim mehanizmom šira od one iz žigovnog prava Unije. U žigovnom pravu nositelj žiga može se usprotiviti paralelnom uvozu robe koju je u promet u Uniji (EGP) stavio on ili je to učinjeno uz njegov pristanak samo „ako postoje legitimni razlozi ... osobito ako se stanje robe promijenilo ili pogoršalo nakon što je stavljena u promet”<sup>16</sup>, posebice putem prepakiranja.

37. Nasuprot tome, Posebnim mehanizmom ne nameću se nikakve obveze vlasniku patenta da opravda svoje odbijanje da dopusti uvoz proizvoda koji spadaju u područje primjene tog mehanizma. Međutim, to ne znači da vlasnik patenta nikada nema obvezu, na osnovi temeljnog načela slobodnog kretanja robe, voditi računa o legitimnim interesima potencijalnog paralelnog uvoznika.

12 — Presuda od 23. travnja 2002., Boehringer Ingelheim i drugi, C-143/00, EU:C:2002:246.

13 — *Ibid.*, t. 62.

14 — *Ibid.*, t. 66.

15 — *Ibid.*, t. 67.

16 — Vidjeti članak 7. stavak 2. Direktive 2008/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2008. o uskladjivanju zakonodavstava država članica o žigovima (Kodificirana verzija), (SL 2008., L 299, str. 25.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 17., svezak 2., str. 149.).



38. S obzirom na ustaljenu sudsku praksu Suda, prema kojoj se odredbe iz Akta o pristupanju kojima se dopuštaju iznimke ili odstupanja od pravila iz Ugovora moraju usko tumačiti pozivanjem na odnosne odredbe Ugovora te se moraju ograničiti na ono što je doista potrebno kako bi se ostvario cilj Akta o pristupanju<sup>17</sup>, potencijalni paralelni uvoznik na temelju Posebnog mehanizma ima legitimni interes zaštićen pravom Unije da jasno zna svoj pravni položaj u odnosu na vlasnika patenta. Stoga se mora tumačiti da pravo potonjeg da se pozove i osloni na prava predviđena Posebnim mehanizmom ovisi o tome je li vlasnik patenta reagirao na primljenu obavijest te je li obavijestio onoga koji je poslao obavijest da se protivi planiranom uvozu i stavljanju u promet odnosnog farmaceutskog proizvoda.

39. U prilog tom zaključku ide i činjenica da se Posebnim mehanizmom iz Akta o pristupanju iz 2003. od uvoznika izričito traži da „nadležnim tijelima u zahtjevu vezanom uz taj uvoz predoče dokaze da je” vlasnik patenta „obaviješten mjesec dana unaprijed”. Takav uvjet nije postojao u Aktu o pristupanju iz 1985.

40. Stoga postojanje jednomjesečnog razdoblja od slanja obavijesti implicira da je u kontekstu unutarnjeg tržišta, u kojem je slobodno kretanje robe od temeljne važnosti, potrebna odgovarajuća obveza vlasnika patenta da odgovori na tu obavijest ako želi zabraniti planirani uvoz i stavljanje u promet odnosnog farmaceutskog proizvoda. Vremenskim ograničenjem želi se osigurati brz odgovor vlasnika patenta te se njime poštuju legitimni interesi i očekivanja potencijalnog uvoznika da će dobiti odgovor na obavijest, kako bi mogao donijeti informirane ulagačke odluke.

41. Posljedično, ako vlasnik patenta ne odgovori u roku od jednog mjeseca, potencijalni uvoznik koji je poštovao obvezu obavještavanja može započeti s uvozom. Drugaćijim tumačenjem rok od jednog mjeseca ne bi imao željeni učinak.

42. Osim toga, tumačenjem prema kojem bi vlasnik patenta imao pravo pozvati se na prava iz Posebnog mehanizma a da nije odgovorio na obavijest, namjeravani uvoznik izgubio bi svaku pravnu sigurnost. Ne bi mogao znati može li zakonito uvesti ili staviti u promet zaštićeni farmaceutski proizvod. Treba podsjetiti da načelo pravne sigurnosti predstavlja opće načelo prava Unije te da se odredbe prava Unije, kao što je Posebni mehanizam, trebaju tumačiti na način koji je u skladu s općim načelima<sup>18</sup>.

43. Ipak, kako sam već spomenuo, potrebno je istaknuti da Posebni mehanizam sprečava samo *retroaktivno* pozivanje na prava protiv paralelnih uvoznika. Drugim riječima, ako vlasnik patenta ne odgovori na obavijest, pravnu zaštitu glede uvoza u obliku naknade štete, ili drugih pravnih lijekova, ne može tražiti samo u odnosu na razdoblje prije nego što je uvoznika obavijestio o svojoj namjeri da se pozove na svoja prava iz patenta. Drugim riječima, vlasnik patenta može, u okvirima načela dobre vjere, povući svoj pristanak na paralelne uvoze, ali samo u pogledu razdoblja nakon što je uvoznik propisno obaviješten. Posebni mehanizam u određenim okolnostima štiti prava iz patenta neovisno o načelu iscrpljenja koje vrijedi na unutarnjem tržištu. Takvo se vlasničko pravo, zaštićeno člankom 17. Povelje, ne može smatrati potpuno izgubljenim samo zato što vlasnik patenta nije pravovremeno prigovorio na paralelne uvoze.

44. U glavnom je postupku društvo Sigma prihvatilo da, nakon što je saznalo za prigovor društava Merck, paralelni uvoz više nije moguć te da s istim prestaje. To je u skladu s tumačenjem koje predlažem. Nasuprot tome, smatram da bi svaki zahtjev društava Merck za pravnu zaštitu glede uvoza koji su izvršeni prije tog trenutka bio u suprotnosti s Posebnim mehanizmom.

17 — Presuda od 28. travnja 2009., Apostolides, C-420/07, EU:C:2009:271, t. 35. i navedena sudska praksa.

18 — Presuda od 11. prosinca 2007., Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, t. 38. i 51., presuda od 26. lipnja 2007., Ordre des barreaux francophones et germanophone i drugi, C-305/05, EU:C:2007:383, t. 28. i presuda od 27. ožujka 2014., UPC Telekabel Wien, C-314/12, EU:C:2014:192, t. 46.

45. Kao međuzaključak, smatram da se na prvo i drugo pitanje treba odgovoriti na način da vlasnik patenta, koji je propisno obaviješten o namjeri uvoza ili stavljanja u promet farmaceutskih proizvoda obuhvaćenih Posebnim mehanizmom iz poglavlja 2. Priloga IV. Aktu o pristupanju iz 2003., mora u roku predviđenom u drugom stavku mehanizma odgovoriti na takvu obavijest te izraziti svoju namjeru protivljenja planiranom uvozu i stavljanju u promet kako bi ograničio uvoz odnosnih proizvoda. Vlasnik patenta ne može se pozivati na svoja prava u pogledu uvoza farmaceutskog proizvoda u državu članicu koji se dogodio prije nego što je izrazio svoju namjeru pozivanja na ta prava.

C – Treće pitanje: tko ima obvezu obavještavanja?

46. Sud koji je uputio zahtjev pita može li obavijest o namjeri uvoza farmaceutskog proizvoda iz drugog stavka Posebnog mehanizma dati samo osoba koja doista namjerava uvesti odnosne proizvode. Ako je odgovor na to pitanje negativan, sud traži smjernice u pogledu kategorija osoba koje mogu dati takvu obavijest.

47. U drugom stavku Posebnog mehanizma iz 2003. stoji da „[o]soba koja namjerava uvesti ili staviti u promet ... mora predočiti dokaze ... da je nositelj ili njegov ovlaštenik obaviješten ... mjesec dana unaprijed”. S jedne strane, ta odredba ukazuje da je osoba koja namjerava uvesti odnosni proizvod ta koja mora dokazati da je obveza obavještavanja ispunjena. S druge strane, tom odredbom nije precizno određeno da upravo ta osoba mora doista i dati obavijest. Stoga doslovno tumačenje Posebnog mehanizma ne pruža konačan odgovor.

48. Što se tiče teleološkog i sistematskog tumačenja odredbe, kako je gore istaknuto, Komisija u svojim pisanim očitovanjima ističe da obveza obavještavanja ima za cilj osigurati da vlasnik patenta bude svjestan namjera uvoznika kako bi mogao subjekta koji je poslao obavijest učinkovito informirati o tome namjerava li se pozvati na svoja prava iz Posebnog mehanizma da bi spriječio uvoz i stavljanje proizvoda u promet. Time se dakle osigurava zaštita njegovih legitimnih interesa.

49. U području paralelne trgovine proizvoda zaštićenih žigom, Sud je u presudi *Orifarm*<sup>19</sup> odlučio da osoba koja nositelja žiga obavještava o prepakiranom proizvodu ne mora biti ona koja i doista vrši prepakiranje, pod pretpostavkom da su ispunjeni određeni uvjeti. Zaključio je:

„... [interes] nositelja je u potpunosti zaštićen ako je naziv poduzeća po čijem je nalogu i uputama prepakiranje izvršeno, te koje je odgovorno za prepakiranje, jasno naznačen na pakiranju prepakiranog proizvoda ... Osim toga, s obzirom na to da je to poduzeće u potpunosti odgovorno za radnje prepakiranja, nositelj može ostvariti svoja prava te, ako je to prikladno, dobiti naknadu”<sup>20</sup>.

50. Vlasnicima žigova i patenata zajednički je njihov gospodarski interes da iskorištavaju svoja isključiva prava. I jedni i drugi, u svojim okvirima, moraju imati mogućnost ostvarivanja svojih prava te, ako je to prikladno, dobivanja naknade ako su ta prava povrijeđena. Međutim, zbog razlika između žigova i patenata, smatram da kriteriji iz presude *Orifarm* ne mogu predstavljati smjernice za tumačenje obveze obavještavanja iz Posebnog mehanizma. Za razliku od vlasnika žigova, vlasnici patenata nisu obvezni tolerirati paralelne uvoze kojima su se usprotivili u situacijama koje spadaju u područje primjene Posebnog mehanizma.

51. Češka Republika ispravno ističe da je cilj obveze obavještavanja iz Posebnog mehanizma dati vlasniku patenta mogućnost pokretanja, prije nego što započne uvoz i stavljanje proizvoda u promet, sudskog postupka kako bi se isti spriječio. Dodajem da u praksi to često znači zahtijevanje privremenih mjera.

19 — Presuda od 28. srpnja 2011., *Orifarm i drugi*, C-400/09 i C-207/10, EU:C:2011:519.

20 — *Ibid.*, t. 29. i 30.

52. Iz toga slijedi da je za vlasnika patenta važno da se potencijalni prekršitelj, odnosno osoba koja namjerava uvesti i staviti farmaceutski proizvod u promet, navede u prethodnoj obavijesti. Međutim, iz pravnog gledišta nije relevantno tko doista daje obavijest. Na taj bih način odgovorio na treće pitanje.

D – Četvrto pitanje: kome se prethodna obavijest mora dati?

53. Svojim četvrtim pitanjem sud koji je uputio zahtjev traži dodatne smjernice o adresatu obavijesti predviđene drugim stavkom Posebnog mehanizma. U biti pita koje su osobe obuhvaćene pojmom „ovlaštenik” te, osobito, uključuje li pojam „ovlaštenika” patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti samo osobe koje na temelju nacionalnog prava imaju pravo pokrenuti postupak radi primjene tog patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, ili uključuje nositelja odobrenja za stavljanje odnosnog farmaceutskog proizvoda u promet, kada je taj nositelj odobrenja za stavljanje u promet dio iste grupe društava kao stvarni nositelj (ili ovlaštenik) patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti. Sud koji je uputio zahtjev dalje pita može li nositelj odobrenja za stavljanje u promet, iako nije ovlaštenik, biti valjani primatelj obavijesti iz drugih razloga.

54. Kako Komisija ističe u svojim pisanim očitovanjima, za razliku od subjekta koji daje obavijest, osoba ili osobe kojima se prethodna obavijest mora dati jasno su označene u drugom stavku Posebnog mehanizma kao „nositelj takve zaštite [iz patenta ili SDZ-a], ili njegov ovlaštenik”. Dok se čini da se „nositelj” odnosi na vlasnika patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, značenje „ovlaštenika” manje je precizno i nije pojam koji se obično koristi u pravnoj stečevini u području intelektualnog vlasništva. U jezičnim verzijama Posebnog mehanizma iz 2003. različitima od engleske, osobito u francuskoj („ayant-droit”) i njemačkoj („der von ihm Begünstigte”) verziji, odnosna je osoba jasnije naznačena kao osoba koja od nositelja izvodi prava koja može ostvariti.

55. Taj zaključak potvrđuje tumačenje drugog stavka Posebnog mehanizma s obzirom na njegov prvi stavak, u kojem se govori o „nositelju, odnosno ovlašteniku nositelja patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti” koji „se može pozivati na prava dodijeljena tim patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti”.

56. Dakle, prema *doslovnom tumačenju*, čini se da se obavijest mora poslati jednoj od osoba ili subjekata koji se mogu pozivati na navedena prava te poduzeti radnje da bi ih ostvarili na temelju nacionalnog prava.

57. U dotičnom predmetu, na temelju zahtjeva za prethodnu odluku, čini se da su te osobe ograničene na vlasnika, ili isključivog nositelja licencije, patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti<sup>21</sup>.

58. Prema Komisiji, doslovno tumačenje drugog stavka Posebnog mehanizma bilo bi preusko ako bi se promatralo s obzirom na ciljeve i kontekst odredbe. Ne dijelim to stajalište.

59. Češka Republika u svojim pisanim očitovanjima ispravno ističe da se, s obzirom na to da je sama svrha obavijesti omogućiti vlasniku patenta da se poziva na svoja prava, obavijest mora poslati izravno njemu ili osobi koja, u skladu s nacionalnim pravom, može ostvariti ta prava.

60. Suprotno usmenim očitovanjima društva Sigma, to se ne može smatrati nerazumno teškim zahtjevom. Iz teksta drugog stavka Posebnog mehanizma proizlazi da se od potencijalnog uvoznika očekuje da navede nositelja prava ili njegova ovlaštenika. Osim toga, kako su društva Merck istaknula, podaci o njima su lako dostupni u javnom registru patenata.

21 — U članku 67. stavku 1. Patents Act (zakon o patentu) iz 1977. stoji: „U skladu s odredbama ovog članka, nositelj isključive licencije za patent ima ista prava kao i vlasnik patenta u pogledu pokretanja postupka zbog bilo kakve povrede patenta počinjene nakon datuma izdavanja licencije ...”

61. Točke (b) i (c) četvrtog pitanja odražavaju činjenicu da se u Ujedinjenoj Kraljevini prethodne obavijesti u skladu s drugim stavkom Posebnog mehanizma šalju, te ih se smatra valjano poslanima, društvima u grupi odgovornima za odobrenja za stavljanje u promet i regulatorna pitanja. Smatram da ta činjenica, prema pravu Unije, ne utječe na tumačenje drugog stavka Posebnog mehanizma<sup>22</sup>.

62. Moguće je da u nekim državama članicama načela građanskog prava u vezi s pravnim zastupanjem i posredovanjem mogu značiti da je obavijest valjano poslana kada je njezin adresat osoba koja je povezana s nositeljem ili njegovim ovlaštenikom, ako su potonji vlastitim djelovanjem stvorili očekivanje da je odnosna osoba pravno ovlaštena zastupati ih. Međutim, nijedna nacionalna odredba takve vrste ne može utjecati na tumačenje drugog stavka Posebnog mehanizma.

63. Iz tih razloga smatram da na četvrto pitanje treba odgovoriti na način da se prethodna obavijest predviđena Posebnim mehanizmom mora poslati nositelju patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ili osobi koja, sukladno nacionalnom pravu, može ostvariti ta prava.

#### IV – Zaključak

64. Iz tih razloga predlažem sljedeće odgovore na pitanja koja je uputio Court of Appeal (Engleska i Wales):

„Prvo i drugo pitanje Nositelj patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, ili njegov ovlaštenik, koji je propisno obaviješten o namjeri uvoza i stavljanja u promet farmaceutskih proizvoda obuhvaćenih Posebnim mehanizmom iz poglavlja 2. Priloga IV. Aktu o uvjetima pristupanja Češke Republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Mađarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije i Slovačke Republike Europskoj uniji, obavezan je odgovoriti na obavijest i izraziti namjeru protivljenja planiranom uvozu i stavljanju odnosnog proizvoda u promet, unutar razdoblja predviđenog u drugom stavku Posebnog mehanizma, kako bi imao pravo primijeniti ograničenja na uvoz i stavljanje u promet odnosnih proizvoda. Nositelj patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, ili njegov ovlaštenik, ne može se pozivati na svoja prava u pogledu uvoza ili stavljanja proizvoda u promet u državi članici koji su se dogodili prije nego što je izrazio svoju namjeru da se pozove na ta prava.

Treće pitanje Obavijest iz drugog stavka prethodno navedenog Posebnog mehanizma može dati i netko drugi osim potencijalnog uvoznika i subjekta koji proizvod stavlja u promet, pod uvjetom da subjekt koji daje obavijest jasno naznači potonjeg.

Četvrto pitanje Prethodna obavijest iz drugog stavka prethodno navedenog Posebnog mehanizma mora se dati osobi koja prema nacionalnom pravu ima pravo pokrenuti postupak radi zaštite patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.”

22 — Komisija je na raspravi tvrdila da su uvjeti obavještanja iz Posebnog mehanizma ispunjeni ako je paralelni uvoznik obavijest poslao subjektu u krugu nositelja patenta te ako nema očitih pogrešaka. U tom smislu, Komisija se pozivala na predmet iz područja odgovornosti za proizvode, odnosno na presudu od 2. prosinca 2009., *Aventis Pasteur*, C-358/08, EU:C:2009:744, t. 59. Međutim, s obzirom na to da je taj predmet prethodio uvođenju Posebnog mehanizma, te da se odnosi na potpuno različit pravni kontekst, on ne pomaže u njegovu tumačenju.