



## Zbornik sudske prakse

**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 (England & Wales) (Civil Division))

„Zahtjev za prethodnu odluku – Akt o pristupanju Europskoj uniji iz 2003. – Prilog IV. – Poglavlje 2. – Posebni mehanizam – Uvoz patentiranog farmaceutskog proizvoda – Obveza davanja prethodne obavijesti“

Sažetak – Presuda Suda (treće vijeće) od 12. veljače 2015.

1. *Pristupanje novih država članica – Akt o pristupanju iz 2003. – Pravo društava – Posebni mehanizam – Farmaceutski proizvod zaštićen patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti – Planirani paralelni uvoz iz novih država članica – Obveza nositelja da obavijesti o svojoj namjeri protivljenja uvozu – Nepostojanje*

*(Akt o pristupanju iz 2003., Prilog IV., poglavlje 2. podst. 2.)*

2. *Pristupanje novih država članica – Akt o pristupanju iz 2003. – Pravo društava – Posebni mehanizam – Farmaceutski proizvod zaštićen patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti – Obveza potencijalnog uvoznika da obavijesti nositelja ili njegova ovlaštenika o svojoj namjeri da uveze taj farmaceutski proizvod – Obavijest upućena osobama povezanim s nositeljem putem veza unutar društva ili poduzetničkih veza – Nedopuštenost*

*(Akt o pristupanju iz 2003., Prilog IV., poglavlje 2. podst. 2.)*

3. *Pristupanje novih država članica – Akt o pristupanju iz 2003. – Pravo društava – Posebni mehanizam – Farmaceutski proizvod zaštićen patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti – Obveza potencijalnog uvoznika da obavijesti nositelja ili njegova ovlaštenika o svojoj namjeri da uveze taj farmaceutski proizvod – Osoba odgovorna za tu obavijest*

*(Akt o pristupanju iz 2003., Prilog IV., poglavlje 2. podst. 2.)*

1. Drugi podstavak Posebnog mehanizma predviđenog u poglavlju 2. Priloga IV. Aktu o uvjetima pristupanja Europskoj uniji Češke Republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Mađarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije i Slovačke Republike i prilagodbe Ugovora na kojima se temelji Europska unija treba tumačiti tako da on ne nalaže nositelju patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti odnosno njegovom ovlašteniku da prije

nego što se pozove na prava iz prvog podstavka tog mehanizma obavijesti o svojoj namjeri protivljenja planiranom uvozu. Međutim, ako nositelj odnosno njegov ovlaštenik ne izrazi svoju namjeru tijekom razdoblja mirovanja od mjesec dana, predviđenog u drugom podstavku navedenog mehanizma, osoba koja namjerava uvesti farmaceutski proizvod može legitimno zatražiti od nadležnih tijela odobrenje za uvoz tog proizvoda i, prema potrebi, obaviti uvoz i stavljanje u promet. Navedeni Posebni mehanizam uskraćuje nositelju odnosno njegovu ovlašteniku mogućnost da se pozove na prava iz prvog podstavka tog mehanizma u odnosu na uvoz i stavljanje u promet farmaceutskog proizvoda koji su obavljani prije izražavanja te namjere.

Međutim, čak i u takvoj situaciji, neće se smatrati da je nositelju patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti odnosno njegovu ovlašteniku oduzeto pravo pozivanja na Posebni mehanizam. Iako ne može dobiti naknadu za štetu pretrpljenu zbog uvoza kojem se nije pravodobno usprotivio, nositelj ili njegov ovlaštenik i dalje se, u načelu, može protiviti budućem uvozu i stavljanju u promet farmaceutskog proizvoda zaštićenog patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti.

(t. 32., 33. i t. 1. izreke)

2. Drugi podstavak Posebnog mehanizma predviđenog u poglavlju 2. Priloga IV. Aktu o uvjetima pristupanja Europskoj uniji Češke Republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Mađarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije i Slovačke Republike i prilagodbe Ugovora na kojima se temelji Europska unija treba tumačiti tako da se obavijest, čije se davanje mjesec dana unaprijed zahtijeva od svake osobe koja namjerava uvesti ili staviti u promet u državi članici farmaceutski proizvod iz države članice koja je 2003. pristupila Uniji, zaštićen patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti i registriran u državi članici u vrijeme kada se takva zaštita nije mogla dobiti za taj proizvod u nekoj od novih država članica, treba uputiti nositelju patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti odnosno njegovu ovlašteniku jer taj pojam označava svaku osobu koja zakonito raspolaže pravima dodijeljenima nositelju patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

Naime, cilj je obveze davanja obavijesti omogućiti nositelju patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti odnosno njegovu ovlašteniku da spriječi uvoz i stavljanje u promet zaštićenog proizvoda tako da bude unaprijed obaviješten o svakom planiranom paralelnom uvozu iz novih država članica u kojima se takva zaštita nije mogla ostvariti prije pristupanja Uniji. Uspostavom te obveze davanja obavijesti zakonodavac Unije izrazio je namjeru traženja ravnoteže između opasnosti od nametanja prekomjernog formalizma paralelnom uvozniku i stavljanja nositelja prava na zaštitu priznatu patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti odnosno njegova ovlaštenika u položaj pravne nesigurnosti. Prihvatiti da se obavijest može uputiti drugim osobama, povezanim s nositeljem patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti odnosno njegovim ovlaštenikom putem veza unutar društva ili poduzetničkih veza, značilo bi ugroziti učinkovitost Posebnog mehanizma i staviti nositelja u položaj pravne nesigurnosti, koji je suprotan cilju kojem teži Posebni mehanizam.

(t. 39., 41., 43. i t. 2. izreke)

3. Drugi podstavak Posebnog mehanizma predviđenog u poglavlju 2. Priloga IV. Aktu o uvjetima pristupanja Europskoj uniji Češke Republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Mađarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije i Slovačke Republike i prilagodbe Ugovora na kojima se temelji Europska unija treba tumačiti tako da ne nalaže osobi koja namjerava uvesti ili staviti u promet u državi članici farmaceutski proizvod iz države članice koja je 2003. pristupila Uniji, zaštićen patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti i registriran u državi članici u vrijeme kada se takva zaštita nije mogla dobiti za taj proizvod u nekoj od novih država članica, da osobno da obavijest mjesec dana unaprijed, ako je iz te obavijesti moguće jasno utvrditi identitet te osobe.

Naime, da bi nositelj patenta ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti odnosno njegov ovlaštenik mogao sa sigurnošću odlučiti namjerava li se usprotiviti uvozu pokretanjem u tu svrhu, u slučaju potrebe, postupka zbog povrede, nužno je da obavijest jasno navodi identitet osobe zadužene za obavljanje uvoza. Interes nositelja prava na zaštitu dodijeljenog patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti odnosno njegova ovlaštenika neće biti adekvatno zaštićen ako obavijest ne sadržava taj podatak.

Međutim, bilo bi pretjerano formalistički tumačiti odredbe Posebnog mehanizma kao da zahtijevaju da osoba koja daje obavijest mora biti upravo ona osoba koja namjerava uvesti ili staviti u promet predmetni proizvod, iako Posebni mehanizam ne predviđa izričito takvu obvezu.

(t. 48.-50. i t. 3. izreke)