



## Határozatok Tára

NILO JÄÄSKINEN  
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA  
Az ismertetés napja: 2014. október 23.<sup>1</sup>

**C-539/13. sz. ügy**

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

**(a Court of Appeal [England and Wales] [Civil Division] [Egyesült Királyság] által benyújtott előzetes döntéshozatali kérelem)**

„Szellemi tulajdon — Védjegyek — Gyógyszerkészítmény párhuzamos importja Lengyelországból az Egyesült Királyságba — A 2003. évi csatlakozási okmány IV. mellékletének 2. fejezetében előírt különleges mechanizmus értelmezése — Értesítési kötelezettség a szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány kedvezményezettje felé bizonyos gyógyszernek olyan csatlakozó tagállamból tervezett behozatali szándékáról, ahol szabadalmi oltalom nem áll fenn — A szabadalom jogosultjának értesítésre adott válasza elmulasztásának joghatása — Az értesítésre kötelezett jogalany és az értesítés címzettjeként szolgáló jogalany”

### I – Bevezetés

1. Jelen előzetes döntéshozatalra utaló végzésben a Court of Appeal (England and Wales) (fellebbviteli bíróság – Anglia és Wales) a 2003. évi csatlakozási okmány IV. mellékletének 2. fejezete szerinti különleges mechanizmus<sup>2</sup> értelmezésével kapcsolatban kér iránymutatást. Ez a rendelkezés az áruk szabad mozgása alóli eltérést határoz meg, és bizonyos gyógyszerkészítmények tekintetében a szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultjainak és kedvezményezettjeinek (a továbbiakban: a szabadalom jogosultja) érdekeit hivatott védeni a régi tagállamokban, az olyan helyzetekben, amikor az adott termék hatékony védelme az új tagállamban, annak európai csatlakozását megelőzően, nem volt biztosítható.

2. Röviden összefoglalva, a különleges mechanizmus lehetővé teszi a szabadalmak jogosultjai számára, hogy az új tagállamból származó behozatal tekintetében jogaikat gyakorolják a csatlakozást követően, még akkor is, ha az adott terméket első alkalommal a szabadalom jogosultja hozta, vagy az ő hozzájárulásával hozták forgalomba. Ez azonban csak a körülmények szűk köre esetén fordulhat elő. Vagyis, ha az adott szabadalomra vagy kiegészítő oltalmi tanúsítványra vonatkozó bejelentés valamely régi tagállamban (A tagállam) történő benyújtásának idején ilyen oltalmat nem lehetett szerezni a szóban forgó új tagállamban (B tagállam), és a gyógyszerkészítményt B tagállamból kívánják A tagállamba behozni.

<sup>1</sup> — Eredeti nyelv: angol.

<sup>2</sup> — A Cseh Köztársaság, az Észt Köztársaság, a Ciprusi Köztársaság, a Lett Köztársaság, a Litván Köztársaság, a Magyar Köztársaság, a Máltai Köztársaság, a Lengyel Köztársaság, a Szlovén Köztársaság és a Szlovák Köztársaság Európai Unióhoz történő csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló, 2003. évi okmány IV. mellékletének 2. fejezete, HL 2003. L 236., 797. o.

3. Az alapeljárásban éppen ez a helyzet merült fel. A Merck Canada Inc., amely egy kanadai jog szerint bejegyzett társaság, és a Merck Sharp & Dohme Limited, amely egy angliai jog szerint bejegyzett társaság (a továbbiakban együttesen: Merck) a különleges mechanizmusra hivatkozva indított keresetet az Egyesült Királyságban. A Merck többek között kártérítést és az árukészlet megsemmisítését kéri, mivel a Sigma Pharmaceuticals PLC (a továbbiakban: Sigma) állítólag jogellenesen hozta be párhuzamosan Lengyelországból az Egyesült Királyságba a Merck „Singulair” (generikus név: montelukast) elnevezésű gyógyszerét, annak ellenére, hogy a Sigma igazolta, hogy a különleges mechanizmus előírásának megfelelően előzetes értesítést küldött.

4. Miután a Patents County Court (Szabadalmi Megyei Bíróság) helyt adott a Merck keresetének, a Sigma a fellebbviteli bírósághoz fellebbezett. A fellebbviteli bíróság előzetes döntéshozatal céljából kérdésekkel fordult a Bírósághoz, amelyekben iránymutatást kért arra vonatkozólag, mik a következményei, ha a szabadalom jogosultja nem válaszol valamely, a különleges mechanizmusnak megfelelően megtett értesítésre, mely jogalanyok küldhetnek értesítést, és kinek kell küldeni az értesítést.

## II – Jogi háttér, tényállás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

### A – Alkalmazandó rendelkezések

5. A 2003. évi csatlakozási okmány IV. mellékletének 2. fejezetében szereplő különleges mechanizmus a következőképpen fogalmaz:

„A Cseh Köztársaság, Észtország, Lettország, Litvánia, Magyarország, Lengyelország, Szlovénia és Szlovákia esetében olyan gyógyszertermékre adott szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja vagy kedvezményezettje, amelyre vonatkozóan a bejelentést valamely tagállamban akkor tették, amikor a termékre ilyen oltalmat az említett új tagállamok valamelyikében nem lehetett szerezni, a szabadalomból vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítványból eredő jogait gyakorolhatja annak érdekében, hogy megakadályozza a termék olyan tagállamba vagy tagállamokba történő behozatalát vagy ottani forgalomba hozatalát,<sup>3</sup> ahol az adott termék szabadalmi oltalom vagy kiegészítő oltalom alatt áll, még akkor is, ha a terméket ebben az új tagállamban ő hozta vagy hozzájárulásával hozták először forgalomba.

Bárkinek, aki a fenti bekezdés hatálya alá tartozó gyógyszerterméket egy olyan tagállamba kíván behozni vagy ott forgalomba hozni, ahol a termék szabadalmi vagy kiegészítő oltalom alatt áll, igazolnia kell az illetékes hatóságoknak a szóban forgó behozatalra vonatkozó kérelemben, hogy az oltalom jogosultját vagy kedvezményezettjét egy hónappal korábban értesítette”.

### B – Tényállás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

6. A montelukast a Merck számára megadott kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalma<sup>4</sup> alatt álló kereskedelmi változatát, nevezetesen a Singulairt, az első, a Közösségben gyógyszerként történő forgalomba hozatalra vonatkozó engedélyek értelmében Finnországban, 1997. augusztus 25-én hozták forgalomba az Európai Unióban. Az Egyesült Királyságban 1998. január 15-én kapta meg a gyógyszerként történő forgalomba hozatalra vonatkozó engedélyeket.

3 — Amennyiben ezen indítvány a különleges mechanizmus hatálya alá tartozó termék behozatalára hivatkozik, ide kell érteni a forgalomba hozatalt is. Hasonlóképpen, az ilyen termékek importőreire való hivatkozás a forgalomba hozókra is vonatkozik.

4 — Az 1991. október 10-i bejelentést követően a Merck Canada Inc részére adták meg a kiegészítő oltalmi tanúsítványt a montelukast tekintetében, 2012. augusztus 24-i lejárati időpont mellett. Később hat hónap gyermekgyógyászati vonatkozású hosszabbítást adtak meg, amely a lejárati időpontot 2013. február 24-ére változtatta.

7. 2009. június 22-én a Sigma egy társult vállalkozása, a Pharma XL Limited a Merck Sharp & Dohme Limited egyesült királyságbeli címére küldött, a „szabályozási ügyek igazgatójának” (Manager, Regulatory Affairs) címzett levélben értesítést küldött a Singulair Lengyelországból Egyesült Királyságba való behozatalára, és az Egyesült Királyságban szükséges engedélyek megkérésére irányuló szándékáról. A levél nem tartalmazott a Sigmára való hivatkozást, és nem hivatkozott a Pharma XL-től eltérő lehetséges importőrre.<sup>5</sup>

8. A levél megérkezett a Merck Sharp & Dohme Limited-hez, de adminisztratív jellegű mulasztás következtében választ nem küldtek, jóllehet a Merck politikájának az felelt meg, hogy az ilyen behozatalt kifogásolva válaszolnak a levelekre. A Pharma XL ezen felül négy további levelet küldött a Merck, Sharpe & Dohme Limited szabályozási ügyek igazgatójának jelezve a Singulair Lengyelországból való behozatalára irányuló szándékát, mellékelte az újracsomagolt áru tervezett megjelenítését bemutató példányokat, és rákérdezett arra, hogy a Mercknek van-e bármilyen kifogása. Ezen levelek egyikére sem érkezett válasz.

9. 2009. szeptember 14-én a Pharma XL Ltd a Singulairre két párhuzamos behozatali engedély iránti kérelmet terjesztett elő az Egyesült Királyság illetékes hatósága előtt. 2010 májusában és szeptemberében engedélyezték a párhuzamos behozatalt a Singulair különböző kiszerezése tekintetében. A Sigma megkezdte a Singulair Lengyelországból való behozatalát, amelyet a Pharma XL Ltd újracsomagolt és a Sigma értékesített az Egyesült Királyság piacán.

10. 2010. december 14-én azonban a Merck levélben értesítette a Pharma XL Ltd-t, amelyben a különleges mechanizmus értelmében kifogásolták a Singulair Lengyelországból való behozatalát. 2010. december 16-án a levél megérkezett a Pharma XL Ltd székhelyére, és a Sigma azonnal felhagyott a Lengyelországból származó Singulair további értékesítésével. A levél kézhezvételét megelőzően azonban a Sigma már összesen 2 millió £ értékben hozott be és értékesített Singulairt, és a birtokában maradt több mint 2 millió £ értékű áru, ennek többségét megváltoztathatatlanul újracsomagolták az Egyesült Királyságban való forgalomba hozatal érdekében.

11. A Merck eljárást indított a Patents County Court-nál, mely helybenhagyta a keresetét. A Sigma fellebbezését követően a Court of Appeal megküldte a Bíróságnak 2013. április 18-i keltezésű, és a Bírósághoz 2013. október 14-én megérkezett előzetes döntéshozatalra utaló végzését, amelyben a következő kérdéseket terjeszti előzetes döntéshozatalra:

- „(1) A szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja vagy kedvezményezettje csak abban az esetben hivatkozhat a különleges mechanizmus első bekezdése szerinti jogaira, ha először jelezte erre irányuló szándékát?
- (2) Az 1. kérdésre adott igenlő válasz esetén:
  - a) Hogyan kell e szándékot jelezni?
  - b) A jogosult vagy a kedvezményezett nem hivatkozhat jogaira a gyógyszerkészítménynek az ezen jogai érvényesítésére irányuló szándék kinyilvánítását megelőzően valamely tagállamban bekövetkezett behozatala vagy forgalomba hozatala esetében?
- (3) Kinek kell előzetesen értesítenie a különleges mechanizmus második bekezdése értelmében a szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultját vagy kedvezményezettjét? Különösen:
  - a) A gyógyszerkészítményt behozni vagy forgalomba hozni szándékozó személynek kell megtennie az előzetes értesítést?

5 — <sup>5</sup> – Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérelem szerint a Sigma és a Pharma XL ugyanazon cégcsoport tagjai, és abban állapodtak meg, hogy a Sigma végzi a behozatali és forgalombahozatali tevékenységet, és a Pharma XL intézi a szükséges szabályozási kérdéseket.

vagy

- b) Amennyiben a nemzeti jogrendszer ezt megengedi, és nem a tervezett importőr nyújtja be a hatósági engedély iránti kérelmet, akkor a hatósági engedély iránti kérelmet előterjesztő személy általi előzetes értesítés érvényes lehet abban az esetben, ha ez a személy maga nem szándékozik behozni vagy forgalomba hozni a gyógyszerkészítményt, de a gyógyszerkészítmény tervezett behozatalára és forgalomba hozatalára a kérelmező hatósági engedélye alapján kerül sor?; és
- i. Van-e különbség akkor, ha az előzetes értesítés azonosítja a gyógyszerkészítményt behozni vagy forgalomba hozni szándékozó személyt?
- ii. Van-e különbség akkor, ha az előzetes értesítést és a hatósági engedély iránti kérelmet egyetlen gazdasági egységet képező cégcsoporton belüli jogi személy terjeszti elő, és a behozatali és forgalombahozatali tevékenységet e csoport valamely másik jogi személy tagja végzi az első jogi személy engedélye alapján, de az előzetes értesítés nem azonosítja a gyógyszerkészítményt behozni vagy forgalomba hozni szándékozó jogi személyt?

(4) A különleges mechanizmus második bekezdése értelmében kinek kell benyújtani az előzetes értesítést? Különösen:

- a) A szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány kedvezményezettje olyan személyekre korlátozódik, akik a nemzeti jog értelmében jogosultak az ezen szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány érvényesítésére irányuló eljárás indítására?

vagy

- b) Amennyiben valamely cégcsoport számos jogi személyből álló egyetlen gazdasági egységet alkot, akkor elegendő az, ha az értesítést annak a jogi személynek címezik, aki a behozatal szerinti tagállamban működő leányvállalat és forgalombahozatali engedély jogosultja, és nem a csoporton belüli azon jogi személynek, aki a nemzeti jog értelmében jogosult az ezen szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány érvényesítésére irányuló eljárás indítására, vagy azon az alapon, hogy az ilyen jogi személy a szabadalom vagy KOT kedvezményezettjeként jellemezhető, vagy azon az alapon, hogy elvárható az, hogy az ilyen értesítés rendes körülmények között eljut a szabadalom vagy a KOT jogosultja nevében döntéseket hozó személyhez?
- c) A 4. b) kérdésre adandó igenlő válasz esetén az egyébként megfelelő értesítés nem megfelelővé válik akkor, ha valamely társaság „szabályozási ügyek igazgatójának” címezték, amennyiben ez a társaság nem a csoporton belüli azon társaság, aki a nemzeti jog értelmében jogosult az ezen szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány érvényesítésére irányuló eljárás indítására, hanem a behozatal szerinti tagállamban működő leányvállalat és forgalombahozatali engedély jogosultja, és amennyiben a szabályozási részleg a gyakorlatban rendszeresen kap értesítést a különleges mechanizmus és más kérdések tekintetében párhuzamos importőröktől?”

12. Írásbeli észrevételeket a Merck, a Sigma, a Cseh Köztársaság, valamint a Bizottság nyújtott be. A Merck, a Sigma és a Bizottság részt vett a 2014. szeptember 4-i tárgyaláson.

### III – Elemzés

#### A – Előzetes észrevételek

13. A szabadalom tárgya a szabadalom jogosultjának joga az oltalom alatt álló találmánynak a szabadalom ideje alatti gazdasági hasznosítására.<sup>6</sup> Ez a jog az illetékes szabadalmi hatóság igazgatási határozatával jön létre, és feltételezi a találmány és a szabadalom jogosultja személyazonosságának általában hivatalos közleményben vagy nyilvántartásba vétel révén történő közzétételét.

14. A szabadalmi jogok, ideértve valamely kiegészítő oltalmi tanúsítvány oltalma alatt álló jogokat, szellemi tulajdonnak minősülnek, és ez egy olyan tulajdoni forma, amely viszont az Alapjogi Charta (a továbbiakban: a Charta)<sup>7</sup> 17. cikkének védelme alatt áll. A különleges mechanizmust pedig a Charta 17. cikkének megfelelően kell értelmezni.

15. A Bíróság klasszikus ítélkezési gyakorlata értelmében a Szerződésnek az áruk szabad mozgására vonatkozó szabályai nem érintik a szellemi tulajdonjogok fennállását, és nem is fosztják meg azokat lényegi elemeiktől.<sup>8</sup> Ugyanakkor ebből az alapelvből, valamint a belső piac egyéb alapvető szabályaiból következnek a jogosultak joggyakorlási képességeire vonatkozó korlátozások annak megakadályozására, hogy a jogosult által, vagy az ő hozzájárulásával egy másik tagállamban már forgalomban lévő oltalom alatt álló javakat importálják. Ez a kimerülés elve, a fent körülmények között, lehetővé teszi az oltalom alatt álló javaknak a jogosult hozzájárulása nélküli párhuzamos behozatalát más tagállamból.

16. Ez az elv nem érinti a szabadalmi jog lényegét, mivel a szabadalom jogosultja főszabály szerint megfelelő ellentételezést kapott abban a tagállamban, amelyből a párhuzamos import ered, vagy legalábbis ellentételezést kapott volna, ha ott megfelelő módon védelmet kér.

17. Ugyanakkor gyakran előfordult, hogy a csatlakozó tagállamokban a csatlakozást megelőzően a szabadalmi oltalom szintje alacsonyabb volt, mint amit az uniós jog megkövetel, különösen gyógyszerkészítmények esetében.<sup>9</sup> Ilyenkor a csatlakozást követően a belső piaci elvek teljes alkalmazása olyan helyzetet eredményezne, amelyben a szabadalom jogosultja ki lenne téve az adott új tagállamból származó párhuzamos behozatalnak, anélkül, hogy találmányát ott oltalom alá helyezhette volna, és ennek eredményeképpen megfelelő ellentételezést kapott volna. Sőt, ahogy a Merck képviselője arra a tárgyaláson rámutatott, ilyen körülmények között a szabadalom jogosultját visszatartotta volna attól, hogy termékét az új tagállamban forgalomba hozza, mivel ez a termék ismételt importját eredményezte volna.

6 — A szabadalmi jog az Európai Unión belül nincs harmonizálva, az oltalom fő közös elemei megtalálhatók a mind az Unióra, mind pedig a tagállamokra kötelező hatállyal bíró szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás (TRIPs Megállapodás) 28. cikke (1) bekezdésének a) pontjában. E rendelkezés értelmében a szabadalom, amennyiben a szabadalom tárgya termék, olyan kizárólagos jogokkal ruházta fel tulajdonosát, amelyek révén megakadályozhat másokat a szabadalom tárgyának engedélye nélküli gyártásában, használatában, eladásra való felkínálásában, forgalomba hozatalában, vagy ebből a célból történő importálásában. A TRIPs Megállapodás a Kereskedelmi Világszervezetet (WTO) létrehozó, 1994. április 15-én Marrakeshben megkötött, majd a többoldalú tárgyalások uruguayi fordulóján (1986–1994) elért megállapodásoknak a Közösség nevében a hatáskörébe tartozó ügyek tekintetében történő megkötéséről szóló, 1994. december 22-i 94/800/EK tanácsi határozattal (HL L 336., 1. o.; magyar nyelvű kiadás 11. fejezet, 21. kötet, 80. o.) jóváhagyott megállapodás 1 C. mellékletét képezi.

7 — Laserdisken-ítélet, C-479/04, EU:C:2006:549; Promusicae-ítélet, C-275/06, EU:C:2008:54; Metronome Musik ítélet, C-200/96, EU:C:1998:172.

8 — Például: Deutsche Grammophon Gesellschaft ítélet, 78/70, EU:C:1971:59; Centrafarm és de Peijper ítélet, 15/74, EU:C:1974:114; Donner-ítélet, C-5/11, EU:C:2012:370.

9 — Jóllehet az Európai Unió a kiegészítő oltalmi tanúsítványon kívül nem rendelkezik anyagi jogi szabályokkal a szabadalmakra vonatkozóan, a szabadalmi jog néhány fő eleme közvetetten harmonizálásra került azzal, hogy a tagállamoknak csatlakozniuk kellett az Európai Szabadalmi Egyezményhez, valamint a TRIPs Megállapodás rendelkezései révén, amelyek uniós jogként kötelezik a tagállamokat. Emlékeztetnünk kell arra, hogy az EUMSZ 207. cikk értelmében „a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásai” a közös kereskedelempolitika részét képezik. Az EU külső hatásköre ezen a téren kizárólagos, lásd az EUMSZ 3. cikk (1) bekezdés e) pontot és a Daiichi Sankyo és Sanofi-Aventis Deutschland ítélet (C-414/11, EU:C:2013:520) 52. pontját, belső hatásköre azonban nem az, lásd a Spanyolország kontra Tanács ítélet (C-274/11 és C-295/11, EU:C:2013:240) 25. pontját. Lásd még az 1994. november 15-i 1/94 vélemény (EU:C:1994:384) 57., 58., 60., 65., 68. és 71. pontját.



18. A szabadalmi jogok hatékony védelme és az áruk szabad mozgása közötti egyensúly elérése érdekében a 2003. évi csatlakozási okmány, a 1985. évi csatlakozási okmányhoz hasonlóan elfogadott egy különleges mechanizmust. A mechanizmus lényegében lehetővé teszi, hogy a szabadalom jogosultja kizárólagos jogára hivatkozhasson az importőrökkel szemben olyan helyzetekben, amikor ezek a jogok a Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint máskülönben kimerültek volna. A 2003. évi csatlakozási okmányban biztosított különleges mechanizmus ugyanakkor második bekezdésében az esetleges párhuzamos importőr számára bevezette a szabadalom jogosultja előzetes értesítésére vonatkozó kötelezettséget. Az 1. és 2. kérdés lényegében arra vonatkozik, milyen hatása van ennek a kötelezettségnek azon szabadalom jogosultja jogi helyzetére, aki a különleges mechanizmusra kíván hivatkozni.

19. Hovatovább, a különleges mechanizmus második bekezdése eljárási követelményeket is meghatároz az importőrök számára, hogy bemutassák azon tagállam illetékes hatóságai számára, ahol a termék szabadalmi vagy kiegészítő oltalmat élvez, hogy a szabadalom jogosultját a behozatalról az alkalmazás előtt egy hónappal előzetesen tájékoztatta.

*B – Az 1. és 2. kérdésre adandó válasz*

20. Kiindulásképpen rámutatok arra, hogy a felek között az alapeljárásban nincs nézeteltérés abban, hogy amikor a szóban forgó szabadalmi igényt az Egyesült Királyságban bejelentették, nevezetesen 1991. október 10-én, Lengyelország jogszabályilag még nem vezetett be szabadalmi oltalmat a gyógyszerkészítményekre. Az sem vitatott, hogy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány a lengyel törvények értelmében nem volt elérhető akkor, amikor azt az Egyesült Királyságban kérelmezték, vagyis 1998. július 8-án. Így az előzetes döntéshozatalra utaló végzés inkább a különleges mechanizmus értelmezésével foglalkozik, mintsem azzal, hogy az alkalmazandó-e vagy sem.

21. A Court of Appeal által feltett első és második kérdés alapján azt kéri a Bíróságtól, hogy határozza meg azokat a jogi következményeket, amelyek a szabadalom jogosultja több mint egy hónapig tartó hallgatásából erednek, miután a különleges mechanizmus második bekezdésében előírt tájékoztatást megadták. Véleményem szerint a Court of Appeal által feltett 1. és 2. kérdést úgy kell értelmezni, mint amiben az iránt érdeklődnek, hogy a szabadalom jogosultja részéről a hallgatás mennyiben érinti jogi helyzetét akkor, ha nem válaszol a különleges mechanizmus második bekezdésében előírt tájékoztatásra. Ezt a megközelítést fogom alkalmazni a következő elemzésben.

22. Itt két szélsőséges helyzetet lehet felvázolni. Az egyik lényegében az, amit a Merck képvisel. Eszerint a különleges mechanizmus első bekezdése megszünteti a kimerülés elvének alkalmazását a hatálya alá eső termékek esetén, és ezzel visszaállítja a szabadalom jogosultjának jogi helyzetét, amit az EU belső piaca hiányában egyébként élvezne. Más szavakkal, az, hogy hivatkozhat a szabadalmára vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítványra, hogy megakadályozza a Lengyelországból származó importot és az Egyesült Királyságban történő forgalomba hozatalt, teljes mértékben alkalmazható lenne, függetlenül a belső piaci szabályoktól. Ahogy a Merck a tárgyaláson megjegyezte, ez a Lengyelországból és az Európai Unióhoz 2004-ben csatlakozott többi tagállamból származó importot a harmadik országokból származó importokkal azonos helyzetbe hozná.

23. A gyakorlatban a különleges mechanizmus ezen értelmezése feljogosítaná a szabadalom jogosultját, hogy jogorvoslati vagy kártérítési igénnyel lépjen fel, akár a behozatal megkezdésének az időpontjáig visszamenő hatállyal is, és nem lenne köteles figyelmeztetni az importőröket, hogy a szabadalom jogosultja érvényesíteni kívánja szabadalmához fűződő jogait. Általánosan véve a szabadalom jogosultja jogorvoslatot kérhetne bármely olyan jogsértés esetén, amely akkor történt, mielőtt a jogsértő tudomást szerzett arról, hogy a szabadalom jogosultja érvényesíteni kívánja jogait. Sőt, a szabadalom jogosultja nem köteles tájékoztatni a jogsértőt jogérvényesítési szándékáról, mielőtt a megfelelő jogi lépéseket megtenné.

24. Így a Merck által előadott elmélet szerint a szabadalom jogosultjának a különleges mechanizmus második bekezdésével bevezetett jogi helyzete csak azzal a kötelezettséggel egészülne ki, hogy a potenciális importőrt előzetesen értesítenie kell. E tekintetben a különleges mechanizmus nagyobb védelmet nyújtana a szabadalom jogosultjának, mivel a feltételezett jogbitorlóknak rendszerint nincs kifejezett tájékoztatási kötelezettségük a szabadalom jogosultja felé, mielőtt a szabadalom jogosultjának hozzájárulása nélkül megkezdik a szabadalmi oltalom alatt álló termék behozatalát.

25. Ez utóbbi pont véleményem szerint rámutat arra, hogy a Merck által előterjesztett álláspont nem tartható. Nem feltételezhető, hogy a 2003. évi csatlakozási szerződés tárgyalófeleinek, a különleges mechanizmus tekintetében, az lett volna a céljuk, hogy a szabadalom jogosultjának magasabb szintű védelmet biztosítson, mint ami általánosan elérhető, és lényegében a potenciális jogbitorlókat „önvádra” kötelezzék. Vagy, ahogy arra a Bizottság a tárgyaláson rámutatott, a különleges mechanizmus nem hoz létre a szabadalom jogosultja számára kettős kiváltságot.

26. A másik szélsőséges álláspont a következő: A különleges mechanizmus csak a lehetőséget teremti meg a szabadalom jogosultja számára, hogy aktiválja a valamely konkrét potenciális jogbitorló elleni védelmet. Amennyiben ezt nem teszi meg, a párhuzamos importőr hivatkozhat az általánosan alkalmazandó belső piaci elvekre, és az áruk szabad mozgásának, valamint a szabadalmi jogok kimerülésének elve miatt vele szemben semmilyen szabadalmi jog nem érvényesíthető a későbbiekben, feltéve, hogy az oltalom alatt álló terméket a szabadalom jogosultja vagy az ő engedélyével hozták forgalomba az új tagállamban.

27. A tárgyaláson világossá vált, hogy ezt az álláspontot egyik fél sem képviseli a Bíróság előtt. A Sigma a Bizottsággal együtt elismerte, hogy a különleges mechanizmus második bekezdéséből eredő eljárási követelmények bárminemű be nem tartása csak megakadályozná, hogy érvényesítse szabadalmi jogait a gyógyszerkészítmények azon behozatalát illetően, amely még az előtt történt, hogy a szabadalom jogosultja kinyilvánította volna azon szándékát, hogy e jogait gyakorolja. Más szavakkal, a Sigma elismerte, hogy a különleges mechanizmus nem hívható segítségül arra, hogy a Singulairt a Merck 2010. december 14-i, azt kifogásoló levelének kézhezvételét követően továbbra is importálhassa. A különleges mechanizmus ilyen értelmezésével a szabadalom jogosultja jogával élve megakadályozhatja a párhuzamos behozatalt, de csak azon tevékenységek vonatkozásában, amelyek az után történtek, hogy ő tájékoztatta az importőrt arról, hogy jogait gyakorolja.

28. Így meg kell próbálnunk helyesen értelmezni a különleges mechanizmust a fent leírt két szélsőséges értelmezés között. Ehhez meg kell határoznunk, hogy milyen szerepet tölt be – ha betölt egyáltalán – az áruk szabad mozgásának alapelve a különleges mechanizmus összefüggésében, mivel ez utóbbi egyértelműen nagyobb hangsúlyt helyez a Charta 17. cikke szerinti tulajdonhoz való alapvető jog oltalma alatt álló szabadalmi jogra.

#### 1. A különleges mechanizmus megfogalmazása

29. Véleményem szerint a különleges mechanizmus első bekezdésének megfogalmazása e tekintetben nem sokat segít. A fő probléma, hogy milyen jelentést kell tulajdonítani annak a szónak, hogy a szabadalom jogosultja a szabadalomból vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítványból eredő jogait „gyakorolhatja”.

30. A Merck szerint ez a szó egyszerűen azt jelentik, hogy a különleges mechanizmus értelmében a szabadalom jogosultja – ahogy minden szabadalom jogosultja –, érvényesítheti szabadalmához fűződő jogait, ha úgy kívánja. A Bizottság szerint a 2003. évi különleges mechanizmus megfogalmazásából egyértelmű, hogy a mechanizmus hatálya alá tartozó termékek behozatalának megakadályozására hivatott jog nem automatikus és függ attól, hogy a szabadalom jogosultja gyakorolja-e a szóban forgó gyógyszerkészítmény párhuzamos behozatalát vagy forgalomba hozatalát korlátozó jogát. Egyetértek ezzel az állásponttal.

31. Ugyanis a Generics & Harris Pharmaceuticals ítéletben a Bíróság, amikor az 1985. évi csatlakozási okmány különleges mechanizmusának azonos megfogalmazását értelmezte, amely szerint a „szabadalom [...] jogosultja vagy kedvezményezettje, a szabadalomból [...] eredő jogait gyakorolhatja annak érdekében, hogy megakadályozza a termék [...] behozatalát és [...] forgalomba hozatalát”<sup>10</sup>, ugyanerre a következtetésre jutott. A Bíróság az eltérés opcionális jellegéből arra következtetett, hogy a rendelkezés „ezért nem alkalmazható, csak ha a szabadalom jogosultja kinyilvánítja azon szándékát, hogy élni kíván-e lehetőséggel.”<sup>11</sup>

32. Véleményem szerint ez az értelmezés egyaránt vonatkozik a 2003. évi csatlakozási okmányban szereplő különleges mechanizmusra. Ez nem egyszerűen a szabadalom jogosultja általános szabadalmijog-érvényesítési jogára vonatkozik. Sokkal inkább egy önálló dologra, mégpedig a szabadalom jogosultja arra irányuló akarata, hogy az oltalmat fenn akarja tartani valamely új tagállamból származó esetleges párhuzamos behozatal tekintetében is. Ha ilyen kifogással él, bármely engedély nélküli behozatal jogellenessé válik. Ez egy teljesen más kérdés, mint az, hogy a szabadalom jogosultja érvényesíteni kívánja-e szabadalmi jogait, és ha igen, milyen eszközökkel, feltéve, hogy a behozatal megtörtént, annak ellenére, hogy kinyilvánította azon szándékát, hogy élni kíván ezzel a lehetőséggel. Más szavakkal az első megközelítés azzal a kérdéssel kapcsolatos, hogy a szabadalmi jogok *érvényesíthetőkké váltak-e*, míg a második, hogy *ténylegesen érvényesítik-e* őket.

33. Ezért a különleges mechanizmus nem alkalmazható, csak ha a szabadalom jogosultja kinyilvánította arra irányuló szándékát, hogy él a párhuzamos behozatal kifogásolásának lehetőségével. Amennyiben ezt nem teszi meg, az oltalom alatt álló termékeket a hozzájárulása nélkül is jogszerűen be lehet hozni az új tagállamból a régi tagállamba.

## 2. Teleologikus és rendszerszerű értelmezés

34. Ezt az értelmezést a különleges mechanizmus teleologikus és rendszerszerű értelmezése is megerősíti. Ahogy arra a Bizottság írásbeli észrevételei rámutattak, a különleges mechanizmus által előírt értesítési kötelezettség célja, hogy biztosítsa, hogy a szabadalmak jogosultjait időben és megfelelően értesítsék valamely oltalom alatt álló termékre vonatkozó behozatali szándékról, hogy a különleges mechanizmusra hivatkozva meg tudják akadályozni az adott tagállamban szabadalmi vagy kiegészítő oltalmat élvező gyógyszerkészítmények tervezett párhuzamos behozatalát. A védjegyjogban szereplő tájékoztatási kötelezettséghez hasonlóan, amelynek eredményeképpen korlátozhatják, hogy a párhuzamos kereskedők a védjeggyel ellátott termékeket újracsomagolják, a különleges mechanizmus a szabadalom jogosultjának jogos érdekeinek védelmét kívánja biztosítani.

35. Ugyanis a Boehringer-ítéletben<sup>12</sup> a Bíróság a védjegyjog terén kimondta, hogy az ilyen tájékoztatási rendszer megfelelő működése „feltételezi, hogy az érdekelt felek tényleges erőfeszítéseket tesznek, hogy a másik jogos érdekeit tiszteletben tartsák”<sup>13</sup>. A Bíróság továbbá elismerte, hogy a védjegy jogosultjának „ésszerű időt” kell biztosítani, hogy valamely újracsomagolásról szóló tájékoztatásra válaszoljon, „miközben figyelembe kell venni a párhuzamos importőr arra vonatkozó érdekeit, hogy a gyógyszerkészítményt a szükséges engedélyeknek az illetékes hatóságtól történő beszerzését követően a lehető leghamarabb forgalomba hozza.”<sup>14</sup> A fenti ügyben a Bíróság arra a megállapításra jutott, hogy 15 munkanap ésszerűnek tűnik.<sup>15</sup>

10 — Generics és Harris Pharmaceuticals ítélet, C-191/90, EU:C:1992:407, 33. pont.

11 — U.o., 42. pont.

12 — Boehringer Ingelheim és társai ítélet, C-143/00, EU:C:2002:246.

13 — U.o., 62. pont.

14 — U.o., 66. pont.

15 — U.o., 67. pont.



36. A Bizottsághoz hasonlóan én is kiemelem, hogy a különleges mechanizmus által biztosított szabadalmi oltalom szélesebb, mint amit az uniós védjegy jog biztosít. A védjegy jogban a védjegy jogosultja csak ellenezheti az Unióban (EGT) általa vagy az ő hozzájárulásával forgalomba hozott termékek párhuzamos importját, „ha a jogosultnak jogos érdeke fűződik ahhoz, [...] különösen, ha az áru állagát, állapotát – a forgalomba hozatalt követően – megváltoztatták, illetve károsították”,<sup>16</sup> különösen újracsomagolás útján.

37. Ezzel szemben a különleges mechanizmus nem kötelezi a szabadalom jogosultját, hogy indokolja az említett mechanizmus hatálya alá tartozó termékek behozatalára vonatkozó engedélyének megtagadását. Ez azonban nem jelenti azt, hogy a szabadalom jogosultja soha nem köteles, az áruk szabad mozgásának alapvető elve alapján, figyelembe venni a potenciális párhuzamos importőr jogos érdekeit.

38. A Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata alapján, amely szerint valamely csatlakozási okmányban a Szerződések előírásai alóli kivételt vagy eltéréseket engedő rendelkezéseit a Szerződés érintett előírásainak figyelembevételével szigorúan kell értelmezni, és céljának eléréséhez viszonyítva szigorúan a legszükségesebbekre kell korlátozni,<sup>17</sup> a különleges mechanizmus szerinti potenciális párhuzamos importőrnek az uniós jog által védett jogos érdeke, hogy egyértelműen ismerje a szabadalom jogosultjával szembeni jogi helyzetét. Ezért ez utóbbi azon jogosultsága, hogy a különleges mechanizmus biztosította jogokra hivatkozzon, és azokat gyakorolja, úgy értelmezendő, hogy annak feltétele, hogy a szabadalom jogosultja válaszoljon az általa kézhez kapott értesítésre, és értesítse a tájékoztatást küldőt, hogy kifogásolja a szóban forgó gyógyszerkészítmény tervezett behozatalát és forgalomba hozatalát.

39. Ezt a következtetést az a tény is megerősíti, hogy a 2003. évi csatlakozási okmányban szereplő különleges mechanizmus kifejezetten előírja az importőr számára, hogy „igazolnia kell az illetékes hatóságoknak a szóban forgó behozatalra vonatkozó kérelemben, hogy az oltalom jogosultját vagy kedvezményezettjét egy hónappal korábban értesítette”. Az 1985-ös csatlakozási okmányban nem szerepelt ilyen követelmény.

40. Így a belső piaci összefüggésben, ahol alapvető az áruk szabad mozgása, az egy hónapos értesítési időszak meglétéből következik a szabadalom jogosultjának ennek megfelelő kötelezettsége, hogy erre az értesítésre válaszoljon, ha meg kívánja tiltani a szóban forgó gyógyszerkészítmények tervezett behozatalát és forgalomba hozatalát. Az időkeret annak biztosítására szolgál, hogy a szabadalom jogosultja azonnal válaszoljon, illetve tiszteletben tartsa a potenciális importőr jogos érdekeit és várakozásait, hogy választ kapjon a tájékoztatásra, hogy megalapozott befektetési döntést tudjon hozni.

41. Következésképpen, amennyiben a szabadalom jogosultja az egy hónapos időkereten belül nem válaszol, a tájékoztatási kötelezettséget betartó potenciális importőr megkezdheti a behozatalt. Ettől eltérő értelmezés megfosztaná az egy hónapos határidőt az általa elérendő joghatástól.

42. A fentiekén túl, egy olyan értelmezés, amely szerint a szabadalom jogosultja a különleges mechanizmusban biztosított jogait gyakorolhatja akkor is, ha nem válaszolt az értesítésre, az importálni szándékozót megfosztaná mindenféle jogbiztonságtól. Nem tudhatná, hogy a gyógyszerkészítményeket jogszerűen importálhatja-e vagy forgalomba hozhatja-e. Emlékeztetnünk kell arra, hogy a jogbiztonság elve az uniós jog általános elve, és az uniós jogi rendelkezéseket, mint amilyen a különleges mechanizmus, az általános elvekkel összhangban kell értelmezni.<sup>18</sup>

16 — Lásd a védjegyekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2008. október 22-i európai parlamenti és tanácsi irányelv (kodifikált szöveg) 7. cikkének (2) pontját, HL 2008. L 299., 25. o.

17 — Apostolides-ítélet, C-420/07, EU:C:2009:271, 35. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat.

18 — Skoma-Lux-ítélet, C-161/06, EU:C:2007:773, 38. és 51. pont; Ordre des barreaux francophones et germanophones és társai ítélet, C-305/05, EU:C:2007:383, 28. pont; UPC Telekabel Wien ítélet, C-314/12, EU:C:2014:192, 46. pont.

43. Emellett, ahogy azt már említettem, meg kell jegyeznünk, hogy a különleges mechanizmus csak a szabadalmi jogok párhuzamos importőrökkel szembeni *visszaható hatályú* gyakorlását akadályozza meg. Más szavakkal, az értesítésre adott válasz bármilyen elmaradása csak az azelőtti időszak behozatalára vonatkozó kártérítési vagy más jogorvoslati kérelmeket akadályozza meg, hogy az importőr értesült volna arról, hogy a szabadalom jogosultja gyakorolni kívánja szabadalmához fűződő jogait. Más szavakkal a szabadalom jogosultja a jóhiszeműség elvéből fakadó kereteken belül visszavonhatja a párhuzamos importra vonatkozó hallgatólagos jóváhagyását, de csak az importőr megfelelő értesítését követő időszakra tekintettel. A különleges mechanizmus a szabadalmi jogokat bizonyos körülmények között a kimerülés belső piaci elve ellenére védi. Egy ilyen, a Charta 17. cikke védelmét élvező tulajdonjog nem tekinthető teljesen elévültnek pusztán azért, mert a szabadalom jogosultja nem kifogásolta megfelelő időben a párhuzamos importot.

44. Az alapeljárásban a Sigma elfogadta, hogy nem folytathatta és nem folytatta a párhuzamos importot, miután tudomására jutott a Merck kifogása. Ez összhangban van az általam javasolt értelmezéssel. Ezzel szemben a Merck bármely, ezen időpont előtti behozatalra vonatkozó jogorvoslati kérelme, véleményem szerint nem egyeztethető össze a különleges mechanizmussal.

45. Közbenső következtetésként azon a véleményen vagyok, hogy az 1. és 2. kérdést úgy kell megválaszolni, hogy valamely szabadalom olyan jogosultjának, akit a 2003. évi csatlakozási okmány IV. mellékletének 2. fejezetében előírt különleges mechanizmus hatálya alá tartozó gyógyszerkészítményekre vonatkozó behozatali vagy forgalombahozatali szándékról megfelelően értesítettek, válaszolnia kell az ilyen értesítésre, és a tervezett behozatalt vagy forgalomba hozatalt kifogásoló szándékát a mechanizmus második bekezdésében meghatározott időn belül ki kell nyilvánítania, hogy az érintett termék behozatalát korlátozhatja. A jogosult nem hivatkozhat jogaira a gyógyszerkészítménynek az ezen jogai érvényesítésére irányuló szándék kinyilvánítását megelőzően valamely tagállamban bekövetkezett behozatala esetében.

*C – 3. kérdés: kinek kell az értesítést megküldenie?*

46. A kérdést előterjesztő bíróság azt szeretné megtudni, hogy a gyógyszerkészítményekre vonatkozó behozatali szándékról szóló, a különleges mechanizmus második bekezdésében előírt értesítést csak az a személy teheti-e meg, aki ténylegesen be kívánja hozni az érintett termékeket. Amennyiben a kérdésre adott válasz nemleges, a bíróság iránymutatást kér azon személyek köréről, akik ezt az értesítést megtehetik.

47. A 2003. évi különleges mechanizmus második bekezdése szerint „[b]árkinek, aki (...) gyógyszerterméket (...) kíván behozni vagy (...) forgalomba hozni, (...) igazolnia kell (...), hogy az oltalom jogosultját vagy kedvezményezettjét egy hónappal korábban értesítette”. Ez a rendelkezés egyfelől arra utal, hogy annak a személynek kell igazolnia, hogy megfelelt az értesítési kötelezettségnek, aki a szóban forgó terméket importálni kívánja. Másfelől a rendelkezés nem részletezi, hogy ténylegesen ennek a személynek kell megküldenie az értesítést. Így a különleges mechanizmus szó szerinti értelmezése nem ad meggyőző választ.

48. A rendelkezés teleologikus és rendszerszerű értelmezését tekintve, ahogy azt fentebb megjegyeztük, a Bizottság írásbeli észrevételeiben rámutat, hogy az értesítési kötelezettség célja azt biztosítani, hogy a szabadalom jogosultja tudjon az importőr szándékairól, és így hatékonyan tudja tájékoztatni az értesítést küldőt, amennyiben gyakorolni kívánja a különleges mechanizmus szerinti jogait, hogy megakadályozza a termék behozatalát és forgalomba hozatalát. Tehát a jogos érdekeinek védelmét biztosítja.

49. A védjeggyel megjelölt termékek párhuzamos kereskedelme terén a Bíróság az Orifarm-ítéletben<sup>19</sup> kimondta, hogy a védjegyjogosultat az újracsomagolt termékről értesítő személynek nem kell azonosnak lennie a tényleges újracsomagolóval, feltéve, hogy bizonyos feltételek teljesülnek. Kimondta, hogy:

„(...) a jogosult ezen érdeke teljes mértékben védelmet élvez, ha az újracsomagolt áru csomagolásán egyértelműen szerepel azon vállalkozás neve, amelynek az ellenőrzése mellett és utasításai szerint az újracsomagolási művelet végbement, és amely vállalja érte a felelősséget. (...) Ezenfelül azáltal, hogy e vállalkozás vállalja a teljes felelősséget az újracsomagoláshoz kapcsolódó műveletekért, biztosított, hogy a jogosult érvényesítheti jogait, és adott esetben kártérítést kaphat (...).”<sup>20</sup>

50. A védjegy és a szabadalom jogosultjában közös a kizárólagos joguk hasznosításához fűződő gazdasági érdek. Saját területükön mindkettő kell, hogy érvényesíteni tudja jogait, és adott esetben kártérítést kell, hogy kapjon, amennyiben azokat megsértik. Ugyanakkor a védjegy és a szabadalom közötti különbség miatt nem gondolom, hogy az Orifarm-ítéletben meghatározott követelmények feltétlenül iránymutatóak lennének a különleges mechanizmus szerinti értesítési kötelezettség értelmezése során. A védjegy jogosultjaival szemben, a különleges mechanizmus hatálya alá tartozó esetekben a szabadalom jogosultjának nem kell eltérnie semmiféle, általa kifogásolt párhuzamos importot.

51. A Cseh Köztársaság helyesen mutat rá, hogy a különleges mechanizmus szerinti értesítési kötelezettség célja, hogy a szabadalom jogosultjának lehetőséget adjon, hogy még a behozatal vagy a forgalomba hozatal megkezdése előtt annak megakadályozására bírósági eljárást indítson. Hozzáteszem, hogy a gyakorlatban ez gyakran ideiglenes intézkedés iránti kérelmet jelent.

52. Ebből következik, hogy a szabadalom jogosultjának az a fontos, hogy a potenciális jogsértő, vagyis a gyógyszerkészítmények behozatalát és forgalomba hozatalát szándékozó személy az előzetes értesítésben azonosításra kerüljön. Ugyanakkor jogi szempontból éppen annak nincs jelentősége, hogy ki nyújtja a tájékoztatást. Ebben az értelemben szeretném megválaszolni a harmadik kérdést.

*D – 4. kérdés, amely azt kérdezi, kinek kell benyújtani a tájékoztatást*

53. Negyedik kérdésében a kérdést előterjesztő bíróság további útmutatást kér a különleges mechanizmus második bekezdésében előírt értesítés címzettjéről. Lényegében azt kérdezi, mely személy értendő „kedvezményezett” alatt, és különösen, hogy valamely szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány „kedvezményezettje” csak azon személyeket foglalja-e magában, akiknek a nemzeti jog szerint jogukban áll eljárást indítani az adott szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány érvényesítésére, vagy pedig ide tartozik a szóban forgó gyógyszerkészítmény forgalombahozatali engedélyének jogosultja, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja ugyanahhoz a cégcsoporthoz tartozik, mint a szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány tényleges jogosultja (vagy kedvezményezettje). A kérdést előterjesztő bíróság továbbá azt szeretné megtudni, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja, jóllehet nem a kedvezményezett, lehet-e egyéb okból a tájékoztatás érvényes címzettje.

54. Ahogy arra a Bizottság írásbeli észrevételeiben rámutat, az értesítést küldő jogalanytól eltérően az a személy vagy azok a személyek, akiknek az előzetes értesítést meg kell küldeni, egyértelműen meg vannak jelölve a különleges mechanizmus második bekezdésében, mint a „[szabadalmi vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány] oltalom jogosultja vagy kedvezményezettje”. Míg a „jogosult” a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultjára utal, a „kedvezményezett” jelentése kevésbé pontos és a

19 — Orifarm és társai ítélet, C-400/09 és C-207/10, EU:C:2011:519.

20 — <sup>20</sup> – U.o., 29. és 30. pont.

szellemi tulajdonról szóló jogszabályokban nem általánosan használt fogalom. A 2003. évi különleges mechanizmus angoltól eltérő nyelvi változatai, nevezetesen a francia („*ayant-droit*”) és a német („*der von ihm Begünstigte*”) nyelvű változatok világosabban jelzik, hogy az említett személy egy olyan személy, aki a jogosulttól származó érvényesíthető joggal bír.

55. Ezt a következtetést a különleges mechanizmus első bekezdése szerint értelmezett második bekezdésének értelmezése is megerősíti, amely utal a „szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultjára vagy kedvezményezettjére” aki „a szabadalomból vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítványból eredő jogait gyakorolhatja”.

56. Ezért *szó szerinti értelmezést* követve úgy tűnik, hogy a tájékoztatást azon személyek vagy jogalanyok egyikének kell küldeni, aki az említett jogokat gyakorolhatja és felléphet a nemzeti jog szerinti érvényesítésük érdekében.

57. Jelen ügyben az előzetes döntéshozatalra utaló végzés alapján úgy tűnik, hogy ezek a személyek köre a szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultjára vagy kizárólagos engedélyesére korlátozódik.<sup>21</sup>

58. A Bizottság szerint a különleges mechanizmus második bekezdésének szó szerinti értelmezése túlságosan szigorú lenne, ha a rendelkezés céljainak és összefüggésének fényében értelmezzük. Nem osztom ezt az álláspontot.

59. A Cseh Köztársaság helyesen mutat rá írásbeli észrevételeiben, hogy mivel az értesítés célja éppen az, hogy lehetővé tegye a szabadalom jogosultjának, hogy szabadalmi jogait gyakorolja, az értesítést közvetlenül neki, vagy egy olyan személynek kell címezni, aki a nemzeti jog szerint ezeket a jogokat érvényesítheti.

60. A Sigma szóbeli észrevételeivel ellentétben ez nem tekinthető ésszerűtlenül nehéz követelménynek. A különleges mechanizmus második bekezdésének szóhasználatából következik, hogy a potenciális importőrtől elvárt, hogy meggyőződjön a jogosult vagy a kedvezményezett személyazonosságáról. Ezen felül, ahogy arra a Merck rámutatott, személyazonosságuk könnyűszerrel megismerhető a szabadalmi nyilvántartásokból.

61. A 4. kérdés b) és c) pontja azzal a ténnyel foglalkozik, hogy az Egyesült Királyságban a különleges mechanizmus második bekezdése szerinti előzetes értesítést a forgalombahozatali engedélyekért és szabályozási ügyekért felelős cégcsoporthoz nyújtják be, és ez elfogadott. Véleményem szerint egy ilyen helyzet, ami az uniós jogot illeti, nem érinti a különleges mechanizmus második bekezdésének értelmezését.<sup>22</sup>

62. Előfordulhat, hogy néhány tagállamban a jogi képviselő és megbízás általános polgári jogi elvei értelmében az értesítés érvényesen megtehető, ha a címzettje egy olyan személy, aki a jogosulthoz vagy kedvezményezettjéhez kapcsolódik, és ez utóbbiak saját cselekményükkel olyan várakozást teremtettek, hogy az érintett személy jogilag fel van hatalmazva arra, hogy képviselje őket. Ugyanakkor az ilyen jellegű nemzeti jogszabályok nem érinthetik a különleges mechanizmus második bekezdésének értelmezését.

21 — Az 1977. Patents Act (az Egyesült Királyság szabadalmáról szóló törvénye) 67. §-ának (1) bekezdése szerint „E szakaszra is figyelemmel, valamely szabadalom kizárólagos engedélyének jogosultját ugyanazon jogok illetik meg, mint a szabadalom jogosultját, hogy eljárását indítsa az engedélyezés időpontját követően elkövetett bármely szabadalombitorlást illetően [...]”

22 — A tárgyaláson a Bizottság azzal érvelt, hogy ha a párhuzamos importőr értesítését a szabadalom jogosultjának körébe tartozó jogalanyok címezi, és nincs nyilvánvaló tévedés, akkor a különleges mechanizmus követelményeit teljesítették. E vonatkozásban a Bizottság a termékfelelősség területéről származó ügyre, nevezetesen az Aventis Pasteur ítélet (C-358/08, EU:C:2009:744) 59. pontjára hivatkozott. Ugyanakkor, mivel ez az ügy a különleges mechanizmus előtt keletkezett, és egy teljesen más jogi környezetre vonatkozik, nem segít az értelmezésében.



63. Ezért véleményem szerint a 4. kérdést abban az értelemben kell megválaszolni, hogy a különleges mechanizmusban meghatározott előzetes értesítést a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultjának, vagy egy olyan személynek kell megtenni, aki a nemzeti jog értelmében ezeket a jogokat érvényesítheti.

#### IV – Véggövetkeztetések

64. Fenti okok miatt a Court of Appeal of England and Wales által előterjesztett kérdésekre a következő válaszokat javaslom:

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első és második kérdés Valamely szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja vagy kedvezményezettje, akit a Cseh Köztársaság, az Észt Köztársaság, a Ciprusi Köztársaság, a Lett Köztársaság, a Litván Köztársaság, a Magyar Köztársaság, a Máltai Köztársaság, a Lengyel Köztársaság, a Szlovén Köztársaság és a Szlovák Köztársaság Európai Unióhoz történő csatlakozásának feltételeiről szóló okmány IV. mellékletének 2. fejezetében foglalt különleges mechanizmus hatálya alá tartozó gyógyszerkészítményre vonatkozó behozatali vagy forgalombahozatali szándékról megfelelően értesítettek, a különleges mechanizmus második bekezdésében meghatározott határidőn belül köteles válaszolni az értesítésre, hogy ezzel kinyilvánítsa a tervezett behozatal vagy forgalomba hozatal kifogásolásának szándékát, ahhoz hogy jogában álljon érvényesíteni bármely, az érintett termékek behozatalára és forgalomba hozatalára vonatkozó korlátozást. A szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja vagy kedvezményezettje nem hivatkozhat jogaira a gyógyszerkészítménynek az ezen jogai érvényesítésére irányuló szándék kinyilvánítását megelőzően valamely tagállamban bekövetkezett behozatala vagy forgalomba hozatala esetében.

A harmadik kérdés A fent említett különleges mechanizmus második bekezdésében előírt értesítést más is megteheti, mint a potenciális importőr vagy forgalomba hozó, feltéve, hogy az utóbbi személyazonosságát az értesítést megtevő személy egyértelműen megjelöli.

A negyedik kérdés A fent említett különleges mechanizmus második bekezdése szerinti előzetes értesítést olyan személynek kell megtenni, akinek a nemzeti jog szerint törvényes joga van eljárást indítani a szabadalom vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány érvényesítésére.