



Határozatok Tára

C-539/13. sz. ügy

Merck Canada Inc.

és

Merck Sharp & Dohme Ltd

kontra

Sigma Pharmaceuticals plc

(a Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) [Egyesült Királyság] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Előzetes döntéshozatal iránti kérelem — Az Európai Unióhoz való csatlakozásról szóló 2003. évi okmány — IV. melléklet — 2. szakasz — Különleges mechanizmus — Szabadalmaztatott gyógyszerkészítmény behozatala — Előzetes értesítési kötelezettség”

Összefoglaló – A Bíróság ítélete (harmadik tanács), 2015. február 12.

- Új tagállamok csatlakozása — A 2003. évi csatlakozási okmány — Társasági jog — Különleges mechanizmus — Szabadalmi vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány szerinti oltalom alatt álló gyógyszer — Új tagállamból való, tervezett párhuzamos behozatal — A jogosult kötelezettsége, hogy az importőrnek értesítést küldjön a behozattal szemben való fellépésre irányuló szándékáról — Hiány*

(2003. évi csatlakozási okmány, IV. melléklet, 2. szakasz, második bekezdés)
- Új tagállamok csatlakozása — A 2003. évi csatlakozási okmány — Társasági jog — Különleges mechanizmus — Szabadalmi vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány szerinti oltalom alatt álló gyógyszer — A potenciális importőr kötelezettsége, hogy e gyógyszer behozatalára irányuló szándékáról értesítést küldjön a jogosultnak vagy kedvezményezettjének — Olyan személyeknek címzett értesítés, akiket a jogosulthoz tagsági vagy vállalkozási kapcsolatok fűznek — Megengedhetetlenség*

(2003. évi csatlakozási okmány, IV. melléklet, 2. szakasz, második bekezdés)
- Új tagállamok csatlakozása — A 2003. évi csatlakozási okmány — Társasági jog — Különleges mechanizmus — Szabadalmi vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány szerinti oltalom alatt álló gyógyszer — A potenciális importőr kötelezettsége, hogy e gyógyszer behozatalára irányuló szándékáról értesítést küldjön a jogosultnak vagy kedvezményezettjének — Ezen értesítésre köteles személy*

(2003. évi csatlakozási okmány, IV. melléklet, 2. szakasz, második bekezdés)

1. 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 csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló okmány IV. mellékletének 2. szakaszában meghatározott különleges mechanizmus második bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az nem írja elő a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja vagy kedvezményezettje számára, hogy az említett mechanizmus első bekezdése szerinti jogaira való hivatkozást megelőzően értesítést küldjön a tervezett behozatallal szemben való fellépésre irányuló szándékáról. Mindazonáltal, amennyiben e jogosult vagy kedvezményezett nem nyilvánítja ki ilyen szándékát az említett mechanizmus második bekezdésében szereplő egy hónapos várakozási időn belül, a gyógyszerkészítmény behozatalát tervező személy jogszerűen kérheti az illetékes hatóságoktól e termék behozatalának engedélyezését, és adott esetben importálhatja és forgalmazhatja azt. Az említett különleges mechanizmus ilyenkor tehát megfosztja az említett jogosultat vagy kedvezményezettet annak lehetőségétől, hogy az említett mechanizmus első bekezdése szerinti jogaira hivatkozzon a gyógyszerkészítménynek az említett szándék kinyilvánítását megelőzően végzett behozatalával és forgalmazásával szemben.

Mindazonáltal a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja vagy kedvezményezettje még ilyen helyzetben sem tekinthető olyanak, aki elesik a különleges mechanizmusra való hivatkozás jogától. Noha nem kérheti azon kárának megtérítését, amelyet azon behozatok következtében szenvedett el, amelyek ellen megfelelő időben nem lépett fel, e jogosult vagy kedvezményezettje főszabály szerint a jövőre nézve továbbra is felléphet a szabadalmi vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány szerinti oltalom alatt álló gyógyszerkészítmény behozatalával és forgalmazásával szemben.

(vö. 32., 33. pont, és a rendelkező rész 1. pontja)

2. 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 csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló okmány IV. mellékletének 2. szakaszában meghatározott különleges mechanizmus második bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az egy hónappal korábban történő értesítést – amely minden olyan személyre vonatkozik, aki valamely tagállamba az Unióhoz 2003-ban csatlakozott tagállamból származó, szabadalmi vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány szerinti oltalom alatt álló olyan gyógyszert kíván valamely tagállamba behozni vagy ott forgalomba hozni, amelyre vonatkozóan a bejelentést valamely tagállamban akkor tették, amikor a termékre ilyen oltalmat az új tagállamok valamelyikében nem lehetett szerezni – a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultjának vagy kedvezményezettjének kell címezni, mivel az utóbbi fogalom minden olyan személyt jelöl, aki jogszerűen rendelkezik a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja részére biztosított jogokkal.

Az értesítési kötelezettség ugyanis annak lehetővé tételére irányul, hogy a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja vagy kedvezményezettje megakadályozhassa az oltalom alatt álló termék behozatalát és forgalmazását azzal, hogy előzetesen tájékoztatást kap az olyan új tagállamok egyikéből származó, tervezett párhuzamos behozatalról, amelyekben az említett tagállamnak az Európai Unióhoz való csatlakozását megelőzően ezen oltalom nem volt megszerezhető. Ezen értesítési kötelezettség létrehozásával az uniós jogalkotó kifejezte azon szándékát, hogy egyensúlyt teremtsen a túlzott formalizmus párhuzamos importőr részére való előírásának veszélye és annak veszélye között, hogy a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány által biztosított oltalom jogosultját vagy kedvezményezettjét jogbizonytalansági helyzetbe hozza. Annak elismerése, hogy az értesítés olyan más személyeknek is címezhető, akiket a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultjához vagy kedvezményezettjéhez tagsági vagy vállalkozási kapcsolatok fűznek, veszélyezteti a különleges mechanizmus hatékonyságát, és azzal a veszéllyel jár, hogy a jogosultat a különleges mechanizmus által követett céllal ellentétben álló jogbizonytalansági helyzetbe hozza.

(vö. 39., 41., 43. pont és a rendelkező rész 2. pontja)

3. 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 csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló okmány IV. mellékletének 2. szakaszában meghatározott különleges mechanizmus második bekezdését úgy kell értelmezni, hogy e rendelkezés nem írja elő a valamely tagállamba az Unióhoz 2003-ban csatlakozott tagállamból származó, szabadalmi vagy kiegészítő oltalmi tanúsítvány szerinti oltalom alatt álló gyógyszer – amelyre vonatkozóan a bejelentést valamely tagállamban akkor tették, amikor a termékre ilyen oltalmat az új tagállamok valamelyikében nem lehetett szerezni – importálni és forgalmazni kívánó személy számára, hogy maga végezze az egy hónappal korábban történő értesítést, amennyiben az említett értesítés lehetővé teszi e személy egyértelmű azonosítását.

Ahhoz ugyanis, hogy a szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány jogosultja vagy kedvezményezettje tájékozott döntést hozhasson arról, hogy – adott esetben bitorlási kereset e célból való indításával – fel kíván-e lépni a behozatallal szemben, az értesítésnek feltétlenül egyértelműen tartalmaznia kell a behozatalt végző személy megnevezését. A szabadalom vagy a kiegészítő oltalmi tanúsítvány által biztosított oltalom jogosultjának vagy kedvezményezettjének érdeke nem részesülne kellő védelemben, ha az értesítés nem tartalmazná az említett információt.

Ezzel szemben túlzottan formalista lenne a különleges mechanizmus olyan értelmezése, amely szerint azt is megköveteli, hogy a szóban forgó terméket behozni vagy forgalmazni kívánó személy maga végezze ezen értesítést, jóllehet a különleges mechanizmus nem rendelkezik kifejezetten e kötelezettségről.

(vö. 48–50. pont és a rendelkező rész 3. pontja)