



Teismo praktikos rinkinys

GENERALINIO ADVOKATO
NILO JÄÄSKINEN IŠVADA,
pateikta 2014 m. spalio 23 d.¹

Byla C-539/13

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

(Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) (Jungtinė Karalystė) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Intelektinė nuosavybė — Prekių ženklai — Farmacijos produkto paralelinis importas iš Lenkijos į Jungtinę Karalystę — 2003 m. Stojimo akto IV priedo 2 skyriuje numatyto specialaus mechanizmo aiškinimas — Reikalavimas pranešti patentų arba papildomos apsaugos liudijimų savininkams arba jų teisių perėmėjams apie ketinimą importuoti tam tikrus vaistus iš stojančiosios valstybės narės, kurioje nebuvo taikoma patentinė apsauga — Patentų savininko neatsakymo į pranešimą pasekmės — Subjektas, kuris privalo pranešti, ir subjektas, kuriam reikia pranešti“

I – Įvadas

1. Šioje nutartyje dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą *Court of Appeal (England and Wales)* (Apeliacinis teismas, Anglija ir Velsas) prašo nurodyti, kaip turi būti aiškinamas 2003 m. Stojimo akto² IV priedo 2 skyriuje numatytas specialus mechanizmas (toliau – specialus mechanizmas). Tame skyriuje numatyta nuo laisvo prekių judėjimo principo nukrypti leidžianti nuostata, kuria siekiama apsaugoti senesnių valstybių narių patentų ir papildomos apsaugos liudijimų savininkų bei jų teisių perėmėjų (toliau – patentų savininkai) interesus, susijusius su tam tikrais farmacijos produktais, tais atvejais, kai atitinkami produktai nebuvo veiksmingai saugomi naujojoje valstybėje narėje iki jos įstojimo į Europos Sąjungą.

2. Trumpai tariant, naudodamiesi specialiu mechanizmu patentų savininkai gali remtis savo teisėmis importo iš naujųjų valstybių narių atveju net po to, kai šios įstoja į Europos Sąjungą, ir net jeigu produktą pirmą kartą rinkai toje naujojoje valstybėje narėje pateikė pats patentų savininkas arba produktas buvo pateiktas su jo sutikimu. Tačiau šia nuostata galima pasinaudoti tik griežtai apibrėžtais atvejais, būtent kai paraiškos dėl tokio patentų arba papildomos apsaugos liudijimo pateikimo senojoje valstybėje narėje (A valstybėje narėje) metu tokia apsauga negalėjo būti gauta atitinkamoje naujojoje valstybėje narėje (B valstybėje narėje) ir farmacijos produktą ketinama importuoti iš B valstybės narės į A valstybę narę.

1 — Originalo kalba: anglų.

2 — 2003 m. Akto dėl Čekijos Respublikos, Estijos Respublikos, Kipro Respublikos, Latvijos Respublikos, Lietuvos Respublikos, Vengrijos Respublikos, Maltos Respublikos, Lenkijos Respublikos, Slovėnijos Respublikos ir Slovakijos Respublikos stojimo sąlygų ir sutarčių, kuriomis yra grindžiamas Europos Sąjunga, pritaikomųjų pataisų (OL L 236, p. 797) IV priedo 2 skyrius.

3. Būtent tokia padėtis susiklostė pagrindinėje byloje. Pagal Kanados įstatymus įsteigta bendrovė *Merck Canada Inc.* ir pagal Jungtinės Karalystės įstatymus įsteigta bendrovė *Merck Sharp & Dohme Limited* (toliau kartu – *Merck*), remdamosi specialiu mechanizmu, pareiškė ieškinį Jungtinėje Karalystėje. *Merck*, be kita ko, reikalauja atlyginti nuostolius ir sunaikinti atsargas, nes *Sigma Pharmaceuticals PLC* (toliau – *Sigma*) vykdė tariamai neteisėtą *Merck* vaisto „Singular“, kurio bendrinis pavadinimas – „Montelukast“, paralelinį importą iš Lenkijos į Jungtinę Karalystę, nors *Sigma* teigia iš anksto pranešusi apie tai, kaip reikalaujama pagal specialų mechanizmą.

4. Po to, kai Jungtinės Karalystės *Patents County Court* patenkino *Merck* ieškinį, *Sigma* pateikė apeliacinį skundą *Court of Appeal*. Šis pateikė prejudicinius klausimus siekdamas išsiaiškinti, kokių pasekmių kyla tais atvejais, kai patento savininkas neatsako į pagal specialų mechanizmą pateiktą pranešimą, kokie subjektai gali pateikti pranešimą ir kam jį reikia pateikti.

II – Teisinis pagrindas, faktinės aplinkybės ir prejudiciniai klausimai

A – Taikytinos nuostatos

5. 2003 m. Stojimo akto IV priedo 2 skyriuje įtvirtintas toks specialus mechanizmas:

„Čekijos, Estijos, Latvijos, Lietuvos, Vengrijos, Lenkijos, Slovėnijos ar Slovakijos atžvilgiu farmacijos produkto patento ar papildomos apsaugos liudijimo, kuriam gauti paraiška paduota valstybėje narėje tuo metu, kai tokia apsauga tam produktui negalėjo būti gauta vienoje iš anksčiau minėtų naujųjų valstybių narių, savininkas ar jo teisių perėmėjas gali remtis teisėmis, kurias jam suteikia tas patentas ar papildomos apsaugos liudijimas, siekdamas uždrausti to produkto importą ir prekybą³ valstybėje narėje ar narėse, kuriose minėtam produktui taikoma patentinė apsauga ar papildoma apsauga, netgi jei produktas pirmą kartą buvo pateiktas rinkai toje naujojoje valstybėje narėje jo paties ar su jo sutikimu.

Kiekvienas asmuo, ketinantis importuoti farmacijos produktą, kuriam taikoma pirmesnė pastraipa, ar juo prekiauti valstybėje narėje, kurioje produktui taikoma patentinė ar papildoma apsauga, prašyme dėl importo, pateikiamame kompetentingoms institucijoms, nurodo, kad apie tokią apsaugą [tokios apsaugos] savininkui ar jo teisių perėmėjui buvo pranešta prieš vieną mėnesį.“

B – Faktinės aplinkybės ir prejudiciniai klausimai

6. „Montelukast“ prekyboje esanti versija, t. y. „Singular“, į kurią *Merck* turimos teisės saugomos papildomos apsaugos liudijimu⁴, Europos Sąjungos rinkai pateiktas 1997 m. rugpjūčio 25 d. Suomijoje, remiantis pirmuoju Bendrijos vaisto leidimu. 1998 m. sausio 15 d. dėl jo išduoti vaisto leidimai Jungtinėje Karalystėje.

7. 2009 m. birželio 22 d. su *Sigma* susijusi bendrovė *Pharma XL Limited* nusiuntė *Merck Sharp & Dohme Limited* adresu Jungtinėje Karalystėje jos „priežiūros reikalų administratoriui“ adresuotą laišką, juo pranešė apie ketinimą importuoti „Singular“ iš Lenkijos į Jungtinę Karalystę ir prašyti ten išduoti būtiną leidimą. Šiame laiške *Sigma* nepaminėta, jame taip pat nenurodytas joks kitas galimas importuotojas, išskyrus *Pharma XL*⁵.

3 — Šioje išvadoje daromos nuorodos į produktų importą, kuriam taikomas specialus mechanizmas, apima ir prekybą tokiais produktais. Be to, nuorodos į tokių produktų importuotojus reiškia ir nuorodas į šių produktų pardavėjus.

4 — Po to, kai 1991 m. spalio 10 d. buvo pateikta paraiška, *Merck Canada Inc* buvo išduotas „Montelukast“ papildomos apsaugos liudijimas, kuris galiojo iki 2012 m. rugpjūčio 24 d. Vėliau jo galiojimas pratęstas dar 6 mėnesiams dėl pediatriinių tikslų ir baigėsi 2013 m. vasario 24 d.

5 — Nutartyje dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą nurodyta, kad *Sigma* ir *Pharma XL* priklauso tai pačiai bendrovių grupei ir yra susitarusios, jog *Sigma* užsiims importu ir prekyba, o *Pharma XL* tvarkys būtiną dokumentaciją.

8. *Merck Sharp & Dohme Limited* gavo šį laišką, tačiau dėl administracinio aplaidumo nepateikė jokio atsakymo, nors pagal *Merck* strategiją į tokius laiškus buvo atsakoma ir prieštaraujama tokiam importui. Be to, vėliau *Pharma XL Ltd* parašė *Merck Sharp & Dohme Limited* priežiūros reikalų administratoriui dar keturis laiškus, jais pranešė apie ketinimą importuoti „Singular“ iš Lenkijos ir pridėjo planuojamos naudoti naujos produkto pakuotės pavyzdžius, taip pat paklausė, ar *Merck* turi kokių nors prieštaravimų. Į nė vieną iš šių laiškų nebuvo atsakyta.

9. 2009 m. rugsėjo 14 d. *Pharma XL Ltd* pateikė kompetentingai Jungtinės Karalystės valstybinei agentūrai dvi paraiškas dėl „Singular“ paralelinio importo leidimų. 2010 m. gegužės ir rugsėjo mėn. suteikti paralelinio importo leidimai dėl skirtingų „Singular“ dozių. Paskui *Sigma* pradėjo importuoti „Singular“ iš Lenkijos; *Pharma XL Ltd* jį perpakuodavo, o *Sigma* parduodavo Jungtinės Karalystės rinkoje.

10. Tačiau 2010 m. gruodžio 14 d. *Merck* nusiuntė laišką *Pharma XL Ltd*, kuriame išreiškė prieštaravimą dėl „Singular“ importo iš Lenkijos pagal specialų mechanizmą. 2010 m. gruodžio 16 d. šis laiškas gautas *Pharma XL Ltd* registruotoje buveinėje, ir *Sigma* nedelsdama nutraukė iš Lenkijos importuoto „Singular“ pardavimą. Tačiau dar iki tol, kol buvo gautas šis laiškas, *Sigma* importavo ir pardavė „Singular“ už daugiau kaip 2 mln. svarų sterlingų; jai taip pat liko šio vaisto atsargų, kurių didžioji dalis buvo galutinai perpakuota Jungtinės Karalystės rinkai, už daugiau kaip 2 mln. svarų sterlingų.

11. *Merck* pareiškė ieškinį *Patents County Court* (Grafystės patentų teismas), šis patenkino ieškinį. *Sigma* pateikė apeliacinį skundą *Court of Appeal*; šis teismas priėmė 2013 m. balandžio 18 d. nutartį dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą, kurią Teisingumo Teismas gavo 2013 m. spalio 14 d. ir kurioje pateikti tokie prejudiciniai klausimai:

- „1. Ar patento arba papildomos apsaugos liudijimo savininkas arba jo teisių perėmėjas gali naudotis savo teisėmis pagal specialaus mechanizmo pirmą pastraipą tik jeigu jis iš anksto išreiškė ketinimą tai daryti?
2. Jei atsakymas į pirmąjį klausimą būtų teigiamas:
 - a) kaip nurodytas ketinimas turi būti pareikštas?
 - b) ar savininkas arba jo teisių perėmėjas negali naudotis savo teisėmis dėl bet kokio farmacijos produkto importo ar pardavimo valstybėje narėje, įvykdyto iki jo ketinimo naudotis šiomis teisėmis pareiškimo?
3. Kas turi pateikti patento arba papildomos apsaugos liudijimo savininkui arba jo teisių perėmėjui išankstinį pranešimą pagal specialaus mechanizmo antrą pastraipą? Visų pirma:
 - a) ar išankstinį pranešimą turi pateikti asmuo, ketinantis importuoti ar parduoti farmacijos produktą;

arba

- b) jei, kaip leidžiama pagal nacionalinę reglamentavimo sistemą, paraišką dėl reguliavimo institucijos patvirtinimo padavė ne būsimas importuotojas, ar tokią paraišką padavusio asmens pateiktas išankstinis pranešimas gali būti pripažintas galiojančiu, jei pats šis asmuo neketina importuoti ar parduoti farmacijos produkto, tačiau planuojamas importas ir pardavimas bus atliekamas remiantis jam išduotu reguliavimo institucijos patvirtinimu; ir
 - i) ar turi kokios nors reikšmės tai, ar išankstiniame pranešime nurodomas asmuo, kuris importuos ar parduos farmacijos produktą;

- ii) ar turi kokios nors reikšmės tai, kad išankstinį pranešimą pateikė ir paraišką dėl reguliavimo institucijos patvirtinimo padavė bendrovių grupei, kuri sudaro vieningą ekonominį vienetą, priklausantis vienas juridinis asmuo, o importą ir pardavimą vykdyt kitas tai grupei priklausantis juridinis asmuo pagal pirmojo juridinio asmens suteiktą licenciją, tačiau išankstiniame pranešime nenurodyta, koks juridinis asmuo importuos ar parduos farmacijos produktą?
4. Kam turi būti pateiktas išankstinis pranešimas pagal specialaus mechanizmo antrą pastraipą? Visų pirma:
- a) ar patento arba papildomos apsaugos liudijimo savininko teisių perėmėjais laikytini tik asmenys, kurie pagal nacionalinę teisę gali kreiptis į teismą dėl patento ar papildomos apsaugos liudijimo suteiktų teisių gynimo?
 - b) kai bendrovių grupė sudaro vieningą ekonominį vienetą, apimančią kelis teisės subjektus, ar pakanka pranešti teisiniui subjektui, kuris yra importo valstybėje narėje veikiantis filialas ir leidimo prekiauti turėtojas, o ne grupės subjektui, pagal nacionalinę teisę galinčiam kreiptis į teismą dėl patento ar papildomos apsaugos liudijimo suteiktų teisių gynimo, dėl to, kad šis teisės subjektas gali būti laikomas patento arba PAL savininko teisių perėmėju, arba tikėtina, jog toks pranešimas greičiausiai pasieks asmenis, priimančius sprendimus patento ar PAL savininko vardu?
 - c) jei į 4 klausimo b punktą būtų atsakyta teigiamai, ar kitomis aplinkybėmis galiojantis pranešimas tampa negaliojantis, jeigu jis pateiktas priežiūros reikalų administratoriui bendrovėje, kuri nėra grupės subjektas, pagal nacionalinę teisę galintis kreiptis į teismą dėl patento ar papildomos apsaugos liudijimo suteiktų teisių gynimo, tačiau yra importo valstybėje narėje veikianti dukterinė bendrovė ir leidimo prekiauti turėtoja, o jos priežiūros reikalų skyrius praktikoje reguliariai gauna paralelinių importuotojų pranešimus dėl specialaus mechanizmo ir kitais klausimais?“

12. Rašytines pastabas pateikė *Merck, Sigma*, Čekijos Respublika ir Komisija. *Merck, Sigma* ir Komisija dalyvavo teismo posėdyje, kuris įvyko 2014 m. rugsėjo 4 d.

III – Analizė

A – Pirminės pastabos

13. Patento objektą sudaro išimtinė patento savininko teisė ekonominiams tikslams naudoti saugomą išradimą patento galiojimo laikotarpiu⁶. Ši teisė atsiranda kompetentingai patentų institucijai priėmus administracinį sprendimą ir ji reiškia, kad išradimas bei patento savininko tapatybė atskleidžiami paprastai paskelbiant oficialų skelbimą ir padarant įrašą viešame registre.

6 – Europos Sąjungoje patentų teisė nesuderinta, tačiau bendras apsaugos pagrindas numatytas Sutarties dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba (toliau – TRIPS sutartis), kurios nuostatos privalomos ir Sąjungai, ir valstybėms narėms, 28 straipsnio 1 dalies a punkte. Pagal šią nuostatą, kai patento objektas yra produktas, patentas suteikia jo savininkui išimtinę teisę neleisti trečiosioms šalims, neturinčioms savininko leidimo, gaminti, naudoti, siūlyti parduoti, parduoti arba šiems tikslams importuoti tą produktą. TRIPS sutartis yra Pasaulio prekybos organizacijos steigimo sutarties, 1994 m. balandžio 15 d. pasirašytos Marakeše ir patvirtintos 1994 m. gruodžio 22 d. Tarybos sprendimu 94/800/EB dėl daugiašalių derybų Urugvajaus raunde (1986–1994) priimtų susitarimų patvirtinimo Europos bendrijos vardu jos kompetencijai priklausančių klausimų atžvilgiu (OL L 336, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 11 sk., 21 t., p. 80), 1C priedas.

14. Patentų suteikiamos teisės, įskaitant papildomu apsaugos liudijimo saugomas teises, yra intelektinės nuosavybės teisės, o tokio pobūdžio nuosavybė saugoma pagal Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos (toliau – Chartija) 17 straipsnį⁷. Specialus mechanizmas turi būti aiškinamas atsižvelgiant į Chartijos 17 straipsnį.

15. Pagal nusistovėjusią Teisingumo Teismo praktiką Sutarties nuostatos dėl laisvo prekių judėjimo neturi įtakos intelektinės nuosavybės teisėms ir nepanaikina jų esmės⁸. Tačiau iš šio principo ir kitų pagrindinių vidaus rinkos taisyklių kyla apribojimai, susiję su galimybėmis teisių turėtojui naudotis savo teisėmis siekiant neleisti importuoti saugomų prekių, kurias jis jau yra pateikęs kitos valstybės narės rinkai pats arba kurios jau yra pateiktos tokiai rinkai su jo sutikimu. Dėl šio teisių išnaudojimo principo atsiranda galimybė pirma nurodytomis aplinkybėmis vykdyti saugomų prekių paralelinį importą iš kitų valstybių narių be teisių turėtojo sutikimo.

16. Šis principas neturi įtakos patentų suteikiamų teisių esmei, nes patentų savininkas iš esmės yra gavęs tinkamą atlyginimą valstybėje narėje, iš kurios vykdomas paralelinis importas, arba bent jau galėjo gauti tokį atlyginimą, jeigu būtų tinkamai siekęs apsaugos toje valstybėje narėje.

17. Tačiau neretai stojančiose valstybėse iki įstojimo patentinės apsaugos lygis būdavo žemesnis, nei reikalaujama pagal ES teisę, ypač kalbant apie su farmacijos produktais susijusius patentus⁹. Jeigu tokiais atvejais po valstybės narės įstojimo būtų taikomi visi vidaus rinkos principai, patentų savininkas susidurtų su paraleliniu importu iš atitinkamų naujųjų valstybių narių ir prieš tai jam nebūtų buvusi sudaryta galimybė užtikrinti savo išradimo apsaugą tose valstybėse narėse, todėl jis nebūtų gavęs tinkamo atlyginimo. Be to, kaip per teismo posėdį nurodė *Merck* atstovas, tokiais atvejais patentų savininkai būtų atgrasomi nuo prekybos savo produktais naujojoje valstybėje narėje, nes dėl to prasidėtų produktų reimportas.

18. Siekiant užtikrinti veiksmingos patentų suteikiamų teisių apsaugos ir laisvo prekių judėjimo pusiausvyrą, 2003 m. Stojimo akte, kaip ir 1985 m. Stojimo akte, numatytas specialus mechanizmas. Iš esmės šiuo mechanizmu patentų savininkui sudaryta galimybė remtis savo išimtinėmis teisėmis prieš importuotojus, jeigu be tokio mechanizmo pagal Teisingumo Teismo praktiką tokios teisės būtų išnaudotos. Tačiau 2003 m. Stojimo akte specialaus mechanizmo antroje pastraipoje numatyta galimo paralelinio importuotojo pareiga iš anksto apie tai pranešti patentų savininkui. Pirmasis ir antrasis klausimai iš esmės susiję su šios pareigos poveikiu patentų savininko, kuris siekia remtis specialiu mechanizmu, teisiniu statusu.

19. Be to, specialaus mechanizmo antroje pastraipoje importuotojams numatytas procesinis reikalavimas nurodyti valstybės narės, kurioje produktui taikoma patentinė arba papildoma apsauga, kompetentingoms institucijoms, kad patentų savininkui pateiktas pranešimas likus vienam mėnesiui iki prašymo dėl tokio importo pateikimo.

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

8 — Pavyzdžiui, Sprendimas *Deutsche Grammophon Gesellschaft* (78/77, EU:C:1971:59); Sprendimas *Centrafarm ir de Peijper* (15/74, EU:C:1974:114); Sprendimas *Donner* (C-5/11, EU:C:2012:370).

9 — Nors Europos Sąjungoje nėra materialinės teisės aktų, susijusių su patentais, išskyrus papildomos apsaugos liudijimus, kai kurie pagrindiniai patentų teisės elementai netiesiogiai suderinti dėl reikalavimo valstybėms narėms prisijungti prie Europos patentų konvencijos ir dėl TRIPS sutarties nuostatos, kuri saisto valstybes nares pagal ES teisę. Pažymiu, kad pagal SESV 207 straipsnį „intelektinės nuosavybės komerciniai aspektai“ yra bendros prekybos politikos dalis. ES turi išimtinę išorės kompetenciją šioje srityje, kaip numatyta SESV 3 straipsnio 1 dalies e punkte ir Sprendimo *Daiichi Sankyo ir Sanofi-Aventis Deutschland* (C-414/11, EU:C:2013:520) 52 punkte, tačiau ne viduje, kaip numatyta Sprendimo *Ispanija / Taryba* (sujungtos bylos C-274/11 ir C-295/11, EU:C:2013:240) 25 punkte. Taip pat žr. Nuomonės 1/94 (EU:C:1994:384) 57, 58, 60, 65, 68 ir 71 punktus.

B – Atsakymas į pirmąjį ir antrąjį klausimus

20. Pirmiausia pažymėtina, kad pagrindinėje byloje šalys nesiginčija dėl to, kad paraiškos patentui gauti pateikimo Jungtinėje Karalystėje metu, būtent 1991 m. spalio 10 d., Lenkija savo įstatymuose nebuvo numaciusi farmacijos produktų patentinės apsaugos. Taip pat neginčijama tai, kad pagal Lenkijos įstatymus tuo metu, kai Jungtinėje Karalystėje kreiptasi dėl papildomos apsaugos liudijimo 1998 m. liepos 8 d., pagal Lenkijos įstatymus nebuvo galimybės jo gauti. Taigi, nutartis dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą susijusi su specialaus mechanizmo aiškinimu, o ne su tuo, ar jis taikomas.

21. *Court of Appeal* pirmuoju ir antruoju prejudiciniais klausimais prašo Teisingumo Teismo nuspręsti dėl teisinių pasekmių, kylančių dėl patento savininko tylėjimo ilgiau kaip vieną mėnesį po to, kai jam buvo pateiktas specialaus mechanizmo antroje pastraipoje numatytas pranešimas. Manau, jog *Court of Appeal* užduotus pirmąjį ir antrąjį klausimus reikia aiškinti taip, kad jais siekiama išsiaiškinti, kokią įtaką patentų savininkų tylėjimas turi jų teisiniam statusui, jeigu jie neatsako į pagal specialaus mechanizmo antrą pastraipą pateiktą pranešimą. Toliau pateiktoje analizėje laikysiuosi tokio požiūrio.

22. Nagrinėjant šiuos klausimus galima išskirti du kraštutinius požiūrius. Vieną iš jų iš esmės palaiko *Merck*. Pagal šį požiūrį pagal specialaus mechanizmo pirmą pastraipą į jo taikymo sritį patenkantiems produktams negalima taikyti teisių išnaudojimo principo, ir taip patento savininkui grąžinamas teisinis statusas, kurį jis įprastomis aplinkybėmis turėtų, jeigu nebūtų ES vidaus rinkos. Kitaip tariant, jis galėtų įgyvendinti visą savo teisę remtis patentu arba papildomos apsaugos liudijimu tam, kad uždraustų importą iš Lenkijos ir prekybą Jungtinėje Karalystėje, nepaisydamas vidaus rinkos taisyklių. Kaip per teismo posėdį pripažino *Merck*, dėl to importas iš Lenkijos ir kitų į Europos Sąjungą 2004 m. įstojusių valstybių narių būtų vertinamas taip pat kaip importas iš trečiųjų šalių.

23. Faktiškai, jeigu būtų taikomas toks specialaus mechanizmo aiškinimas, patento savininkas galėtų reikalauti žalos atlyginimo *net ir atgaline data* iki importo pradžios dienos ir neprivalėtų įspėti importuotojų apie ketinimą pasinaudoti su patentu susijusiomis teisėmis. Paprastai patento savininkas gali prašyti teismo atlyginti žalą dėl bet kokio pažeidimo, padaryto iki tol, kai pažeidėjas sužinojo apie patento savininko ketinimą pasinaudoti teisėmis. Be to, patento savininkas neprivalo pranešti pažeidėjui apie ketinimą pasinaudoti teisėmis prieš imdamasis atitinkamų teisinių veiksmų.

24. Taigi, remiantis *Merck* teiginiu, pagal specialaus mechanizmo antrą pastraipą patento savininko teisinis statusas papildytas tik įpareigojimu galimam importuotojui iš anksto pateikti pranešimą. Šiuo požiūriu pagal specialų mechanizmą patento savininkui būtų suteikta didesnė apsauga, nes paprastai tariami pažeidėjai neturi pareigos pranešti patento savininkui prieš pradėdami importuoti patentuotą produktą be patento savininko sutikimo.

25. Manau, kad pastarasis argumentas rodo, jog *Merck* išdėstytas požiūris negali būti pagrįstas. Negalima daryti prielaidos, kad, kalbant apie specialų mechanizmą, derybų dėl 2003 m. Stojimo akto dalyviai siekė suteikti patentų savininkams didesnę nei įprastą apsaugą ir faktiškai nustatyti galimiems pažeidėjams tam tikrą pareigą „duoti parodymus prieš save“. Taigi, kaip per teismo posėdį nurodė Komisija, specialiu mechanizmu patentų savininkams nesuteikiamos dvigubos privilegijos.

26. Antrasis kraštutinis požiūris yra toks: specialiu mechanizmu patento savininkui tik suteikiama galimybė pasinaudoti tokia apsauga konkretaus galimo importuotojo atžvilgiu. Jeigu jis to nepadaro, paralelinį importą vykdančias asmuo gali remtis įprastai taikomais vidaus rinkos principais ir dėl laisvo prekių judėjimo bei patento suteikiamų teisių išnaudojimo principų vėliau jo atžvilgiu nebegalima pasinaudoti jokiais patento suteikiamomis teisėmis, nes saugomą produktą į naujosios valstybės narės rinką pateikė patento savininkas arba jis pateiktas gavus patento savininko sutikimą.

27. Per teismo posėdį paaiškėjo, kad pastarajam požiūriui nepritaria nė viena posėdyje dalyvavusi šalis. *Sigma* ir Komisija pripažino, kad vienintelė procesinių reikalavimų, kylančių iš specialaus mechanizmo antros pastraipos, nesilaikymo pasekmė būtų ta, kad patento savininkas negalėtų įgyvendinti savo patento suteiktų teisių farmacijos produkto importo, vykdyto iki tol, kol jis išreiškė ketinimą pasinaudoti tokiomis teisėmis, atveju. Kitaip tariant, *Sigma* pripažino, jog negali remtis specialiu mechanizmu tam, kad toliau importuotų „Singular“ po to, kai gavo 2010 m. gruodžio 14 d. *Merck* laišką, kuriame prieštaraujama dėl tokio importo. Remdamasis tokiu specialaus mechanizmo aiškinimu, patento savininkas gali naudotis teise uždrausti paralelinį importą, bet tik tą, kuris vykdomas *po to*, kai jis praneša importuotojui apie ketinimą pasinaudoti teisėmis.

28. Todėl tarp aprašytų dviejų kraštutinių reikiama nustatyti teisingą specialaus mechanizmo aiškinimą. Tam būtina nurodyti, kokį poveikį specialiam mechanizmui daro (jeigu apskritai daro) laisvo prekių judėjimo principas, atsižvelgiant į tai, kad pagal specialų mechanizmą pirmenybė akivaizdžiai teikiama patento suteiktoms teisėms, saugomoms pagrindinės teisės į nuosavybę pagal Chartijos 17 straipsnį.

1. Specialaus mechanizmo formuluotė

29. Manau, kad specialaus mechanizmo pirmos pastraipos formuluotė nelabai gali padėti išspręsti šį klausimą. Svarbiausia išsiaiškinti, kaip reikia suprasti žodžius, kad patento savininkas „gali remtis“ teisėmis, kurios jam suteiktos to patento arba papildomos apsaugos liudijimo.

30. *Merck* teigia, kad jie tiesiog reiškia, jog pagal specialų mechanizmą patento savininkas, kaip bet kuris patento savininkas, gali panorėjęs pasinaudoti patento suteikiamomis teisėmis. Komisija nurodo, jog atsižvelgiant į 2003 m. specialaus mechanizmo formuluotę akivaizdu, kad teisė uždrausti į šio mechanizmo taikymo sritį patenkančių produktų importą nesuteikiama automatiškai ir ji priklauso nuo to, ar teisių turėtojas pasirenka riboti nagrinėjamo farmacijos produkto paralelinį importą arba prekybą juo. Pritariu šiai nuomonei.

31. Iš tiesų Sprendime *Generics ir Harris Pharmaceuticals* Teisingumo Teismas aiškindamas tokią pačią specialaus mechanizmo formuluotę 1985 m. Stojimo akte, pagal kurią „patento <...> savininkas ar jo teisių perėmėjas gali remtis teisėmis, kurias jam suteikia tas patentas, siekdamas uždrausti to produkto importą ir prekybą“¹⁰, padarė tokią pačią išvadą. Atsižvelgdamas į neprivalomą nukrypti leidžiančios nuostatos pobūdį Teisingumo Teismas padarė išvadą, kad todėl ši nuostata netaikoma, „išskyrus atvejus, kai patento savininkas nurodo ketinimą pasinaudoti tokia galimybe“¹¹.

32. Manau, kad taip pat turi būti aiškinamas 2003 m. Stojimo akte numatytas specialus mechanizmas. Šis aiškinimas nesusijęs vien su patento savininko įprasta teise pasinaudoti patento suteikiamomis teisėmis. Priešingai, jis susijęs su atskiru klausimu, būtent su patento savininko *ketinimo užtikrinti apsaugos taikymą* dėl galimo paralelinio importo iš naujosios valstybės narės pareiškimu. Jeigu pareiškiamas toks prieštaravimas, bet koks importas negavus licencijos tampa neteisėtas. Visiškai kitas klausimas, ar patento savininkas nusprendžia įgyvendinti patento suteikiamas teises ir kaip jis tai padarys, jeigu importas vykdomas, net jeigu jis yra nurodęs, kad ketina pasinaudoti tokia galimybe. Kitaip tariant, pirmasis aspektas susijęs su klausimu, ar patento suteikiamos teisės *tampa įgyvendinamos*, o antrasis – su klausimu, ar jos *iš tiesų įgyvendinamos*.

33. Todėl specialaus mechanizmo negalima taikyti, jeigu patento savininkas neišreiškia ketinimo pasinaudoti galimybe prieštarauti paraleliniam importui, kuris patenka į specialaus mechanizmo taikymo sritį. Jeigu jis to nepadaro, saugomus produktus galima teisėtai importuoti iš naujosios valstybės narės į senąją valstybę narę be jo sutikimo.

10 — Sprendimo *Generics ir Harris Pharmaceuticals* (C-191/90, EU:C:1992:407) 33 punktas.

11 — Ten pat, 42 punktas.

2. Teleologinis ir sisteminis aiškinimas

34. Tokį aiškinimą patvirtina specialaus mechanizmo teleologinis ir sisteminis aiškinimas. Kaip nurodyta Komisijos rašytinėse pastabose, specialaus mechanizmo reikalavimas pranešti nustatytas siekiant užtikrinti, kad patentų savininkai būtų tinkamai ir likus pakankamai laiko informuoti apie ketinimą importuoti saugomus produktus, kad galėtų remtis specialiu mechanizmu ir uždrausti siūlomą farmacijos produktų, kuriems atitinkamoje valstybėje narėje taikoma patentinė arba papildoma apsauga, paralelinį importą, net jeigu saugomą produktą į naujosios valstybės narės rinką pateikė patento savininkas arba jis pateiktas gavus jo sutikimą. Kaip ir prekių ženklų teisėje numatyta įpareigojimu pranešti, dėl kurio paraleline prekyba užsiimantiems asmenims gali būti nustatyti prekių ženklais pažymėtų produktų perpakavimo apribojimai, specialiu mechanizmu siekiama užtikrinti patento savininko teisėtų interesų apsaugą.

35. Iš tiesų Sprendime *Boehringer*¹² Teisingumo Teismas prekių ženklų teisės srityje konstatavo, kad tinkamas tokios įspėjimo sistemos funkcionavimas „suponuoja, kad suinteresuotosios šalys deda nuoširdžias pastangas gerbti kitos šalies teisėtus interesus“¹³. Be to, Teisingumo Teismas pripažino prekių ženklo savininko teisę į „protingą terminą“ atsakyti į įspėjimą apie perpakavimą, „nors taip pat būtina atsižvelgti į paraleliniu importu užsiimančio asmens interesą tęsti prekybą farmacijos produktu kuo greičiau po to, kai jis gauna būtiną kompetentingos institucijos leidimą“¹⁴. Toje byloje Teisingumo Teismas nurodė, kad 15 darbo dienų laikotarpis yra pagrįstas¹⁵.

36. Kaip ir Komisija, pažymiu, kad pagal specialų mechanizmą teikiama patentinė apsauga platesnė, nei pagal ES prekių ženklų teisę teikiama apsauga. Pagal prekių ženklų teisę prekių ženklo savininkas gali prieštarauti prekių, kurios jo paties arba su jo sutikimu pateiktos Sąjungos (EEE) rinkai, paraleliniam importui, tik „jeigu <...> yra teisėtų priešasčių <...> ypač jei po pateikimo į rinką [rinkai] pasikeitė ar pablogėjo prekių kokybė“¹⁶, visų pirma jeigu taip atsitiko dėl perpakavimo.

37. O pagal specialų mechanizmą patento savininkui nenumatyta pareiga pagrįsti atsisakymą leisti importuoti produktus, patenkančius į šio mechanizmo taikymo sritį. Tačiau tai nereiškia, kad patento savininkui niekada negalėtų būti numatyta pareiga, grindžiama pagrindiniu laisvo prekių judėjimo principu, tinkamai atsižvelgti į galimo paralelinio importuotojo teisėtus interesus.

38. Atsižvelgiant į nusistovėjusią Teisingumo Teismo praktiką, pagal kurią Stojimo akto nuostatos, kuriomis leidžiama nukrypti nuo Sutarčių taisyklių, atitinkamų Sutarčių nuostatų atžvilgiu aiškinamos siaurai ir turi būti taikomos tik tiek, kiek būtina jo tikslams pasiekti¹⁷, galimas paralelinis importuotojas pagal specialų mechanizmą turi teisėtą pagal ES teisę saugomą interesą aiškiai žinoti savo teisinę padėtį patento savininko atžvilgiu. Todėl turi būti aiškinama, kad pastarojo teisė naudotis pagal specialų mechanizmą suteikiamomis teisėmis priklauso nuo to, ar patento savininkas atsako į gautą pranešimą ir ar informuoja pranešėją apie prieštaravimą dėl planuojamo nagrinėjamo farmacijos produkto importo ir prekybos juo.

39. Šią išvadą patvirtina faktinė aplinkybė, kad pagal 2003 m. Stojimo akte numatytą specialų mechanizmą iš importuotojų aiškiai reikalaujama „prašyme dėl importo, pateikiamame kompetentingoms institucijoms, nurodyti, kad <...> savininkui <...> pranešta prieš vieną mėnesį“. 1985 m. Stojimo akte toks reikalavimas nebuvo numatytas.

12 — Sprendimas *Boehringer Ingelheim ir kt.* (C-143/00, EU:C:2002:246).

13 — Ten pat, 62 punktas.

14 — 66 punktas.

15 — Ten pat, 67 punktas.

16 — Žr. 2008 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2008/95/EB valstybių narių teisės aktams, susijusiems su prekių ženklais, suderinti (kodifikuota redakcija) (OL L 299, p. 25) 7 straipsnio 2 dalį.

17 — Sprendimo *Apostolides* (C-420/07, EU:C:2009:271) 35 punktas ir jame nurodyta teismo praktika.

40. Taigi, kalbant apie vidaus rinką, kurioje laisvas prekių judėjimas – svarbiausias, nustatytas vieno mėnesio pranešimo terminas reiškia atitinkamą reikalavimą patento savininkui atsakyti į tokį pranešimą, jeigu jis pageidauja uždrausti planuojamą tam tikro farmacijos produkto importą ir prekybą juo. Šis terminas nustatytas siekiant užtikrinti, kad patento savininkas atsakytų kuo greičiau ir atsižvelgtų į galimo importuotojo teisėtus interesus bei lūkesčius gauti atsakymą į pranešimą, kad galėtų priimti pagrįstus sprendimus dėl investicijų.

41. Todėl, jeigu patento savininkas nepateikia atsakymo per vieną mėnesį, galimas importuotojas, kuris įvykdė pareigą pranešti, gali pradėti importą. Jeigu būtų taikomas kitoks aiškinimas, vieno mėnesio terminas netektų numatyto poveikio.

42. Be to, jeigu būtų taikomas aiškinimas, pagal kurį patento savininkas galėtų naudotis pagal specialų mechanizmą suteiktomis teisėmis ir neatsakęs į pranešimą, vykdyti importą planuojantis asmuo prarastų teisinį saugumą. Jis niekaip negalėtų sužinoti, ar gali teisėtai importuoti saugomą farmacijos produktą arba pateikti jį rinkai. Pažymėtina, jog teisinio saugumo principas yra bendrasis ES teisės principas, o ES pirminės teisės nuostatos, kaip antai specialus mechanizmas, turi būti aiškinamos taip, kad atitiktų bendruosius principus¹⁸.

43. Tačiau, kaip jau minėjau, būtina nepamiršti, kad pagal specialų mechanizmą patentų suteikiamomis teisėmis paraleliniu importu užsiimančių asmenų atžvilgiu negalima remtis tik *atgaline data*. Kitaip tariant, tai, kad neatsakoma į pranešimą, sudaro kliūčių reikalauti dėl importo atsiradusių nuostolių, visų pirma žalos, atlyginimo arba naudotis kitais teisių gynimo būdais tik už laikotarpį iki pranešimo importuotojui apie patento savininko ketinimą pasinaudoti patento suteikiamomis teisėmis. Dar kitaip tariant, patento savininkas gali atsižvelgdamas į apribojimus, kylančius iš sąžiningumo principo, atšaukti sutikimą dėl paralelinio importo, bet tik už laikotarpius, einančius po to, kai importuotojas buvo tinkamai informuotas. Pagal specialų mechanizmą tam tikromis aplinkybėmis saugomos patento suteikiamos teisės, nepaisant vidaus rinkos teisių išnaudojimo principo. Negali būti laikoma, kad patento savininkas visiškai netenka tokios nuosavybės teisės, saugomos pagal Chartijos 17 straipsnį, tik todėl, kad laiku nepaprieštarauja dėl paralelinio importo.

44. Pagrindinėje byloje *Sigma* pripažįsta, kad negalėtų tęsti ir netęstų paralelinio importo sužinojusi apie *Merck* prieštaravimą. Tokia nuostata atitinka mano siūlomą aiškinimą. Be to, manau, kad *Merck* prašymas atlyginti kokią nors žalą dėl iki tol vykdyto importo būtų nesuderinamas su specialiu mechanizmu.

45. Atsižvelgdamas į padarytą tarpinę išvadą manau, jog į pirmąjį ir antrąjį klausimus reikėtų atsakyti taip, kad patento savininkas, kuriam tinkamai pranešta apie ketinimą importuoti produktus, patenkančius į 2003 m. Stojimo akto IV priedo 2 skyriuje numatyto specialaus mechanizmo taikymo sritį, arba jais prekiauti, privalo atsakyti į tokį pranešimą ir pareikšti ketinimą prieštarauti dėl planuojamo importo bei prekybos per šio mechanizmo antroje pastraipoje numatytą terminą, kad turėtų teisę reikalauti taikyti atitinkamų produktų importo apribojimus. Patento savininkas negali remtis savo teisėmis farmacijos produkto importo į valstybę narę, kuris buvo vykdomas iki tol, kol jis išreiškė ketinimą pasinaudoti šiomis teisėmis, atžvilgiu.

C – Trečiasis klausimas: kas turi pranešti?

46. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia, ar pranešimą apie ketinimą importuoti farmacijos produktus, numatytą specialaus mechanizmo antroje pastraipoje, gali pateikti tik asmuo, kuris iš tiesų ketina importuoti tokius produktus. Jeigu atsakymas į šį klausimą būtų neigiamas, teismas prašo išaiškinti, kokie asmenys gali pateikti tokį pranešimą.

18 — Sprendimo *Skoma-Lux* (C-161/06, EU:C:2007:773) 38 ir 51 punktai; Sprendimo *Ordre des barreaux francophones et germanophone and Others* (C-305/05, EU:C:2007:383) 28 punktas ir Sprendimo *LIPK Telekabel Wien* (C-314/12, EU:C:2014:192) 46 punktas.

47. 2003 m. specialaus mechanizmo antroje pastraipoje numatyta, kad „kiekvienas asmuo, ketinantis importuoti <...> ar <...> prekiauti <...> nurodo, kad <...> pranešta prieš vieną mėnesį“. Viena vertus, šioje nuostatoje numatyta, kad būtent asmuo, ketinantis importuoti tam tikrą produktą, turi įrodyti, jog pranešimo reikalavimas įvykdytas. Kita vertus, šioje nuostatoje nenurodyta, kad atitinkamą pranešimą realiai pateikti turi tas pats asmuo. Taigi, remiantis pažodiniu specialaus mechanizmo aiškinimu, negalima pateikti galutinio atsakymo.

48. Dėl pirma nurodyto teleologinio ir sisteminio nuostatos aiškinimo Komisija rašytinėse pastabose nurodo, kad pranešimo reikalavimo tikslas – užtikrinti, kad patento savininkas sužinotų importuotojo ketinimus tam, kad galėtų veiksmingai informuoti pranešusį asmenį, ar ketina pasinaudoti pagal specialų mechanizmą numatytomis teisėmis uždrausti produkto importą ir prekybą juo. Taip juo užtikrinama patento savininko teisėtų interesų apsauga.

49. Paralelinės prekybos prekių ženklais pažymėtais produktais srityje Teisingumo Teismas Sprendime *Orifarm*¹⁹ nurodė, kad asmuo, teikiantis pranešimą prekių ženklo savininkui apie perpackuotą produktą, neturi būti faktinis perpackuotojas, jeigu įvykdytos tam tikros sąlygos. Jis konstatavo, kad:

„<...> savininko interesas visiškai apsaugomas tuo atveju, kai ant perpackuoto produkto pakuotės aiškiai nurodomas įmonės, kurios užsakymu ir pagal kurios nurodymus produktas buvo perpackuotas ir kuri už tai prisiima atsakomybę, pavadinimas. <...> Be to, dėl to, kad ši įmonė prisiima visą atsakomybę už su perpackavimu susijusias operacijas, savininkas gali pasinaudoti savo teisėmis ir prireikus gauti žalos atlyginimą“²⁰.

50. Ir prekių ženklų, ir patentų savininkai turi ekonominę interesą naudotis savo išimtinėmis teisėmis. Atsižvelgiant į atitinkamas su jų statusu susijusias aplinkybes, jiems visiems reikia galimybės pasinaudoti teisėmis ir prireikus gauti žalos atlyginimą, kai šios teisės pažeidžiamos. Tačiau dėl prekių ženklų ir patentų skirtumų nemanau, kad specialiame mechanizme numatytas pranešimo reikalavimas turėtų būti aiškinamas remiantis Sprendime *Orifarm* nustatytais kriterijais. Į specialaus mechanizmo taikymo sritį patenkančiais atvejais patentų savininkai, kitaip nei prekių ženklų savininkai, neprivalo leisti paralelinio importo, kuriam jie prieštarauja.

51. Čekijos Respublika teisingai pažymi, kad specialiame mechanizme numatyto pranešimo reikalavimo tikslas – suteikti patento savininkui galimybę pasirinkti inicijuoti teismo procesą siekiant uždrausti importą ir prekybą iki jų pradžios. Dar pridurčiau, kad praktikoje tai dažnai reiškia prašymą taikyti laikinąsias apsaugos priemones.

52. Todėl patento savininkui svarbu, kad išankstiniame pranešime būtų nurodytas galimas pažeidėjas, t. y. asmuo, ketinantis importuoti farmacijos produktą ir pateikti jį rinkai. Tačiau teisiniu požiūriu nesvarbu, kas pateikia pranešimą. Būtent taip ir atsakyčiau į trečiąjį klausimą.

D – *Ketvirtasis klausimas: kam reikia pranešti?*

53. Ketvirtuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas prašo išaiškinti, kas turi būti specialaus mechanizmo antroje pastraipoje nurodyto pranešimo adresatas. Iš esmės jis klausia, kurie asmenys patenka į „teisių perėmėjo“ sąvoką ir ypač ar patento arba papildomos apsaugos liudijimo savininko „teisių perėmėjo“ sąvoka apima tik asmenis, kurie pagal nacionalinę teisę gali kreiptis į teismą dėl patento arba papildomos apsaugos liudijimo suteiktų teisių gynimo, ar ji apima leidimo prekiauti atitinkamu farmacijos produktu turėtoją, jeigu jis priklauso tai pačiai bendrovei

19 — Sprendimas *Orifarm ir kt.* (sujungtos bylos C-400/09 ir C-207/10, EU:C:2011:519).

20 — Ten pat, 29 ir 30 punktai.

grupei kaip ir tikrasis patento arba papildomos apsaugos liudijimo savininkas (arba jo teisių perėmėjas). Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas taip pat klausia, ar leidimo prekiauti turėtojas gali būti teisėtas pranešimo gavėjas dėl kitų priežasčių, nors jis ir nėra teisių perėmėjas.

54. Kaip rašytinėse pastabose nurodo Komisija, kitaip nei pranešimą teikiantis subjektas, asmuo (asmenys), kuriam (-iems) turi būti pateiktas išankstinis pranešimas, specialaus mechanizmo antroje pastraipoje aiškiai apibūdintas (-ti) kaip „[patento arba PAL, kuriuo suteikiama tokia apsauga,] savininkas ar jo teisių perėmėjas“. Panašu, kad „savininkas“ reiškia patento arba papildomos apsaugos liudijimo savininką, o „teisių perėmėjo“ sąvokos reikšmė ne tokia aiški ir ši sąvoka paprastai nėra vartojama intelektinės nuosavybės *acquis*. Atrodo, kad 2003 m. specialaus mechanizmo versijose ne anglų kalba, būtent jo versijose prancūzų („ayant droit“) ir vokiečių („der von ihm Begünstigte“) kalbomis, aiškiau nurodyta, jog kalbama apie asmenį, kuris iš savininko gauna įgyvendinamas teises.

55. Tokią išvadą patvirtina specialaus mechanizmo antros pastraipos, aiškinamos atsižvelgiant į jo pirmą pastraipą, kurioje kalbama apie „patento ar papildomos apsaugos liudijimo <...> savininką ar jo teisių perėmėją“, kuris „gali remtis teisėmis, kurias jam suteikia tas patentas arba papildomos apsaugos liudijimas“, aiškinimas.

56. Todėl, atsižvelgiant į *pažodinį aiškinimą*, atrodo, kad pranešimą būtina siųsti vienam iš asmenų arba ūkio subjektų, kurie pagal nacionalinę teisę gali naudotis tokiais teisėmis ir pareikšti ieškinį dėl jų gynimo.

57. Atsižvelgiant į nutartį dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą, panašu, kad šioje byloje toks asmuo yra tik patento arba papildomos apsaugos liudijimo savininkas arba išimtinis licencijos turėtojas²¹.

58. Komisija teigia, kad, atsižvelgiant į specialaus mechanizmo antros pastraipos tikslus ir kontekstą, šios nuostatos pažodinis aiškinimas yra per siauras. Nesutinku su šiuo požiūriu.

59. Čekijos Respublika rašytinėse pastabose teisingai pažymi: kadangi pranešimo tikslas yra sudaryti galimybę patento savininkui pasinaudoti patento suteikiamomis teisėmis, pranešimas turi būti skirtas tiesiogiai jam arba asmeniui, kuris pagal nacionalinę teisę gali naudotis šiomis teisėmis.

60. Priešingai, nei žodžiu nurodė *Sigma*, toks reikalavimas negali būti laikomas nepagrįstai sudėtingu. Atsižvelgiant į specialaus mechanizmo antros pastraipos sąlygas, galima daryti išvadą, kad galimo importuotojo reikalaujama išsiaiškinti teisių turėtojo arba jo teisių perėmėjo tapatybę. Be to, kaip nurodo *Merck*, jų tapatybes galima lengvai sužinoti iš viešų patentų registru.

61. Ketvirtojo klausimo b ir c punktai susiję su faktine aplinkybe, kad Jungtinėje Karalystėje išankstiniai pranešimai pagal specialaus mechanizmo antrą pastraipą teikiami ir laikomi pateiktais grupės bendrovėms, atsakingoms už leidimus prekiauti arba priežiūros klausimus. Manau, kad pagal ES teisę ši aplinkybė neturi įtakos specialaus mechanizmo antros pastraipos aiškinimui²².

21 — 1977 m. Patentų įstatymo (*Patents Act*) 67 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad, „atsižvelgiant į šio straipsnio nuostatas, išimtinės patentinės licencijos turėtojas turi tokia pačią teisę kaip ir patento savininkas pareikšti ieškinį dėl patento pažeidimo, įvykdyto po licencijos suteikimo dienos <...>“.

22 — Per teismo posėdį Komisija teigė, kad jeigu paraleliniu importu užsiimantis asmuo pranešimą siunčia patento savininko srities ūkio subjektui ir nėra padarytos akivaizdžios klaidos, specialaus mechanizmo pranešimo reikalavimai įvykdyti. Spręsdama šį klausimą Komisija rėmėsi byla, susijusia su atsakomybe už žalą, atsiradusią dėl netinkamos kokybės produktų, būtent Sprendimo *Aventis Pasteur* (C-359/08, EU:C:2009:744) 59 punktu. Tačiau šios bylos aplinkybės susiklostė prieš tai, kai buvo nustatytas specialus mechanizmas, ir jos teisinis pagrindas visiškai kitoks, todėl specialus mechanizmas negali būti aiškinamas atsižvelgiant į ją.

62. Kai kuriose valstybėse narėse pagal su teisiniu atstovavimu ir agentų veikla susijusius bendruosius civilinės teisės principus gali būti laikoma, kad pranešimas tinkamai pateiktas, jeigu jo adresatas yra asmuo, susijęs su savininku arba jo teisių perėmėju, o pastarieji savo veiksmais yra sukėlę lūkesčių, jog toks asmuo teisiniu požiūriu įgaliotas jiems atstovauti. Tačiau joks tokio pobūdžio nacionalinis įstatymas negali turėti įtakos specialaus mechanizmo antros pastraipos aiškinimui.

63. Todėl manau, kad į ketvirtąjį klausimą reikėtų atsakyti taip, kad pagal specialų mechanizmą numatytą išankstinį pranešimą reikia pateikti patento arba papildomos apsaugos liudijimo savininkui arba asmeniui, kuris pagal nacionalinę teisę gali naudotis tokiomis teisėmis.

IV – Išvada

64. Remdamasis nurodytomis aplinkybėmis siūlau taip atsakyti į *Court of Appeal (England and Wales)* užduotus klausimus:

Pirmasis ir antrasis prejudiciniai klausimai Patento arba papildomos apsaugos liudijimo savininkas arba jo teisių perėmėjas, kuriam tinkamai pranešta apie ketinimą importuoti farmacijos produktus, patenkančius į Akto dėl Čekijos Respublikos, Estijos Respublikos, Kipro Respublikos, Latvijos Respublikos, Lietuvos Respublikos, Vengrijos Respublikos, Maltos Respublikos, Lenkijos Respublikos, Slovėnijos Respublikos ir Slovakijos Respublikos stojimo sąlygų IV priedo 2 skyriuje numatyto specialaus mechanizmo taikymo sritį, arba jais prekiauti, privalo atsakyti į tokį pranešimą ir pareikšti ketinimą prieštarauti dėl siūlomo importo bei pateikimo rinkai per specialaus mechanizmo antroje pastraipoje numatytą terminą, kad turėtų teisę reikalauti taikyti atitinkamų produktų importo apribojimus. Patento arba papildomos apsaugos liudijimo savininkas arba jo teisių perėmėjas negali pasinaudoti teisėmis farmacijos produkto importo į valstybę narę ir prekybos juo šioje valstybėje narėje, kurie buvo vykdomi iki tol, kol jis pareiškė ketinimą pasinaudoti tokiomis teisėmis, atžvilgiu.

Trečiasis klausimas Pagal pirma nurodyto specialaus mechanizmo antrą pastraipą reikalaujamą pranešimą gali pateikti asmuo, kuris nėra galimas importuotojas ir prekiautojas, jeigu jis aiškiai nurodo galimo importuotojo ir prekiautojo tapatybę.

Ketvirtasis klausimas Pirma nurodyto specialaus mechanizmo antroje pastraipoje numatytą išankstinį pranešimą būtina pateikti asmeniui, kuris pagal nacionalinę teisę gali pareikšti ieškinį dėl patento arba papildomos apsaugos liudijimo suteikiamų teisių gynimo.