



Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTA NILO JĒSKINENA [*NILO JÄÄSKINEN*] SECINĀJUMI,
sniegti 2014. gada 23. oktobrī¹

Lieta C-539/13

Merck Canada Inc.
un
Merck Sharp & Dohme Ltd
pret
Sigma Pharmaceuticals PLC

(*Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division)*) (Apvienotā Karaliste) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)

Intelektuālais īpašums — Preču zīmes — Zaļu paralēlais imports Apvienotajā Karalistē no Polijas — 2003. gada Pievienošanās akta IV pielikuma 2. nodaļā ietvertu Īpašo pasākumu interpretācija — Pienākums patenta vai pagaidu aizsardzības sertifikāta īpašnieku vai labuma guvēju informēt par nodomu importēt noteiktas zāles no dalībvalsts, kura pievienojas un kurā nav bijusi pieejama patenta aizsardzība — Patenta īpašnieka atbildes uz paziņojumu nesniegšanas sekas — Struktūrvienība, kurai ir pienākums nosūtīt paziņojumu, un struktūrvienība, kurai tas jāadresē

I – Ievads

1. Ar šo lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu *Court of Appeal (England and Wales)* [Apelācijas tiesa] lūdz tai sniegt norādes, kā interpretējami 2003. gada Pievienošanās akta IV pielikuma 2. nodaļā ietvertie Īpašie pasākumi (turpmāk tekstā – “Īpašie pasākumi”)². Šajā normā ir ietverta atkāpe no preču brīvas aprites principa, un tās mērķis ir aizsargāt patentu vai pagaidu aizsardzības sertifikātu īpašniekus vai labuma guvējus (turpmāk tekstā – “patenta īpašnieki”) vecajās dalībvalstīs saistībā ar atsevišķām zālēm situācijās, kad attiecīgās zāles jaunajā dalībvalstī pirms pievienošanās Eiropas Savienībai nav bijis iespējams aizsargāt.

2. Rezumējot, Īpašie pasākumi patentu īpašniekiem ļauj paļauties uz to tiesībām saistībā ar importu no jaunajām dalībvalstīm pat pēc to pievienošanās un pat tad, ja šo izstrādājumu jaunajā dalībvalstī tirgū pirmo reizi laiž patenta īpašnieks pats vai tas notiek ar viņa piekrišanu. Tomēr tas var notikt tikai ierobežotā skaitā gadījumu. Proti, tad, ja, iesniedzot pieteikumu patentam vai papildu aizsardzības sertifikātam vecajā dalībvalstī (dalībvalsts A), šādu aizsardzību nav bijis iespējams iegūt attiecīgajā jaunajā dalībvalstī (dalībvalsts B) un ir iecerēts attiecīgo zaļu imports no dalībvalsts B uz dalībvalsti A.

3. Tieši šāda situācija ir radusies pamatlietā. *Merck Canada Inc.*, atbilstoši Kanādas tiesībām dibināta sabiedrība, un *Merck Sharp & Dohme Limited*, atbilstoši Apvienotās Karalistes tiesībām dibināta sabiedrība (turpmāk tekstā kopā sauktas – “*Merck*”), ir cēlušas prasību Apvienotajā Karalistē saistībā ar Īpašajiem pasākumiem. *Merck* cita starpā lūdz atlīdzināt zaudējumus un krājumu zaudējumus, kas

1 — Oriģinālvaloda – angļu.

2 — 2003. gada “Akta par Čehijas Republikas, Igaunijas Republikas, Kipras Republikas, Latvijas Republikas, Lietuvas Republikas, Ungārijas Republikas, Maltas Republikas, Polijas Republikas, Slovēnijas Republikas un Slovākijas Republikas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā” (OV 2003, L 236, 797. lpp.), IV pielikuma 2. nodaļa.

radušies apgalvotā nelikumīgā paralēlā importa dēļ: *Sigma Pharmaceuticals PLC* (turpmāk tekstā – “*Sigma*”) no Polijas Apvienotajā Karalistē ievesto *Merck* zāļu ar nosaukumu “*Singulair*”, kura ģenēriskais nosaukums ir “*Montelukast*”, daudzumu dēļ, kaut arī *Sigma* apgalvo, ka tā ir iesniegusi iepriekšēju paziņojumu atbilstoši Īpašajiem pasākumiem.

4. Pēc tam, kad Apvienotās Karalistes *Patents County Court* [Grāfistes patentu tiesa] pieņēma *Merck* labvēlīgu spriedumu, *Sigma* iesniedza apelāciju *Court of Appeal*. Tā iesniedza prejudiciālus jautājumus par sekām, kādas rodas gadījumā, kad patenta īpašnieks neatbild uz paziņojumu, kas izteikts atbilstoši Īpašajiem pasākumiem, struktūrvienībām, kurām paziņojums ir jāizdod, un struktūrvienībām, kurām tam jābūt adresētam.

II – Atbilstošais tiesiskais regulējums, fakti un uzdotie jautājumi

A – Piemērojamās tiesību normas

5. 2003. gada Pievienošanās akta IV pielikuma 2. nodaļā ietvertie Īpašie pasākumi ir formulēti šādi:

“Attiecībā uz Čehijas Republiku, Igauniju, Latviju, Lietuvu, Ungāriju, Poliju, Slovēniju vai Slovākiju tādu zāļu patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta īpašnieks vai [viņa] labuma guvējs, kura saņemšanai pieteikums ir iesniegts kādā dalībvalstī laikā, kad šādu aizsardzību šīm zālēm nebija iespējams saņemt kādā no iepriekš uzskaitītajām jaunajām dalībvalstīm, var atsaukties uz tiesībām, ko piešķir šāds patents vai papildu aizsardzības sertifikāts, lai tādējādi novērstu attiecīgo zāļu importu un tirdzniecību³ dalībvalstīs vai valstīs, kurās uz šīm zālēm attiecas patenta aizsardzība vai papildu aizsardzība; tas attiecas arī uz gadījumiem, kad attiecīgās zāles jaunajā dalībvalstī pirmo reizi laidusi tirgū pati iepriekšminētā persona, vai arī tas noticis ar viņas piekrišanu.

Ikvienu personu, kas zāles, uz kurām attiecas iepriekšējā daļa, paredz importēt vai tirgot dalībvalstī, kurā zālēm ir patenta aizsardzība vai papildu aizsardzība, kompetentajām iestādēm iesniegtajā pieteikumā par šo importu pierāda, ka īpašnieks vai labuma guvējs, uz ko attiecas šāda aizsardzība, ir informēts vienu mēnesi iepriekš.”

B – Fakti un uzdotie jautājumi

6. *Montelukast* pārdošanai paredzētā formā, proti, *Singulair*, kas bija aizsargāts ar papildu aizsardzības sertifikātu par labu *Merck*⁴, Eiropas Savienības tirgū tika laists Somijā 1997. gada 25. augustā saskaņā ar Kopienas pirmo zāļu [tirgū laišanas] atļauju. Zāļu tirgū laišanas atļauja Apvienotajā Karalistē tam tika piešķirta 1998. gada 15. janvārī.

7. 2009. gada 22. jūnijā *Pharma XL Limited*, ar *Sigma* saistīts uzņēmums, nosūtīja *Merck Sharp & Dohme Limited* struktūrvienībai “Atbildīgais par reglamentēšanas jautājumiem” [“*Manager, Regulatory Affairs*”] uz tās adresi Apvienotajā Karalistē vēstuli, paziņojot par savu nodomu importēt *Singulair* no Polijas Apvienotajā Karalistē un iesniegt tur pieteikumu nepieciešamās atļaujas saņemšanai. Vēstulē *Sigma* nebija minēta, un tajā nebija arī nekādu atsauču par citiem potenciālajiem importētājiem kā vien *Pharma XL*⁵.

3 — Šajos secinājumos atsaucoties uz izstrādājuma importu atbilstoši Īpašajiem pasākumiem, tiek izdarīta atsauce arī uz šī izstrādājuma tirdzniecību. Tāpat atsauce uz šādu izstrādājumu importētājiem ietver arī to tirgotājus.

4 — Atbilstoši 1991. gada 10. oktobrī iesniegtajam pieteikumam *Merck Canada Inc* tika izdots papildu aizsardzības sertifikāts attiecībā uz *Montelukast*, un tā darbības termiņš beidzās 2012. gada 24. augustā. Vēlāk tika piešķirts sešu mēnešu pagarinājums pediatriem mērķiem, kā rezultātā derīguma termiņš beidzās 2013. gada 24. februārī.

5 — Atbilstoši lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu ietvertajai informācijai *Sigma* un *Pharma XL* ietilpst vienā uzņēmumu grupā un savas darbības ir saskaņojušas tādējādi, ka *Sigma* veic importēšanas un tirdzniecības darbības, savukārt *Pharma XL* nodarbojas ar nepieciešamajiem reglamentācijas jautājumiem.

8. *Merck Sharp & Dohme Limited* vēstuli saņēma, bet administratīvas kļūdas dēļ netika nosūtīta atbilde uz to, kaut arī *Merck* uzņēmuma politikā ietilpa atbildēt uz vēstulēm, iebilstot pret šāda veida importu. Turklāt *Pharma XL Ltd* nosūtīja vēl četras vēstules *Merck Sharpe & Dome Limited* “Manager, Regulatory Affairs” struktūrvienībai, paužot savu nodomu importēt *Singulair* no Polijas, pievienodama pārpackotā izstrādājuma iepakojuma kopijas un vaicājot, vai *Merck* ir kādi iebildumi. Ne uz vienu no šīm vēstulēm atbilde netika saņemta.

9. 2009. gada 14. septembrī *Pharma XL Ltd* iesniedza divus pieteikumus kompetentajā Apvienotās Karalistes valdības aģentūrā attiecībā uz *Singulair* paralēlā importa licencēm. 2010. gada maijā un septembrī paralēlā importa licences dažādām *Singulair* devām tika piešķirtas. *Sigma* uzsāka *Singulair* importu no Polijas, pārsaiņošanu veica *Pharma XL Ltd*, un Apvienotās Karalistes tirgū to tirgoja *Sigma*.

10. Tomēr 2010. gada 14. decembrī *Merck* ar vēstuli informēja *Pharma XL Ltd* par saviem iebildumiem par *Singulair* importu no Polijas atbilstoši Īpašajiem pasākumiem. 2010. gada 16. decembrī vēstule tika saņemta *Pharma XL Ltd* juridiskajā adresē, un *Sigma* nekavējoties pārtrauca turpmāku no Polijas ievestā *Singulair* tirdzniecību. Tomēr līdz šīs vēstules saņemšanai *Sigma* jau bija importējusi un pārdevusi *Singulair* vairāk nekā 2 miljonu GBP apmērā, un tai vēl bija krājumi vairāk nekā 2 miljonu GBP vērtībā, no kuriem lielākā daļa neatgriezēniski bija pārsaiņoti Apvienotās Karalistes tirgum.

11. *Merck* uzsāka tiesvedību *Patent County Court*, kuras spriedums tai bija labvēlīgs. *Sigma* apelācijas tiesvedībā, ko tā uzsāka *Court of Appeal*, 2013. gada 18. aprīlī tika izdots lēmums lūgt prejudiciālu nolēmumu, kas Tiesā tika reģistrēts 2013. gada 14. oktobrī, un tas ietvēra šādus prejudiciālus jautājumus:

- “1) Vai patenta vai pagaidu aizsardzības sertifikāta īpašnieks vai labuma guvējs tam Īpašo pasākumu pirmajā daļā paredzētās tiesības var izmantot tikai tad, ja tas vispirms ir paudis savu nodomu šādi rīkoties?
- 2) Ja atbilde uz pirmo jautājumu ir apstiprinoša:
 - a) Kā šis nodoms ir jāpauž?
 - b) Vai īpašnieks vai labuma guvējs nedrīkst izmantot savas tiesības saistībā ar jebkādam zāļu importa vai tirdzniecības darbībām dalībvalstī, kas notikušas, vēl pirms tas paudis savu nodomu izmantot šīs tiesības?
- 3) Kam ir pienākums nosūtīt iepriekšēju paziņojums patenta vai pagaidu aizsardzības sertifikāta īpašniekam vai labuma guvējam atbilstoši Īpašo pasākumu otrajai daļai? It īpaši:
 - a) Vai šis pienākums ir personai, kura iecerējusi zāles importēt vai tirgot?

vai

- b) Gadījumā, kā tas ir atbilstoši valsts tiesību aktiem, kad pieteikumu oficiāla apstiprinājuma saņemšanai iesniedz cita persona, nevis paredzamais importētājs, vai iepriekšējais paziņojums, ko nosūtījis minētais apstiprinājuma pieteikuma iesniedzējs, ir uzskatāms par pietiekamu, ja šai personai pašai nav nodoma zāles importēt vai tirgot, bet iecerētās importēšanas un tirdzniecības darbības tiks veiktas saskaņā ar pieteicēja saņemto oficiālo apstiprinājumu? Un:
 - i) Vai ir atšķirība, ja iepriekšējā paziņojumā ir norādīta persona, kas zāles importēs un tirgos?

- ii) Vai ir atšķirība, ja iepriekšējo paziņojumu un pieteikumu oficiālajam apstiprinājumam ir iesniegusi viena juridiskā persona, kura ietilpst uzņēmumu grupā, kas veido vienu ekonomisku vienību, un importēšanas un tirdzniecības darbības ir paredzēts veikt citai juridiskai personai, kura ietilpst minētajā grupā, atbilstoši pirmās juridiskās personas licencei, bet ja iepriekšējā paziņojumā nav norādīta persona, kura veiks zāļu importēšanas un tirdzniecības darbības?
- 4) Kam ir jānosūta Īpašo pasākumu otrajā daļā minētais iepriekšējais paziņojums? It īpaši:
- a) Vai patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta labuma guvēji var būt tikai personas, kurām atbilstoši valsts tiesiskajam regulējumam ir tiesības celt prasību minētajā patentā vai papildu aizsardzības sertifikātā paredzēto tiesību aizsardzībai?
- b) Vai gadījumā, kad uzņēmumu grupa veido vienu ekonomisku vienību, aptverot vairākas juridiskas personas, ir pietiekami, ja paziņojums ir adresēts juridiskajai struktūrvienībai, kura ir funkcionējoša filiāle un kurai pieder tirdzniecības atļauja dalībvalstī, kurā iecerēts importēt, nevis grupas juridiskajai struktūrvienībai, kurai saskaņā ar valsts tiesisko regulējumu ir tiesības celt prasību patentā vai papildu aizsardzības sertifikātā paredzēto tiesību aizsardzībai vai nu tāpēc, ka šī juridiskā struktūrvienība var tikt uzskatīta par patenta vai PAS [papildu aizsardzības sertifikāta] labuma guvēju, vai arī tāpēc, ka ir paredzams, ka šāds paziņojums parasti tiek nogādāts personām, kuras pieņem lēmumus patenta vai PAS īpašnieka vārdā?
- c) Ja atbilde uz ceturto jautājuma b) daļu ir apstiprinoša, vai paziņojums, kas citkārt ir atbilstošs paziņojums, kļūst neatbilstošs, ja tas ir adresēts uzņēmuma "*Manager, Regulatory Affairs*" gadījumā, kad šis uzņēmums neietilpst uzņēmumu grupā, kurai saskaņā ar valsts tiesisko regulējumu ir tiesības celt prasību patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta tiesību īstenošanai, bet kura ir funkcionējoša filiāle vai kurai pieder tirdzniecības atļauja dalībvalstī, kurā paredzēts veikt importu, un ja minētais *Regulatory Affairs* departaments praksē regulāri saņem paziņojumus no paralēlajiem importētājiem saistībā ar Īpašajiem pasākumiem un citiem jautājumiem?"

12. Rakstveida apsvērumus iesniedza *Merck, Sigma*, Čehijas Republika un Komisija. *Merck, Sigma* un Komisija piedalījās 2014. gada 4. septembra tiesas sēdē.

III – Analīze

A – Ievada apsvērumi

13. Patenta priekšmets ir patenta īpašnieka ekskluzīvas tiesības komerciāli izmantot aizsargāto izgudrojumu patenta darbības laikā⁶. Šīs tiesības rada kompetentās patentu iestādes administratīvs lēmums un prezumē, ka izgudrojums un patenta īpašnieka identitāte tiek atklāta, kas parasti notiek ar oficiālu paziņojumu un reģistrāciju publiskā reģistrā.

6 — Patentu tiesības Eiropas Savienībā nav saskaņotas, tomēr aizsardzības kodols ir atrodams Līguma par intelektuālā īpašuma tiesību komercaspektiem (TRIPS līgums) 28. panta 1. punkta a) apakšpunktā, kas ir saistošs kā Savienībai, tā arī dalībvalstīm. Atbilstoši šai normai patents tā īpašniekam, ja patenta priekšmets ir izstrādājums, sniedz ekskluzīvas tiesības neļaut trešajām pusēm bez īpašnieka piekrišanas izgatavot, lietot, piedāvāt tirdzniecībai, pārdot vai importēt šo izstrādājumu. TRIPS līgums ir 1. C pielikums Līgumam par Pasaules Tirdzniecības organizācijas izveidošanu, kurš 1994. gada 15. aprīlī parakstīts Marakešā un apstiprināts ar Padomes 1994. gada 22. decembra Lēmumu 94/800/EK par daudzpusējo sarunu Urugvajes kārtā (no 1986. līdz 1994. gadam) panākto nolīgumu slēgšanu Eiropas Kopienas vārdā jautājumos, kas ir tās kompetencē (OV L 336, 1. lpp.).

14. Patentu tiesības, tostarp ar papildu aizsardzības sertifikātiem aizsargātās tiesības, ir intelektuālais īpašums, un šo īpašuma veidu aizsargā Pamattiesību hartas (turpmāk tekstā – “Harta”)⁷ 17. pants. Turklāt Īpašie pasākumi ir interpretējami atbilstoši Hartas 17. pantam.

15. Saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru Līguma noteikumi par preču brīvu apriti neietekmē intelektuālā īpašuma tiesību pastāvēšanu un neatņem tām saturu⁸. Tomēr no šī principa un citiem iekšējā tirgus pamatnoteikumiem izriet ierobežojumi, kas piemērojami tiesību subjekta spējai īstenot savas tiesības, lai novērstu aizsargāto preču importu, kuras citas dalībvalsts tirgū jau ir laidis viņš pats vai tas noticis ar viņa piekrišanu. Šis izsmelšanas princips ļauj īstenot paralēlo importu no citām dalībvalstīm bez tiesību subjekta piekrišanas, ja ir izpildīti iepriekš minētie nosacījumi.

16. Šis princips neietekmē patentu tiesību saturu, jo patenta īpašnieks principā ir saņēmis atbilstošu kompensāciju dalībvalstī, no kuras ir paralēlais imports, vai arī viņš šādu kompensāciju varētu saņemt, ja atbilstoši pieprasītu aizsardzību šajā valstī.

17. Tomēr bieži vien patentu aizsardzības līmenis valstīs, kuras pievienojas, pirms to pievienošanās ir bijis zemāks par ES tiesībās paredzēto, īpaši attiecībā uz zāļu patentiem⁹. Šādā gadījumā, pēc pievienošanās pilnībā piemērojot iekšējā tirgus principus, rastos situācija, kad patenta īpašniekam būtu jāstāpjas ar paralēlo importu no attiecīgās jaunās dalībvalsts, bet tam nebūtu bijis iespējas tajā aizsargāt savu izgudrojumu un tādējādi saņemt atbilstošu kompensāciju. Turklāt, kā tiesas sēdē norādīja *Merck* pārstāvis, šādos apstākļos patenta īpašnieks tiktu iegrozīts savos centienos pārdot savu izstrādājumu jaunajā dalībvalstī, jo tādējādi notiktu attiecīgā izstrādājuma reimports.

18. Lai panāktu līdzsvaru starp efektīvu patentu tiesību aizsardzību un preču brīvu apriti, 2003. gada Pievienošanās aktā, gluži tāpat kā 1985. gada Pievienošanās aktā, tika ietverti Īpašie pasākumi. Būtībā šie pasākumi patenta īpašniekam ļauj izmantot savas ekskluzīvās tiesības pret importētājiem gadījumos, kad šīs tiesības saskaņā ar Tiesas judikatūru būtu izsmeltas. 2003. gada Pievienošanās aktā tomēr ir ietverta arī Īpašo pasākumu otrā daļa, kurā iespējamajam paralēlajam importētājam ir noteikts pienākums nosūtīt iepriekšēju paziņojumu patenta īpašniekam. Pirmais un otrais jautājums būtībā ir par šī pienākuma ietekmi uz patenta īpašnieka, kurš vēlas izmantot Īpašos pasākumus, juridisko situāciju.

19. Turklāt Īpašo pasākumu otrajā daļā ir ietverta procesuāla prasība importētājiem tās dalībvalsts kompetentajām iestādēm, kurā izstrādājumam ir piešķirts patents vai papildu aizsardzības sertifikāts, darīt zināmu, ka patenta īpašniekam mēnesi pirms importa pieteikuma iesniegšanas par to ir ticis paziņots.

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

8 — Spriedumi *Deutsche Grammophon Gesellschaft* (78/70, EU:C:1971:59), *Centrafarm* un *de Peijper* (15/74, EU:C:1974:114) un *Donner* (C-5/11, EU:C:2012:370).

9 — Kaut arī Eiropas Savienībā nav patstāvīga regulējuma par patentiem, izņemot papildu aizsardzības sertifikātus, atsevišķi patentu tiesību pamatelementi ir netieši saskaņoti ar prasību dalībvalstīm pievienoties Eiropas Patentu konvencijai un ar TRIPS līguma normu, kas dalībvalstīm ir saistoša kā ES tiesību daļa. Atgādināšu, ka saskaņā ar LESD 207. pantu “intelektuālā īpašuma komerciālie aspekti” ir Kopienas tirdzniecības politikas daļa. ES ārējā kompetence šajā jomā ir ekskluzīva, skat. LESD 3. panta 1. punkta e) apakšpunktu un spriedumu *Daiichi Sankyo* un *Sanofi-Aventis Deutschland* (C-414/11, EU:C:2013:520, 52. punkts), bet iekšējā gan tāda nav, skat. spriedumu Spānija un Itālija/Padome (C-274/11 un C-295/11, EU:C:2013:240, 25. punkts). Skat. arī atzinumu 1/94 (EU:C:1994:384, 57., 58., 60., 65., 68. un 71. punkts).

B – Atbilde uz pirmo un otro jautājumu

20. Iesākumā es norādīšu, ka pamatlietas pušu starpā nav strīda par to, ka laikā, kad tika iesniegts pieteikums attiecīgajam patentam Apvienotajā Karalistē, proti, 1991. gada 10. oktobrī, Polijas tiesībās nebija patentu aizsardzības zālēm. Nav arī domstarpību par to, ka brīdī, kad pieteikums papildu aizsardzības sertifikātam tika iesniegts Apvienotajā Karalistē, proti, 1998. gada 8. jūlijā, Polijas tiesībās tāds vēl nebija paredzēts. Tādējādi lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu drīzāk ir par Īpašo pasākumu interpretāciju, nevis par to, vai tie ir vai nav piemērojami.

21. Atbilstoši *Court of Appeal* uzdotajiem pirmajam un otrajam jautājumam Tiesai tiek lūgts lemt par tiesiskajām sekām, kādas rada patenta īpašnieka klusēšana ilgāk par mēnesi kopš brīža, kad nosūtīts Īpašo pasākumu otrajā daļā norādītais paziņojums. Manuprāt, *Court of Appeal* uzdotie pirmie divi jautājumi ir izprotami kā vēlme noskaidrot, ciktāl patentu īpašnieku klusēšana ietekmē to tiesisko situāciju gadījumā, ja tie nav atbildējuši uz paziņojumu, kas noteikts Īpašo pasākumu otrajā daļā. Šo pieeju es izmantošu turpmāk izklāstītajā analizē.

22. Ir iespējams ieskicēt divas galēji atšķirīgas nostājas. Vienu no tām aizstāv *Merck*. Tā uzskata, ka ar Īpašo pasākumu pirmo daļu ir liegts piemērot izsmelšanas principu attiecībā uz tā piemērošanas jomā ietilpstošajiem izstrādājumiem un tādējādi atjauno to patenta īpašnieka tiesisko situāciju, kādā tas būtu, ja nebūtu ES iekšējā tirgus. Citiem vārdiem, viņa tiesības izmantot patentu vai papildu aizsardzības sertifikātu, lai novērstu importu no Polijas un tirdzniecību Apvienotajā Karalistē, būtu pilnībā īstenojamas, neraugoties uz iekšējā tirgus noteikumiem. Kā *Merck* atzina tiesas sēdē, šādi imports no Polijas un citām dalībvalstīm, kuras Eiropas Savienībai pievienojās 2004. gadā, tiktu nostādīts tādā pašā situācijā, kādā ir imports no trešajām valstīm.

23. Praksē šāda Īpašo pasākumu interpretācija patenta īpašniekam sniegtu tiesības prasīt zaudējumu atlīdzību *pat retroaktīvi*, skaitot no dienas, kad imports ticis uzsākts, un patenta īpašniekam nebūtu pienākuma brīdināt importētājus par savu nodomu īstenot savas patenta tiesības. Vispārīgi lūkojoties, patenta īpašnieks varētu prasīt atlīdzību par jebkādiem pārkāpumiem, kas izdarīti, pirms pārkāpējs uzzinājis par patenta īpašnieka nodomu izmantot savas tiesības. Turklāt patenta īpašniekam pirms attiecīgās juridiskās procedūras uzsākšanas nebūtu pienākuma informēt pārkāpēju par savu ieceri īstenot patenta tiesības.

24. Tādējādi atbilstoši *Merck* izvirzītajai teorijai vienīgais patenta īpašnieka tiesiskās situācijas papildinājums, kas ieviests ar Īpašo pasākumu otro daļu, būtu potenciālā importētāja iepriekšējās paziņošanas pienākums. Šai ziņā ar Īpašajiem pasākumiem tiktu pastiprināti aizsargāta patenta īpašnieka pozīcija, jo potenciālajiem pārkāpējiem parasti nav īpaša pienākuma informēt patenta īpašnieku pirms patentētā izstrādājuma importa bez patenta īpašnieka piekrišanas uzsākšanas.

25. Iepriekšējais punkts, manuprāt, parāda, ka *Merck* nostāja nevar tikt atbalstīta. Nevar tikt uzskatīts, ka 2003. gada Pievienošanās akta izstrādātāji Īpašo pasākumu kontekstā patenta īpašniekam ir vēlējušies piešķirt plašāku aizsardzību par līdz šim pieejamo un faktiski iespējamajiem pārkāpējiem radīt savdabīgu “pašdiskriminācijas” pienākumu. Kā tiesas sēdē norādīja Komisija, Īpašie pasākumi patentu īpašniekiem nerada divkāršas privilēģijas.

26. Otra – diametrāli pretēja – nostāja ir šāda: ar Īpašajiem pasākumiem patenta īpašniekam tiek radīta tikai iespēja aktivizēt aizsardzību pret konkrētu potenciālo importētāju. Ja viņš to nedara, paralēlais importētājs var atsaukties uz parasti piemērojamiem iekšējā tirgus principiem; un preču brīvas aprites un patentu tiesību izsmelšanas principu dēļ pret viņu vēlāk nevar tikt vērstas patentu aizsardzības tiesības, ja aizsargāto izstrādājumu tirgū jaunajā dalībvalstī ir laidis patenta īpašnieks vai tas ir noticis ar viņa piekrišanu.

27. Tiesas sēdē kļuva skaidrs, ka pēdējo minēto teoriju neatbalsta neviens no lietas dalībniekiem, kas bija ieradušies Tiesā. *Sigma*, kuru atbalsta Komisija, atzina, ka jebkāda Īpašo pasākumu otrajā daļā paredzēto procesuālo prasību neizpilde vienīgi neļautu tai īstenot tās patenta tiesības saistībā ar zālēm, kas tikušas importētas, pirms patenta īpašnieks izteicis vēlmi īstenot šīs tiesības. Citiem vārdiem, *Sigma* atzina, ka Īpašie pasākumi nevar tikt izmantoti, lai tā varētu turpināt importēt *Singulair* pēc *Merck* 2010. gada 14. decembra vēstules par iebildumiem šai sakarā. Šādi interpretējot Īpašos pasākumus, patenta īpašnieks var izmantot savas tiesības novērst paralēlo importu, bet tikai attiecībā uz darbībām, kuras tiek veiktas *pēc tam*, kad viņš importētājam paziņojis par nodomu īstenot savas tiesības.

28. Tādējādi Īpašo pasākumu pareizā interpretācija ir meklējama kaut kur starp abām iepriekš aprakstītajām galējām nostājām. Šim nolūkam ir jānoskaidro, kāda nozīme Īpašo pasākumu kontekstā, ja vispār tāda ir, ir preču brīvai aprītei, jo pirmējos skaidri prevalē patenta tiesības, kas aizsargātas ar Hartas 17. pantā ietvertajām tiesībām uz īpašumu.

1) Īpašo pasākumu formulējums

29. Manuprāt, Īpašo pasākumu pirmās daļas formulējums šai ziņā nekādu atbalstu nesniedz. Svarīgākais jautājums ir tas, kāda nozīme ir piešķirama vārdiem, ka patenta īpašnieks “var atsaukties” uz ar patenta vai papildu aizsardzības sertifikātu piešķirtajām tiesībām.

30. *Merck* norāda, ka tā vienkārši uzskata, ka saskaņā ar Īpašajiem pasākumiem patenta īpašnieks kā jebkurš patenta īpašnieks var īstenot savas patenta tiesības, ja tas to vēlas. Komisija norāda, ka no 2003. gada Īpašo pasākumu formulējuma skaidri izriet, ka tiesības novērst izstrādājumu, kuriem piemērojami šie pasākumi, importu nerodas automātiski un ir atkarīgas no tā, vai tiesību īpašnieks izmanto iespēju ierobežot attiecīgo zāļu paralēlo importu vai tirdzniecību. Šim viedoklim es piekrītu.

31. Spriedumā *Generics & Harris Pharmaceuticals* Tiesa, interpretējot 1985. gada Pievienošanās akta Īpašajiem pasākumiem identisku formulējumu, atbilstoši kuram “patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta īpašnieks vai labuma guvējs [...] var atsaukties uz tiesībām, ko piešķir šāds patents vai papildu aizsardzības sertifikāts, lai tādējādi novērstu attiecīgo zāļu importu un tirdzniecību”¹⁰, nonāca pie tāda paša secinājuma. Tiesa no atkāpes izvēles rakstura secināja, ka norma “tādējādi nav piemērojama, ja vien patenta īpašnieks nepauž savu ieceri izmantot šo iespēju”¹¹.

32. Manuprāt, šāda interpretācija gluži identiski ir piemērojama 2003. gada Pievienošanās akta Īpašajiem pasākumiem. Tajā nav vienkāršas atsauces uz patenta īpašnieka parastajām iespējām izmantot savas tiesības. Tajā it īpaši ir ietverta cita joma, proti, patenta īpašnieka *gribas uzturēt aizsardzību spēkā* paušana saistībā ar potenciālo paralēlo importu no jaunās dalībvalsts. Paužot šādu iebildumu, ikviens imports bez licences ir uzskatāms par nelikumīgu. Pilnīgi cits jautājums ir par to, vai un kādiem līdzekļiem patenta īpašnieks izlemj savas tiesības īstenot, ja imports tomēr ir noticis, neraugoties uz apstākli, ka viņš ir darījis zināmu savu vēlmi šo iespēju izmantot. Citiem vārdiem, pirmais aspekts ir saistīts ar jautājumu, vai patenta tiesības *kļūst īstenojamas*, otrais – ar to, vai tās *patiešām ir īstenotas*.

33. Tādēļ Īpašie pasākumi ir piemērojami vienīgi tad, ja patenta īpašnieks pauž savu vēlmi izmantot iespēju iebilst paralēlajam importam, kas viņu skar. Ja viņš to neizdara, aizsargātie izstrādājumi bez viņa piekrišanas var tikt likumīgi ievesti no jaunās dalībvalsts vecajā.

10 — Spriedums *Generics un Harris Pharmaceuticals* (C-191/90, EU:C:1992:407, 33. punkts).

11 — Turpat, 42. punkts.

2) Teleoloģiskā un sistēmiskā interpretācija

34. Šādu interpretāciju apstiprina Īpašo pasākumu teleoloģiskā un sistēmiskā interpretācija. Kā norādīts Komisijas rakstveida apsvērumos, Īpašajos pasākumos ietvertā paziņošanas pienākuma mērķis ir nodrošināt, ka patenta īpašnieki pietiekamu laiku iepriekš tiek pienācīgi informēti par ieceri importēt aizsargātos izstrādājumus, lai tie tādējādi varētu izmantot Īpašos pasākumus, lai novērstu ar patentu vai papildu aizsardzības sertifikātu aizsargātu zāļu paralēlo importu attiecīgajā dalībvalstī. Gluži kā preču zīmju tiesībās paredzētais paziņošanas pienākums, kā rezultātā paralēlajiem tirgotājiem var uzlikt ierobežojumus saistībā ar izstrādājumu, uz kuriem attiecas preču zīme, pārsaiņošanu, Īpašajos pasākumos ir iecerēts nodrošināt patenta īpašnieka likumīgo interešu aizsardzību.

35. Patiešām, spriedumā “Boehringer”¹² Tiesa preču zīmju jomā atzina, ka šādas paziņošanas sistēmas labai darbībai ir “nepieciešams, lai ieinteresētās personas patiešām censtos ievērot viena otras likumīgās intereses”¹³. Turpinot Tiesa nosprieda, ka preču zīmes īpašniekam ir tiesības uz “saprātīgu laiku”, lai atbildētu uz paziņojumu par pārsaiņošanu, “tomēr ir jāņem vērā arī paralēlā importētāja interese pēc iespējas drīz laist zāles tirgū pēc tam, kad no kompetentās iestādes saņemta nepieciešamā licence”¹⁴. Minētajā lietā Tiesa par saprātīgu termiņu atzina 15 darba dienas¹⁵.

36. Gluži kā to darījusi Komisija, arī es norādīšu, ka Īpašajos pasākumos ietvertā patentu aizsardzība ir plašāka nekā ES preču zīmju tiesībās paredzētā. Saskaņā ar preču zīmju tiesībām preču zīmes īpašnieks var iebilst pret tādu preču paralēlo importu, kuras Savienības (EEZ) tirgū laidis viņš pats vai tas darīts ar viņa piekrišanu, ja vien tam nav “likumīgu iemeslu [..], jo īpaši – ja pēc laišanas tirgū preču stāvoklis ir izmainījies vai pasliktinājies”¹⁶, īpaši pārsaiņošanas rezultātā.

37. Atšķirībā no minētā Īpašajos pasākumos patenta īpašniekam nav paredzēts pienākums pamatot aizliegumu importēt izstrādājumus, uz kuriem attiecas šie pasākumi. Tomēr tas nenozīmē, ka patenta īpašniekam vispār nevarētu būt pienākums – ko apstiprina preču brīvas aprites princips – pienācīgi ņemt vērā potenciālā paralēlā importētāja likumīgās intereses.

38. Ņemot vērā Tiesas pastāvīgo judikatūru, atbilstoši kurai tās Pievienošanās akta normas, ar kurām pieļauti izņēmumi no Līgumu noteikumiem, ir interpretējamās šauri, atsaucoties uz attiecīgajiem Līguma noteikumiem, un tām jāaprobežojas ar mērķa sasniegšanai absolūti nepieciešamo¹⁷, potenciālajam importētājam saskaņā ar Īpašajiem pasākumiem ir ar ES tiesībām aizsargāta likumīga interese skaidri zināt viņa tiesisko statusu attiecībā ar patenta īpašnieku. Tādējādi pēdējā minētā tiesības atsaukties uz Īpašajos pasākumos paredzētajām tiesībām un tās izmantot ir uzskatāmas par pakļautām nosacījumam, ka patenta īpašnieks ir reaģējis uz saņemto paziņojumu un informējis tā iesniedzēju, ka tas iebilst pret iecerēto attiecīgo zāļu importu un tirdzniecību.

39. Šo secinājumu apstiprina fakts, ka 2003. gada Pievienošanās aktā ietvertajos Īpašajos pasākumos ir skaidri paredzēts, ka importētāji “kompetentajām iestādēm iesniegtajā pieteikumā par šo importu pierāda, ka [patenta] īpašnieks [..] ir informēts vienu mēnesi iepriekš”. 1985. gada Pievienošanās aktā šādas prasības nebija.

12 — Spriedums *Boehringer Ingelheim u.c.* (C-143/00, EU:C:2002:246).

13 — Turpat, 62. punkts.

14 — Turpat, 66. punkts.

15 — Turpat, 67. punkts.

16 — Skat. Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 22. oktobra Direktīvas 2008/95/EK, ar ko tuvinā dalībvalstu tiesību aktus attiecībā uz preču zīmēm (Kodificēta versija) (OV L 299, 25. lpp.), 7. panta 2. punktu.

17 — Spriedums *Apostolides* (C-420/07, EU:C:2009:271, 35. punkts un tajā minētā judikatūra).

40. Tātad viena mēneša paziņošanas termiņš iekšējā tirgus kontekstā, kura pamatā ir preču brīva aprīte, nozīmē atbilstošu pienākumu patenta īpašniekam atbildēt uz šo paziņojumu gadījumā, ja tas vēlas aizliegt iecerēto attiecīgo zāļu importu un tirdzniecību. Laika ierobežojuma paredzēšanas mērķis ir nodrošināt, lai patenta īpašnieks atbildētu laikus, un ievērot potenciālā importētāja likumīgās intereses un cerības saņemt atbildi uz paziņojumu, lai varētu pieņemt saprātīgus ieguldījumu lēmumus.

41. Līdz ar to, ja mēneša laikā no patenta īpašnieka nav atbildes, potenciālais importētājs, kurš ir izpildījis paziņošanas pienākumu, drīkst uzsākt importēšanu. Citāda interpretācija mēnesi ilgajam termiņam atņemt cerēto iedarbību.

42. Turklāt interpretācija, atbilstoši kurai patenta īpašnieks var izmantot Īpašajos pasākumos ietvertās tiesības, neatbildot uz paziņojumu, potenciālajam importētājam laupītu tiesisko noteiktību. Viņš nekādi nevarētu zināt, vai viņš attiecīgās zāles drīkst likumīgi ievest un laist tirgū. Jāatgādina, ka tiesiskās noteiktības princips ir ES tiesību vispārīgs princips un ES tiesību normas, kas ir arī Īpašie pasākumi, ir jāinterpretē atbilstoši vispārīgajiem principiem¹⁸.

43. Līdz ar to, kā jau tiku minējis, ir jānorāda, ka Īpašie pasākumi liedz tikai *retroaktīvi* izmantot patentu tiesības pret paralēlajiem importētājiem. Citiem vārdiem, atbildes nesniegšana uz paziņojumu tikai liedz prasīt zaudējumu atlīdzību saistībā ar importēšanu vai izmantot citus tiesību aizsardzības līdzekļus par laika posmu, pirms importētājs tika informēts par patenta īpašnieka nodomu izmantot savas patenta tiesības. Patenta īpašnieks tātad no godprātības principa izrietošā termiņā var atsaukt savu piekrišanu paralēlajam importam, taču tikai pēc tam, kad importētājs ir ticis pienācīgi informēts. Īpašie pasākumi noteiktos apstākļos aizsargā patentu tiesības neatkarīgi no iekšējā tirgus principa par [tiesību] izsmelšanu. Šādas tiesības uz īpašumu, kas aizsargātas atbilstoši Hartas 17. pantam, nevar tikt pilnībā zaudētas tikai tādēļ, ka patenta īpašnieks laikus nav iebildis pret paralēlo importu.

44. Pamatlietā *Sigma* ir atzinusi, ka tai bija jāpārtrauc un tā nebūtu turpinājusi paralēlo importu pēc tam, kad tā uzzināja par *Merck* iebildumiem. Tas atbilst manis piedāvātajai interpretācijai. Turpretim jebkādi *Merck* centieni panākt zaudējumu atlīdzību par importu, kas īstenots pirms minētā brīža, manuprāt, būtu neatbilstoši Īpašajiem pasākumiem.

45. Izdarot starpsecinājumu, es uzskatu, ka uz pirmo un otro jautājumu ir jāatbild, ka patenta īpašniekam, kurš pienācīgi ticis informēts par nodomu importēt vai tirgot zāles, uz kurām attiecas 2003. gada Pievienošanās akta IV pielikuma 2. nodaļā ietvertie Īpašie pasākumi, šo pasākumu otrajā daļā norādītajā termiņā uz šādu paziņojumu ir jāatbild un jādara zināms savs nodoms iebilst pret iecerēto importu un tirdzniecību, lai saglabātu savas tiesības attiecīgo izstrādājumu importam piemērot jebkādos ierobežojumus. Patenta īpašnieks nedrīkst izmantot savas tiesības saistībā ar jebkādam zāļu importa vai tirdzniecības darbībām dalībvalstī, kas notikušas, vēl pirms tas paudis savu nodomu izmantot šīs tiesības.

C – Trešais jautājums: kam ir paziņošanas pienākums?

46. Iesniedzējtiesa vaicā, vai Īpašo pasākumu otrajā daļā paredzēto paziņojumu par ieceri importēt zāles var sniegt tikai persona, kas faktiski iecerējusi šos izstrādājumus importēt. Ja atbilde uz jautājumu ir noliedzīga, tiesa vēlas precizējumus attiecībā uz to personu loku, kuras var šo paziņojumu izdarīt.

18 — Spriedumi *Skoma-Lux* (C-161/06, EU:C:2007:773, 38. un 51. punkts), *Ordre des barreaux francophones et germanophone u.c.* (C-305/05, EU:C:2007:383, 28. punkts) un *UPC Telekabel Wien* (C-314/12, EU:C:2014:192, 46. punkts).

47. 2003. gada Īpašo pasākumu otrajā daļā ir noteikts, ka “[i]kvienu persona, kas [...] paredz importēt vai tirgot [...], pierāda, ka [...] ir informēts vienu mēnesi iepriekš”. No vienas puses, šī norma liek domāt, ka personai, kura ir iecerējusi importēt attiecīgo izstrādājumu, ir jāpierāda paziņošanas pienākuma izpilde. No otras puses, normā nav konkretizēts, ka tai ir jābūt tai pašai personai, kas faktiski ir iesniegusi paziņojumu. Tādēļ Īpašo pasākumu gramatiska interpretācija skaidru atbildi nesniedz.

48. Attiecībā uz iepriekš minētajām šīs normas teleoloģisko un sistēmisko interpretāciju Komisija savos rakstveida apsvērumos norāda, ka paziņošanas pienākuma mērķis ir nodrošināt, lai patenta īpašnieks būtu informēts par importētāja nodomiem un tādējādi varētu efektīvi vērsties pie paziņojumu izdevušās struktūrvienības, ja viņš ir izlēmis izmantot savas Īpašajos pasākumos paredzētās tiesības nolūkā aizliegt izstrādājuma importu un tirdzniecību. Tādējādi tiek nodrošināta viņa likumīgo interešu aizsardzība.

49. Parālēlās tirdzniecības ar izstrādājumiem, uz kuriem attiecas preču zīme, jomā Tiesa spriedumā *Orifarm*¹⁹ atzina, ka personai, kura preču zīmes īpašniekam paziņo par pārsaiņoto izstrādājumu, nav jābūt faktiskajam pārsaiņotājam, ja ir izpildīti zināmi nosacījumi. Tā nosprieda, ka:

“[...] īpašnieka interese ir pilnībā ievērota, ja uz pārsaiņoto zāļu iepakojuma ir norādīts tā uzņēmuma nosaukums, pēc kura pasūtījuma un norādēm ir veikta pārsaiņošana un kurš par to uzņemas atbildību. [...] Turklāt ar to, ka šis uzņēmums uzņemas pilnu atbildību par pārsaiņošanas darbībām, tiek nodrošināts, ka īpašnieks var vajadzības gadījumā izmantot savas tiesības, lai saņemtu zaudējumu atlīdzību.”²⁰

50. Preču zīmju un patentu īpašniekiem kopīga ir to ekonomiskā interese īstenot savas ekskluzīvās tiesības. Attiecīgajos kontekstos tiem abiem ir jāvar īstenot savas tiesības un attiecīgā gadījumā saņemt kompensāciju, kad šīs tiesības ir pārkāptas. Tomēr, tā kā preču zīmju un patentu starpā ir atšķirības, es neuzskatu, ka spriedumā *Orifarm* u.c. (EU:C:2011:519) noteiktie kritēriji būtu jāņem par pamatu, interpretējot Īpašajos pasākumos ietvertu paziņošanas pienākumu. Atšķirībā no preču zīmju īpašniekiem, patentu īpašniekiem gadījumos, kam piemērojami Īpašie pasākumi, nav pienākuma akceptēt jebkādu paralēlo importu, pret ko tie iebilst.

51. Čehijas Republika pareizi norāda, ka paziņošanas pienākuma mērķis atbilstoši Īpašajiem pasākumiem ir sniegt patenta īpašniekam iespēju pirms importa un tirdzniecības sākšanas uzsākt tiesību aizsardzības procedūras, lai to novērstu. Es piebilstu, ka praksē tas bieži vien nozīmē pagaidu pasākumu noteikšanu.

52. No tā izriet, ka patenta īpašniekam ir svarīgi, lai potenciālais pārkāpējs, proti, persona, kura iecerējusi zāles importēt un laist tirgū, tiktu identificēts iepriekšējā paziņojumā. Tomēr no juridiskā viedokļa nav nozīmes tam, kurš tieši sniedz šo paziņojumu. Šai nozīmē es tad arī sniegšu atbildi uz trešo jautājumu.

D – Ceturtais jautājums: kam paziņojums ir jāadresē?

53. Ar ceturto jautājumu iesniedzējtiesa lūdz papildu norādes par Īpašo pasākumu otrajā daļā ietvertā paziņojuma adresātu. Tā būtībā vaicā, uz kurām personām attiecas jēdziens “labuma guvējs”, un īpaši, vai patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta “labuma guvējs” ietver vienīgi personas, kurām saskaņā ar valsts tiesībām ir tiesības celt prasību tiesā, lai īstenotu patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta tiesības, vai arī tas ietver arī attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas īpašnieku, ja šis tirdzniecības atļaujas īpašnieks ietilpst tajā pašā uzņēmumu grupā, kurā ietilpst patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta īpašnieks (vai labuma guvējs). Iesniedzējtiesa vēl jautā, vai tirdzniecības atļaujas īpašnieks, kurš gan nav labuma guvējs, citu iemeslu dēļ pamatoti var tikt uzskatīts par šī paziņojuma adresātu.

19 — Spriedums *Orifarm* u.c. (C-400/09 un C-207/10, EU:C:2011:519).

20 — Turpat, 29. un 30. punkts.

54. Kā savos rakstveida apsvērumos norādījusi Komisija, atšķirībā no struktūrvienības, kas sniedz paziņojumu, persona(-as), kurai(-ām) iepriekšējais paziņojums ir jāadresē, ir skaidri norādīta(-as) Īpašo pasākumu otrajā daļā kā “[patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta] īpašnieks vai labuma guvējs”. Lai gan “īpašnieks” varētu attiekties uz personu, kurai patents vai papildu aizsardzības sertifikāts pieder, “labuma guvēja” nozīme nav tik precīza, un tas nav jēdziens, kas būtu bieži lietots intelektuālā īpašuma *acquis*. 2003. gada Īpašo pasākumu citu valodu redakcijās, proti, franču (“ayant-droit”) un vācu (“der von ihm Begünstigte”), persona, kura no īpašnieka gūst īstenojamas likumīgas tiesības, šķiet, ir norādīta precīzāk.

55. Šo secinājumu apstiprina Īpašo pasākumu otrās daļas interpretācija, lasot to kopā ar to pirmo daļu, kurā ir atsauce uz “patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta īpašnieku vai [viņa] labuma guvēju”, kurš “var atsaukties uz tiesībām, ko piešķir šāds patents vai papildu aizsardzības sertifikāts”.

56. Tādējādi, *interpretējot gramatiski*, šķiet, ka paziņojums ir jāadresē kādai no personām vai struktūrvienībām, kuras var izmantot minētās tiesības un atbilstoši valsts tiesībām celt prasību to aizsardzībai.

57. Šajā lietā no lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu ietvertās informācijas ir secināms, ka šo personu loks aprobežojas ar patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta īpašnieku vai ekskluzīvās licences īpašnieku²¹.

58. Komisija norāda, ka Īpašo pasākumu otrās daļas gramatiskā interpretācija būtu pārāk ierobežojoša, skatot to kopā ar šīs normas mērķiem un kontekstu. Es šim viedoklim nepiekrītu.

59. Čehijas Republika savos rakstveida apsvērumos pamatoti ir atzīmējusi, ka, tā kā paziņojuma īstais mērķis ir ļaut patenta īpašniekam izmantot savas patenta tiesības, šim paziņojumam ir jābūt adresētam tieši viņam vai arī personai, kura atbilstoši valsts tiesiskajam regulējumam var šīs tiesības īstenot.

60. Pretēji *Sigma* mutvārdu apsvērumiem tā nevar tikt uzskatīta par pārmērīgi sarežģītu prasību. No Īpašo pasākumu otrās daļas teksta ir secināms, ka potenciālajam importētājam ir jānoskaidro tiesīgās personas vai personas, kas no šīm tiesībām gūst labumu, identitāte. Turklāt, kā norādījusi *Merck*, par to identitāti ir vienkārši jāpārbauda publiskajos patentu reģistros.

61. Ceturtā jautājuma b) un c) punktos ir atspoguļots apstāklis, ka Apvienotajā Karalistē iepriekšējie paziņojumi atbilstoši Īpašo pasākumu otrajai daļai tiek izdarīti un uzskatīti par izdarītiem, ja tie ir adresēti grupas uzņēmumiem, kas atbildīgi par tirdzniecības atļaujām un reglamentācijas jautājumiem. Manuprāt, šāda situācija no ES tiesību viedokļa neietekmē Īpašo pasākumu otrās daļas interpretāciju²².

62. Var gadīties, ka dažās dalībvalstīs vispārīgie civiltiesību principi par tiesisko pārstāvību un pilnvarojumu var nozīmēt, ka paziņojums ir ticis izdarīts, ja tā adresāts ir persona, kas ir saistīta ar īpašnieku vai labuma guvēju, un abi minētie ar savām darbībām ir likuši uzskatīt, ka attiecīgā persona drīkst tos likumīgi pārstāvēt. Tomēr nekādas šāda veida valsts tiesību normas nevar ietekmēt Īpašo pasākumu otrās daļas interpretāciju.

63. Šo iemeslu dēļ es uzskatu, ka uz ceturto jautājumu būtu jāatbild tādējādi, ka Īpašajos pasākumos norādītais iepriekšējais paziņojums ir jāadresē patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta īpašniekam vai arī personai, kura atbilstoši valsts tiesībām drīkst šīs tiesības īstenot.

21 — 1977. gada *Patents Act* [Patentu likums] 67. nodaļas 1. punktā ir noteikts, ka “atbilstoši šīs nodaļas noteikumiem ekskluzīvās licences īpašniekam ir tādas pašas tiesības celt prasību par patenta pārkāpumu pēc licences izdošanas, kādas ir patenta īpašniekam [...]”.

22 — Tiesas sēdē Komisija apgalvoja, ka, ja paralēlais importētājs paziņojumu ir nosūtījis patenta īpašnieka struktūrvienībai un nav acimredzamas kļūdas, tad Īpašajos pasākumos paredzētās paziņošanas prasības ir izpildītas. Šai ziņā Komisija atsauca uz lietu produktatbildības jomā, proti, spriedumu *Aventis Pasteur* (C-358/08, EU:C:2009:744, 59. punkts). Tomēr, tā kā minētās lietas fakti iestājās pirms īpašo pasākumu ieviešanas un tā ir saistīta ar pilnīgi citu tiesisko kontekstu, šo pasākumu interpretācija tajā nevar tikt izmantota.

IV – Secinājumi

64. Ņemot vērā iepriekš izklāstīto pamatojumu, es uz *Court of Appeal (England and Wales)* uzdotajiem jautājumiem ierosinu atbildēt šādi:

Pirmais un otrais jautājums Patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta īpašniekam vai labuma guvējam, kurš pienācīgi ticis informēts par nodomu importēt vai tirgot zāles, uz kurām attiecas Akta par Čehijas Republikas, Igaunijas Republikas, Kipras Republikas, Latvijas Republikas, Lietuvas Republikas, Ungārijas Republikas, Maltas Republikas, Polijas Republikas, Slovēnijas Republikas un Slovākijas Republikas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā, IV pielikuma 2. nodaļā ietvertie Īpašie pasākumi, šo pasākumu otrajā daļā norādītajā termiņā uz šādu paziņojumu ir jāatbild un jādara zināms savs nodoms iebilst pret iecerēto importu un tirdzniecību, lai saglabātu savas tiesības attiecīgo izstrādājumu importam piemērot jebkādos ierobežojumus. Patenta vai papildu aizsardzības sertifikāta īpašnieks vai labuma guvējs nedrīkst izmantot savas tiesības saistībā ar jebkādam zāļu importa vai tirdzniecības darbībām dalībvalstī, kas notikušas, vēl pirms tas paudis savu nodomu izmantot šīs tiesības.

Trešais jautājums Iepriekš minēto Īpašo pasākumu otrajā daļā paredzēto paziņojumu var veikt arī kāds cits, nevis potenciālais importētājs un tirgotājs, ja vien paziņojuma sniedzējs ir skaidri norādījis minētās personas identitāti.

Ceturtais jautājums Iepriekš minēto Īpašo pasākumu otrajā daļā paredzētais paziņojums ir adresējams personai, kurai saskaņā ar valsts tiesībām ir tiesības veikt darbības, lai aizsargātu patentā vai papildu aizsardzības sertifikātā noteiktās tiesības.