



Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL
N. JÄÄSKINEN
van 23 oktober 2014¹

Zaak C-539/13

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

[Verzoek van de Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) (Verenigd Koninkrijk) om een prejudiciële beslissing]

„Intellectuele eigendom — Merken — Parallelimport van een geneesmiddel in het Verenigd Koninkrijk vanuit Polen — Uitlegging van het specifiek mechanisme in hoofdstuk 2 van bijlage IV bij de Toetredingsakte van 2003 — Vereiste om houders en begunstigen van octrooien of aanvullende beschermingscertificaten in kennis te stellen van het voornemen om bepaalde geneesmiddelen in te voeren vanuit een toetredende lidstaat waar geen octrooibeschermering bestond — Gevolg wanneer de octrooihouder niet antwoordt op een kennisgeving — Entiteit die kennis moet geven en entiteit aan wie de kennisgeving moet worden gericht”

I – Inleiding

1. Deze verwijzingsbeslissing van de Court of Appeal (England and Wales) betreft de uitlegging van het specifiek mechanisme in hoofdstuk 2 van bijlage IV bij de Toetredingsakte van 2003 (hierna: „specifiek mechanisme”).² Deze bepaling bevat een afwijking van het beginsel van vrij verkeer van goederen en strekt ertoe de belangen te beschermen van houders en begunstigen van octrooien en aanvullende beschermingscertificaten (hierna, samen: „octrooihouder”) voor bepaalde geneesmiddelen in de oude lidstaten in gevallen waarin het betrokken product in een nieuwe lidstaat niet afdoende kon worden beschermd vóór de toetreding van die lidstaat tot de Europese Unie.

2. Samengevat biedt het specifiek mechanisme een octrooihouder de mogelijkheid om zich ook na de toetreding van de nieuwe lidstaten op zijn rechten te beroepen ten aanzien van de invoer uit die lidstaten, zelfs indien het product door hem of met zijn toestemming voor het eerst in die nieuwe lidstaat in de handel is gebracht. Dit is echter slechts mogelijk onder bepaalde omstandigheden: op het ogenblik dat het betrokken octrooi of aanvullend beschermingscertificaat werd aangevraagd in een oude lidstaat (lidstaat A) kon die bescherming niet worden verkregen in de betreffende nieuwe lidstaat (lidstaat B), en er bestaat een voornemen om het betrokken geneesmiddel in lidstaat A in te voeren vanuit lidstaat B.

1 — Oorspronkelijke taal: Engels.

2 — Bijlage IV, hoofdstuk 2, bij de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond (PB 2003, L 236, blz. 797).

3. Dit is precies het geval in het hoofdgeding. Merck Canada Inc., een vennootschap naar Canadees recht, en Merck Sharp & Dohme Limited, een vennootschap naar Engels recht (hierna, samen: „Merck”), hebben zich op basis van het specifiek mechanisme tot de rechter in het Verenigd Koninkrijk gewend. Merck vordert van Sigma Pharmaceuticals PLC (hierna: „Sigma”) onder meer schadevergoeding en vernietiging van de voorraad, omdat deze onrechtmatig een geneesmiddel van Merck, „Singulair” (generieke naam: „montelukast”), parallel vanuit Polen zou hebben ingevoerd in het Verenigd Koninkrijk, hoewel Merck volgens Sigma daarvan overeenkomstig het specifiek mechanisme vooraf in kennis was gesteld.

4. De United Kingdom Patents County Court heeft Mercks vordering toegewezen, waarna Sigma hoger beroep heeft ingesteld bij de Court of Appeal. Deze rechter heeft prejudiciële vragen gesteld over de gevolgen wanneer een octrooihouder niet antwoordt op de in het specifiek mechanisme bedoelde kennisgeving, wie kennis mag geven en aan wie deze kennisgeving moet worden gericht.

II – Toepasselijke bepalingen, feiten en prejudiciële vragen

A – Toepasselijke bepalingen

5. Het specifiek mechanisme in hoofdstuk 2 van bijlage IV bij de Toetredingsakte van 2003 luidt:

„Wat betreft Tsjechië, Estland, Letland, Litouwen, Hongarije, Polen, Slovenië of Slowakije, kan de houder, of zijn begunstigde, van een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat voor een geneesmiddel dat in een lidstaat is geregistreerd op een tijdstip waarop zo'n bescherming voor dat product in een van de bovengenoemde nieuwe lidstaten niet kon worden verkregen, aanspraak maken op de rechten van dat octrooi of van het aanvullend beschermingscertificaat om de invoer en het op de markt brengen³ van dat product te voorkomen in de lidstaat of de lidstaten waar dat product octrooibescherming of bescherming uit hoofde van een aanvullend beschermingscertificaat geniet, ook indien dat product door hem of met zijn instemming voor het eerst in die nieuwe lidstaat op de markt is gebracht.

Iedereen die een geneesmiddel waarop de bovenstaande alinea van toepassing is, wil invoeren of op de markt brengen in een lidstaat waar een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat voor dat geneesmiddel geldt, moet ten genoegen van de bevoegde autoriteiten in de aanvraag aantonen dat de houder of begunstigde van die bescherming een maand tevoren daar[van] in kennis is gesteld.”

B – Feiten en prejudiciële vragen

6. Singulair, een commerciële versie van montelukast, waarvoor Merck een aanvullend beschermingscertificaat bezit⁴, is op 25 augustus 1997 in de Europese Unie in de handel gebracht in Finland op basis van een eerste gemeenschapsvergunning voor geneesmiddelen. Op 15 januari 1998 is het in het Verenigd Koninkrijk als geneesmiddel vergund.

3 — Wanneer in deze conclusie wordt verwezen naar de invoer van een product waarvoor het specifiek mechanisme geldt, wordt daarmee ook het in de handel brengen daarvan bedoeld. Evenzo worden met „importeurs” ook de personen bedoeld die het product in de handel brengen.

4 — Na een octrooiaanvraag op 10 oktober 1991 werd aan Merck Canada Inc. een aanvullend beschermingscertificaat verleend voor montelukast tot 24 augustus 2012. Vervolgens werd de looptijd van het aanvullende beschermingscertificaat met zes maanden verlengd voor pediatrisch gebruik, waardoor het uiteindelijk op 24 februari 2013 verstreek.

7. Op 22 juni 2009 heeft Pharma XL Limited, een met Sigma verbonden onderneming, een brief gestuurd naar de „Manager, Regulatory Affairs” van Merck Sharp & Dohme Limited, op het adres van die onderneming in het Verenigd Koninkrijk, waarin zij meedeelde dat zij voornemens was Singulair uit Polen in het Verenigd Koninkrijk in voeren en de daarvoor vereiste vergunning in het Verenigd Koninkrijk aan te vragen. In de brief werd niet verwezen naar Sigma of een andere mogelijke importeur dan Pharma XL Ltd.⁵

8. Merck Sharp & Dohme Limited heeft deze brief ontvangen, maar niet beantwoord wegens een administratieve slordigheid, hoewel Mercks beleid was om op dergelijke brieven te antwoorden met een verzet tegen dit soort invoer. Pharma XL Ltd heeft vier verdere brieven naar de Manager, Regulatory Affairs, Merck, Sharpe & Dome Limited, gezonden, waarin zij meedeelde dat zij van plan was Singulair uit Polen in te voeren en vroeg of Merck daartegen enig bezwaar had. In de bijlage zaten voorbeelden van de voorgenomen presentatie van het omgepakte product. Merck beantwoordde geen enkele van deze brieven.

9. Op 14 september 2009 heeft Pharma XL Ltd bij de bevoegde overheidsinstantie in het Verenigd Koninkrijk twee vergunningen voor parallelimport van Singulair aangevraagd. In mei en september 2010 werden deze vergunningen voor verschillende doseringen van Singulair verleend. Daarop begon Sigma met de invoer van Singulair uit Polen, dat door Pharma XL Ltd werd omgepakt en door Sigma in het Verenigd Koninkrijk werd verkocht.

10. Op 14 december 2010 heeft Merck evenwel bij brief aan Pharma XL Ltd laten weten dat zij zich op basis van het specifiek mechanisme verzet tegen de invoer van Singulair uit Polen. Pharma XL Ltd heeft deze brief op 16 december 2010 op haar zetel ontvangen, waarna Sigma de verkoop van uit Polen ingevoerde Singulair onmiddellijk heeft stopgezet. Sigma had echter vóór ontvangst van die brief al voor meer dan 2 miljoen GBP aan Singulair ingevoerd en verkocht en was nog in het bezit van een voorraad ter waarde van meer dan 2 miljoen GBP, waarvan het grootste deel definitief was omgepakt voor het Verenigd Koninkrijk.

11. Merck heeft zich met succes gewend tot de Patents County Court. In het kader van Sigma's hoger beroep heeft de Court of Appeal bij verwijzingsbeslissing van 18 april 2013, ingekomen bij het Hof op 14 oktober 2013, het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

- „1) Kan de houder van een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat, of zijn begunstigde, zich enkel op zijn rechten krachtens de eerste alinea van het specifiek mechanisme beroepen indien hij vooraf zijn voornemen in die zin kenbaar heeft gemaakt?
- 2) Indien de eerste vraag bevestigend wordt beantwoord:
 - a) Hoe moet dat voornemen kenbaar worden gemaakt?
 - b) Kan de houder, of zijn begunstigde, zich nog op zijn rechten beroepen ten aanzien van geneesmiddelen die in een lidstaat zijn ingevoerd of in de handel gebracht voordat hij kenbaar heeft gemaakt dat hij zich op die rechten wenst te beroepen?
- 3) Door wie moet de houder van een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat, of zijn begunstigde, vooraf in kennis worden gesteld zoals vereist in de tweede alinea van het specifiek mechanisme? In het bijzonder:
 - a) Moet de voorafgaande kennisgeving worden verricht door degene die het geneesmiddel wil invoeren of in de handel brengen?

5 — Volgens de verwijzingsbeslissing zijn Sigma en Pharma XL Ltd leden van dezelfde groep van ondernemingen, waarbinnen Sigma de invoer en het in de handel brengen op zich neemt en Pharma XL Ltd zich bezighoudt met de regelgevingskwesties.

of

- b) Kan de aanvrager van een administratieve vergunning geldig de voorafgaande kennisgeving verrichten wanneer deze administratieve vergunning is aangevraagd door iemand anders dan de toekomstige importeur (wat op basis van de nationale regelgeving mogelijk is) en deze niet voornemens is het geneesmiddel zelf in te voeren of in de handel te brengen maar het product zal worden ingevoerd en in de handel gebracht op basis van de administratieve vergunning die aan de aanvrager is verleend? En
 - i) Maakt het daarbij een verschil of in de voorafgaande kennisgeving de persoon wordt vermeld die het geneesmiddel zal invoeren of in de handel brengen?
 - ii) Maakt het daarbij een verschil of de voorafgaande kennisgeving is verzonden en de administratieve vergunning is aangevraagd door een rechtspersoon in een groep van ondernemingen die een economische eenheid vormen, terwijl de producten zullen worden ingevoerd en in de handel gebracht door een andere rechtspersoon binnen die groep op basis van de vergunning op naam van de eerste rechtspersoon, maar de voorafgaande kennisgeving de rechtspersoon die het geneesmiddel zal invoeren of in de handel brengen niet vermeldt?
- 4) Aan wie moet de in de tweede alinea van het specifiek mechanisme bedoelde kennisgeving worden gericht? In het bijzonder:
 - a) Wordt onder begunstigde van een octrooi of aanvullend beschermingscertificaat enkel diegene begrepen die naar nationaal recht een rechtsvordering mag instellen om dat octrooi of aanvullend beschermingscertificaat te handhaven?

of

- b) Volstaat het, wanneer een groep ondernemingen een economische eenheid vormt die bestaat uit een aantal rechtspersonen, om de kennisgeving te richten aan de rechtspersoon die in de lidstaat van invoer de operationele dochteronderneming en houder van de vergunning voor het in de handel brengen is, in plaats van aan de entiteit in de groep die naar nationaal recht een rechtsvordering kan instellen om het octrooi of aanvullend beschermingscertificaat te handhaven, op grond dat een dergelijke rechtspersoon kan worden gekwalificeerd als begunstigde van het octrooi of aanvullend beschermingscertificaat, of dat mag worden aangenomen dat een dergelijke kennisgeving normaliter wordt bezorgd aan de personen die namens de houder van het octrooi of aanvullende beschermingscertificaat beslissen?
- c) Indien vraag 4 b) bevestigend wordt beantwoord, wordt een kennisgeving die voor het overige conform de voorschriften is, niet-conform wanneer zij is gericht aan de ‚Manager, Regulatory Affairs’ van een onderneming die in de groep niet de entiteit is die naar nationaal recht een rechtsvordering kan instellen om het octrooi of aanvullende beschermingscertificaat te handhaven, maar de operationele dochteronderneming of houder van de vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaat van invoer, en die afdeling ‚Regulatory Affairs’ in de praktijk regelmatig kennisgevingen van parallelimporteurs betreffende het specifiek mechanisme en andere zaken ontvangt?”

12. Merck, Sigma, de Tsjechische Republiek en de Commissie hebben schriftelijke opmerkingen ingediend. Merck, Sigma en de Commissie zijn gehoord ter terechtzitting van 4 september 2014.

III – Analyse

A – Opmerkingen vooraf

13. Een octrooi biedt de octrooihouder een exclusief recht om een beschermde uitvinding economisch te exploiteren gedurende de geldigheidsduur van het octrooi.⁶ Dit recht ontstaat door een administratieve beslissing van de bevoegde octrooi-instantie en veronderstelt dat de uitvinding en de identiteit van de octrooihouder openbaar worden gemaakt, meestal door een officiële bekendmaking en inschrijving in een openbaar register.

14. Octrooirechten, met inbegrip van rechten die worden beschermd door een aanvullend beschermingscertificaat, maken deel uit van de intellectuele-eigendomsrechten, die op hun beurt eigendomsrechten zijn die worden beschermd door artikel 17 van het Handvest van de grondrechten (hierna: „Handvest”).⁷ Het specifiek mechanisme moet worden uitgelegd in overeenstemming met artikel 17 van het Handvest.

15. Volgens vaste rechtspraak van het Hof doen de Verdragsbepalingen betreffende het vrije verkeer van goederen geen afbreuk aan het bestaan van intellectuele-eigendomsrechten en hollen zij deze evenmin uit.⁸ Dit beginsel en andere fundamentele regels van de interne markt beperken echter de rechthebbende in de uitoefening van zijn rechten om invoer te voorkomen van beschermde goederen die in een andere lidstaat reeds door hem of met zijn toestemming in de handel zijn gebracht. Dit beginsel van uitputting maakt parallelimport van beschermde goederen uit andere lidstaten in de bovengenoemde omstandigheden mogelijk zonder toestemming van de rechthebbende.

16. Dit beginsel holt de octrooirechten niet uit, aangezien de octrooihouder in beginsel passend is vergoed in de lidstaat van waaruit parallel wordt ingevoerd, of minstens vergoed had kunnen worden indien hij daar naar behoren bescherming had gezocht.

17. Het niveau van octrooibeschermt in toetredende lidstaten was vóór hun toetreding vaak echter lager dan de in het EU-recht vereiste bescherming, in het bijzonder wat betreft octrooien voor geneesmiddelen.⁹ In dergelijke gevallen zou een onbeperkte toepassing van de beginselen inzake de interne markt na de toetreding leiden tot een situatie waarin de octrooihouder wordt geconfronteerd met parallelimport vanuit de betrokken nieuwe lidstaten zonder dat hij zijn uitvinding daar heeft kunnen beschermen en dus zonder dat hij een passende vergoeding heeft ontvangen. Zoals de vertegenwoordiger van Merck ter terechtzitting heeft opgemerkt, zou de octrooihouder in dergelijke omstandigheden bovendien worden ontmoedigd om zijn product in de nieuwe lidstaten in de handel te brengen, aangezien dit zou leiden tot wederinvoer van zijn product.

6 — Het octrooirecht is niet geharmoniseerd in de Europese Unie, maar een gemeenschappelijke kern van bescherming is te vinden in artikel 28, lid 1, sub a, van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (TRIPS-Overeenkomst), die zowel de Unie als de lidstaten bindt. Volgens deze bepaling verleent een octrooi waarvan het onderwerp een product is aan de houder ervan exclusieve rechten om derden die daartoe niet zijn toestemming hebben te beletten dat product te vervaardigen, te gebruiken, ten verkoop aan te bieden, te verkopen of voor deze doeleinden in te voeren. De TRIPS-Overeenkomst is bijlage 1C bij de Overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie, gesloten te Marrakech op 15 april 1994 en goedgekeurd bij besluit 94/800/EG van de Raad van 22 december 1994 betreffende de sluiting, namens de Europese Gemeenschap voor wat betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden, van de uit de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguay-Ronde (1986-1994) voortvloeiende overeenkomsten (PB L 336, blz. 1).

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

8 — Zie onder meer arresten Deutsche Grammophon Gesellschaft (78/70, EU:C:1971:59), Centrafarm en de Peijper (15/74, EU:C:1974:114) en Donner (C-5/11, EU:C:2012:370).

9 — Er bestaat weliswaar geen materiële EU-wetgeving inzake octrooien – behoudens inzake aanvullende beschermingscertificaten – maar sommige kernonderdelen van het octrooirecht zijn indirect geharmoniseerd door het vereiste dat lidstaten moeten zijn toegetreden tot het Europees Octrooioverdrag en door de TRIPS-Overeenkomst, die naar Unierecht bindend is voor de lidstaten. In herinnering zij gebracht dat volgens artikel 207 VWEU de „handelsaspecten van intellectuele eigendom” deel uitmaken van de gemeenschappelijke handelspolitiek. De externe bevoegdheid van de EU op dit gebied is exclusief: zie artikel 3, lid 1, sub e, VWEU en arrest Daiichi Sankyo en Sanofi-Aventis Deutschland (C-414/11, EU:C:2013:520, punt 52), maar de interne bevoegdheid niet: zie arrest Spanje/Raad (C-274/11 en C-295/11, EU:C:2013:240, punt 25). Zie ook advies 1/94 (EU:C:1994:384, punten 57, 58, 60, 65, 68 en 71).

18. Met het oog op een evenwicht tussen doeltreffende bescherming van octrooirechten en het vrije verkeer van goederen is in de Toetredingsakte van 2003, net zoals in die van 1985, een specifiek mechanisme neergelegd. Krachtens dit mechanisme kan de octrooihouder zich in wezen op zijn exclusieve rechten beroepen ten aanzien van importeurs in gevallen waarin deze rechten anders uitgeput zouden zijn volgens de rechtspraak van het Hof. De tweede alinea van het in de Toetredingsakte van 2003 neergelegde specifiek mechanisme verplicht de importeur die parallel wil invoeren evenwel om de octrooihouder daarvan vooraf in kennis te stellen. De eerste en de tweede vraag betreffen in wezen de invloed van deze verplichting op de rechtspositie van de octrooihouder die zich op het specifiek mechanisme wenst te beroepen.

19. Voorts bevat de tweede alinea van het specifiek mechanisme een procedureel vereiste voor importeurs om aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar het product wordt beschermd door een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat te bewijzen dat de octrooihouder een maand vóór de aanvraag betreffende die invoer in kennis is gesteld van de voorgenomen invoer.

B – Beantwoording van de eerste en de tweede vraag

20. Om te beginnen wijs ik erop dat tussen partijen in het hoofdgeding niet in geschil is dat het Poolse recht op het ogenblik dat het betrokken octrooi in het Verenigd Koninkrijk werd aangevraagd – 10 oktober 1991 – geen octrooibescherming voor geneesmiddelen kende. Evenmin wordt betwist dat in het Poolse recht geen aanvullend beschermingscertificaat bestond op het ogenblik dat dit werd aangevraagd in het Verenigd Koninkrijk, op 8 juli 1998. De prejudiciële verwijzing heeft dus betrekking op de uitlegging van het specifiek mechanisme, en niet zozeer op de vraag of het van toepassing is.

21. Met zijn eerste en tweede vraag wenst de Court of Appeal van het Hof te vernemen wat de rechtsgevolgen zijn indien een octrooihouder na meer dan een maand nog niet heeft geantwoord op de in de tweede alinea van het specifiek mechanisme bedoelde kennisgeving. Volgens mij vraagt de Court of Appeal met de eerste en de tweede vraag in hoeverre het stilzwijgen van een octrooihouder een weerslag heeft op zijn rechtspositie indien hij niet antwoordt op een overeenkomstig de tweede alinea van het specifiek mechanisme verrichte kennisgeving. Dit is mijn benadering in de onderstaande analyse.

22. Hierbij zijn twee uitersten denkbaar. Enerzijds is er het standpunt dat in wezen door Merck wordt verdedigd. Volgens deze zienswijze sluit de eerste alinea van het specifiek mechanisme de toepasbaarheid van het beginsel van uitputting uit voor producten die binnen de werkingssfeer van het mechanisme vallen, en komt de octrooihouder dus opnieuw in de rechtspositie die hij normaal zou genieten zonder een interne EU-markt. Hij zou zich met andere woorden ten volle kunnen beroepen op zijn rechten onder het octrooi of het aanvullende beschermingscertificaat om de invoer vanuit Polen en het in de handel brengen in het Verenigd Koninkrijk te voorkomen, ondanks de bepalingen betreffende de interne markt. Zoals Merck heeft bevestigd ter terechtzitting, zou dit de invoer uit Polen en andere lidstaten die in 2004 tot de Europese Unie zijn toegetreden op dezelfde voet plaatsen als invoer uit derde landen.

23. In de praktijk zou een octrooihouder op basis van deze uitlegging van het specifiek mechanisme schadeloosstelling kunnen vorderen, *zelfs met terugwerkende kracht* tot het begin van de invoer, en zou hij niet verplicht zijn importeurs te waarschuwen dat hij zijn octrooirechten wenst te handhaven. In het algemeen mag een octrooihouder in rechte optreden tegen elke inbreuk die plaatsvond vóór de inbreukmaker er kennis van had dat de octrooihouder zijn rechten wil handhaven. Voorts hoeft de octrooihouder de inbreukmaker niet op de hoogte brengen van zijn voornemen om zich op zijn rechten te beroepen vóór hij in rechte optreedt.

24. Volgens Mercks stelling zou de tweede alinea van het specifiek mechanisme aan de rechtspositie van de octrooihouder dus enkel een verplichting voor de potentiële importeur toevoegen om vooraf kennis te geven. Het specifiek mechanisme zou de octrooihouder aldus bijkomende bescherming verlenen, aangezien vermeende inbreukmakers gewoonlijk geen bijzondere verplichting hebben om de octrooihouder in te lichten voordat zij beginnen met de invoer van een beschermd product zonder toestemming van de octrooihouder.

25. Dit laatste onderdeel toont volgens mij aan dat Mercks standpunt niet correct kan zijn. Het is onwaarschijnlijk dat de onderhandelaars van de Toetredingsakte van 2003 de bedoeling hadden de octrooihouder in het kader van het specifiek mechanisme meer bescherming te verlenen dan normaal, en in feite potentiële inbreukmakers een soort verplichting om „zichzelf te beschuldigen” op te leggen. Zoals de Commissie ter terechtzitting heeft opgemerkt, creëert het specifiek mechanisme geen dubbel privilege voor octrooihouders.

26. Anderzijds kan het andere uiterste als volgt worden beschreven: het specifiek mechanisme biedt de octrooihouder enkel een kans om de bescherming te activeren ten aanzien van een bepaalde potentiële importeur. Indien hij daarvan geen gebruik maakt, kan de parallelimporteur zich beroepen op de beginselen van de interne markt die normaliter van toepassing zijn, en kunnen deze rechten wegens de beginselen van het vrije verkeer van goederen en de uitputting van octrooirechten later niet tegen hem worden aangevoerd, voor zover het beschermde product in de nieuwe lidstaat door de octrooihouder of met zijn toestemming in de handel was gebracht.

27. Ter terechtzitting is gebleken dat geen van de partijen voor het Hof dit standpunt verdedigt. Sigma en de Commissie hebben erkend dat een schending van de uit de tweede alinea van het specifiek mechanisme voortvloeiende procedurele vereisten er enkel toe leidt dat octrooirechten niet kunnen worden gehandhaafd ten aanzien van de geneesmiddelen die zijn ingevoerd voordat de octrooihouder kenbaar heeft gemaakt dat hij zich op zijn rechten wenst te beroepen. Sigma heeft met andere woorden erkend dat het zich niet op het specifiek mechanisme kan beroepen om Singulair nog in te voeren na Mercks brief van 14 december 2010, waarin deze zich daartegen verzet. Volgens deze uitlegging van het specifiek mechanisme kan de octrooihouder zich beroepen op zijn recht om parallelimport te voorkomen, maar alleen met betrekking tot activiteiten die plaatsvinden *nadat* de importeur ervan in kennis was gesteld dat de octrooihouder zich op zijn rechten beroept.

28. De juiste uitlegging van het specifiek mechanisme moet dus worden gezocht tussen de twee hierboven beschreven uitersten. Dit betekent dat moet worden onderzocht of het beginsel van het vrije verkeer van goederen in het kader van het specifiek mechanisme een rol speelt en, zo ja, welke, aangezien het mechanisme duidelijk voorrang verleent aan de octrooirechten zoals beschermd door het in artikel 17 van het Handvest neergelegde grondrecht op eigendom.

1. Bewoordingen van het specifiek mechanisme

29. Volgens mij bieden de bewoordingen van de eerste alinea van het specifiek mechanisme in dit verband geen antwoord. De centrale vraag is wat wordt bedoeld met de woorden dat de octrooihouder „kan aanspraak maken” op de rechten van het octrooi of het aanvullende beschermingscertificaat.

30. Merck stelt dat dit gewoonweg betekent dat de octrooihouder onder het specifiek mechanisme zijn octrooirechten, zoals elke octrooihouder, mag handhaven indien hij dat wenst. Volgens de Commissie blijkt duidelijk uit de bewoordingen van het specifiek mechanisme van 2003 dat het recht om de invoer van producten die onder dat mechanisme vallen, te verhinderen niet automatisch is, maar afhankelijk is van de keuze van de rechthebbende om de parallelimport of het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel te beperken. Ik ben het daarmee eens.

31. In het arrest *Generics en Harris Pharmaceuticals* kwam het Hof immers bij de uitlegging van dezelfde bewoordingen van het specifiek mechanisme in de Toetredingsakte van 1985 – „kan de octrooihouder of zijn rechthebbende [...] zich beroepen op het aan dat octrooi verbonden recht ten einde de invoer van en de handel in dit product te verhinderen”¹⁰ – tot dezelfde slotsom. Uit de facultatieve aard van de afwijking vloeide volgens het Hof voort dat de bepaling „slechts van toepassing [is], wanneer de octrooihouder kenbaar maakt dat hij van die mogelijkheid gebruik wenst te maken”.¹¹

32. Volgens mij geldt deze uitlegging ook voor het specifiek mechanisme in de Toetredingsakte van 2003. Het verwijst niet louter naar het gewone recht van de octrooihouder om zich op zijn octrooirechten te beroepen. Het verwijst veeleer naar een andere kwestie, namelijk een uitdrukking van de *wil* van de octrooihouder *om de bescherming te laten voortduren* met betrekking tot mogelijke parallelimport uit een nieuwe lidstaat. Indien hij zich in die zin verzet, wordt elke invoer zonder licentie onrechtmatig. Dit is een geheel andere kwestie dan de vraag – wanneer producten zijn ingevoerd – of en hoe de octrooihouder beslist om zijn octrooirechten te handhaven, ook ingeval hij kenbaar heeft gemaakt dat hij die mogelijkheid wenst uit te oefenen. In het ene geval gaat het er met andere woorden om of de *mogelijkheid tot handhaving* van deze octrooirechten *wordt gecreëerd*, in het andere geval of de octrooihouder deze rechten *daadwerkelijk handhaaft*.

33. Het specifiek mechanisme is dus enkel van toepassing indien de octrooihouder kenbaar maakt dat hij de mogelijkheid wenst te gebruiken om zich te verzetten tegen parallelimport die binnen de werkingssfeer ervan valt. Indien hij dit niet doet, kunnen de beschermde producten rechtmatig zonder zijn toestemming in de oude lidstaat worden ingevoerd vanuit de nieuwe lidstaat.

2. Teleologische en systematische uitlegging

34. Deze uitlegging wordt bevestigd door een teleologische en systematische uitlegging van het specifiek mechanisme. Zoals de Commissie heeft opgemerkt in haar schriftelijke opmerkingen, strekt het kennisgevingsvereiste in het specifiek mechanisme ertoe te verzekeren dat octrooihouders naar behoren en tijdig op de hoogte worden gebracht van de voorgenomen invoer van beschermde producten, zodat zij op basis van het specifiek mechanisme de voorgenomen parallelimport van geneesmiddelen die in de betreffende lidstaat worden beschermd door een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat, kunnen verhinderen. Zoals de kennisgevingsverplichting in het merkenrecht, die ertoe kan leiden dat parallelhandelaren beperkingen inzake de ompakking van merkproducten worden opgelegd, beoogt het specifiek mechanisme de rechtmatige belangen van de octrooihouder te beschermen.

35. In het arrest *Boehringer*¹² heeft het Hof op het gebied van het merkenrecht immers geoordeeld dat de goede werking van een dergelijk stelsel van kennisgeving „veronderstelt dat elk der belanghebbende partijen zich loyaal inzet om de rechtmatige belangen van de andere partij in acht te nemen”.¹³ Voorts moet de merkhouder volgens het Hof over een „redelijke termijn” beschikken om op het voornemen van ompakking te reageren, waarbij evenwel „ook rekening [moet] worden gehouden met het belang van de parallelimporteur om het geneesmiddel zo spoedig mogelijk na het verkrijgen van de noodzakelijke vergunning van de bevoegde autoriteiten op de markt te kunnen brengen”.¹⁴ In die zaak heeft het Hof geoordeeld dat een termijn van vijftien werkdagen redelijk is.¹⁵

10 — Arrest *Generics en Harris Pharmaceuticals* (C-191/90, EU:C:1992:407, punt 33).

11 — *Ibid.*, punt 42.

12 — Arrest *Boehringer Ingelheim e.a.* (C-143/00, EU:C:2002:246).

13 — *Ibid.*, punt 62.

14 — *Ibid.*, punt 66.

15 — *Ibid.*, punt 67.

36. Met de Commissie wijs ik er voorts op dat het specifiek mechanisme aan octrooihouders meer bescherming biedt dan het EU-merkenrecht aan merkhouders. In het merkenrecht kan de merkhouder zich enkel verzetten tegen de parallelimport van goederen die in de Unie (EER) door hem of met zijn toestemming in de handel zijn gebracht wanneer er „gegronde redenen zijn [...], met name wanneer de toestand van de waren, nadat zij in de handel zijn gebracht, gewijzigd of verslechterd is”¹⁶, in het bijzonder door ompakking.

37. Het specifiek mechanisme verplicht de octrooihouder daarentegen niet om te motiveren waarom hij zich verzet tegen de invoer van producten die binnen de werkingssfeer van het mechanisme vallen. Dit betekent echter niet dat een octrooihouder nooit verplicht is om op basis van het fundamenteel beginsel van vrij verkeer van goederen rekening te houden met de rechtmatige belangen van een potentiële parallelimporteur.

38. Gelet op de vaste rechtspraak van het Hof dat de bepalingen van een toetredingsakte die uitzonderingen op of afwijkingen van de regels van de Verdragen toestaan, met inachtneming van de betrokken Verdragsbepalingen strikt moeten worden uitgelegd en worden beperkt tot hetgeen strikt noodzakelijk is om het doel daarvan te bereiken¹⁷, heeft de potentiële parallelimporteur onder het specifiek mechanisme een rechtmatig, door het EU-recht beschermd belang bij duidelijkheid over zijn rechtspositie ten aanzien van de octrooihouder. Die laatste kan zich dus slechts op de in het specifiek mechanisme neergelegde rechten beroepen indien hij heeft geantwoord op de ontvangen kennisgeving en de kennisgever heeft meegedeeld dat hij zich verzet tegen het voornemen het betrokken geneesmiddel in te voeren en in de handel te brengen.

39. Deze opvatting vindt overigens steun in de omstandigheid dat het specifiek mechanisme in de Toetredingsakte van 2003 uitdrukkelijk bepaalt dat importeurs „ten genoegen van de bevoegde autoriteiten in de aanvraag moeten aantonen dat de [octrooihouder] een maand tevoren daar[van] in kennis is gesteld”. De Toetredingsakte van 1985 bevatte geen vergelijkbare bepaling.

40. Het bestaan van de kennisgevingstermijn van een maand betekent in een interne markt, waar het vrije verkeer van goederen wezenlijk is, dat de octrooihouder een overeenkomstige verplichting heeft om die kennisgeving te beantwoorden indien hij een voorgenomen invoer en in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel wil verbieden. De vaststelling van een termijn strekt ertoe te verzekeren dat de octrooihouder snel antwoordt en op zijn beurt rekening houdt met de rechtmatige belangen en gerechtvaardigde verwachtingen van de potentiële importeur om een antwoord op zijn kennisgeving te ontvangen, zodat deze met kennis van zaken kan beslissen over investeringen.

41. Bijgevolg mag de potentiële importeur die zijn kennisgevingsverplichting heeft vervuld, beginnen met de invoer indien de octrooihouder niet binnen de termijn van een maand heeft geantwoord. Een andere uitlegging zou de termijn van een maand zijn zinnig ontnemen.

42. Bovendien zou een uitlegging in die zin dat de octrooihouder zich kan beroepen op de in het specifiek mechanisme neergelegde rechten zonder dat hij op een kennisgeving heeft geantwoord, rechtsonzekerheid voor de potentiële importeur creëren. Hij zou op geen enkele wijze kunnen weten of hij het beschermde geneesmiddel rechtmatig mag invoeren of in de handel brengen. Ik breng in herinnering dat het rechtszekerheidsbeginsel een algemeen beginsel van EU-recht is en dat Unierechtelijke bepalingen, zoals het specifiek mechanisme, moeten worden uitgelegd in overeenstemming met de algemene beginselen.¹⁸

16 — Zie artikel 7, lid 2, van richtlijn 2008/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2008 betreffende de aanpassing van het merkenrecht der lidstaten (Gecodificeerde versie) (PB L 299, blz. 25).

17 — Arrest Apostolides (C-420/07, EU:C:2009:271, punt 35 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

18 — Arresten Skoma-Lux (C-161/06, EU:C:2007:773, punten 38 en 51), Ordre des barreaux francophones et germanophone e.a. (C-305/05, EU:C:2007:383, punt 28) en UPC Telekabel Wien (C-314/12, EU:C:2014:192, punt 46).

43. Dat neemt niet weg dat het specifiek mechanisme, zoals ik reeds heb opgemerkt, een octrooihouder enkel belet zich *met terugwerkende kracht* op zijn octrooirechten te beroepen ten aanzien van parallelimporteurs. Een octrooihouder die niet antwoordt op een kennisgeving verliest met andere woorden het recht om met betrekking tot de invoer een schadevordering of een ander soort vordering in te stellen, maar enkel voor de periode dat de importeur er nog niet van op de hoogte was dat de octrooihouder zich op zijn octrooirechten wenst te beroepen. De octrooihouder mag dus, binnen de grenzen van de goede trouw, zijn aan de parallelimport verleende toestemming intrekken, maar enkel voor de periode nadat de importeur naar behoren was ingelicht. Het specifiek mechanisme beschermt octrooirechten in bepaalde omstandigheden, niettegenstaande het uitputtingsbeginsel van de interne markt. Een dergelijk eigendomsrecht, dat wordt beschermd door artikel 17 van het Handvest, kan niet worden geacht volledig verloren te zijn gegaan louter omdat de octrooihouder zich niet tijdig tegen de parallelimport heeft verzet.

44. In het hoofdgeding heeft Sigma aanvaard dat zij de parallelimport niet kon en zou voortzetten nadat zij op de hoogte was van Mercks verzet. Dit ligt in de lijn van mijn uitlegging. Daarentegen zou elke vordering van Merck met betrekking tot invoer die plaatsvond vóór dit ogenblik volgens mij in strijd zijn met het specifiek mechanisme.

45. Als tussenconclusie meen ik dat de eerste en de tweede vraag aldus moeten worden beantwoord dat een octrooihouder die naar behoren in kennis is gesteld van een voorgenomen invoer of in de handel brengen van geneesmiddelen die onder het in bijlage IV, hoofdstuk 2, bij de Toetredingsakte van 2003 neergelegde specifiek mechanisme vallen, binnen de in de tweede alinea van het mechanisme neergelegde termijn op een dergelijke kennisgeving moet antwoorden en kenbaar moet maken dat hij zich wenst te verzetten tegen het voornemen de geneesmiddelen in te voeren en in de handel te brengen, om de invoer van de betrokken producten te kunnen beperken. De octrooihouder kan zich niet meer op zijn rechten beroepen ten aanzien geneesmiddelen die in een lidstaat zijn ingevoerd voordat hij kenbaar heeft gemaakt dat hij zich op die rechten wenst te beroepen.

C – Derde vraag: wie moet kennisgeven?

46. De verwijzende rechter wenst te vernemen of enkel de persoon die de betrokken geneesmiddelen wil invoeren, kennis kan geven van de voorgenomen invoer zoals bedoeld in de tweede alinea van het specifiek mechanisme. Zo niet, dan wenst de verwijzende rechter te vernemen wie daarnaast nog kennis mag geven.

47. De tweede alinea van het specifiek mechanisme van 2003 bepaalt dat „[i]edereen die een geneesmiddel [...] wil invoeren of op de markt brengen [...] [moet] aantonen dat de houder of begunstigde van die bescherming een maand tevoren daar[van] in kennis is gesteld”. Enerzijds geeft deze bepaling te kennen dat het aan de persoon die het betrokken product wil invoeren, staat om aan te tonen dat de kennisgevingsverplichting is vervuld. Anderzijds preciseert deze bepaling niet dat deze persoon ook degene is die de kennisgeving moet verrichten. Een letterlijke lezing van het specifiek mechanisme biedt dus geen sluitend antwoord.

48. Wat betreft een teleologische en systematische uitlegging van de bepaling stelt de Commissie in haar schriftelijke opmerkingen – zoals hierboven aangehaald – dat het kennisgevingsvereiste beoogt te verzekeren dat de octrooihouder in kennis wordt gesteld van het voornemen van de importeur, zodat hij zich effectief tot de kennisgevende entiteit kan richten indien hij zich wenst te beroepen op zijn rechten onder het specifiek mechanisme om de invoer en het in de handel brengen van het product te verhinderen. Het vereiste beschermt dus zijn rechtmatige belangen.

49. Op het gebied van parallelhandel in merkproducten heeft het Hof in het arrest Orifarm¹⁹ geoordeeld dat de entiteit die het omgepakte product ter kennis brengt van de merkhouders onder bepaalde voorwaarden niet de eigenlijke ompakker hoeft te zijn. Het heeft verklaard dat „[het] belang van de merkhouders volkomen [wordt] beschermd wanneer op de verpakking van het omgepakte product duidelijk is vermeld welke onderneming de opdracht en instructies voor de ompakking heeft gegeven en de verantwoordelijkheid voor deze ompakking op zich neemt. [...] Doordat die onderneming de volle verantwoordelijkheid voor de met de ompakking verband houdende verrichtingen op zich neemt, kan de merkhouders bovendien zijn rechten doen gelden en in voorkomend geval schadevergoeding krijgen”.²⁰

50. Merkhouders en octrooihouders hebben eenzelfde economisch belang, namelijk de exploitatie van hun exclusieve rechten. Binnen hun respectieve context moeten zij beiden in staat zijn hun rechten te handhaven en, indien nodig, vergoed worden bij een inbreuk op die rechten. Gezien de verschillen tussen merken en octrooiën meen ik echter dat de criteria van het arrest Orifarm geen richtsnoer bieden voor de uitlegging van het kennisgevingsvereiste in het specifiek mechanisme. Anders dan merkhouders hoeven octrooihouders in gevallen die binnen de werkingssfeer van het specifiek mechanisme vallen, parallelimport waartegen zij zich verzetten, niet te dulden.

51. De Tsjechische Republiek merkt terecht op dat het kennisgevingsvereiste in het specifiek mechanisme ertoe strekt de octrooihouder in de gelegenheid te stellen met een vordering in rechte de invoer en het in de handel brengen te verhinderen voordat deze een aanvang nemen. Ik voeg hieraan toe dat het in de praktijk vaak om een verzoek om voorlopige maatregelen gaat.

52. Voor de octrooihouder is het dus van belang dat de naam van de mogelijke inbreukmaker, te weten de persoon die het geneesmiddel wil invoeren en in de handel brengen, in de voorafgaande kennisgeving wordt vermeld. Juridisch is het echter irrelevant wie kennisgeeft. Volgens mij moet de derde vraag in deze zin worden beantwoord.

D – Vierde vraag: aan wie moet de kennisgeving worden gericht?

53. Met zijn vierde vraag vraagt de verwijzende rechter om verduidelijking wat betreft de geadresseerde van de in de tweede alinea van het specifiek mechanisme bedoelde kennisgeving. Hij wenst in wezen te vernemen wie onder het begrip „begunstigde” valt en in het bijzonder of de „begunstigde” van een octrooi of aanvullend beschermingscertificaat alleen verwijst naar de personen die naar nationaal recht een vordering mogen instellen om dat octrooi of aanvullend beschermingscertificaat te handhaven, dan wel ook naar de houder van een vergunning om het betrokken geneesmiddel in de handel te brengen, ingeval die vergunninghouder deel uitmaakt van dezelfde groep van ondernemingen als de houder (of begunstigde) van het octrooi of het aanvullende beschermingscertificaat. Voorts vraagt de verwijzende rechter zich af of een kennisgeving aan de houder van een vergunning voor het in de handel brengen die geen begunstigde is, om andere redenen geldig kan zijn.

54. Zoals de Commissie in haar schriftelijke opmerkingen naar voren brengt, wordt de persoon die vooraf in kennis moet worden gesteld, anders dan de entiteit die moet kennisgeven, in de tweede alinea van het specifiek mechanisme duidelijk omschreven als „de houder of begunstigde van die bescherming [van een octrooi of aanvullend beschermingscertificaat]”. „Houder” („holder”) lijkt te verwijzen naar de eigenaar van het octrooi of het aanvullende beschermingscertificaat, maar de betekenis van „begunstigde” is minder duidelijk en dit begrip is geen standaarduitdrukking in het *acquis* inzake intellectuele eigendom. Andere taalversies van het specifiek mechanisme van 2003 dan de Engelse, te weten de Franse („ayant-droit”) en de Duitse („der von ihm Begünstigte”), lijken er duidelijker op te wijzen dat een persoon is bedoeld die afdwingbare rechten aan de houder ontleent.

19 — Arrest Orifarm e.a. (C-400/09 en C-207/10, EU:C:2011:519).

20 — Ibid., punten 29 en 30.

55. Deze vaststelling vindt bevestiging in een uitlegging van de tweede alinea van het specifiek mechanisme tegen de achtergrond van de eerste alinea, die verwijst naar „de houder, of zijn begunstigde, van een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat” die „aanspraak [kan] maken op de rechten van dat octrooi of van het aanvullend beschermingscertificaat”.

56. *Volgens een letterlijke lezing* moet dus kennis worden gegeven aan een van de personen of entiteiten die zich kunnen beroepen op de betrokken rechten en naar nationaal recht kunnen optreden om deze te handhaven.

57. In het onderhavige geding blijkt het volgens de verwijzingsbeslissing uitsluitend te gaan om de houder van het octrooi of het aanvullende beschermingscertificaat en de houder van een exclusieve licentie.²¹

58. De Commissie stelt dat een letterlijke lezing van de tweede alinea van het specifiek mechanisme te restrictief is, gelet op de doelstellingen en de context van die bepaling. Ik ben het daar niet mee eens.

59. De Tsjechische Republiek stelt in haar schriftelijke opmerkingen terecht dat de kennisgeving er juist toe strekt om de octrooihouder in de gelegenheid te stellen zijn octrooirechten te handhaven, zodat de kennisgeving rechtstreeks aan hem, of een persoon die volgens het nationale recht deze rechten kan handhaven, moet worden gericht.

60. Anders dan Sigma ter terechtzitting heeft beweerd, is dit geen onredelijk zwaar vereiste. Uit de bewoordingen van de tweede alinea van het specifiek mechanisme blijkt dat de potentiële importeur geacht wordt zich te vergewissen van de identiteit van de rechthebbende of zijn begunstigde. Bovendien zijn deze gegevens, zoals Merck heeft opgemerkt, eenvoudig op te zoeken in openbare octrooiregisters.

61. De onderdelen b en c van de vierde vraag vloeien voort uit de in het Verenigd Koninkrijk aanvaarde praktijk dat voorafgaande kennisgevingen overeenkomstig de tweede alinea van het specifiek mechanisme worden gericht aan de ondernemingen van de groep die verantwoordelijk zijn voor de vergunningen voor het in de handel brengen of juridische zaken. Volgens mij is een dergelijke omstandigheid naar EU-recht niet relevant voor de uitlegging van de tweede alinea van het specifiek mechanisme.²²

62. In sommige lidstaten is krachtens algemene privaatrechtelijke beginselen inzake vertegenwoordiging in rechte of lastgeving een kennisgeving misschien geldig wanneer zij is gericht aan een persoon die een band heeft met de houder of zijn begunstigde, en laatstgenoemden door hun handelen het vermoeden hebben gecreëerd dat die persoon gemachtigd is om hen te vertegenwoordigen. Nationaal recht in deze zin kan echter geen invloed hebben op de uitlegging van de tweede alinea van het specifiek mechanisme.

63. Ik ben dus van mening dat op de vierde vraag moet worden geantwoord dat de in het specifiek mechanisme bedoelde voorafgaande kennisgeving moet worden gericht aan de houder van het octrooi of het aanvullende beschermingscertificaat of een persoon die naar nationaal recht deze rechten kan handhaven.

21 — Section 67, lid 1, van de Patents Act of 1977 bepaalt: „Onverminderd de bepalingen van deze section heeft de houder van een exclusieve licentie op een octrooi hetzelfde recht als de octrooihouder om een rechtsvordering in te stellen betreffende elke inbreuk op het octrooi die wordt begaan na de datum waarop de licentie is verleend [...]”

22 — Ter terechtzitting heeft de Commissie betoogd dat aan de kennisgevingsvereisten van het specifiek mechanisme is voldaan indien de parallelimporteur kennis heeft gegeven aan een entiteit in de kring van de octrooihouder en er geen sprake is van een kennelijke vergissing. De Commissie heeft zich daartoe gebaseerd op een zaak op het vlak van productaansprakelijkheid, namelijk het arrest *Aventis Pasteur* (C-358/08, EU:C:2009:744, punt 59). Aangezien de feiten van deze zaak echter dateren van vóór de vaststelling van het specifiek mechanisme en een geheel verschillende juridische context betreffen, is dit arrest niet nuttig voor de uitlegging van het mechanisme.

IV – Conclusie

64. Gelet op een en ander geef ik het Hof in overweging om de prejudiciële vragen van de Court of Appeal (England and Wales) te beantwoorden als volgt:

„Eerste en tweede vraag De houder van een octrooi of aanvullend beschermingscertificaat, of zijn begunstigde, die naar behoren in kennis is gesteld van een voorgenomen invoer of in de handel brengen van geneesmiddelen die onder het in bijlage IV, hoofdstuk 2, bij de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek neergelegde specifiek mechanisme vallen, moet binnen de in de tweede alinea van het specifiek mechanisme neergelegde termijn op de kennisgeving antwoorden om kenbaar te maken dat hij zich wenst te verzetten tegen het voornemen de geneesmiddelen in te voeren of in de handel te brengen, om de invoer of het in de handel brengen van de betrokken producten te kunnen beperken. De houder van een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat, of zijn begunstigde, kan zich niet meer op zijn rechten beroepen ten aanzien van geneesmiddelen die in een lidstaat zijn ingevoerd of in de handel gebracht voordat hij kenbaar heeft gemaakt dat hij zich op die rechten wenst te beroepen.

Derde vraag Iemand anders dan de persoon die het product wil invoeren of in de handel brengen, mag kennisgeven zoals vereist in de tweede alinea van het specifiek mechanisme, op voorwaarde dat de kennisgevende entiteit de identiteit van de potentiële importeur of handelaar duidelijk vermeldt.

Vierde vraag De in de tweede alinea van het specifiek mechanisme bedoelde voorafgaande kennisgeving moet worden gericht aan de persoon die naar nationaal recht een vordering kan instellen om het octrooi of het aanvullende beschermingscertificaat te handhaven.”