



## Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO  
NIILA JÄÄSKINENA  
przedstawiona w dniu 23 października 2014 r.<sup>1</sup>

**Sprawa C-539/13**

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

**[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) (Zjednoczone Królestwo)]**

Własność intelektualna — Znaki towarowe — Import równoległy produktów leczniczych z Polski do Zjednoczonego Królestwa — Wykładnia szczególnego mechanizmu przewidzianego w rozdziale 2 załącznika IV do traktatu o przystąpieniu z 2003 r. — Obowiązek powiadomienia uprawnionych z patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego lub osób wywodzących od nich swoje uprawnienia o zamiarze importowania określonych produktów leczniczych z przystępującego państwa członkowskiego, w którym taka ochrona nie mogła zostać wcześniej udzielona — Skutek nieudzielenia odpowiedzi na to powiadomienie przez uprawnionego z patentu — Podmiot zobowiązany do dokonania powiadomienia i podmiot, do którego powiadomienie to powinno być skierowane

### I – Wprowadzenie

1. W niniejszym wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym Court of Appeal (England and Wales) zmierza do uzyskania wskazówek co do wykładni szczególnego mechanizmu przewidzianego w rozdziale 2 załącznika IV do aktu przystąpienia z 2003 r. (zwanego dalej „szczególnym mechanizmem”)<sup>2</sup>. Postanowienie to ustanawia odstępstwo od zasady swobodnego przepływu towarów i ma na celu ochronę interesów uprawnionych z patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego lub osób wywodzących od nich swoje uprawnienia (zwanymi dalej „właścicielami patentów”) w starych państwach członkowskich w przypadku niektórych produktów farmaceutycznych, jeżeli dany produkt nie mógł wcześniej korzystać ze skutecznej ochrony w nowym państwie członkowskim przed przystąpieniem tego państwa do Unii Europejskiej.

2. Przybliżając skrótowo, można wskazać, że szczególny mechanizm umożliwi właścicielom patentów powołanie się na ich prawa względem importu z nowych państw członkowskich, nawet po ich przystąpieniu do Unii, i to również wówczas, gdy dany produkt został wprowadzony do obrotu w nowym państwie członkowskim po raz pierwszy przez właściciela patentu lub za jego zgodą. Do powyższego może jednak dojść w ściśle określonych okolicznościach, a mianowicie gdy w momencie dokonywania zgłoszenia patentowego lub występowania z wnioskiem o udzielenie dodatkowego prawa

1 — Język oryginału: angielski.

2 — Rozdział 2 załącznika IV do Aktu dotyczącego warunków przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej (Dz.U. 2003, L 236, s. 797).

ochronnego w starym państwie członkowskim (państwie członkowskim A) taka ochrona nie mogła być przyznana w danym nowym państwie członkowskim (państwo członkowskie B), a przywóz danego produktu farmaceutycznego ma być dokonywany z państwa członkowskiego B do państwa członkowskiego A.

3. Tak wygląda właśnie sytuacja w postępowaniu głównym. Merck Canada Inc, spółka prawa kanadyjskiego, i Merck Sharp & Dohme Limited, spółka prawa Zjednoczonego Królestwa (zwane dalej łącznie „spółką Merck”) wniosły w Zjednoczonym Królestwie powództwo, powołując się na szczególny mechanizm. Spółka Merck domaga się między innymi odszkodowania i zniszczenia towaru z powodu dokonywanego przez Sigma Pharmaceuticals PLC (zwaną dalej „spółką Sigma”), w ich mniemaniu niezgodnego z prawem, importu równoległego z Polski do Zjednoczonego Królestwa dużych ilości leku spółki Merck o nazwie handlowej Singulair, którego nazwa rodzajowa brzmi Montelukast, mimo że spółka Sigma twierdzi, iż dokonała wcześniej powiadomienia, tak jak wymaga tego szczególny mechanizm.

4. Po tym jak United Kingdom Patents County Court orzekł na korzyść spółki Merck, spółka Sigma wniosła apelację do Court of Appeal. Sąd ten wystąpił z pytaniami prejudycjalnymi, zmierzając do uzyskania wyjaśnień co do konsekwencji, jakie może mieć dla właściciela patentu nieudzielenie odpowiedzi na powiadomienie dokonane w ramach szczególnego mechanizmu, a także co do tego, jakie podmioty mogą dokonać powiadomienia i do kogo powiadomienie to ma być skierowane.

## II – Ramy prawne, okoliczności faktyczne i pytania prejudycjalne

### A – Właściwe przepisy

5. Przewidziany w rozdziale 2 do załącznika IV do aktu przystąpienia z 2003 r. szczególny mechanizm brzmi następująco:

„W odniesieniu do Republiki Czeskiej, Estonii, Łotwy, Litwy, Węgier, Polski, Słowenii lub Słowacji uprawniony, lub osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia, z patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego na produkty farmaceutyczne, zgłoszone w państwie członkowskim w czasie, gdy taka ochrona na ten produkt nie mogła zostać udzielona w jednym z wyżej wymienionych nowych państw członkowskich, może powoływać się na prawa z tego patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego w celu zapobieżenia importowi i wprowadzaniu do obrotu<sup>[3]</sup> tego produktu w państwie członkowskim lub państwach, gdzie przedmiotowy produkt korzysta z ochrony z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego, nawet jeżeli produkt ten został wprowadzony do obrotu w nowym państwie członkowskim po raz pierwszy przez uprawnionego lub za jego zgodą.

Każda osoba zamierzająca importować lub wprowadzać do obrotu produkty farmaceutyczne objęte powyższym akapitem w państwie członkowskim, w którym produkt korzysta z ochrony z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego, musi wykazać właściwym organom we wniosku dotyczącym tego importu, że uprawniony lub osoba wywodząca od niego swoje prawa z tytułu tej ochrony została o tym powiadomiona z miesięcznym wyprzedzeniem”.

3 — Kiedy w niniejszej opinii będę odnosił się do importu produktu objętego szczególnym mechanizmem, to będę miał również na myśli jego wprowadzanie do obrotu. Podobnie odniesienie do importerów takich produktów będzie obejmować również podmioty zaangażowane we wprowadzanie tego produktu do obrotu.

B – *Okoliczności faktyczne i pytania prejudycjalne*

6. Handlowa postać Montelukastu, a mianowicie Singulair, chroniona na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego wydanego na rzecz spółki Merck<sup>4</sup>, została wprowadzona do obrotu w Unii Europejskiej w Finlandii w dniu 25 sierpnia 1997 r. na podstawie pierwszego wspólnotowego zezwolenia na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu. Singulair został dopuszczony w Zjednoczonym Królestwie jako produkt leczniczy w dniu 15 stycznia 1998 r.

7. W dniu 22 czerwca 2009 r. Pharma XL Limited, spółka powiązana ze spółką Sigma, wysłała pismo skierowane do „osoby odpowiedzialnej za kwestie regulacyjne” w spółce Merck Sharp & Dohme Limited na adres tej spółki w Zjednoczonym Królestwie, powiadamiając ją o swoim zamiarze dokonywania importu Singulairu z Polski do Zjednoczonego Królestwa i wystąpienia tam o konieczne pozwolenie. W piśmie nie było żadnej wzmianki o spółce Sigma ani o żadnym innym potencjalnym importerze poza spółką Pharma XL<sup>5</sup>.

8. Pismo to zostało otrzymane przez spółkę Merck Sharp & Dohme Limited, jednak z powodu zaniedbania administracyjnego nie została wystosowana żadna odpowiedź, mimo że spółka Merck miała w zwyczaju odpowiadać na takie pisma, sprzeciwiając się importowi tego rodzaju. Dodatkowo spółka Pharma XL Ltd wysłała cztery kolejne pisma do osoby odpowiedzialnej za kwestie regulacyjne w spółce Merck, Sharpe & Dome Limited, informując ją o swoim zamiarze dokonywania importu z Polski, załączając przykłady planowanej prezentacji przepakowanego produktu oraz zwracając się z pytaniem, czy spółka Merck ma jakieś zastrzeżenia. Na żadne z tych pism nie otrzymano odpowiedzi.

9. W dniu 14 września 2009 r. spółka Pharma XL Ltd złożyła we właściwej agencji rządowej Zjednoczonego Królestwa dwa wnioski o wydanie pozwolenia na import równoległy Singulairu. Pozwolenia te zostały udzielone oddzielnie na poszczególne dawki Singulairu w maju i we wrześniu 2010 r. Następnie spółka Sigma rozpoczęła import z Polski Singulairu, który był przepakowywany przez spółkę Pharma XL Ltd i sprzedawany na rynku Zjednoczonego Królestwa przez spółkę Sigma.

10. Jednakże w dniu 14 grudnia 2010 r. spółka Pharma XL Ltd została poinformowana na piśmie przez spółkę Merck, że na podstawie szczególnego mechanizmu nie zgadza się ona na import Singulairu z Polski. W dniu 16 grudnia 2010 r. pismo to zostało doręczone listem poleconym spółce Pharma XL Ltd, a spółka Sigma natychmiast zaprzestała dalszej sprzedaży Singulairu z Polski. Niemniej jednak przed otrzymaniem tego pisma spółka Sigma dokonała już importu i sprzedaży Singulairu o wartości 2 mln GBP, a ponadto posiadała zapasy Singulairu o wartości przekraczającej 2 mln GBP, przy czym większość opakowań została nieodwracalnie przepakowana na potrzeby rynku Zjednoczonego Królestwa.

11. Spółka Merck wszczęła postępowanie przed Patent County Court, który orzekł na jej korzyść. Orzekając w przedmiocie apelacji złożonej przez spółkę Sigma, Court of Appeal wystąpił z datowanym na dzień 18 kwietnia 2013 r. wnioskiem, który wpłynął do Trybunału w dniu 14 października 2013 r., o wydanie orzeczenia prejudycjalnego w przedmiocie następujących pytań:

„1) Czy uprawniony – lub osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia – z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego może powoływać się na prawa wynikające z akapitu pierwszego szczególnego mechanizmu tylko wtedy, gdy uprzednio wyraził zamiar uczynienia tego?

4 — W następstwie wniosku złożonego w dniu 10 października 1991 r. na rzecz Merck Canada Inc. zostało wydane dodatkowe świadectwo ochronne na Montelukast, z okresem ważności do dnia 24 sierpnia 2012 r. Następnie zostało przyznane sześciomiesięczne pediatryczne przedłużenie tego świadectwa z okresem ważności do dnia 24 lutego 2013 r.

5 — Według odesłania prejudycjalnego spółki Sigma i Pharma XL są członkami tej samej grupy spółek i zorganizowały swoją działalność w ten sposób, że spółka Sigma odpowiada za import i wprowadzanie produktów do obrotu, a spółka Pharma XL zajmuje się niezbędnymi kwestiami regulacyjnymi.

- 2) W wypadku odpowiedzi twierdzącej na pytanie 1:
- a) W jaki sposób należy wyrazić ten zamiar?
  - b) Czy uprawniony lub osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia nie może powoływać się na swoje prawa w odniesieniu do przywozu lub wprowadzenia do obrotu produktu farmaceutycznego w państwie członkowskim, które nastąpiły przed wyrażeniem zamiaru powołania się na te prawa?
- 3) Kto powinien dokonać uprzedniego powiadomienia uprawnionego – lub osoby wywodzącej od niego swoje prawa – z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego zgodnie z akapitem drugim szczególnego [...] mechanizmu? W szczególności:
- a) Czy uprzedniego powiadomienia powinna dokonać osoba planująca przywóz lub wprowadzanie do obrotu produktu farmaceutycznego?

czy

- b) W razie gdy zgodnie z krajowym systemem regulacyjnym wniosek o zgodę organów regulacyjnych został złożony przez inną osobę niż ta, która zamierza dokonywać importu, czy uprzednie powiadomienie dokonane przez występującego z wnioskiem o zgodę organów regulacyjnych będzie skuteczne, jeżeli osoba ta nie zamierza sama importować ani wprowadzać do obrotu produktu farmaceutycznego, lecz zamierzony import i wprowadzanie do obrotu będą dokonywane na podstawie posiadanej przez wnioskodawcę zgody organów regulacyjnych?; oraz
    - (i) Czy ma znaczenie, czy uprzednie powiadomienie wskazuje osobę, która będzie importowała i wprowadzała do obrotu produkt farmaceutyczny?
    - (ii) Czy ma znaczenie, czy uprzednie powiadomienie zostało dokonane i wniosek o zgodę organów regulacyjnych został złożony przez jedną osobę prawną w ramach grupy spółek, które tworzą pojedynczą jednostkę gospodarczą, a czynności importu i wprowadzania do obrotu mają być dokonywane przez inną osobę prawną z tej grupy na podstawie licencji otrzymanej od pierwszej osoby prawnej, w przypadku gdy uprzednie powiadomienie nie wskazuje tej osoby prawnej, która będzie importowała produkt farmaceutyczny i wprowadzała go do obrotu?
- 4) Kogo należy uprzednio powiadomić zgodnie z akapitem drugim szczególnego mechanizmu? W szczególności:
- a) Czy zakres osób wywodzących swoje prawa z patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego jest ograniczony do osób, które zgodnie z prawem krajowym są uprawnione do dochodzenia swoich praw z tego patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego na drodze sądowej?

lub

- b) W razie gdy grupa spółek tworzy pojedynczą jednostkę gospodarczą składającą się z kilku podmiotów prawnych, czy wystarcza, aby powiadomienie zostało skierowane do podmiotu prawnego będącego zależną spółką operacyjną i posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim przywozu – nie zaś do podmiotu w grupie, który zgodnie z prawem krajowym jest uprawniony do dochodzenia swoich praw z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego na drodze prawnej – na tej podstawie, że można uznać, iż ten podmiot prawny jest osobą wywodzącą swoje prawa z patentu lub

z dodatkowego świadectwa ochronnego, albo że można oczekiwać, iż powiadomienie to w normalnym toku zdarzeń zostanie dostarczone do osób odpowiedzialnych za podejmowanie decyzji w imieniu uprawnionego z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego?

- c) Jeżeli odpowiedź na pytanie 4b) jest twierdząca, to czy powiadomienie, które w innym wypadku jest prawidłowe, staje się nieprawidłowe, jeżeli zostaje skierowane do »osoby odpowiedzialnej za kwestie regulacyjne« w spółce, w przypadku gdy spółka ta nie jest podmiotem w ramach grupy, który jest uprawniony zgodnie z prawem krajowym do dochodzenia praw z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego na drodze prawnej, ale jest zależną spółką operacyjną lub posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim przywozu i gdy ten departament ds. regulacyjnych w praktyce regularnie otrzymuje powiadomienia od importerów równoległych dotyczące szczególnego mechanizmu i innych kwestii?».

12. Spółki Merck i Sigma, Republika Czeska oraz Komisja przedstawiły uwagi na piśmie. Spółki Merck i Sigma oraz Komisja wzięły udział w rozprawie, która odbyła się w dniu 4 września 2014 r.

### III – Analiza

#### A – Uwagi wstępne

13. Przedmiotem patentu jest wyłączne prawo właściciela do gospodarczego wykorzystania chronionego wynalazku w okresie ważności patentu<sup>6</sup>. Prawo to powstaje w drodze decyzji administracyjnej właściwego urzędu patentowego i wiąże się z ujawnieniem wynalazku i tożsamości właściciela patentu, zwykle w formie oficjalnego komunikatu i wpisu do rejestru publicznego.

14. Prawa patentowe, w tym prawo chronione na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego, stanowią własność intelektualną, która jest formą własności chronionej z kolei przez art. 17 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „kartą”)<sup>7</sup>. Co więcej, szczególnie mechanizm musi być interpretowany w zgodzie z art. 17 karty.

15. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału normy traktatu dotyczące swobodnego przepływu towarów nie mają wpływu na istnienie praw własności intelektualnej i nie pozbawiają ich ich istoty<sup>8</sup>. Jednakże z zasady tej, podobnie jak z innych podstawowych reguł rynku wewnętrznego, wypływają ograniczenia dotyczące zdolności uprawnionego do wykonywania jego praw w celu zapobieżenia importowi chronionych towarów, które już wcześniej zostały wprowadzone do obrotu w innym państwie członkowskim przez niego lub za jego zgodą. Owa zasada wyczerpania umożliwia w wyżej wspomnianych okolicznościach dokonywanie importu równoległego chronionych towarów z innego państwa członkowskiego bez zgody uprawnionego.

6 — Prawo patentowe nie zostało zharmonizowane w Unii Europejskiej, jednak wspólny trzon tej ochrony można odnaleźć w art. 28 ust. 1 lit. a) Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (porozumienia TRIPS), wiążącego zarówno Unię Europejską, jak i państwa członkowskie. Zgodnie z tym postanowieniem patent nadaje właścicielowi, jeżeli przedmiotem patentu jest produkt, wyłączne prawo zakazania osobom trzecim niemającym zgodny z właścicielem wytwarzania, używania, oferowania do sprzedaży, sprzedawania lub importowania do tych celów produktu. Porozumienie TRIPS stanowi załącznik nr 1C do porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu zawartego w Marrakeszu w dniu 15 kwietnia 1994 r. i zatwierdzonego decyzją Rady z dnia 22 grudnia 1994 r. dotyczącą zawarcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej w dziedzinach wchodzących w zakres jej kompetencji porozumień będących wynikiem negocjacji wielostronnych w ramach Rundy Urugwajskiej (1986–1994) (Dz.U. L 336, s. 1).

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

8 — Zob. w szczególności wyroki: Deutsche Grammophon Gesellschaft, 78/70, EU:C:1971:59; Centrafarm i de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114; Donner, C-5/11, EU:C:2012:370.



16. Powyższa zasada nie ma wpływu na istotę praw patentowych, ponieważ co do zasady właściciel patentu uzyskał już stosowną rekompensatę w państwie członkowskim, z którego dokonywany jest przywóz równoległy, a przynajmniej mógł on uzyskać taką rekompensatę, gdyby w należyły sposób domagał się w tym państwie ochrony.

17. Niemniej jednak często zdarza się, że poziom ochrony patentowej w nowych państwach członkowskich był przed przystąpieniem niższy niż wymagany przez prawo Unii, zwłaszcza w stosunku do patentów na produkty farmaceutyczne<sup>9</sup>. W takim wypadku pełne zastosowanie zasad rynku wewnętrznego po rozszerzeniu Unii prowadziłyby do sytuacji, w których właściciel patentu byłby narażony na import równoległy z danego nowego państwa członkowskiego, mimo że nie miał możliwości uzyskania ochrony w tym państwie swojego wynalazku, i w rezultacie nie otrzymałby stosownej rekompensaty. Ponadto jak zwrócił uwagę pełnomocnik spółki Merck na rozprawie, w takich okolicznościach właściciel patentu mógłby być niechętny wprowadzeniu swojego produktu do obrotu w nowym państwie członkowskim, gdyż mogłoby to prowadzić do reimportu tego towaru.

18. Aby uzyskać równowagę między skuteczną ochroną praw patentowych a swobodnym przepływem towarów, w akcie przystąpienia z 2003 r., podobnie jak w akcie przystąpienia z 1985 r., przewidziano szczególny mechanizm. W istocie mechanizm ten umożliwia właścicielowi patentu powołanie się na swoje prawa wyłączne wobec importerów w sytuacjach, w których w innym wypadku jego prawa byłyby wyczerpane zgodnie z orzecznictwem Trybunału. Szczególny mechanizm przewidziany w akcie przystąpienia z 2003 r. wprowadził jednak w swoim akapicie drugim po stronie potencjalnego importera równoległego obowiązek uprzedniego powiadomienia właściciela patentu. Pytania pierwsze i drugie dotyczą zasadniczo wpływu tego obowiązku na sytuację prawną właściciela patentu, który pragnie powołać się na szczególny mechanizm.

19. Ponadto akapit drugi szczególnego mechanizmu ustanawia po stronie importera wymóg formalny w postaci konieczności wykazania właściwym organom w państwie członkowskim, w którym produkt jest chroniony na podstawie patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego, że właściciel patentu został powiadomiony na miesiąc przed wystąpieniem z wnioskiem dotyczącym owego importu.

#### *B – Odpowiedź na pytania pierwsze i drugie*

20. Na wstępie pragnę zaznaczyć, że między stronami w postępowaniu głównym bezsporne jest, iż w chwili dokonywania zgłoszenia patentowego w Zjednoczonym Królestwie, a mianowicie w dniu 10 października 1991 r., w Polsce nie była jeszcze wprowadzona ustawowo patentowa ochrona produktów farmaceutycznych. Równie bezsporne jest to, że w momencie gdy wystąpiono w Zjednoczonym Królestwie o wydanie dodatkowego świadectwa ochronnego, czyli w dniu 8 czerwca 1998 r., takie świadectwo nie było wydawane na podstawie prawa polskiego. A zatem odesłanie prejudycjalne dotyczy raczej wykładni szczególnego mechanizmu, aniżeli kwestii, czy znajduje on zastosowanie w tym wypadku.

21. Poprzez pytania pierwsze i drugie Court of Appeal zwraca się do Trybunału o orzeczenie w przedmiocie konsekwencji prawnych wypływających z zachowania milczenia przez właściciela patentu, i to przez ponad miesiąc po otrzymaniu powiadomienia przewidzianego w akapicie drugim szczególnego mechanizmu. Moim zdaniem poprzez pytania pierwsze i drugie Court of Appeal dąży do

<sup>9</sup> – Nawet jeżeli Unia nie posiada materialnego prawa patentowego, z wyjątkiem przepisów regulujących dodatkowe świadectwa ochronne, zachodzi pośrednia harmonizacja niektórych podstawowych elementów prawa patentowego poprzez wymóg przystąpienia przez państwa członkowskie do Konwencji o udzielaniu patentów europejskich oraz poprzez postanowienie porozumienia TRIPS, które wiąże państwa członkowskie na podstawie prawa Unii. Pragnę przypomnieć, że zgodnie z art. 207 TFUE „handlowe aspekty własności intelektualnej” stanowią część wspólnej polityki handlowej. Zewnętrzna kompetencja Unii w tej dziedzinie jest wyłączna – zob. art. 3 ust. 1 lit. e) TFUE oraz wyrok Sankyo i Sanofi-Aventis Deutschland (C-414/11, EU:C:2013:520, pkt 52), jednak nie ma ona tego charakteru na płaszczyźnie wewnętrznej – zob. wyrok Hiszpania i Włochy/Rada (C-274/11 i C-295/11, EU:C:2013:240, pkt 25). Zobacz także opinia 1/94 (EU:C:1994:384, pkt 57, 58, 60, 65, 68, 71).

ustalenia, do jakiego stopnia milczenie właścicieli patentów wpływa na ich sytuację prawną w przypadku nieudzielenia odpowiedzi na powiadomienie dokonane zgodnie z akapitem drugim szczególnego mechanizmu. Takie podejście będą też reprezentował w przeprowadzonej poniżej analizie.

22. Można tu przedstawić dwa krańcowo przeciwstawne stanowiska. Pierwsze z nich jest zasadniczo reprezentowane przez spółkę Merck. Zgodnie z tym poglądem akapit pierwszy szczególnego mechanizmu znosi stosowanie zasady wyczerpania w odniesieniu do objętych jego działaniem towarów, a zatem ponownie stawia właściciela patentu w sytuacji prawnej, w której normalnie by się on znajdował, gdyby nie istniał rynek wewnętrzny Unii. Innymi słowy, jego uprawnienie do powoływania się na swój patent lub swoje dodatkowe świadectwo ochronne w celu zapobieżenia importowi z Polski i wprowadzaniu danego produktu do obrotu w Zjednoczonym Królestwie byłoby w pełni egzekwowalne mimo reguł rządzących rynkiem wewnętrznym. Jak przyznała spółka Merck na rozprawie, w takiej sytuacji import z Polski lub z innego państwa członkowskiego, które przystąpiło do Unii w 2004 r., zostałyby zrównany z importem z państw trzecich.

23. W praktyce taka wykładnia szczególnego mechanizmu upoważniłaby właściciela patentu do domagania się odszkodowania *nawet retroaktywnie* od dnia, w którym rozpoczęto dokonywanie importu, i właściciel ten nie byłby związany obowiązkiem poinformowania importerów o zamiarze dochodzenia swoich praw patentowych. Ogólnie rzecz biorąc, właściciel patentu mógłby domagać się odszkodowania za jakiegokolwiek naruszenie jego praw, które miało miejsce zanim sprawca naruszenia mógł się dowiedzieć o zamiarze dochodzenia przez właściciela patentu jego praw. Ponadto właściciel patentu nie byłby zobowiązany do poinformowania sprawcy naruszenia o zamiarze dochodzenia swoich praw na drodze prawnej.

24. A zatem zgodnie z twierdzeniem prezentowanym przez spółkę Merck jedyny element dodatkowy w odniesieniu do sytuacji prawnej właściciela patentu wynikający z akapitu drugiego szczególnego mechanizmu polegałby na nałożeniu na potencjalnego importera obowiązku dokonania uprzedniego powiadomienia. W tym względzie szczególny mechanizm przyznałby wzmocnioną ochronę właścicielowi patentu, ponieważ domniemani sprawcy naruszenia nie mają zwykle szczególnego obowiązku powiadamiania właściciela patentu przed rozpoczęciem importu opatentowanych towarów bez zgody tego właściciela.

25. Powyższe spostrzeżenie wskazuje moim zdaniem na to, że stanowisko prezentowane przez spółkę Merck nie może być uznane za trafne. Nie można utrzymywać, że intencją negocjatorów aktu przystąpienia z 2003 r. było, w kontekście szczególnego mechanizmu, przyznanie właścicielowi patentu większej ochrony niż ta przysługująca mu zwykle i ustanowienie w rzeczywistości pewnego rodzaju obowiązku „samooskarżenia się” przez potencjalnego sprawcę naruszenia. Innymi słowy, jak wskazała Komisja na rozprawie, szczególny mechanizm nie przyznaje właścicielom patentów podwójnego przywileju.

26. Drugie krańcowe stanowisko można przedstawić w ten sposób: szczególny mechanizm stwarza właścicielowi patentu jedynie możliwość uruchomienia ochrony przed konkretnym potencjalnym importerem. Jeżeli tego nie uczyni, równoległy importer może powoływać na zwyczajnie obowiązujące reguły rynku wewnętrznego i zgodnie z zasadami swobodnego przepływu towarów i wyczerpania praw patentowych wobec tego importera nie będzie można powołać się na jakiegokolwiek prawa patentowe, o ile chroniony towar został wprowadzony do obrotu w nowym państwie członkowskim przez właściciela patentu lub za jego zgodą.

27. Na rozprawie było widoczne, że żadna ze stron stających przed Trybunałem nie broni tego ostatecznego stanowiska. Spółka Sigma, jak również Komisja przyznały, że niedochowanie wymogów proceduralnych wynikających z akapitu drugiego szczególnego mechanizmu powinno uniemożliwić dochodzenie praw patentowych w odniesieniu do importu produktu farmaceutycznego, który nastąpił przed wyrażeniem przez właściciela patentu woli powołania się na te prawa. Innymi słowy, spółka

Sigma przyznała, że nie mogła powoływać się na szczególny mechanizm w celu kontynuowania importu Singulairu po otrzymaniu pisma spółki Merck z dnia 14 grudnia 2010 r., w którym ta ostatnia sprzeciwiła się owemu importowi. Zgodnie z tą wykładnią szczególnego mechanizmu właściciel patentu może skorzystać ze swojego prawa zapobieżenia importowi równoległemu, jednak wyłącznie w odniesieniu do czynności podjętych *po* poinformowaniu importera o woli powołania się na swoje prawa.

28. W rezultacie prawidłowej wykładni szczególnego mechanizmu trzeba poszukiwać pomiędzy opisanymi powyżej dwoma krańcowymi podejściami. Wymaga to ustalenia, jaką, o ile w ogóle, rolę pełni zasada swobodnego przepływu towarów w kontekście szczególnego mechanizmu, zważywszy, że ten ostatni w sposób wyraźny daje pierwszeństwo prawom patentowym chronionym podstawowym prawem własności zgodnie z art. 17 karty.

#### 1. Brzmienie szczególnego mechanizmu

29. Moim zdaniem brzmienie akapitu pierwszego szczególnego mechanizmu nie jest zbyt pomocne w tym względzie. Szczególnie istotne jest znaczenie, jakie należy nadać słowom, że właściciel patentu „może powoływać się” na prawa z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego.

30. Według spółki Merck słowa te oznaczają po prostu, że na podstawie szczególnego mechanizmu właściciel danego patentu, podobnie jak każdy inny właściciel patentu, może wyegzekwować swoje prawa, jeśli tego pragnie. Zdaniem Komisji z brzmienia szczególnego mechanizmu z 2003 r. jasno wynika, że prawo zapobieżenia importowi towarów objętych tym mechanizmem nie jest automatyczne i zależy od tego, czy uprawniony skorzysta z przysługującego mu uprawnienia do ograniczenia importu równoległego lub wprowadzenia do obrotu danego produktu farmaceutycznego. Zgadzam się z tym poglądem.

31. W istocie w wyroku *Generics & Harris Pharmaceuticals* Trybunał, dokonując wykładni identycznie brzmiącego szczególnego mechanizmu zawartego w akcie przystąpienia z 1985 r., zgodnie z którym „uprawniony z patentu lub osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia [...] może powoływać się na prawa z tego patentu w celu zapobieżenia importowi i wprowadzaniu do obrotu [danego] produktu”<sup>10</sup>, doszedł do tego samego wniosku. Z fakultatywnego charakteru omawianego odstępstwa Trybunał wywiódł, że postanowienie to „nie znajduje zatem zastosowania, dopóki właściciel patentu nie zmanifestuje swojej woli skorzystania z tej możliwości”<sup>11</sup>.

32. W moim przekonaniu powyższa wykładnia ma zastosowanie w równym stopniu do szczególnego mechanizmu zawartego w akcie przystąpienia z 2003 r. Mechanizm ten nie odnosi się jedynie do zwykle przysługującego właścicielowi patentu uprawnienia do dochodzenia swoich praw patentowych. Reguluje on raczej szczególną kwestię, a mianowicie wyrażenie przez właściciela patentu *woli utrzymania ochrony w mocy* w stosunku do potencjalnych importów równoległych z nowych państw członkowskich. Jeśli taki sprzeciw jest zgłoszony, jakkolwiek import bez posiadania licencji staje się bezprawny. Jest to zagadnienie całkowicie odmienne od tego, czy i w jaki sposób właściciel patentu decyduje się egzekwować swoje prawa patentowe, w przypadku gdy doszło do importu, mimo iż wyraził on swoją wolę skorzystania z przyznanej mu możliwości. Innymi słowy, pierwszy z przedstawionych aspektów dotyczy kwestii, czy prawa patentowe *stały się egzekwowalne*, natomiast drugi – czy *są one faktycznie egzekwowane*.

10 — Wyrok *Generics i Harris Pharmaceuticals*, C-191/90, EU:C:1992:407, pkt 33.

11 — *Ibidem*, pkt 42.



33. Z tego względu szczególnie mechanizm nie znajduje zastosowania, dopóki właściciel patentu nie wyrazi woli skorzystania z możliwości sprzeciwienia się importowi równoległemu, który go dotyczy. Jeżeli tego nie uczyni, chronione produkty mogą zgodnie z prawem być importowane bez jego zgody z nowego państwa członkowskiego do starego państwa członkowskiego.

## 2. Wykładnia celowościowa i systemowa

34. Powyższa wykładnia znajduje potwierdzenie w celowościowej i systemowej wykładni szczególnego mechanizmu. Jak wskazała Komisja w swych uwagach na piśmie, przewidziany przez szczególnie mechanizm wymóg powiadomienia ma na celu zapewnić, że właściciele patentów będą prawidłowo informowani z wystarczającym wyprzedzeniem o zamiarze dokonania importu chronionych produktów, tak aby mogli powołać się na szczególnie mechanizm w celu zapobieżenia planowanemu importowi równoległemu produktów farmaceutycznych objętych ochroną na podstawie patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego w danym państwie członkowskim. Podobnie jak wynikający z prawa znaków towarowych obowiązek powiadomienia, który może prowadzić do ustanowienia w stosunku do importerów równoległych ograniczeń co do przepakowywania produktów opatrzonych danym znakiem towarowym, szczególnie mechanizm ma na celu zapewnienie, że zabezpieczone zostaną uzasadnione interesy właściciela patentu.

35. W wyroku *Boehringer*<sup>12</sup> Trybunał orzekł bowiem w odniesieniu do dziedziny prawa znaków towarowych, że właściwe funkcjonowanie takiego systemu powiadomień „wymaga od zainteresowanych stron włożenia rzeczywistego wysiłku we wzajemne poszanowanie ich uzasadnionych interesów”<sup>13</sup>. Trybunał przyznał następnie, że właściciel znaku towarowego ma prawo do „rozsądnego terminu”, zanim zareaguje na powiadomienie o przepakowywaniu, „jakkolwiek należy też uwzględnić interes importera równoległego w przystąpieniu do wprowadzania produktu farmaceutycznego do obrotu, tak szybko jak to możliwe po uzyskaniu koniecznego pozwolenia ze strony właściwego organu”<sup>14</sup>. W przytoczonej sprawie Trybunał uznał termin 15 dni roboczych za rozsądny<sup>15</sup>.

36. Podobnie jak Komisja, także ja pragnę zwrócić uwagę na to, że ochrona patentowa przyznana przez szczególnie mechanizm jest szersza od tej przyznanej na podstawie unijnego prawa znaków towarowych. W prawie znaków towarowych właściciel może sprzeciwić się importowi równoległemu towarów wprowadzonych do obrotu w Unii (EOG) przez niego lub za jego zgodą, wyłącznie „jeżeli [...] ma [on] prawnie uzasadnione powody, [...] w szczególności jeżeli stan towarów zmienił się lub pogorszył po wprowadzeniu ich do obrotu”<sup>16</sup>, zwłaszcza w wyniku ich przepakowania.

37. W przeciwieństwie do powyższego rozwiązania szczególnie mechanizm nie nakłada na właściciela patentu obowiązku uzasadnienia odmowy wyrażenia zgody na import produktów objętych tym mechanizmem. To jednak nie oznacza, że właściciel patentu nigdy nie będzie musiał podlegać obowiązkowi, wynikającemu z podstawowej zasady swobodnego przepływu towarów, należytego uwzględnienia uzasadnionych interesów potencjalnego importera równoległego.

38. W świetle utrwalonego orzecznictwa Trybunału, zgodnie z którym postanowienia aktu przystąpienia zezwalające na wyjątki lub odstępstwa wobec postanowień traktatów należy interpretować zawężająco w stosunku do rozpatrywanych w danym wypadku postanowień traktatu i ograniczać je do tego, co jest absolutnie niezbędne do osiągnięcia zamierzonego w nich celu<sup>17</sup>, potencjalny importer równoległy, do którego znajduje zastosowanie szczególnie mechanizm, ma

12 — Wyrok *Boehringer Ingelheim i in.*, C-143/00, EU:C:2002:246.

13 — *Ibidem* pkt 62.

14 — *Ibidem*, pkt 66.

15 — *Ibidem*, pkt 67.

16 — Zobacz art. 7 ust. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/95/WE z dnia 22 października 2008 r. mającej na celu zbliżenie ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do znaków towarowych (wersja skodyfikowana) (Dz.U. L 299, s. 25).

17 — Wyrok *Apostolides*, C-420/07, EU:C:2009:271, pkt 35 i przytoczone tam orzecznictwo.

uzasadniony, chroniony prawem Unii interes w dowiedzeniu się w niedwuznaczny sposób, jaka jest jego sytuacja prawna względem właściciela patentu. A zatem uprawnienie tego ostatniego do powołania się na prawa przewidziane przez szczególny mechanizm musi być rozumiane jako zależne od tego, czy właściciel patentu zareagował na otrzymane powiadomienie i poinformował powiadamiającego, że sprzeciwia się on planowanemu importowi i wprowadzeniu do obrotu danego produktu farmaceutycznego.

39. Powyższy wniosek znajduje poparcie w fakcie, że szczególny mechanizm zawarty w akcie przystąpienia z 2003 r. wyraźnie wymaga od importerów „wykaza[nia] właściwym organom we wniosku dotyczącym tego importu, że [właściciel patentu został] o tym powiadomion[y] z miesięcznym wyprzedzeniem”. Taki wymóg nie został przewidziany w akcie przystąpienia z 1985 r.

40. A zatem istnienie miesięcznego terminu powiadomienia wiąże się w kontekście rynku wewnętrznego, gdzie podstawę stanowi swobodny przepływ towarów, z odpowiadającym mu obowiązkiem właściciela patentu, aby udzielić odpowiedzi na to powiadomienie, w przypadku gdy pragnie on sprzeciwić się planowanemu importowi i wprowadzeniu do obrotu danego produktu farmaceutycznego. Wprowadzenie tego terminu służy zapewnieniu, że właściciel patentu udzieli szybkiej odpowiedzi i ze swej strony będzie działał w poszanowaniu uzasadnionych interesów i oczekiwań potencjalnego importera dotyczących uzyskania odpowiedzi na powiadomienie, tak aby być w stanie podejmować świadome decyzje inwestycyjne.

41. W konsekwencji, wobec nieuzyskania odpowiedzi właściciela patentu w terminie miesiąca, potencjalny importer, który dopełnił obowiązku powiadomienia, jest upoważniony do rozpoczęcia importu. Wykładnia przeciwna pozbawiłaby omawiany miesięczny termin jego zamierzonego skutku.

42. Ponadto wykładnia, zgodnie z którą właściciel patentu byłby uprawniony do powołania się na prawa przewidziane przez szczególny mechanizm, nie odpowiedziawszy wcześniej na powiadomienie, pozbawiłaby planowany import wszelkiej pewności prawnej. Importer nie miałby bowiem żadnej możliwości ustalenia, czy może w sposób zgodny z prawem dokonać importu chronionego produktu farmaceutycznego lub wprowadzić go do obrotu. Należy przypomnieć, że zasada pewności prawa stanowi zasadę ogólną prawa Unii, a postanowienia prawa Unii takie jak szczególny mechanizm muszą być interpretowane z poszanowaniem zasad ogólnych prawa<sup>18</sup>.

43. To powiedziawszy, jak wspomniałem już powyżej, jestem zobowiązany odnotować, że szczególny mechanizm stoi na przeszkodzie wyłącznie *retroaktywnemu* powołaniu się na prawa patentowe wobec importerów równoległych. Innymi słowy, fakt nieudzielenia odpowiedzi na powiadomienie uniemożliwia jedynie domaganie się naprawienia szkody wynikłej z dokonanego importu w postaci odszkodowania lub w innej formie za okres, zanim importer został poinformowany o zamiarze powołania się przez właściciela patentu na jego prawa patentowe. Inaczej mówiąc, właściciel patentu może – w granicach wynikających z zasady dobrej wiary – wycofać swoją zgodę na import równoległy, jednak wyłącznie w odniesieniu do okresu, który nastąpi po należytym poinformowaniu importera. Szczególny mechanizm chroni pod pewnymi warunkami prawa patentowe mimo obowiązującej w ramach rynku wewnętrznego zasady wyczerpania. Takie prawo własności intelektualnej, chronione przez art. 17 karty, nie może zostać uznane za całkowicie utracone tylko z tego powodu, że właściciel patentu nie sprzeciwił się importowi równoległemu w odpowiednim czasie.

44. W postępowaniu głównym spółka Sigma zaakceptowała niemożność kontynuowania importu równoległego i fakt, że nie będzie tego robiła po tym, jak stała się świadoma sprzeciwu spółki Merck. Jest to zgodne z proponowaną przeze mnie wykładnią. Natomiast wszelkie odszkodowanie dochodzone przez spółkę Merck za import, który nastąpił przed tym momentem, byłoby moim zdaniem niezgodne ze szczególnym mechanizmem.

18 — Wyroki: Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, pkt 38, 51; Ordre des barreaux francophones et germanophone i in., C-305/05, EU:C:2007:383, pkt 28; UPC Telekabel Wien, C-314/12, EU:C:2014:192, pkt 46.

45. Moim zdaniem jako wniosek wstępny należy wskazać, że odpowiedź na pytania pierwsze i drugie winna brzmieć: właściciel patentu, prawidłowo powiadomiony o zamiarze importowania lub wprowadzenia do obrotu produktów farmaceutycznych objętych szczególnym mechanizmem przewidzianym w załączniku IV rozdział 2 aktu przystąpienia z 2003 r. ma obowiązek udzielenia odpowiedzi na takie powiadomienie i zmanifestowania woli sprzeciwienia się planowanym importowi i wprowadzeniu do obrotu w terminie przewidzianym w akapicie drugim szczególnego mechanizmu, aby móc skorzystać z uprawnienia do domagania się ograniczenia importu danych produktów. Właściciel patentu nie może powoływać się na swoje prawa w odniesieniu do dokonanego już do państwa członkowskiego importu produktu farmaceutycznego, który nastąpił przed wyrażeniem przez niego zamiaru powołania się na te prawa.

*C – Pytanie trzecie: kto ma dokonać powiadomienia?*

46. Sąd odsyłający zwraca się z pytaniem, czy powiadomienie o zamiarze importowania produktów farmaceutycznych, o którym mowa w akapicie drugim szczególnego mechanizmu, może zostać dokonane wyłącznie przez podmiot, który faktycznie ma zamiar importować dane produkty. Jeżeli odpowiedź na to pytanie jest przecząca, to sąd odsyłający pragnie uzyskać wskazówki pomagające ustalić kategorię osób, które mają dokonać takiego powiadomienia.

47. Akapit drugi szczególnego mechanizmu z 2003 r. stanowi, że „[k]ażda osoba zamierzająca importować lub wprowadzać do obrotu produkty farmaceutyczne [...] musi wykazać [...], że uprawniony lub osoba wywodząca od niego swoje prawa z tytułu tej ochrony została o tym powiadomiona z miesięcznym wyprzedzeniem”. Z jednej strony powyższe postanowienie sugeruje, że to osoba zamierzająca importować dany produkt musi wykazać zastosowanie się do wymogu powiadomienia. Z drugiej strony postanowienie to nie wskazuje jasno, że to właśnie ta osoba musi rzeczywiście dokonać powiadomienia. W rezultacie dosłowna wykładnia szczególnego mechanizmu nie dostarcza rozstrzygającej odpowiedzi.

48. Jeżeli chodzi o wykładnię celowościową i systematyczną omawianego postanowienia, jak zauważono powyżej, Komisja zaznacza w swych uwagach na piśmie, że wymóg powiadomienia ma na celu zapewnienie, że właściciel patentu zostanie poinformowany o zamiarach importera, tak aby mógł skutecznie zwrócić się do powiadamiającej jednostki, jeżeli zamierza powołać się na swoje prawa na podstawie szczególnego mechanizmu celem zapobieżenia importowi produktu lub jego wprowadzeniu do obrotu. A zatem gwarantuje on ochronę jego uzasadnionych interesów.

49. W dziedzinie importu równoległego towarów opatrzonych znakami towarowymi Trybunał orzekł już, w wyroku Orifarm<sup>19</sup>, że jeżeli spełnione są określone warunki, osoba informująca właściciela znaku towarowego o przepakowanym produkcie nie musi być koniecznym podmiotem faktycznie dokonującym przepakowania. Orzekł on, że:

„[...] interes właściciela jest całkowicie zabezpieczony, wówczas gdy na opakowaniu przepakowanego produktu figuruje wyraźnie nazwa przedsiębiorstwa, na zlecenie i zgodnie z instrukcjami którego dokonano przepakowania i które przejmuje za to przepakowanie odpowiedzialność [...]. Ponadto fakt, iż przedsiębiorstwo to przejmuje pełną odpowiedzialność za czynności związane z przepakowaniem, sprawia, że właściciel może dochodzić swych praw i w razie potrzeby otrzymać odszkodowanie”<sup>20</sup>.

50. Właściciele znaków towarowych i patentów łączy ich wspólny interes w eksploatacji ich praw wyłącznych. We właściwym dla każdego z nich kontekście muszą oni być w stanie wyegzekwować swoje prawa i tam, gdzie to konieczne, otrzymać odszkodowanie, jeżeli prawa te zostały naruszone. Jednakże z uwagi na różnice pomiędzy znakami towarowymi i patentami nie sądzę, by kryteria

<sup>19</sup> — Wyrok Orifarm i in., C-400/09 i C-207/10, EU:C:2011:519.

<sup>20</sup> — Ibidem, pkt 29, 30.

określone w wyroku Orifarm mogły stanowić wskazówkę w wykładni wymogu powiadomienia przewidzianego przez szczególny mechanizm. W przeciwieństwie do właścicieli znaków towarowych właściciele patentów, w sytuacjach objętych zakresem działania szczególnego mechanizmu, nie są zobowiązani do tolerowania jakiegokolwiek importu równoległego, któremu się sprzeciwiają.

51. Republika Czeska słusznie zauważa, że cel wymogu powiadomienia przewidzianego przez szczególny mechanizm polega na stworzeniu właścicielowi patentu możliwości wszczęcia, przed rozpoczęciem importu lub wprowadzania do obrotu, postępowania sądowego służącego ich zapobieżeniu. Dodam, że w praktyce przekłada się to często na domaganie się zastosowania środków tymczasowych.

52. Wynika z tego, że dla właściciela patentu istotne jest, by w powiadomieniu został wskazany potencjalny sprawca naruszenia, a mianowicie osoba zamierzająca importować i wprowadzać na rynek produkt farmaceutyczny. Jednakże kto dokładnie dokonuje powiadomienia, jest bez znaczenia z prawnego punktu widzenia. Taki właśnie kierunek przyjąłbym, udzielając odpowiedzi na pytanie trzecie.

D – *Pytanie czwarte: do kogo należy skierować powiadomienie?*

53. Poprzez pytanie czwarte sąd odsyłający zmierza do ustalenia, do kogo należy skierować powiadomienie przewidziane w akapicie drugim szczególnego mechanizmu. Zasadniczo pragnie on ustalić, kogo obejmuje termin „osoba wywodząca od niego swoje prawa z tytułu tej ochrony”, a w szczególności czy „osoba wywodząca od niego swoje prawa” z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego oznacza tylko osoby, które zgodnie z prawem krajowym mają prawną możliwość wszczęcia postępowania w celu wyegzekwowania praw z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego, czy też termin ten obejmuje także posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu farmaceutycznego, jeżeli ów posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wchodzi w skład tej samej grupy spółek co rzeczywisty uprawniony (lub osoba wywodząca od niego swoje prawa) z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego. Sąd odsyłający zmierza również do ustalenia, czy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, mimo że nie jest osobą wywodzącą swoje prawa od uprawnionego z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego, może być skutecznym adresatem powiadomienia z innych względów.

54. Jak wskazuje Komisja w swych uwagach na piśmie, w przeciwieństwie do podmiotu, który ma dokonać powiadomienia, osoba lub osoby, do których uprzednie powiadomienie winno być skierowane, jest jasno określona w akapicie drugim szczególnego mechanizmu jako „uprawniony lub osoba wywodząca od niego swoje prawa z tytułu [...] ochrony [patentowej lub na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego]”. Podczas gdy termin „uprawniony” wydaje się odnosić do właściciela patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego, znaczenie terminu „osoba wywodząca od niego swoje prawa” jest mniej precyzyjne, a sam ten termin nie jest ogólnie używany w dorobku prawnym dotyczącym własności intelektualnej. Inne niż angielska wersje językowe szczególnego mechanizmu z 2003 r., a mianowicie wersje francuska („ayant-droit”) i niemiecka („der von ihm Begünstigte”), wydają się wyraźniej wskazywać, że osobą, o której mowa, jest osoba, która wywodzi od właściciela prawa, które mogą być dochodzone na drodze prawnej.

55. Powyższy wniosek znajduje potwierdzenie w wykładni akapitu drugiego szczególnego mechanizmu rozumianego w świetle akapitu pierwszego, który odnosi się do „uprawniony, lub osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia, z patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego”, mogącego „powoływać się na prawa z tego patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego”.

56. A zatem z *wykładni literalnej* wydaje się wynikać, że powiadomienie musi zostać wysłane do jednej z osób lub jednostek, które mogą powoływać się na wspomniane prawa i podjąć działania w celu ich wyegzekwowania na podstawie prawa krajowego.



57. W niniejszej sprawie, jeśli oprzeć się na postanowieniu odsyłającym, tymi osobami mogliby być jedynie właściciel patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego lub wyłączny licencjobiorca<sup>21</sup>.

58. Komisja uważa literalną wykładnię akapitu drugiego szczególnego mechanizmu za zbyt restrykcyjną z punktu widzenia celów i kontekstu tego postanowienia. Nie podzielam tego poglądu.

59. Republika Czeska trafnie zauważa w swych uwagach na piśmie, że ponieważ głównym celem powiadomienia jest umożliwienie właścicielowi patentu powołania się na jego prawa patentowe, powiadomienie musi być skierowane bezpośrednio do niego lub do osoby, która zgodnie z prawem krajowym może egzekwować te prawa.

60. Wbrew ustnym wywodom spółki Sigma nie można tego uznać za wymóg zbyt trudny. Z brzmienia akapitu drugiego szczególnego mechanizmu wynika, że potencjalny importer powinien ustalić tożsamość uprawnionego z patentu lub osoby wywodzącej od niego swoje prawa. Co więcej, jak zauważyła spółka Merck, tożsamość tych podmiotów można łatwo sprawdzić w publicznych rejestrach patentowych.

61. Podpunkty b) i c) pytania czwartego odzwierciedlają fakt, że w Zjednoczonym Królestwie uprzednie powiadomienia przewidziane przez akapit drugi szczególnego mechanizmu były kierowane – i uznawane za dokonane – do spółek z określonej grupy, odpowiedzialnych za pozwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu lub za kwestie regulacyjne. Moim zdaniem taka sytuacja nie ma wpływu, z punktu widzenia prawa Unii, na wykładnię akapitu drugiego szczególnego mechanizmu<sup>22</sup>.

62. Może się zdarzyć, że w niektórych państwach członkowskich zasady ogólne prawa cywilnego dotyczące reprezentacji prawnej i pełnomocnictw będą dopuszczały, że powiadomienie będzie dokonane skutecznie, jeżeli zostanie skierowane do osoby powiązanej z uprawnionym lub z osobą wywodzącą od niego swoje prawa, a ci ostatni poprzez swoje działanie zmanifestowali, że owa osoba jest prawnie upoważniona do reprezentowania ich. Niemniej jednak żadne prawo krajowe tego typu nie może wpłynąć na wykładnię akapitu drugiego szczególnego mechanizmu.

63. Z tego względu uważam, że odpowiedź na pytanie czwarte winna brzmieć w ten sposób, iż uprzednie powiadomienie przewidziane przez szczególny mechanizmu musi zostać dokonane na ręce uprawnionego z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego lub osoby, która zgodnie z prawem krajowym może dochodzić wyegzekwowania tych praw.

#### IV – Wnioski

64. Z powyższych względów na pytania, z którymi zwrócił się Court of Appeal (England and Wales), proponuję udzielić następujących odpowiedzi:

Pytania pierwsze i drugie: Uprawniony – lub osoba wywodząca od niego swoje prawa – z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego, prawidłowo powiadomiony o zamiarze importowania lub wprowadzenia do obrotu produktów farmaceutycznych objętych szczególnym mechanizmem przewidzianym w załączniku IV rozdział 2 Aktu dotyczącego warunków przystąpienia Republiki

21 — Section 67(1) The Patents Act of 1977 (ustawy prawo patentowe z 1977 r.) przewiduje, że „[z] zastrzeżeniem postanowień niniejszego artykułu uprawniony z licencji wyłącznej na patent może na równi z właścicielem patentu dochodzić roszczeń z powodu naruszenia patentu, do którego doszło po dacie udzielenia licencji [...]”.

22 — Na rozprawie Komisja argumentowała, że importer równoległy skierował swoje powiadomienie do jednostki pozostającej w sferze uprawnionego z patentu, nie popełniając żadnego oczywistego błędu, a zatem dopełnił on obowiązku powiadomienia wynikającego ze szczególnego mechanizmu. W celu poparcia tej tezy Komisja powołała się na wyrok dotyczący dziedziny odpowiedzialności za produkt, a mianowicie na wyrok *Aventis Pasteur*, C-358/08, EU:C:2009:744, pkt 59. Zważywszy jednak, że okoliczności tamtej sprawy wystąpiły przed wprowadzeniem szczególnego mechanizmu i że sprawa owa wpisuje się w całkowicie odmienny kontekst prawny, wspomniany wyrok nie może być pomocny przy dokonywaniu wykładni szczególnego mechanizmu.

Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej ma obowiązek udzielenia odpowiedzi na takie powiadomienie i zmanifestowania woli sprzeciwienia się planowanym importowi i wprowadzeniu do obrotu w terminie przewidzianym w akapicie drugim szczególnego mechanizmu, aby móc skorzystać z uprawnienia do domagania się ograniczenia importu danych produktów. Uprawniony – lub osoba wywodząca od niego swoje prawa – z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego nie może powoływać się na swoje prawa w odniesieniu do dokonanego już do państwa członkowskiego importu produktu farmaceutycznego, który nastąpił przed wyrażeniem przez niego zamiaru powołania się na te prawa.

Pytanie trzecie: Powiadomienie wymagane przez akapit drugi wspomnianego szczególnego mechanizmu może zostać dokonane przez podmiot inny niż potencjalny importer lub wprowadzający do obrotu, pod warunkiem że ten ostatni podmiot jest jasno określony przez podmiot dokonujący powiadomienia.

Pytanie czwarte: Uprzednie powiadomienie przewidziane przez akapit drugi wspomnianego wcześniej szczególnego mechanizmu musi zostać dokonane na ręce osoby, która zgodnie z prawem krajowym może dochodzić wyegzekwowania praw z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego.