



## Zbiór Orzeczeń

**Sprawa C-539/13**

**Merck Canada Inc.**

**i**

**Merck Sharp & Dohme Ltd  
przeciwko  
Sigma Pharmaceuticals plc**

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

Odesłanie prejudycjalne — Akt o przystąpieniu do Unii Europejskiej z 2003 r. — Załącznik IV — Rozdział 2 — Szczególny mechanizm — Import opatentowanego produktu leczniczego — Obowiązek uprzedniego powiadomienia

Streszczenie – Wyrok Trybunału (trzecia izba) z dnia 12 lutego 2015 r.

1. *Przystąpienie nowych państw członkowskich — Akt o przystąpieniu z 2003 r. — Prawo spółek — Szczególny mechanizm — Produkt leczniczy chroniony patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym — Planowany przywóz równoległy z nowego państwa członkowskiego — Spoczywający na uprawnionym obowiązek powiadomienia importera o zamiarze sprzeciwienia się przywózowi — Brak*

*(Akt o przystąpieniu z 2003 r., załącznik IV rozdział 2 akapit drugi)*

2. *Przystąpienie nowych państw członkowskich — Akt o przystąpieniu z 2003 r. — Prawo spółek — Szczególny mechanizm — Produkt leczniczy chroniony patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym — Spoczywający na potencjalnym importerze obowiązek powiadomienia uprawnionego lub osoby wywodzącej od niego swoje uprawnienia, o zamiarze przywozu tego produktu leczniczego — Powiadomienie skierowane do osób mających z uprawnionym związku stowarzyszeniowe lub powiązania w ramach przedsiębiorstwa — Niedopuszczalność*

*(Akt o przystąpieniu z 2003 r., załącznik IV rozdział 2 akapit drugi)*

3. *Przystąpienie nowych państw członkowskich — Akt o przystąpieniu z 2003 r. — Prawo spółek — Szczególny mechanizm — Produkt leczniczy chroniony patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym — Spoczywający na potencjalnym importerze obowiązek powiadomienia uprawnionego lub osoby wywodzącej od niego swoje uprawnienia, o zamiarze przywozu tego produktu leczniczego — Osoba zobowiązana do dokonania tego powiadomienia*

*(Akt o przystąpieniu z 2003 r., załącznik IV rozdział 2 akapit drugi)*

1. Akapit drugi szczególnego mechanizmu przewidzianego w rozdziale 2 załącznika IV do Aktu dotyczącego warunków przystąpienia do Unii Europejskiej 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 należy interpretować w ten sposób, że nie nakłada on na uprawnionego z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego ani na osobę wywodzącą od niego swoje uprawnienia obowiązku poinformowania o zamiarze sprzeciwienia się planowanemu importowi przed powołaniem się na ich prawa na podstawie akapitu pierwszego tego mechanizmu. Jeżeli jednak ów uprawniony lub osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia nie wyrażą takiego zamiaru w przewidzianym w akapicie drugim wspomnianego mechanizmu terminie oczekiwania wynoszącym jeden miesiąc, to osoba, która zamierza importować dany produkt leczniczy, może zasadnie wystąpić do właściwych organów o zezwolenie na import tego produktu i w danym przypadku przystąpić do jego importowania i wprowadzania do obrotu. Szczególny mechanizm pozbawia zatem uprawnionego lub osobę wywodzącą od niego swoje uprawnienia możliwości powołania się na ich prawa na podstawie akapitu pierwszego tego mechanizmu wobec importu i wprowadzenia do obrotu tego produktu leczniczego, które nastąpiły przed wyrażeniem tego zamiaru.

Jednakże nawet w takiej sytuacji uprawniony z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego lub osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia nie mogą zostać uznani za pozbawionych prawa do powołania się na szczególny mechanizm. Chociaż nie mogą oni domagać się naprawienia szkody poniesionej w związku z importem, któremu nie sprzeciwili się w odpowiednim terminie, to ów uprawniony lub osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia co do zasady są w dalszym ciągu uprawnieni do sprzeciwienia się na przyszłość dalszemu importowi lub wprowadzaniu do obrotu produktu leczniczego chronionego na podstawie patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego.

(por. pkt 32, 33; pkt 1 sentencji)

2. Akapit drugi szczególnego mechanizmu przewidzianego w rozdziale 2 załącznika IV do Aktu dotyczącego warunków przystąpienia do Unii Europejskiej 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 należy interpretować w ten sposób, że uprzednie powiadomienie z miesięcznym terminem, wymagane od każdej osoby zamierzającej importować lub wprowadzać do obrotu – pochodzący z państwa członkowskiego, które przystąpiło do Unii w 2003 r. – produkt leczniczy chroniony na podstawie patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego i zgłoszony w państwie członkowskim w czasie, gdy taka ochrona na ten produkt nie mogła zostać udzielona w jednym z nowych państw członkowskich, powinno być skierowane do uprawnionego z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego lub do osoby wywodzącej od niego swoje uprawnienia, przy czym to ostatnie pojęcie oznacza każdą osobę, która zgodnie z prawem rozporządza prawami przysługującym uprawnionemu z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego.

W istocie obowiązek powiadomienia ma na celu umożliwienie uprawnionemu z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego lub osobie wywodzącej od niego swoje uprawnienia zapobieżenia importowi i wprowadzaniu do obrotu chronionego produktu poprzez uprzednie uzyskanie wiedzy o planowanym imporcie równoległym z nowych państw członkowskich, w których ochrona ta nie mogła zostać uzyskana przed ich przystąpieniem do Unii. Ustanawiając ten obowiązek powiadomienia, prawodawca Unii wyraził swoją wolę znalezienia równowagi między ryzykiem nałożenia nadmiernych formalności na importera równoległego a ryzykiem postawienia uprawnionego z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego lub osoby wywodzącej od niego swoje uprawnienia w sytuacji niepewności prawnej. Dopuszczenie, by powiadomienie mogło być kierowane do innych osób z tego względu, że mają one wraz z uprawnionym z patentu lub z dodatkowego

świadectwa ochronnego lub z osobą wywodzącą od niego swoje uprawnienia związku stowarzyszeniowe lub powiązania w ramach przedsiębiorstwa, mogłoby narazić na szwank skuteczność szczególnego mechanizmu.

(por. pkt 39, 41, 43; pkt 2 sentencji)

3. Akapit drugi szczególnego mechanizmu przewidzianego w rozdziale 2 załącznika IV do Aktu dotyczącego warunków przystąpienia do Unii Europejskiej 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 należy interpretować w ten sposób, że postanowienie to nie nakazuje osobie, która zamierza importować lub wprowadzać do obrotu dany – pochodzący z państwa członkowskiego, które przystąpiło do Unii w 2003 r. – produkt leczniczy chroniony na podstawie patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego w czasie, gdy taka ochrona na ten produkt nie mogła zostać udzielona w jednym z nowych państw członkowskich, by osobiście dokonała uprzedniego powiadomienia z miesięcznym terminem, pod warunkiem że owo powiadomienie pozwala dokładnie ustalić tożsamość tej osoby.

W istocie aby uprawniony z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego lub osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia mogli w sposób świadomy podjąć decyzję o tym, czy chcą sprzeciwić się importowi poprzez wystąpienie w danym przypadku z powództwem o stwierdzenie naruszenia, konieczne jest, by powiadomienie w sposób wyraźny określało podmiot, który ma dokonywać importu. Interesy uprawnionego do ochrony przyznanej przez patent lub dodatkowe świadectwo ochronne lub osoby wywodzącej od niego swoje uprawnienia nie byłyby wystarczająco zabezpieczone, gdyby powiadomienie nie zawierało tej informacji.

Natomiast interpretowanie treści szczególnego mechanizmu jako sięgającego tak dalece, by wymagać, że to osoba, która zamierza importować lub wprowadzać do obrotu dany produkt, ma samodzielnie dokonać tego powiadomienia, mimo że szczególny mechanizm nie przewiduje wyraźnie takiego obowiązku, stanowiłoby nadmierny formalizm.

(por. pkt 48–50; pkt 3 sentencji)