



Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
NILO JÄÄSKINEN
prezentate la 23 octombrie 2014¹

Cauza C-539/13

Merck Canada Inc.
și
Merck Sharp & Dohme Ltd
împotriva
Sigma Pharmaceuticals PLC
[cerere de decizie preliminară formulată de Court of Appeal

(England and Wales) (Civil Division) (Regatul Unit)]

„Proprietate intelectuală — Mărci — Importuri paralele din Polonia în Regatul Unit ale unui produs farmaceutic — Interpretarea dispozițiilor privind mecanismul specific prevăzut în capitolul 2 din anexa IV la Actul de aderare din 2003 — Obligația de a notifica titularilor și beneficiarilor de brevete sau certificate suplimentare de protecție intenția de a importa anumite medicamente dintr-un stat membru aderent atunci când protecția brevetelor nu a fost disponibilă — Efectul omisiunii titularului de brevet de a răspunde la notificare — Entitatea obligată să facă notificarea și entitatea căreia trebuie să i se transmită”

I – Introducere

1. Prin prezenta decizie de trimitere, Court of Appeal (England and Wales) solicită îndrumări referitoare la interpretarea dispozițiilor privind mecanismul specific din capitolul 2 din anexa IV la Actul de aderare din 2003 (denumit în continuare „mecanismul specific”)². Această dispoziție stabilește o derogare de la principiul liberei circulații a mărfurilor și este destinată să protejeze interesele titularilor și ale beneficiarilor de brevete sau certificate suplimentare de protecție (denumiți în continuare „titularii de brevete”) în vechile state membre cu privire la anumite produse farmaceutice, în situațiile în care produsul respectiv nu ar fi putut fi protejat în mod eficient în noul stat membru înainte de aderarea sa la Uniunea Europeană.

2. Pe scurt, mecanismul specific permite titularilor de brevete să se prevaleze de drepturile lor în cazul importurilor din noile state membre, inclusiv după aderarea lor și chiar dacă produsul în cauză a fost introdus pe piață în noul stat membru pentru prima dată de către un titular de brevet sau cu acordul său. Totuși, aceasta se poate întâmpla doar în anumite împrejurări, și anume atunci când în momentul depunerii cererii de brevet sau de certificat suplimentar de protecție într-un vechi stat membru (statul membru A), o astfel de protecție nu putea fi obținută în noul stat membru relevant (statul membru B), iar importul produsului farmaceutic urmează să aibă loc din statul membru B în statul membru A.

1 — Limba originală: engleza.

2 — Capitolul 2 din anexa IV la Actul privind condițiile de aderare a Republicii Cehe, a Republicii Estonia, a Republicii Cipru, a Republicii Letonia, a Republicii Lituania, a Republicii Ungare, a Republicii Malta, a Republicii Polone, a Republicii Slovenia și a Republicii Slovacie și adaptările tratatelor care stau la baza Uniunii Europene, JO L 236, p. 797).

3. Aceasta este exact situația care face obiectul procedurii principale. Merck Canada Inc., o societate de drept canadian, și Merck Sharp & Dohme Limited, o societate de drept englez (denumite împreună în continuare „Merck”), au introdus o acțiune în Regatul Unit în temeiul dispozițiilor privind mecanismul specific. Merck solicită, *inter alia*, plata unor despăgubiri și distrugerea stocului, în urma unui pretins import paralel ilegal efectuat de Sigma Pharmaceuticals PLC (denumită în continuare „Sigma”) din Polonia în Regatul Unit a unor cantități de „Singulair”, un medicament aparținând Merck a cărui denumire generică este „Montelukast”, deși Sigma declară că realizat notificarea prealabilă, astfel cum se impunea în temeiul mecanismului specific.

4. După ce Patents County Court din Regatul Unit a statuat în favoarea Merck, Sigma a formulat apel la Court of Appeal. Aceasta a transmis întrebări preliminare prin care urmărește să afle care sunt consecințele lipsei unui răspuns din partea titularului de brevet la o notificare efectuată potrivit mecanismului specific, entitățile care pot efectua notificarea și cui trebuie adresată notificarea.

II – Cadrul juridic, situația de fapt și întrebările preliminare

A – Dispozițiile aplicabile

5. Mecanismul specific prevăzut în capitolul 2 din anexa IV la Actul de aderare din 2003 este formulat după cum urmează:

„Cu privire la Republica Cehă, Estonia, Letonia, Lituania, Ungaria, Polonia, Slovenia sau Slovacia, titularul sau beneficiarul unui brevet sau al unui certificat suplimentar de protecție pentru un produs farmaceutic înregistrat într-un stat membru la o dată la care această protecție nu putea fi obținută într-unul din noile state membre sus-menționate pentru produsul în cauză poate invoca drepturile conferite de acel brevet sau certificat suplimentar de protecție pentru a împiedica importarea și comercializarea³ aceluși produs în statul membru sau în statele membre unde produsul în cauză se bucură de protecția unui brevet sau a unui certificat suplimentar de protecție, chiar dacă produsul a fost introdus pe piață în acel nou stat membru pentru prima dată de titular sau beneficiar sau cu consimțământul său.

Orice persoană care intenționează să importe sau să comercializeze un produs farmaceutic vizat de paragraful de mai sus într-un stat membru în care produsul se bucură de protecția unui brevet sau a unui certificat suplimentar de protecție demonstrează autorităților competente, în cererea cu privire la acest import, că titularului sau beneficiarului acestei protecții i-a fost transmis un aviz prealabil de o lună de zile.”

B – Situația de fapt și întrebările preliminare

6. O versiune comercială a Montelukast, și anume Singulair, protejată printr-un certificat suplimentar de protecție în favoarea Merck⁴, a fost introdusă pe piața Uniunii Europene în Finlanda la 25 August 1997, în temeiul uneia dintre primele autorizații de medicament comunitare. În Regatul Unit s-au acordat autorizațiile de medicament la 15 ianuarie 1998.

3 — Atunci când facem referire în cadrul prezentelor concluzii la importul unui produs vizat de mecanismul specific, avem în vedere și actul de comercializare. În mod similar, referirea la importatorii de astfel de produse îi vizează și cei implicați în procesul de marketing al produselor.

4 — În urma unei cereri formulate la 10 octombrie 1991, Merck Canada Inc. a obținut un certificat suplimentar de protecție pentru Montelukast care expiră la 24 august 2012. Ulterior s-a acordat o prelungire pediatrică de șase luni, data expirării ajungând să fie 24 februarie 2013.

7. La 22 iunie 2009, Pharma XL Limited, o societate asociată cu societatea Sigma, a trimis o scrisoare adresată „directorului pentru probleme de reglementare” al Merck Sharp & Dohme Limited la adresa sa din Regatul Unit, prin care a notificat intenția sa de a importa Singulair din Polonia în Regatul Unit și de a solicita autorizația necesară în acest din urmă stat. Nu exista nicio referire la Sigma în scrisoare și nici nu se făcea trimitere la un alt potențial importator în afară de Pharma XL⁵.

8. Merck Sharp & Dohme Limited a primit scrisoarea, însă din cauza unei neglijențe administrative nu s-a formulat niciun răspuns, deși în conformitate cu politica Merck la aceste scrisori trebuia să se răspundă obiectându-se împotriva importurilor de acest fel. În plus, Pharma XL Ltd i-a scris directorului pentru probleme de reglementare al Merck Sharp & Dohme Limited, precizând intenția sa de a importa Singulair din Polonia, atașând copii ale prezentării planificate a produsului reambalat și întrebând dacă Merck avea vreo obiecție în această privință. Nu s-a primit răspuns la niciuna dintre aceste scrisori.

9. La 14 septembrie 2009, Pharma XL Ltd a depus la agenția guvernamentală competentă din Regatul Unit două cereri prin care solicita licențe de import paralel pentru Singulair. S-au acordat licențe de import paralel pentru diferite dozaje de Singulair în lunile mai și septembrie 2010. Ulterior, Sigma a început să importe Singulair din Polonia, care era reambalat de Pharma XL Ltd și era vândut în Regatul Unit de Sigma.

10. Totuși, la 14 decembrie 2010, Merck a informat Pharma XL Ltd, printr-o scrisoare, cu privire la obiecția lor împotriva importului de Singulair din Polonia în temeiul mecanismului specific. Scrisoarea a ajuns la sediul Pharma XL Ltd la 16 decembrie 2010, iar Sigma a încetat imediat să mai vândă Singulair din Polonia. Cu toate acestea, înainte de a primi scrisoarea respectivă, Sigma a importat și a vândut Singulair în valoare de peste 2 milioane de lire sterline și a rămas în posesia unor stocuri care depășeau 2 milioane de lire sterline, majoritatea reambalate în mod ireversibil pentru piața din Regatul Unit.

11. Merck a introdus o acțiune la Patents County Court, care a statuat în favoarea sa. În urma apelului formulat de Sigma la Court of Appeal, prin decizia de trimitere din data de 18 aprilie 2013, primită de Curte la 14 octombrie 2013, au fost adresate următoarele întrebări preliminare:

- „1) Titularul unui brevet sau al unui certificat suplimentar de protecție ori beneficiarul acestuia nu poate invoca drepturile care îi sunt acordate în temeiul primului paragraf al mecanismului specific decât dacă și-a manifestat mai întâi intenția de a proceda astfel?
- 2) În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare:
 - (a) Care este modul în care trebuie să se manifeste această intenție?
 - (b) Titularului sau beneficiarului îi este interzis să invoce drepturile sale cu privire la orice import sau la orice comercializare a unui produs farmaceutic într-un stat membru care au avut loc înainte de a-și manifesta intenția de a invoca aceste drepturi?
- 3) Cine trebuie să transmită titularului sau beneficiarului unui brevet ori al unui certificat suplimentar de protecție notificarea prealabilă prevăzută la al doilea paragraf al mecanismului specific? Mai exact:
 - (a) Notificarea prealabilă trebuie să fie transmisă de persoana care intenționează să importe sau să introducă pe piață produsul farmaceutic?

5 — Potrivit deciziei de trimitere, Sigma și Pharma XL sunt membre ale aceluiași grup de societăți, iar activitatea lor comercială este organizată astfel încât Sigma desfășoară activitățile de import și de marketing, iar Pharma XL rezolvă problemele de reglementare necesare.

sau

- (b) Atunci când, astfel cum permite sistemul de reglementare național, cererea prin care se solicită avizele legale este formulată de o altă persoană decât cea care intenționează să importe, notificarea prealabilă transmisă de solicitantul avizelor legale poate produce efecte dacă această persoană nu intenționează să importe ea însăși sau să comercializeze produsul farmaceutic, însă importul și comercializarea avute în vedere vor avea loc pe baza avizelor legale ale acestui solicitant? și
 - (i) Prezintă vreo relevanță faptul că notificarea prealabilă precizează persoana care va importa sau va comercializa produsul farmaceutic?
 - (ii) Prezintă vreo relevanță faptul că o persoană juridică din cadrul unui grup de societăți care constituie o singură unitate economică transmite notificarea prealabilă și formulează cererea de obținere a avizelor legale, iar actele de import și de comercializare urmează să fie efectuate de către o altă persoană juridică din cadrul acestui grup în temeiul unei licențe acordate de prima persoană juridică, însă notificarea prealabilă nu precizează persoana juridică care va importa sau va comercializa produsul farmaceutic?
- 4) Cui trebuie să i se transmită notificarea prealabilă prevăzută la al doilea paragraf al mecanismului specific? Mai exact:
 - (a) Beneficiarul unui brevet sau al unui certificat suplimentar de protecție poate fi doar o persoană care dispune de dreptul legal prevăzut de legislația națională de a formula acțiuni pentru protecția respectivului brevet sau certificat suplimentar de protecție?

sau

- (b) În cazul în care un grup de societăți formează o singură entitate economică care este formată din mai multe persoane juridice, este suficient dacă notificarea este adresată unei persoane juridice care este filiala operațională și titularul autorizației de introducere pe piață în statul membru de import, iar nu entităților din cadrul grupului care dispune de dreptul legal prevăzut de legislația națională de a formula acțiuni pentru protecția brevetului sau a certificatului suplimentar de protecție, fie pe baza faptului că această persoană juridică poate fi caracterizată drept beneficiar al brevetului sau al certificatului de protecție suplimentar, fie a faptului că se așteaptă ca această notificare să ajungă, în mod normal, în atenția persoanelor care iau decizii în numele titularului de brevet sau al CSP?
- (c) În cazul în care răspunsul la întrebarea 4 (b) este afirmativ, o notificare care de altfel este conformă poate fi considerată neconformă în cazul în care se adresează «persoanei responsabile cu probleme de reglementare» a unei societăți, dacă această societate nu este entitatea din cadrul grupului care dispune de dreptul legal prevăzut de legislația națională de a formula acțiuni pentru protecția brevetului sau a certificatului suplimentar de protecție, ci este filiala operațională sau titularul autorizației de introducere pe piață din statul membru de import, și în cazul în care Departamentul pentru probleme de reglementare primește, în practică, în mod regulat notificări din partea importatorilor paraleli cu privire la mecanismul specific și la alte probleme?”

12. Merck, Sigma, Republica Cehă și Comisia au depus observații scrise. La ședința care a avut loc la 4 septembrie 2014 au participat Merck, Sigma și Comisia.

III – Analiză

A – *Observații introductive*

13. Un brevet are ca obiect dreptul exclusiv al titularului său de exploatare economică a invenției protejate în perioada de valabilitate a brevetului⁶. Acest drept este conferit printr-o decizie administrativă emisă de autoritatea competentă în domeniul brevetelor și presupune dezvăluirea invenției și a identității titularului de brevet, de regulă prin comunicare oficială și prin înscrierea într-un registru public.

14. Drepturile conferite de brevete, inclusiv cele protejate în temeiul unui certificat suplimentar de protecție, se circumscriu proprietății intelectuale, iar aceasta este o formă de proprietate protejată la rândul său prin articolul 17 din Carta drepturilor fundamentale (denumită în continuare „carta”)⁷. Mai mult, mecanismul specific trebuie să fie interpretat în conformitate cu articolul 17 din cartă.

15. Potrivit jurisprudenței consacrate a Curții de Justiție, normele Tratatului privind libera circulație a mărfurilor nu afectează existența drepturilor de proprietate intelectuală și nici nu le golește de conținut⁸. Totuși, din acest principiu și din alte norme fundamentale ale pieței interne decurg restricții privind capacitatea titularului dreptului de a-și exercita drepturile pentru a împiedica importul de mărfuri protejate care au fost deja introduse pe piață într-un alt stat membru de el însuși sau cu consimțământul său. Acest principiu al epuizării permite importul paralel de mărfuri protejate din alte state membre fără consimțământul titularului dreptului în împrejurările sus-menționate.

16. Acest principiu nu afectează esența drepturilor conferite de brevete întrucât, de regulă, titularul de brevet a fost despăgubit în mod adecvat în statul membru din care a provenit importul paralel sau, cel puțin, ar fi putut să fie despăgubit dacă ar fi solicitat acolo în mod corespunzător protejarea drepturilor sale.

17. Totuși, s-a întâmplat de multe ori ca, în statele aderente, nivelul de protecție a brevetelor înainte de aderare să fie mai scăzut decât cel impus de dreptul Uniunii, în special în cazul brevetelor pentru produse farmaceutice⁹. Într-un astfel de caz, aplicarea integrală, după aderare, a principiilor pieței interne ar conduce la o situație în care titularul de brevet ar fi expus importurilor paralele din noile state membre relevante fără să fi avut posibilitatea să își protejeze invenția acolo și, în consecință, fără să fi primit despăgubiri adecvate. Mai mult, după cum a arătat reprezentantul Merck în ședință, în astfel de împrejurări titularul de brevet ar fi descurajat să își comercializeze produsul în noile state membre, întrucât aceasta ar determina reimportarea produsului.

6 — Dreptul brevetelor nu este armonizat în Uniunea Europeană, dar un temei comun al protecției lor poate fi găsit în articolul 28 alineatul (1) litera (a) din Acordul privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală (Acordul TRIPS), care este obligatoriu atât pentru Uniune, cât și pentru statele membre. Potrivit acestei dispoziții, în cazul în care obiectul brevetului este un produs, un brevet conferă titularului său drepturi exclusive vizând împiedicarea terților care acționează fără consimțământul său să desfășoare următoarele acte: să fabrice, să folosească, să ofere spre vânzare, să vândă sau să importe în aceste scopuri acest produs. Acordul TRIPS constituie anexa 1 C la Acordul de instituire a Organizației Mondiale a Comerțului, semnat la Marrakech la 15 aprilie 1994 și aprobat prin Decizia 94/800/CE a Consiliului din 22 decembrie 1994 privind încheierea, în numele Comunității Europene, referitor la domeniile de competența sa, a acordurilor obținute în cadrul negocierilor comerciale multilaterale din Runda Uruguay (1986-1994) (JO 1994, L 336, p. 1, Ediție specială, 11/vol. 10, p. 3).

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

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

9 — Deși în dreptul Uniunii Europene nu există dispoziții de drept material privind brevetele, cu excepția celor referitoare la certificatele suplimentare de protecție, există o armonizare indirectă a unor elemente fundamentale ale dreptului brevetelor prin obligația statelor membre de a adera la Convenția privind brevetul european și prin dispozițiile Acordului TRIPS, care este obligatoriu pentru statele membre întrucât face parte din dreptul Uniunii. Reamintim că în conformitate cu articolul 207 TFUE „aspectele comerciale ale proprietății intelectuale” fac parte din politica comercială comună. Competența externă a Uniunii în acest domeniu este exclusivă: a se vedea articolul 3 alineatul (1) litera (e) TFUE și Hotărârea *Daiichi Sankyo și Sanofi-Aventis Deutschland* (C-414/11, EU:C:2013:520, punctul 52), dar nu și pe plan intern: a se vedea Hotărârea *Spania/Consiliul* (C-274/11 și C-295/11, EU:C:2013:240, punctul 25). A se vedea și *Avizul* 1/94 (EU:C:1994:384, punctele 57, 58, 60, 65, 68 și 71).

18. Pentru a realiza un echilibru între protecția eficientă a drepturilor conferite de brevete și libera circulație a mărfurilor, prin Actul de aderare din 2003, la fel ca în cazul Actului de aderare din 1985, s-a adoptat un mecanism specific. În esență, mecanismul permite titularului de brevet să invoce drepturile sale exclusive împotriva importatorilor în situațiile în care aceste drepturi ar fi fost în caz contrar epuizate potrivit jurisprudenței Curții. Totuși, dispoziția privind mecanismul specific prevăzută în Actul de aderare din 2003 introduce la al doilea paragraf o obligație pentru potențialul importator paralel de a efectua o notificare prealabilă a titularului de brevet. Prima și a doua întrebare privesc, în esență, impactul obligației menționate asupra situației juridice a titularului de brevet care intenționează să invoce mecanismul specific.

19. Mai mult, al doilea paragraf al mecanismului specific prevede o obligație procedurală pentru importatori de a demonstra autorităților competente din statul membru în care produsul beneficiază de protecția prin brevet sau prin certificatul suplimentar că titularul de brevet a primit o notificare prealabilă cu o lună înainte de formularea cererii referitoare la importul respectiv.

B – Răspunsul la prima și la a doua întrebare

20. De la bun început precizăm că părțile din procedura principală nu contestă faptul că, la momentul solicitării brevetului relevant în Regatul Unit, și anume la 10 octombrie 1991, Polonia nu introdusese în legislația sa protecția prin brevete a produselor farmaceutice. De asemenea, părțile sunt de acord că certificatul suplimentar de protecție nu era prevăzut în dreptul polonez la momentul solicitării sale în Regatul Unit, respectiv la 8 iulie 1998. De aceea, decizia de trimitere se referă la interpretarea mecanismului specific, iar nu la aspectul dacă este sau nu este aplicabil.

21. Prin intermediul primelor două întrebări preliminare adresate de Court of Appeal, Curții i se solicită să se pronunțe cu privire la consecințele juridice care decurg din lipsa unui răspuns din partea titularului de brevet timp de mai mult de o lună după realizarea notificării prevăzute la al doilea paragraf al dispoziției privind mecanismul specific. În opinia noastră, primele două întrebări adresate de Court of Appeal trebuie să fie înțelese ca o solicitare de a se stabili în ce măsură lipsa unui răspuns din partea titularilor de brevete afectează situația lor juridică în cazul omisiunii de a răspunde la o notificare efectuată în conformitate cu al doilea paragraf al dispoziției privind mecanismul specific. Aceasta este abordarea pe care o vom urma în analiza care urmează.

22. În cazul de față se pot contura două poziții extreme. Una dintre ele este susținută în esență de Merck. Potrivit acestui punct de vedere, primul paragraf al dispoziției privind mecanismul specific elimină aplicabilitatea principiului epuizării cu privire la produsele care intră în domeniul său de aplicare și prin aceasta restabilește situația juridică de care în mod normal titularul de brevet ar beneficia în lipsa pieței interne a Uniunii. Cu alte cuvinte, dreptul său de a se prevala de brevetul sau de certificatul său suplimentar de protecție pentru a împiedica importurile din Polonia și introducerea pe piața din Regatul Unit ar fi pe deplin aplicabil, în pofida regulilor pieței interne. După cum a recunoscut Merck în ședință, acest lucru ar plasa importurile din Polonia și din alte state membre care au aderat la Uniunea Europeană în 2004 pe aceeași poziție cu importurile din țări terțe.

23. În practică, această interpretare a mecanismului specific ar acorda titularului de brevet dreptul să solicite despăgubiri *chiar și retroactiv*, până la data la care a început importul, și nu ar exista vreo obligație pentru titularul de brevet de a avertiza importatorii în legătură cu intenția sa de a-și valorifica drepturile conferite de brevet. În general, titularul de brevet poate solicita o reparație legală pentru orice încălcare care a avut loc înainte ca autorul încălcării să fi aflat că acesta are intenția de a-și valorifica drepturile conferite de brevet. Mai mult, titularul de brevet nu are nicio obligație de a-l informa pe autorul încălcării că intenționează să își valorifice drepturile înainte de a formula acțiunea în justiție adecvată.

24. Astfel, potrivit teoriei susținute de Merck, singurul aspect suplimentar legat de situația juridică a titularului de brevet introdus prin al doilea paragraf al mecanismului specific ar consta în obligația potențialului importator de a efectua o notificare prealabilă. În această privință, mecanismul specific ar oferi o protecție sporită titularului de brevet, întrucât autorii prezumtivi ai încălcării nu au de regulă o obligație specială de a informa titularul de brevet înainte de a începe să importe produsul brevetat fără consimțământul său.

25. În opinia noastră, acest din urmă aspect demonstrează că punctul de vedere susținut de Merck nu poate fi întemeiat. Nu se poate presupune că negociatorii Actului de aderare din 2003 au avut intenția, în contextul mecanismului specific, de a acorda titularului de brevet mai multă protecție decât exista în general și să instituie efectiv un fel de „obligație de autoincriminare” din partea potențialilor autori ai încălcării. Or, astfel cum a arătat Comisia în ședință, mecanismul specific nu creează un dublu privilegiu pentru titularii de brevete.

26. Cea de a doua poziție extremă este următoarea: mecanismul specific oferă doar o oportunitate pentru titularul de brevet de a activa protecția împotriva unui anumit potențial importator. Dacă el nu reușește să facă acest lucru, importatorul paralel se poate prevala de principiile pieței interne aplicabile în mod obișnuit și, date fiind principiile liberei circulații a mărfurilor și epuizării drepturilor conferite de brevet, împotriva sa nu se pot valorifica ulterior astfel de drepturi întrucât produsul protejat a fost introdus pe piață în noul stat membru de titularul de brevet sau cu consimțământul său.

27. În ședință a fost clar că această din urmă poziție nu era susținută de niciuna dintre părțile prezente la Curte. Sigma, împreună cu Comisia, au recunoscut că orice nerespectare a cerințelor procedurale care decurg din al doilea paragraf al mecanismului specific ar împiedica doar valorificarea drepturilor conferite de brevet cu privire la importul produsului farmaceutic care a avut loc înainte de demonstrarea intenției titularului de brevet de a se prevala de drepturile respective. Cu alte cuvinte, Sigma a recunoscut că mecanismul specific nu poate fi invocat pentru a le permite să importe în continuare Singular după data de 14 decembrie 2014, când a primit scrisoarea de obiecție din partea Merck. Potrivit acestei interpretări a mecanismului specific, titularul de brevet se poate folosi de dreptul său pentru a împiedica importurile paralele, dar numai în ceea ce privește activitățile care au loc *după* ce a comunicat importatorului faptul că se prevalează de drepturile sale.

28. Astfel, interpretarea corectă a mecanismului specific se află între cele două extreme indicate mai sus. Pentru aceasta, este necesar să se determine care este eventual rolul pe care principiul liberei circulații a mărfurilor îl joacă în contextul mecanismului specific, dat fiind că acesta din urmă acordă în mod clar preponderență drepturilor conferite de brevet, protejate prin dreptul fundamental la proprietate în conformitate cu articolul 17 din cartă.

1. Modul de redactare a mecanismului specific

29. În opinia noastră, modul de redactare a primului paragraf al dispoziției privind mecanismul specific nu ajută prea mult în acest sens. Problema decisivă este sensul care trebuie atribuit expresiei că titularul de brevet „poate invoca” drepturile conferite de brevet sau de certificatul suplimentar de protecție.

30. Merck susține că ele înseamnă pur și simplu că, potrivit dispoziției privind mecanismul specific, titularul de brevet poate, ca orice alt titular de brevet, să își valorifice drepturile aferente dacă dorește. Potrivit Comisiei, reiese cu claritate din modul de redactare a mecanismului specific din 2003 că dreptul de a împiedica importul produselor vizate de mecanismul respectiv nu este automat și depinde de exercitarea de către titularul dreptului a opțiunii de a restricționa importul paralel sau comercializarea produsului farmaceutic în discuție. Suntem de acord cu acest punct de vedere.

31. De fapt, în Hotărârea Generics & Harris Pharmaceuticals, Curtea, interpretând modul identic de redactare a mecanismului specific din Actul de aderare din 1985, potrivit căruia „titularul sau beneficiarul unui brevet [...] poate invoca drepturile conferite de acel brevet pentru a împiedica importul și comercializarea produsului respectiv”¹⁰, a ajuns la aceeași concluzie. Curtea a dedus din caracterul opțional al derogării faptul că dispozițiile nu sunt, „prin urmare, aplicabile decât în cazul în care titularul de brevet își manifestă intenția de a utiliza această opțiune”¹¹.

32. În opinia noastră, interpretarea menționată se aplică în egală măsură în cazul mecanismului specific din Actul de aderare din 2003. Ea nu se referă doar la dreptul obișnuit al titularului de brevet de a valorifica drepturile conferite de brevet. Dimpotrivă, are în vedere o chestiune distinctă, și anume exprimarea *voinței titularului de brevet de a păstra protecția în vigoare* în raport cu potențialele importuri paralele dintr-un nou stat membru. În cazul exprimării obiecției respective, orice import fără licență devine ilegal. Este o problemă complet diferită dacă și prin ce mijloace titularul de brevet decide să își valorifice drepturile, în cazul în care importul a avut loc, deși și-a manifestat intenția de a-și exercita această opțiune. Cu alte cuvinte, primul aspect se referă la problema dacă drepturile conferite de brevet *devin valorificabile*, iar al doilea la cea dacă *sunt efectiv valorificate*.

33. Prin urmare, mecanismul specific nu este aplicabil decât dacă titularul de brevet își manifestă intenția de a-și exercita opțiunea de a obiecta împotriva importurilor paralele care intră în domeniul său de aplicare. Dacă omite să procedeze astfel, produsele protejate pot fi importate în mod legal fără consimțământul său din noul stat membru în vechiul stat membru.

2. Interpretare teleologică și sistematică

34. Această interpretare este confirmată de interpretarea teleologică și sistematică a mecanismului specific. După cum se arată în observațiile scrise depuse de Comisie, cerința notificării în temeiul mecanismului specific urmărește să garanteze că titularii de brevet sunt informați în mod corespunzător și în timp util cu privire la intenția de a importa produse protejate, astfel încât să poată invoca mecanismul specific pentru a împiedica importul paralel propus de produse farmaceutice care beneficiază de protecție prin brevet sau de protecție suplimentară în statul membru relevant. La fel ca și obligația de notificare din dreptul mărcilor, care poate conduce la impunerea unor limitări asupra importatorilor paraleli în legătură cu reambalarea produselor de marcă, mecanismul specific urmărește să garanteze protejarea intereselor legitime ale titularului de brevet.

35. Astfel, în Hotărârea Boehringer¹², Curtea a statuat în domeniul dreptului mărcilor că funcționarea adecvată a unui astfel de sistem de notificare „presupune ca fiecare dintre părțile interesate să depună eforturi în mod loial pentru respectarea intereselor legitime ale celeilalte”¹³. Curtea a recunoscut apoi și dreptul titularului mărcii la un „termen rezonabil” pentru a răspunde la o notificare referitoare la reambalare în condițiile în care „trebuie să se țină seama și de interesul importatorului paralel de a putea începe să comercializeze produsul farmaceutic cât mai repede este posibil după obținerea licenței necesare din partea autorității competente”¹⁴. În cauza respectivă, Curtea a indicat că un termen de 15 zile lucrătoare ar fi rezonabil¹⁵.

10 — Hotărârea Generics și Harris Pharmaceuticals (C-191/90, EU:C:1992:407, punctul 33).

11 — *Ibid.*, punctul 42.

12 — Hotărârea Boehringer Ingelheim și alții (C-143/00, EU:C:2002:246).

13 — *Ibid.*, punctul 62.

14 — *Ibid.*, punctul 66.

15 — *Ibid.*, punctul 67.

36. La fel ca și Comisia, arătăm că protecția brevetelor prin mecanismul specific este mai largă decât cea oferită de legislația europeană în domeniul mărcilor. În dreptul mărcilor, titularul unei mărci se poate opune importului paralel de mărfuri, introduse pe piață în Uniune (SEE) de el însuși sau cu consimțământul său, doar „atunci când există motive justificate [...], în special atunci când starea produselor se modifică sau se deteriorează după introducerea lor pe piață”¹⁶, îndeosebi prin reambalare.

37. În schimb, mecanismul specific nu impune titularului de brevet nicio obligație de a justifica refuzul de a permite importul de produse care intră în domeniul de aplicare al mecanismului respectiv. Totuși, aceasta nu înseamnă că el nu poate avea niciodată o obligație, în temeiul principiului fundamental al liberei circulații a mărfurilor, de a ține cont în mod adecvat de interesele legitime ale unui potențial importator paralel.

38. Având în vedere jurisprudența constantă a Curții, potrivit căreia dispozițiile unui act de aderare care permit derogarea de la normele tratatelor sunt de strictă interpretare în raport cu dispozițiile corespunzătoare din tratat și trebuie limitate la ceea ce este absolut necesar pentru atingerea obiectivului acestuia¹⁷, importatorul paralel potențial potrivit mecanismului specific are un interes legitim protejat de dreptul Uniunii de a-și cunoaște, în termeni clari, propria situație juridică față de titularul de brevet. Prin urmare, dreptul acestuia din urmă de a invoca și de a se prevala de drepturile prevăzute în mecanismul specific trebuie să fie interpretat ca fiind condiționat de existența unui răspuns din partea sa la notificarea primită și de informarea autorului notificării în legătură cu opoziția sa față de importul propus și față de comercializarea produsului farmaceutic aflat în discuție.

39. Această concluzie este confirmată de faptul că mecanismul specific din Actul de aderare din 2003 impune în mod expres importatorilor să „demonstr[eze] autorităților competente, în cererea cu privire la acest import, că [...] i-a fost transmis un aviz prealabil de o lună de zile” titularului de brevet. În Actul de aderare din 1985 nu exista o astfel de cerință.

40. Astfel, existența perioadei de notificare de o lună presupune, în contextul pieței interne, unde libera circulație a mărfurilor este esențială, o cerință corespunzătoare pentru titularul de brevet de a răspunde la notificarea făcută în cazul în care dorește să interzică importul propus și comercializarea produsului farmaceutic respectiv. Prin includerea termenului se garantează că titularul de brevet răspunde prompt și, la rândul său, respectă interesele și așteptările legitime ale potențialului importator de a primi un răspuns la notificare, pentru a putea lua în cunoștință de cauză decizii privind investițiile.

41. În consecință, în absența unui răspuns în termenul de o lună din partea titularului de brevet, un potențial importator care a respectat obligația de a notifica are dreptul de a începe să importe. O interpretare diferită ar lipsi termenul de o lună de efectul pe care este destinat să îl producă.

42. Mai mult, o interpretare potrivit căreia titularul de brevet ar avea dreptul să invoce drepturile prevăzute de mecanismul specific fără să fi răspuns la notificare ar priva potențialul importator de orice certitudine juridică. El nu ar avea posibilitatea să știe dacă poate în mod legal să importe sau să comercializeze produsul farmaceutic protejat. Trebuie să reamintim că principiul certitudinii juridice reprezintă un principiu general al dreptului Uniunii, iar dispoziții din dreptul Uniunii precum cele privind mecanismul specific trebuie interpretate într-un mod care este compatibil cu principiile generale¹⁸.

16 — A se vedea articolul 7 alineatul (2) din Directiva 2008/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2008 de apropiere a legislațiilor statelor membre cu privire la mărci (versiune codificată) (JO L 299, p. 25).

17 — Hotărârea Apostolides (C-420/07, EU:C:2009:271, punctul 35 și jurisprudența citată).

18 — Hotărârile Skoma-Lux (C-161/06, EU:C:2007:773, punctele 38 și 51), Ordre des barreaux francophones et germanophone și alții (C-305/05, EU:C:2007:383, punctul 28) și UPC Telekable Wien (C-314/12, EU:C:2014:192, punctul 46).

43. Astfel, după cum am menționat deja, este necesar să observăm că mecanismul specific împiedică doar invocarea *retroactivă* a drepturilor conferite de brevet împotriva importatorilor paraleli. Cu alte cuvinte, orice omisiune de a răspunde unei notificări împiedică doar solicitarea unei reparații în urma importurilor sub formă de despăgubiri sau alte compensații, pentru perioada de dinaintea informării importatorului în legătură cu intenția titularului de brevet de a invoca drepturile aferente acestuia. Adică titularul de brevet poate, în limitele care decurg din principiul bunei-credințe, să își retragă consimțământul privind importurile paralele, dar numai pentru perioadele de după informarea în mod corespunzător a importatorului. Mecanismul specific protejează drepturile conferite de brevete în anumite împrejurări, în pofida principiului epuizării care guvernează piața internă. Un astfel de drept de proprietate, protejat de articolul 17 din cartă, nu poate fi considerat complet pierdut pur și simplu pentru că titularul de brevet a omis să formuleze în timp util o obiecție împotriva importurilor paralele.

44. În cadrul procedurii principale, Sigma a admis că nu poate și nu va continua să realizeze importuri paralele după ce a aflat că Merck se opune. Această poziție este în concordanță cu interpretarea pe care o propunem. În schimb, orice reparație solicitată de Merck pentru importurile care au avut loc înainte de acest moment ar fi, în opinia noastră, incompatibilă cu mecanismul specific.

45. Ca o concluzie intermediară, considerăm că trebuie să se răspundă la primele două întrebări în sensul că un titular de brevet căruia i s-a notificat în mod corespunzător intenția de a importa sau de a comercializa produse farmaceutice vizate de mecanismul specific prevăzut în capitolul 2 din anexa IV la Actul de aderare din 2003 este obligat să răspundă la o astfel de notificare și să își manifeste intenția de a se opune importului și comercializării propuse, în termenul prevăzut în al doilea paragraf al dispoziției privind mecanismul, pentru a avea dreptul să impună orice restricții la importul produselor respective. Titularul de brevet nu poate invoca drepturile sale față de orice import al produsului farmaceutic într-un stat membru care a avut loc înainte de a-și manifesta intenția de a invoca aceste drepturi.

C – A treia întrebare: cine este obligat să transmită notificarea?

46. Instanța de trimitere ridică problema dacă notificarea intenției de a importa produse farmaceutice prevăzută în al doilea paragraf al mecanismului specific poate fi transmisă doar de persoana care intenționează în mod efectiv să le importe. În cazul în care răspunsul este negativ, instanța solicită îndrumări privind categoria de persoane care pot efectua o astfel de notificare.

47. Al doilea paragraf al dispoziției privind mecanismul specific din 2003 prevede că „[o]rice persoană care intenționează să importe sau să comercializeze [...] demonstrează [...] că titularului sau beneficiarului acestei protecții i-a fost transmis un aviz prealabil de o lună de zile”. Pe de o parte, această dispoziție sugerează că persoana care are intenția de a importa produsul este cea care trebuie să demonstreze respectarea obligației de notificare. Pe de altă parte, dispoziția nu specifică faptul că aceeași persoană trebuie să și realizeze în mod efectiv notificarea. Prin urmare, o interpretare literală a mecanismului specific nu oferă un răspuns concludent.

48. În ceea ce privește interpretarea teleologică și sistematică a dispoziției, după cum am observat mai sus, Comisia arată în observațiile sale scrise că obiectivul cerinței de notificare este de a garanta că titularul de brevet este informat în legătură cu intențiile importatorului, astfel încât să poată răspunde în mod efectiv entității care transmite notificarea în cazul în care intenționează să își invoce drepturile în temeiul mecanismului specific pentru a împiedica importul și comercializarea produsului. Ea asigură astfel protecția intereselor sale legitime.

49. În domeniul comercializării paralele a produselor de marcă, Curtea a statuat în Hotărârea Orifarm¹⁹ că persoana care notifică produsul reambalat titularului mărcii nu trebuie să fie în mod necesar reambalatorul însuși, dacă sunt îndeplinite anumite condiții. Aceasta a afirmat că:

„[...] interes[ul] titularului este apărut în totalitate atunci când pe ambalajul produsului reambalat figurează în mod clar denumirea întreprinderii la comanda căreia și potrivit instrucțiunilor căreia s-a efectuat reambalarea și care își asumă răspunderea pentru aceasta. [...] În plus, întrucât această întreprindere își asumă întreaga răspundere pentru operațiunile legate de reambalare, titularul se poate prevala de drepturile sale și, dacă este cazul, poate obține daune interese”²⁰.

50. Titularii de mărci și de brevete au în comun interesul lor economic de a-și exploata drepturile lor exclusive. Fiecare dintre aceștia, în situația sa, trebuie să aibă posibilitatea să își invoce drepturile și, dacă este cazul, să obțină despăgubiri atunci când acestea au fost încălcate. Totuși, date fiind diferențele dintre mărci și brevete, considerăm că interpretarea cerinței notificării în temeiul mecanismului specific nu trebuie să se facă după criteriile din Hotărârea Orifarm. Spre deosebire de titularii de mărci, în situațiile care intră în domeniul de aplicare al mecanismului specific, titularii de brevete nu sunt obligați să tolereze niciun import paralel în privința căruia obiectează.

51. Republica Cehă a observat în mod corect că obiectivul cerinței notificării în temeiul mecanismului specific este de a oferi titularului de brevet opțiunea de a iniția, înainte de începerea importului și a comercializării, o procedură judiciară pentru a împiedica efectuarea lor. Adăugăm că, în practică, acest lucru se concretizează adesea prin solicitarea unor măsuri provizorii.

52. Rezultă că, pentru titularul de brevet, important este ca potențialul autor al încălcării, adică persoana care intenționează să importe și să introducă pe piață produse farmaceutice, să fie identificat în notificarea prealabilă. Totuși, persoana care transmite efectiv notificarea este irelevantă din punct de vedere legal. Acesta este răspunsul pe care îl propunem la a treia întrebare.

D – A patra întrebare: care este persoana căreia trebuie să i se transmită notificarea?

53. Prin intermediul celei de a patra întrebări, instanța de trimitere solicită îndrumări suplimentare referitoare la destinatarul notificării prevăzute în al doilea paragraf al mecanismului specific. Ea solicită, în esență, să se stabilească care sunt persoanele vizate de noțiunea „beneficiar” și în special dacă „beneficiarul” unui brevet sau al unui certificat suplimentar de protecție poate fi doar o persoană care dispune de dreptul legal, prevăzut de legislația națională, de a formula acțiuni pentru protejarea respectivului brevet sau certificat suplimentar de protecție sau dacă poate fi și titularul autorizației de introducere pe piață a produsului farmaceutic în discuție, în cazul în care el face parte din același grup de societăți ca și titularul (sau beneficiarul) efectiv de brevet sau certificat suplimentar de protecție. Instanța de trimitere ridică în continuare problema dacă titularul autorizației de introducere pe piață, deși nu este beneficiar, poate fi în mod valabil destinatarul notificării pentru alte motive.

54. După cum arată Comisia în observațiile sale scrise, spre deosebire de entitatea care transmite notificarea, persoana care urmează să primească notificarea prealabilă este clar identificată prin al doilea paragraf al mecanismului specific ca fiind „titularul sau beneficiarul acestei protecții [prin brevet sau certificat suplimentar de protecție]”. În timp ce noțiunea de titular pare să se refere la titularul de brevet sau de certificat suplimentar de protecție, sensul noțiunii de beneficiar este mai puțin precis, ea nefiind utilizată în general în acquis-ul privind drepturile de proprietate intelectuală.

19 — Hotărârea Orifarm și alții (C-400/09 și C-207/10, EU:C:2011:519).

20 — *Ibid.*, punctele 29 și 30.

Versiunile lingvistice ale dispoziției privind mecanismul specific din 2003, altele decât cea în limba engleză, și anume versiunile în limbile franceză („ayant-droit”) și germană („der von ihm Begünstigte”), par să indice în mod mai clar că persoana la care se face referire este o persoană care a dobândit de la titular drepturi legale ce pot fi exercitate.

55. Această concluzie este confirmată de o interpretare a celui de al doilea paragraf al mecanismului specific din perspectiva primului paragraf, care se referă la „titularul sau beneficiarul unui brevet sau al unui certificat suplimentar de protecție” care „poate invoca drepturile conferite de acel brevet sau certificat suplimentar de protecție”.

56. Prin urmare, *potrivit unei interpretări literale*, se pare că notificarea trebuie să fie transmisă uneia dintre persoanele sau entitățile care pot să invoce drepturile respective și să ia măsuri pentru exercitarea lor în conformitate cu dreptul național.

57. În prezenta cauză, din decizia de trimitere reiese că aceste persoane pot fi doar titularul de brevet sau de certificat suplimentar de protecție sau deținătorul licenței exclusive²¹.

58. Potrivit Comisiei, o interpretare literală a celui de al doilea paragraf al mecanismului specific ar fi prea restrictivă având în vedere obiectivele și contextul dispoziției. Nu suntem de acord cu acest punct de vedere.

59. Republica Cehă a afirmat în mod corect în observațiile sale scrise că, întrucât scopul însuși al notificării este de a permite titularului de brevet să își invoce drepturile, ea trebuie să fie îi fie adresată direct lui sau unei persoane care poate exercita drepturile respective în conformitate cu dreptul național.

60. În pofida observațiilor orale prezentate de Sigma, nu se poate considera că aceasta este o cerință excesiv de dificilă. Din prevederile celui de al doilea paragraf al mecanismului specific rezultă că potențialul importator trebuie să determine identitatea titularului de drepturi sau a beneficiarului de drepturi. Mai mult, după cum a arătat Merck, identitatea lor poate fi aflată cu ușurință din registrele publice de brevete.

61. A patra întrebare literele (b) și (c) reflectă faptul că, în Regatul Unit, notificările prelabile în conformitate cu al doilea paragraf al mecanismului specific sunt efectuate către societăți aparținând unui grup responsabile cu autorizațiile de comercializare sau cu problemele de reglementare și sunt acceptate ca atare. În opinia noastră, o astfel de situație nu afectează, din perspectiva dreptului Uniunii, interpretarea celui de al doilea paragraf al mecanismului specific²².

62. Este posibil ca în unele state membre, potrivit principiilor generale de drept civil privind reprezentarea juridică și mandatul, o notificare să fie valabil făcută atunci când destinatarul său este o persoană care este legată de titular sau de beneficiar, iar aceștia din urmă au lăsat să se înțeleagă că persoana în cauză este legal autorizată să îi reprezinte. Totuși, nicio reglementare națională de acest tip nu poate afecta interpretarea celui de al doilea paragraf al mecanismului specific.

21 — Articolul 67 alineatul (1) din Legea privind brevetele din 1977 prevede: „Sub rezerva dispozițiilor din prezenta secțiune, deținătorul unei licențe exclusive în temeiul unui brevet dispune de același drepturi ca și titularul de brevet în ceea ce privește formularea unei acțiuni în legătură cu orice încălcare a drepturilor conferite de brevet care a avut loc după data obținerii licenței [...]”.

22 — În ședință, Comisia a susținut că, dacă importatorul paralel a adresat notificarea unei entități din sfera titularului de brevet și nu există nicio greșeală evidentă, atunci cerințele privind notificarea impuse de mecanismul specific au fost îndeplinite. În acest sens, Comisia a invocat o hotărâre din domeniul răspunderii pentru produse, și anume Hotărârea Aventis Pasteur (C-358/08, EU:C:2009:744, punctul 59). Totuși, dat fiind că această cauză a fost soluționată înainte de introducerea mecanismului specific și se referă la un context juridic complet diferit, nu poate servi interpretării acestuia.

63. Din aceste motive, considerăm că trebuie să se răspundă la a patra întrebare în sensul că notificarea prealabilă prevăzută în dispoziția privind mecanismul specific este necesar să fie efectuată către titularul de brevet sau de certificat suplimentar de protecție ori către o persoană care, în conformitate cu dreptul național, poate exercita drepturile respective.

IV – Concluzie

64. Pentru considerațiile de mai sus, propunem Curții să răspundă la întrebările preliminare adresate de Court of Appeal of England and Wales după cum urmează:

„La prima și la a doua întrebare Titularul unui brevet sau al unui certificat suplimentar de protecție ori beneficiarul acestuia, căruia i s-a notificat în mod corespunzător intenția de a importa și de a comercializa produse farmaceutice vizate de mecanismul specific prevăzut în capitolul 2 din anexa IV la Actul privind condițiile de aderare a Republicii Cehe, a Republicii Estonia, a Republicii Cipru, a Republicii Letonia, a Republicii Lituania, a Republicii Ungare, a Republicii Malta, a Republicii Polone, a Republicii Slovenia și a Republicii Slovace și adaptările tratatelor care stau la baza Uniunii Europene, este obligat să răspundă la notificare, în vederea manifestării intenției de a se opune importului și comercializării propuse, în termenul prevăzut în al doilea paragraf al dispoziției privind mecanismul specific, pentru a avea dreptul să impună restricții la importul și la comercializarea produselor respective. Un titular de brevet sau de certificat suplimentar de protecție ori un beneficiar nu poate invoca drepturile sale față de orice import sau de orice comercializare a produsului farmaceutic într-un stat membru care au avut loc înainte de a-și manifesta intenția de a invoca aceste drepturi.

La a treia întrebare Notificarea obligatorie în temeiul celui de al doilea paragraf al mecanismului specific sus-menționat poate fi efectuată de o altă persoană decât potențialul importator sau comerciant, cu condiția ca identitatea acestuia din urmă să fie clar stabilită de entitatea care transmite notificarea.

La a patra întrebare Notificarea prealabilă în temeiul celui de al doilea paragraf al mecanismului specific sus-menționat trebuie să fie comunicată unei persoane care dispune de dreptul legal, prevăzut de legislația națională, de a formula acțiuni pentru valorificarea respectivului brevet sau certificat suplimentar de protecție.”