



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a treia)

12 februarie 2015*

„Trimitere preliminară — Actul de aderare la Uniunea Europeană din 2003 — Anexa IV — Capitolul 2 — Mecanism specific — Importul unui produs farmaceutic brevetat — Obligația de notificare prealabilă”

În cauza C-539/13,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Regatul Unit), prin decizia din 13 mai 2013, primită de Curte la 14 octombrie 2013, în procedura

Merck Canada Inc.,

Merck Sharp & Dohme Ltd

împotriva

Sigma Pharmaceuticals plc,

CURTEA (Camera a treia),

compusă din domnul M. Ilešič, președinte de cameră, domnul A. Ó Caoimh, doamna C. Toader și domnii E. Jarašiūnas și C. G. Fernlund (raportor), judecători,

avocat general: domnul N. Jääskinen,

grefier: doamna L. Hewlett, administrator principal,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 4 septembrie 2014,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru Merck Canada Inc., de D. Anderson, QC, de S. Bennett, advocate, și de T. Hinchliffe, barrister;
- pentru Sigma Pharmaceuticals plc, de M. Howe, QC, și de I. Jamal, barrister, mandatați de J. Maitland-Walker, solicitor;
- pentru guvernul ceh, de M. Smolek și de J. Vitáková, în calitate de agenți;
- pentru Comisia Europeană, de F. W. Bulst, de A. Sipos și de G. Wilms, în calitate de agenți,

* Limba de procedură: engleza.

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 23 octombrie 2014,

pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește interpretarea mecanismului specific prevăzut în capitolul 2 din anexa IV la Actul privind condițiile de aderare la Uniunea Europeană a Republicii Ceha, 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 pe care se întemeiază Uniunea Europeană (JO 2003, L 236, p. 33, denumit în continuare „Actul de aderare din 2003”).
- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Merck Canada Inc. (denumită în continuare „Merck Canada”) și Merck Sharp & Dohme Ltd (denumită în continuare „MSD”), pe de o parte, și Sigma Pharmaceuticals plc (denumită în continuare „Sigma”), pe de altă parte, cu privire la importul în Regatul Unit al unui produs farmaceutic denumit „Singulair” provenit din Polonia.

Cadrul juridic

- 3 Capitolul 2 din anexa IV la Actul de aderare din 2003, intitulat „Legislația societăților comerciale”, prevede:

„Mecanism specific

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 [(denumit în continuare «CSP»)] 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 [CSP] pentru a împiedica importarea și comercializarea aceluși produs în statul membru sau în statele membre unde produsul în cauză se bucură de protecția unui brevet sau a unui [CSP], 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 [CSP] 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 [(denumit în continuare «mecanismul specific»)].”

Litigiul principal și întrebările preliminare

- 4 Merck Canada este titulara unui brevet european EP UK nr. 480 717 referitor la „montélukast sau o sare acceptabilă din punct de vedere farmaceutic a acestui principiu activ, preferabil montélukast sodic”. Acest brevet a condus la eliberarea unui CSP care a expirat la 24 februarie 2013.
- 5 Montélukast este utilizat ca principiu activ al Singulair.
- 6 Prima autorizație de introducere pe piață (denumită în continuare „AIP”) a Singulair în Uniunea Europeană a fost acordată de autoritățile competente finlandeze la 25 august 1997. AIP-ul în Regatul Unit datează din 15 ianuarie 1998 și a fost acordată societății MSD.

- 7 Societatea de drept irlandez Merck Sharp and Dohme (Ireland) Ltd a deținut o licență exclusivă asupra brevetului și a CSP pentru perioada cuprinsă între 1 octombrie 2007 și 1 decembrie 2010.
- 8 La 22 iunie 2009, Pharma XL Ltd (denumită în continuare „Pharma XL”), societate asociată cu Sigma, a notificat societății MSD, în Regatul Unit, intenția sa de a importa Singulair în doze de 5 mg și de 10 mg din Polonia în Regatul Unit. La această dată, MSD era titularul AIP-ului în Regatul Unit, dar nu dispunea de drepturi asupra brevetului și a CSP-ului în vigoare.
- 9 La 14 septembrie 2009, Pharma XL a depus la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Agenția de Reglementare în domeniul Medicamentelor și al Produselor de Sănătate) două cereri prin care solicita licențe de import paralel pentru Singulair pentru dozele de 5 mg și, respectiv, de 10 mg ale acestui produs farmaceutic. Prin deciziile din 21 mai și din 10 septembrie 2010, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency a acordat licențele respective. Aceste decizii menționau Sigma printre importatorii autorizați ai produsului farmaceutic în cauză.
- 10 În perioada 4 iunie-15 septembrie 2010, Pharma XL a notificat de trei ori societății MSD intenția sa de a importa Singulair și de a recondiționa acest produs farmaceutic în doze de 5 mg și de 10 mg.
- 11 Ulterior acestor notificări, Sigma a început să importe Singulair provenit din Polonia și recondiționat de Pharma XL.
- 12 La 14 decembrie 2010, Merck Canada și MSD au formulat la Pharma XL o plângere împotriva importurilor paralele de Singulair. După primirea acestei scrisori, la 16 decembrie 2010, Sigma a încetat imediat să mai vândă Singulair provenit din Polonia. Importurile paralele efectuate de Sigma până la această dată sunt estimate la peste două milioane de lire sterline, la fel ca valoarea stocului de Singulair recondiționat pentru piața Regatului Unit deținut de aceeași societate.
- 13 La 10 iunie 2011, Merck Canada și MSD au sesizat Patents County Court (Tribunalul districtual competent în materia brevetelor) cu o acțiune în contrafacere. Prin hotărârea din 27 aprilie 2012, aceste societăți au obținut câștig de cauză. Sigma a formulat apel împotriva acestei decizii la instanța de trimitere.
- 14 Din indicațiile furnizate de instanța de trimitere reiese că părțile din litigiul principal sunt de acord că mecanismul specific este aplicabil brevetului și CSP-ului pentru montelukast, astfel încât, în principiu, protecția acestora poate fi invocată pentru a împiedica importurile paralele de Singulair provenit din Polonia. În schimb, aceleași părți se opun modalităților de exercitare a acestei protecții. Sigma consideră că incumbă titularului sau beneficiarului brevetului ori CSP-ului obligația de a-și manifesta intenția de a invoca această protecție, în timp ce Merck Canada și MSD consideră că această protecție se aplică în mod automat, fără nicio formalitate prealabilă sau declarație din partea titularului ori a beneficiarului menționat.
- 15 În aceste condiții, Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:
 - „1) Titularul unui brevet sau al unui [CSP] 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 a 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 [CSP] 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?
- 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 în 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 [CSP] poate fi doar o persoană care dispune de dreptul legal prevăzut de legislația națională de a formula acțiuni pentru protecția respectivului brevet sau [CSP]?
- 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 [AIP-ului] în statul membru de import, iar nu entității din cadrul grupului care dispune de dreptul legal prevăzut de legislația națională de a formula acțiuni pentru protecția brevetului sau a [CSP-ului], fie pe baza faptului că această persoană juridică poate fi caracterizată drept beneficiar al brevetului sau al [CSP-ului], 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 de [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 [CSP-ului], ci este filiala operațională sau

titularul [AIP-ului] 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?”

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la prima și la a doua întrebare

- 16 Prin intermediul primei și al celei de a doua întrebări, care trebuie analizate împreună, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească dacă mecanismul specific impune titularului sau beneficiarului unui brevet ori al unui CSP obligația de a notifica intenția sa de a se opune importului planificat înainte de a invoca drepturile sale în temeiul primului paragraf al acestui mecanism și, în caz afirmativ, să se precizeze modul în care trebuie efectuată această notificare.
- 17 În special, prin intermediul acestor întrebări, instanța de trimitere solicită să se stabilească dacă mecanismul specific privează titularul sau beneficiarul unui brevet ori al unui CSP de posibilitatea de a invoca drepturile sale în temeiul primului paragraf al acestui mecanism în ceea ce privește importul și comercializarea unui produs farmaceutic protejat într-un stat membru în care produsul în cauză beneficiază de protecția conferită de un brevet sau de un CSP, atunci când, precum în cauza principală, importul și comercializarea respective au survenit înainte ca titularul sau beneficiarul unui brevet ori al unui CSP să își fi manifestat intenția de a invoca aceste drepturi, în condițiile în care această intenție nu a fost manifestată în termenul de o lună prevăzut la al doilea paragraf al mecanismului menționat.
- 18 Merck consideră că această întrebare trebuie să primească un răspuns negativ. Notificarea prealabilă prevăzută la al doilea paragraf al mecanismului specific are ca unică finalitate înștiințarea titularului protecției conferite de brevet sau de CSP pentru a-i permite acestuia să adopte, dacă este cazul, măsuri preventive. Acesta este motivul pentru care mecanismul specific nu impune obligații decât în sarcina importatorului paralel. Merck precizează că nu este posibil să se dea un răspuns afirmativ la prima întrebare în temeiul jurisprudenței Curții. Această societate susține că în special Hotărârea Generics și Harris Pharmaceuticals (C-191/90, EU:C:1992:407) nu este relevantă.
- 19 Merck arată că nu există nicio justificare care să permită impunerea, în temeiul mecanismului specific, a unei obligații de notificare prealabilă care nu este niciodată stabilită în sarcina titularului sau a beneficiarului unui brevet ori al unui CSP atunci când acest titular sau beneficiar urmărește să obțină respectarea drepturilor sale. Merck consideră că interpretarea pe care o preconizează nu impune nicio sarcină nedatorată asupra importatorilor paraleli. În schimb, introducerea unui preaviz obligatoriu ar genera consecințe nedorite atunci când, din motive practice, titularul brevetului nu a primit notificarea din partea importatorului paralel sau omite să răspundă la aceasta. În general, Merck arată că instituirea unui preaviz ar fi impus definirea cu precizie a modului de punere în aplicare a acestuia în cadrul mecanismului specific, situație care nu se regăsește în speță.
- 20 Comisia Europeană și, în esență, Sigma, consideră că din interpretarea teleologică și sistematică a mecanismului specific rezultă că titularul unui brevet sau al unui CSP ori beneficiarul acestuia este obligat, în termenul prevăzut la al doilea paragraf al acestui mecanism, să răspundă la o notificare și să își manifeste intenția de a se opune importului planificat.
- 21 Sigma și Comisia consideră că funcționarea mecanismului specific presupune ca fiecare dintre părțile interesate să depună eforturi în mod loial pentru respectarea intereselor legitime ale celeilalte (a se vedea prin analogie Hotărârea Boehringer Ingelheim și alții, C-143/00, EU:C:2002:246, punctul 62, și

Hotărârea The Wellcome Foundation, C-276/05, EU:C:2008:756, punctul 34). Această concluzie este susținută de faptul că mecanismul specific prevede în mod expres un termen de o lună înainte ca importul să poată fi efectuat.

- 22 Acest termen ar implica, în sarcina titularului sau a beneficiarului brevetului ori al CSP-ului, obligația de a răspunde la notificare și de a declara dacă intenționează să interzică comercializarea produsului în cauză. Termenul ar avea astfel ca scop garantarea unui răspuns rapid al acestui titular sau beneficiar în vederea protejării intereselor și a așteptărilor legitime ale importatorului sau ale vânzătorului potențial care nu poate fi lăsat într-o stare de incertitudine juridică. În consecință, titularul sau beneficiarul brevetului ori al CSP-ului, notificat în mod corespunzător, care omite să răspundă și nu își manifestă intenția de a invoca mecanismul specific, nu poate invoca aceste drepturi în mod retroactiv.
- 23 Pentru a da un răspuns util instanței de trimitere, trebuie amintit că, în temeiul articolului 2 din Actul de aderare din 2003, începând cu data aderării, dispozițiile tratatelor originare și actele adoptate înainte de aderare de instituții și de Banca Centrală Europeană sunt obligatorii pentru noile state membre și se aplică în statele membre respective în condițiile prevăzute în aceste tratate și în acest act.
- 24 În consecință, de la data aderării, principiile enunțate de Curte în temeiul articolelor din tratate referitoare la libera circulație a mărfurilor sunt aplicabile schimburilor dintre noile state membre și celelalte state membre ale Uniunii Europene. Pentru acest motiv, conform unei jurisprudențe constante a Curții, titularul unui drept de proprietate industrială și comercială protejat de legislația unui stat membru nu poate invoca această legislație pentru a se opune importului unui produs care fost introdus în mod licit pe piața altui stat membru de însuși titularul acestui drept sau cu consimțământul său. Din acest principiu, Curtea a dedus în special că inventatorul sau avânzii-cauză ai acestuia nu pot să se prevaleze de brevetul pe care îl dețin în primul stat membru pentru a se opune importului produsului comercializat în mod liber de aceștia într-un alt stat membru în care produsul respectiv nu este brevetabil (Hotărârea Centrafarm și de Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, punctele 11 și 12, Hotărârea Merck, 187/80, EU:C:1981:180, punctele 12 și 13, precum și Hotărârea Generics și Harris Pharmaceuticals, C-191/90, EU:C:1992:407, punctul 31).
- 25 Totuși, mecanismul specific derogă în mod expres de la acest principiu. Potrivit unei jurisprudențe consacrate a Curții, 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 acestuia (Hotărârea Apostolides, C-420/07, EU:C:2009:271, punctul 35 și jurisprudența citată). Astfel cum a arătat avocatul general la punctul 18 din concluzii, mecanismul specific urmărește realizarea unui echilibru între protecția eficientă a drepturilor conferite de un brevet sau de un CSP și libera circulație a mărfurilor.
- 26 Primul paragraf al mecanismului specific prevede că titularul sau beneficiarul unui brevet sau al unui CSP „poate invoca” drepturile conferite de acel brevet sau de acel CSP „pentru a împiedica importarea și comercializarea” produsului protejat, fără a oferi explicații suplimentare.
- 27 Al doilea paragraf al mecanismului specific adaugă că „[o]rice 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 CSP] 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”.
- 28 Mecanismul specific nu merge până la a-i impune persoanei care intenționează să efectueze importul unui produs farmaceutic protejat obligația de a obține în prealabil consimțământul expres al titularului sau beneficiarului unui brevet ori al unui CSP. Totuși, persoana care intenționează să importe un produs farmaceutic protejat este obligată să respecte o serie de obligații și formalități înainte de a efectua importul acestui produs farmaceutic.

- 29 Mai întâi, persoana respectivă este obligată să notifice intenția sa titularului sau beneficiarului brevetului ori CSP-ului pentru a-i permite, dacă este cazul, să invoce drepturile conferite de brevet sau de CSP pentru a împiedica importul și comercializarea produsului farmaceutic vizat și aceasta în condițiile care fac obiectul celei de a treia și al celei de a patra întrebări preliminare. Apoi, după efectuarea acestei notificări corespunzător cerințelor legale, începe să curgă un termen de așteptare de o lună. În sfârșit, abia la expirarea acestui termen, persoana în cauză poate solicita autorităților competente autorizația de a importa produsul farmaceutic protejat. Din aceste elemente rezultă că operațiunea de import planificată nu poate avea loc fără o autorizație prealabilă din partea autorităților naționale competente, autorizație care nu poate fi solicitată înainte de expirarea unui termen de așteptare de o lună care începe să curgă de la primirea notificării de către titularul protecției.
- 30 Astfel, mecanismul specific a adăugat la procedurile naționale de autorizare a importului de produse farmaceutice o obligație de notificare prealabilă a operațiunii planificate avându-l ca destinatar pe titularul sau beneficiarul brevetului ori al CSP-ului, obligație asociată cu un termen de așteptare de o lună. Acest termen are ca scop să permită titularului protecției să împiedice orice import, iar importatorului să fie informat despre aceasta cât mai curând posibil, astfel încât să poată stabili toate consecințele care ar putea rezulta.
- 31 Este adevărat că nicio dispoziție a mecanismului specific nu impune în mod expres titularului sau beneficiarului respectiv să comunice, înainte de a iniția orice acțiune judiciară în acest scop, intenția sa de a se opune unui import planificat care i-a fost notificat în mod corespunzător. Cu toate acestea, în cazul în care titularul sau beneficiarul brevetului ori al CSP-ului se abține să se prevaleze de acest termen de așteptare pentru a-și manifesta obiecția, persoana care intenționează să importe produsul farmaceutic poate să solicite în mod legitim autorităților competente autorizația de a importa produsul respectiv și, dacă este cazul, poate efectua importul și comercializarea acestuia.
- 32 Totuși, chiar și într-o astfel de situație, titularul sau beneficiarul brevetului ori al CSP-ului nu poate fi considerat decăzut din dreptul de a se prevala de mecanismul specific. Deși nu poate obține repararea prejudiciului suferit ca urmare a importurilor cărora nu li s-a opus în timp util, titularul sau beneficiarul respectiv este, în principiu, în continuare liber să se opună în viitor importului și comercializării produsului farmaceutic protejat prin brevet sau prin CSP.
- 33 Ținând seama de aceste elemente, este necesar să se răspundă la prima și la a doua întrebare că al doilea paragraf al mecanismului specific trebuie interpretat în sensul că nu impune titularului sau beneficiarului unui brevet ori al unui CSP obligația de a notifica intenția sa de a se opune importului planificat înainte de a invoca drepturile sale în temeiul primului paragraf al acestui mecanism. Totuși, în cazul în care acest titular sau beneficiar se abține să manifeste o astfel de intenție în termenul de așteptare de o lună prevăzut la al doilea paragraf al mecanismului menționat, persoana care intenționează să importe produsul farmaceutic poate să solicite în mod legitim autorităților competente autorizația de a importa produsul respectiv și, dacă este cazul, poate efectua importul și comercializarea acestuia. Mecanismul specific privează astfel titularul sau beneficiarul de posibilitatea de a invoca drepturile sale în temeiul primului paragraf al acestui mecanism în ceea ce privește importul și comercializarea produsului farmaceutic efectuate anterior manifestării unei asemenea intenții.

Cu privire la a patra întrebare

- 34 Prin intermediul celei de a patra întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească cărei persoane trebuie să i se adreseze notificarea prevăzută la al doilea paragraf al mecanismului specific.

- 35 Din textul clar al acestui mecanism rezultă că notificarea trebuie să fie adresată „titularului” sau „beneficiarului” protecției conferite de un brevet sau de un CSP. Noțiunea „titular” trebuie înțeleasă, potrivit accepțiunii sale comune, în sensul că se referă la persoana identificată de brevet ca fiind beneficiarul protecției conferite de acesta.
- 36 În mod similar, noțiunea „beneficiar” („beneficiary” în versiunea în limba engleză și „der von ihm Begünstigte” în cea în limba germană) trebuie interpretată, conform accepțiunii sale comune, în sensul că desemnează orice persoană care dispune în mod legal de drepturile conferite titularului brevetului, printre altele, în temeiul unui contract de licență.
- 37 În consecință, dintr-o interpretare literală a mecanismului specific reiese că notificarea prevăzută la al doilea paragraf al acestuia trebuie adresată titularului brevetului sau al CSP-ului sau oricărei alte persoane care dispune în mod legal de drepturi conferite de acest brevet sau de acest CSP.
- 38 Sigma și Comisia consideră că această interpretare literală este contrară finalității mecanismului specific. Ele susțin că termenul „beneficiar” se referă la orice societate care, în cadrul unui grup, poate fi în mod rezonabil considerată ca acționând în numele titularului brevetului. Aceasta ar fi, de exemplu, situația unei societăți titulare a AIP-ului pentru produsul farmaceutic relevant. Sigma susține că a impune importatorilor paraleli sarcina de a stabili entitatea care, în cadrul unui grup de societăți, este titulara brevetului pentru un produs farmaceutic ar fi nerezonabilă și artificială atunci când acest grup își desfășoară activitatea ca o entitate economică unică. Comisia admite însă că nu se poate exclude că, în anumite cazuri excepționale, notificarea transmisă unei asemenea persoane ar fi insuficientă pentru protejarea intereselor titularului sau beneficiarului.
- 39 Cu toate acestea, trebuie amintit că obligația de notificare urmărește să permită titularului sau beneficiarului unui brevet sau al unui CSP să împiedice importul și comercializarea unui produs protejat prin informarea acestuia, în mod anticipat, cu privire la orice import paralel planificat, provenit din unul dintre noile state membre în care această protecție nu putea fi obținută înainte de aderarea sa la Uniune. Prin stabilirea acestei obligații de notificare, legiuitorul Uniunii și-a manifestat intenția de a realiza un echilibru între riscul de a impune un formalism excesiv importatorului paralel și riscul de a plasa titularul sau beneficiarul protecției conferite de un brevet sau de un CSP într-o situație de incertitudine juridică.
- 40 În această privință, este necesar să se arate că brevetele și CSP-urile sunt, prin natura lor, supuse unui regim de publicitate care permite în mod facil oricărei persoane să afle identitatea titularului lor. În consecință, nu se poate considera că identificarea prealabilă a titularului brevetului sau al CSP-ului impune o sarcină excesivă importatorului paralel. Este, desigur, posibil ca un terț să poată întâmpina dificultăți în a identifica cu certitudine necesară entitatea care, în cadrul unui grup multinațional, dispune în mod legal de drepturile conferite de un brevet sau de un CSP. Cu toate acestea, întrucât mecanismul specific nu impune în mod sistematic o astfel de identificare, persoana care intenționează să efectueze importul are în continuare posibilitatea să transmită propria notificare titularului brevetului sau al CSP-ului.
- 41 A admite că o notificare poate fi adresată altor persoane pentru motivul că acestea constituie, împreună cu titularul sau beneficiarul brevetului ori al CSP-ului, o întreprindere unică sau că, prin comportamentul ori calitatea lor de titular al AIP-ului pentru produsul farmaceutic relevant, ele creează aparența de a fi beneficiarul titularului ar fi de natură să compromită eficacitatea mecanismului specific care se întemeiază pe notificarea prealabilă a importului planificat. Printr-o astfel de interpretare ar exista riscul ca titularul protecției conferite de brevet să fie plasat într-o situație de incertitudine juridică ce este contrară finalității urmărite de mecanismul specific.
- 42 Pe lângă faptul că nu ține seama de litera mecanismului specific, interpretarea sugerată de Sigma și de Comisie nu ar permite menținerea echilibrului urmărit de mecanismul specific.

43 Prin urmare, este necesar să se răspundă la a patra întrebare că al doilea paragraf al mecanismului specific trebuie interpretat în sensul că notificarea se adresează titularului sau beneficiarului brevetului ori al CSP-ului, această noțiune desemnând orice persoană care dispune în mod legal de drepturile conferite titularului brevetului sau al CSP-ului.

Cu privire la a treia întrebare

44 Prin intermediul celei de a treia întrebări, instanța de trimitere solicită, în esență, să se stabilească cine trebuie să efectueze notificarea prevăzută la al doilea paragraf al mecanismului specific.

45 Sigma și Comisa susțin că mecanismul specific nu impune importatorului potențial obligația de a efectua personal notificarea și nici nu impune ca această notificare să identifice în mod precis identitatea acestui importator potențial.

46 Astfel cum a arătat avocatul general la punctul 47 din concluzii, trebuie arătat că, deși mecanismul specific prevede că persoana care are intenția de a importa produsul în discuție este cea care trebuie să demonstreze respectarea obligației de notificare, din cauza utilizării diatezei pasive în majoritatea versiunilor lingvistice, totuși nu specifică în mod neechivoc că aceeași persoană este obligată personal să efectueze notificarea („[o]rice persoană care intenționează să importe [...] demonstrează [...] că a fost transmis un aviz prealabil de o lună de zile [...]").

47 Ținând seama de această ambiguitate, dispoziția respectivă trebuie interpretată în lumina finalității și a contextului său. După cum s-a amintit la punctul 39 din prezenta hotărâre, obligația de notificare urmărește să permită titularului sau beneficiarului unui brevet ori al unui CSP să împiedice importul și comercializarea unui produs protejat.

48 Astfel cum a susținut, în esență, guvernul ceh, pentru ca titularul sau beneficiarul brevetului ori al CSP-ului să poată decide în mod avizat dacă intenționează să se opună importului, dacă este cazul, prin inițierea în acest scop a unei acțiuni în contrafacere, este imperativ ca notificarea să menționeze în mod clar identitatea persoanei căreia i se solicită să efectueze importul. Interesul titularului sau al beneficiarului protecției conferite de brevet ori de CSP nu ar fi suficient protejat dacă notificarea nu ar conține această informație.

49 În schimb, ar fi excesiv de formalist ca textul mecanismului specific să fie interpretat în sensul că merge până la a impune ca persoana care intenționează să importe sau să comercializeze produsul în cauză să efectueze ea însăși această notificare, în condițiile în care mecanismul specific nu prevede în mod expres o asemenea obligație.

50 Prin urmare, este necesar să se răspundă la a treia întrebare că al doilea paragraf al mecanismului specific trebuie interpretat în sensul că această dispoziție nu impune persoanei care intenționează să importe sau să comercializeze produsul farmaceutic vizat să efectueze ea însăși notificarea, cu condiția ca această notificare să permită identificarea în mod clar a persoanei respective.

Cu privire la cheltuielile de judecată

51 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a treia) declară:

- 1) Al doilea paragraf al mecanismului specific prevăzut în capitolul 2 din anexa IV la Actul privind condițiile de aderare la Uniunea Europeană 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 pe care se întemeiază Uniunea Europeană trebuie interpretat în sensul că nu impune titularului sau beneficiarului unui brevet ori al unui certificat suplimentar de protecție obligația de a notifica intenția sa de a se opune importului planificat înainte de a invoca drepturile sale în temeiul primului paragraf al acestui mecanism. Totuși, în cazul în care acest titular sau beneficiar se abține să manifeste o astfel de intenție în termenul de așteptare de o lună prevăzut la al doilea paragraf al mecanismului menționat, persoana care intenționează să importe produsul farmaceutic poate să solicite în mod legitim autorităților competente autorizația de a importa produsul respectiv și, dacă este cazul, poate efectua importul și comercializarea acestuia. Mecanismul specific menționat privează astfel titularul sau beneficiarul de posibilitatea de a invoca drepturile sale în temeiul primului paragraf al acestui mecanism în ceea ce privește importul și comercializarea produsului farmaceutic efectuate anterior manifestării unei asemenea intenții.
- 2) Al doilea paragraf al mecanismului specific menționat trebuie interpretat în sensul că notificarea se adresează titularului sau beneficiarului brevetului ori al certificatului suplimentar de protecție, această noțiune desemnând orice persoană care dispune în mod legal de drepturile conferite titularului brevetului sau al certificatului suplimentar de protecție.
- 3) Al doilea paragraf al acestui mecanism specific trebuie interpretat în sensul că nu impune persoanei care intenționează să importe sau să comercializeze produsul farmaceutic vizat să efectueze ea însăși notificarea, cu condiția ca această notificare să permită identificarea în mod clar a persoanei respective.

Semnături