



## Zbirka odločb sodne prakse

**Zadeva C-539/13**

**Merck Canada Inc.**

**in**

**Merck Sharp & Dohme Ltd**

**proti**

**Sigma Pharmaceuticals plc**

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division))

„Predhodno odločanje — Akt o pristopu k Evropski uniji iz leta 2003 — Priloga IV — Poglavje 2 — Posebni mehanizem — Uvoz patentiranega zdravila — Obveznost predhodnega obvestila“

Povzetek – Sodba Sodišča (tretji senat) z dne 12. februarja 2015

1. *Pristop novih držav članic k Skupnostim — Akt o pristopu iz leta 2003 — Pravo družb — Posebni mehanizem — Zdravilo, varovano s patentom ali dodatnim varstvenim certifikatom — Načrtovanje vzporednega uvoza iz katere od novih držav članic — Obveznost imetnika, da uvoznika obvesti, da namerava nasprotovati uvozu — Neobstoj*

*(Akt o pristopu k Evropski uniji iz leta 2003, Priloga IV, poglavje 2, drugi odstavek)*

2. *Pristop novih držav članic k Skupnostim — Akt o pristopu iz leta 2003 — Pravo družb — Posebni mehanizem — Zdravilo, varovano s patentom ali dodatnim varstvenim certifikatom — Obveznost potencialnega uvoznika, da imetnika ali njegovega upravičenca obvesti, da namerava uvažati to zdravilo — Obvestilo, naslovljeno na osebe, ki so z imetnikom povezane preko vezi znotraj družbe ali podjetja — Nedopustnost*

*(Akt o pristopu k Evropski uniji iz leta 2003, Priloga IV, poglavje 2, drugi odstavek)*

3. *Pristop novih držav članic k Skupnostim — Akt o pristopu iz leta 2003 — Pravo družb — Posebni mehanizem — Zdravilo, varovano s patentom ali dodatnim varstvenim certifikatom — Obveznost potencialnega uvoznika, da imetnika ali njegovega upravičenca obvesti, da namerava uvažati to zdravilo — Oseba, zadolžena za to obvestilo*

*(Akt o pristopu k Evropski uniji iz leta 2003, Priloga IV, Poglavje 2, drugi odstavek)*

1. Drugi odstavek posebnega mehanizma, določenega v poglavju 2 Priloge IV k Aktu o pogojih pristopa Češke republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Madžarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije, Slovaške republike in prilagoditvah pogodb, na katerih temelji Evropska unija, je treba razlagati tako, da imetniku patenta ali dodatnega varstvenega certifikata ali njegovemu upravičencu ne nalaga, da mora ta pred uveljavljanjem

svojih pravic na podlagi prvega odstavka tega mehanizma izraziti svoj namen nasprotovati načrtovanemu uvozu. Vendar če ta imetnik ali njegov upravičenec ne izrazi takega namena v enomesečnem roku, določenem v drugem odstavku navedenega mehanizma, lahko oseba, ki načrtuje uvoz zdravila, pri pristojnih organih legitimno zaprosi za dovoljenje za uvoz tega proizvoda ter, če je to primerno, prične z njegovim uvozom in trženjem. Navedeni posebni mehanizem torej imetniku ali njegovemu upravičencu jemlje možnost uveljavljanja pravic na podlagi prvega odstavka tega mehanizma v zvezi z uvozom in trženjem zdravila, ki sta bila izvršena, preden je bil ta namen izražen.

Vendar tudi v takem položaju za imetnika patenta ali dodatnega varstvenega certifikata ali njegovega upravičenca ni mogoče šteti, da mu je odvzeta pravica do sklicevanja na posebni mehanizem. Čeprav ne more pridobiti odškodnine za škodo, nastalo zaradi uvoza, ki mu ni pravočasno nasprotoval, ta imetnik ali njegov upravičenec načeloma ostaja prost, da v prihodnje nasprotuje uvozu in trženju zdravila, ki ga varuje patent ali dodatni varstveni certifikat.

(Glej točki 32 in 33 ter točko 1 izreka.)

2. Drugi odstavek posebnega mehanizma, določenega v poglavju 2 Priloge IV k Aktu o pogojih pristopa Češke republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Madžarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije, Slovaške republike in prilagoditvah pogodb, na katerih temelji Evropska unija, je treba razlagati tako, da je treba obvestilo, katerega izdaja se mesec dni prej zahteva za vsakogar, ki namerava v državo članico uvažati ali v njej tržiti zdravilo s poreklom iz države članice, ki je k Uniji pristopila leta 2003, zaščiteno s patentom ali dodatnim varstvenim certifikatom in prijavljeno v državi članici, ko taka zaščita za ta proizvod ni mogla biti pridobljena v eni izmed novih držav članic, nasloviti na imetnika patenta ali dodatnega varstvenega certifikata oziroma njegovega upravičenca, pri čemer ta pojem označuje vsakogar, ki zakonito razpolaga s pravicami, podeljenimi imetniku patenta ali dodatnega varstvenega certifikata.

Namreč, cilj obveznosti obvestila je omogočiti imetniku patenta ali dodatnega varstvenega certifikata ali njegovemu upravičencu, da prepreči uvoz in trženje zaščenega proizvoda s tem, da je vnaprej obveščen o vsakem načrtovanju vzporednega uvoza iz katere od novih držav članic, v katerih tega varstva ni bilo mogoče pridobiti pred pristopom te države k Uniji. Zakonodajalec Unije je z vzpostavitvijo te obveznosti obvestila izrazil svoj namen, da bi našel ravnovesje med tveganjem, da bi vzporednemu uvozniku naložil pretiran formalizem, in tveganjem, da bi imetnika varstva, ki ga podeljuje patent ali dodatni varstveni certifikat, ali njegovega upravičenca postavil v položaj pravne negotovosti. Dopustitev, da je obvestilo mogoče nasloviti na druge osebe, ki so z imetnikom patenta ali dodatnega varstvenega certifikata ali njegovim upravičencem povezane preko vezi znotraj družbe ali podjetja, bi ogrozila učinkovitost posebnega mehanizma in bi lahko imetnika varstva postavila v položaj pravne negotovosti, ki je v nasprotju s ciljem, ki mu sledi posebni mehanizem.

(Glej točke 39, 41 in 43 ter točko 2 izreka.)

3. Drugi odstavek posebnega mehanizma, določenega v poglavju 2 Priloge IV k Aktu o pogojih pristopa Češke republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Madžarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije, Slovaške republike in prilagoditvah pogodb, na katerih temelji Evropska unija, je treba razlagati tako, da ta določba osebi, ki namerava v državo članico uvažati ali v njej tržiti zdravilo s poreklom iz države članice, ki je k Uniji pristopila leta 2003, zaščiteno s patentom ali dodatnim varstvenim certifikatom in prijavljeno v državi članici, ko taka zaščita za ta proizvod ni mogla biti pridobljena v eni izmed novih držav članic, ne nalaga, da mora sama mesec dni prej izdati obvestilo, če je le mogoče iz tega obvestila jasno ugotoviti identiteto te osebe.

Namreč za to, da se lahko imetnik patenta ali dodatnega varstvenega certifikata ali njegov upravičenec informirano odloči, ali namerava nasprotovati uvozu, po potrebi s sprožitvijo postopka za ugotavljanje kršitev v ta namen, je nujno, da je v obvestilu jasno navedena identiteta osebe, zadolžene za uvoz. Interes imetnika varstva, podeljenega s patentom ali dodatnim varstvenim certifikatom, ali njegovega upravičenca naj ne bi bil dovolj zavarovan, če obvestilo ne bi vsebovalo te informacije.

Nasprotno pa bi bilo pretirano formalistično, če bi se določbe posebnega mehanizma razlagale tako, kot da zahtevajo, da mora to obvestilo dati sama oseba, ki namerava uvažati ali tržiti zadevni proizvod, glede na to, da posebni mehanizem take obveznosti izrecno ne določa.

(Glej točke od 48 do 50 ter točko 3 izreka.)