



Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
NILO JÄÄSKINEN
föredraget den 23 oktober 2014¹

Mål C-539/13

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

(begäran om förhandsavgörande framställd av Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) (Förenade kungariket))

”Immaterialrätt — Varumärken — Parallelimport av en läkemedelsprodukt från Polen till Förenade kungariket — Tolkning av bestämmelserna om den specifika mekanism som avses i kapitel 2 i bilaga IV till 2003 års anslutningsakt — Krav på underrättelse till innehavare av eller förmånstagare till patent eller tilläggskydd för läkemedel, om en avsikt att importera vissa läkemedelsprodukter från en anslutande medlemsstat där patentskydd inte har kunnat erhållas — Följden av att patenthavaren inte besvarar underrättelsen — Enhet med skyldighet att lämna underrättelse och enhet till vilken underrättelsen ska ställas”

I – Inledning

1. I denna begäran om förhandsavgörande vill Court of Appeal (England and Wales) få klarhet i tolkningen av bestämmelserna om den specifika mekanismen i kapitel 2 i bilaga IV till 2003 års anslutningsakt (nedan kallad den specifika mekanismen).² Bestämmelsen anger ett undantag från principen om fri rörlighet för varor och är avsedd att skydda de intressen som innehavare av eller förmånstagare till patent eller tilläggskydd för läkemedel (nedan kallade patenthavare) åtnjuter i de gamla medlemsstaterna beträffande vissa läkemedelsprodukter i de fall då produkten inte kunde ha skyddats effektivt i den nya medlemsstaten före dess anslutning till Europeiska unionen.

2. Sammanfattningsvis gör den specifika mekanismen det möjligt för patenthavare att åberopa rättigheter avseende import från de nya medlemsstaterna också efter deras anslutning och även om produkten i fråga för första gången fördes ut på marknaden i den nya medlemsstaten av en patenthavare eller med dennes medgivande. Detta är emellertid bara möjligt under mycket speciella omständigheter, nämligen om sådant skydd, när ansökan om patentet eller tilläggskyddet i fråga lämnades in i en gammal medlemsstat (nedan kallad medlemsstat A), inte kunde erhållas i den ifrågavarande nya medlemsstaten (nedan kallad medlemsstat B), och avsikten är att importera läkemedelsprodukten från medlemsstat B till medlemsstat A.

1 — Originalspråk: engelska.

2 — Bilaga IV, kapitel 2, till 2003 års akt om villkoren för Republiken Tjeckiens, Republiken Estlands, Republiken Cyperns, Republiken Lettlands, Republiken Litauens, Republiken Ungerns, Republiken Maltas, Republiken Polens, Republiken Sloveniens och Republiken Slovakiens anslutning till de fördrag som ligger till grund för Europeiska unionen och om anpassning av fördragen, EUT L 236, 2003, s. 797.

3. Detta är just den situation som är i fråga i det nationella målet. Merck Canada Inc, ett bolag bildat enligt kanadensisk rätt, och Merck Sharp & Dohme Limited, ett bolag bildat enligt engelsk rätt (nedan tillsammans kallade Merck) har väckt talan i Förenade kungariket med stöd av den specifika mekanismen. Merck har bland annat begärt skadestånd och att lagret ska förstöras på grund av att Sigma Pharmaceuticals PLC (nedan kallat Sigma) enligt uppgift olagligt hade parallellimporterat ett läkemedel från Merck kallat "Singulair" med den generiska beteckningen "Montelukast", till Förenade kungariket från Polen, även om Sigma har gjort gällande att underrättelse lämnats enligt kraven i den specifika mekanismen.

4. Efter det att Patents County Court i Förenade kungariket hade bifallit Mercks talan överklagade Sigma till Court of Appeal, som har begärt ett förhandsavgörande och vill ha klarhet i vilka följderna blir när patenthavaren inte besvarar en underrättelse som har lämnats i enlighet med bestämmelserna om den specifika mekanismen samt om vilka enheter som får lämna underrättelse och vem underrättelsen ska ställas till.

II – Tillämpliga bestämmelser, bakgrund och tolkningsfrågorna

A – Tillämpliga bestämmelser

5. Den specifika mekanismen i kapitel 2 i bilaga IV till 2003 års anslutningsakt har följande lydelse:

"När det gäller Tjeckien, Estland, Lettland, Litauen, Ungern, Polen, Slovenien eller Slovakien får innehavaren, eller dennes förmånstagare, av ett patent eller tilläggsskydd för en farmaceutisk produkt, för vilken ansökan om sådant skydd lämnades in i en medlemsstat vid en tidpunkt då ett sådant skydd inte kunde erhållas i en av de ovannämnda nya medlemsstaterna för produkten, åberopa de rättigheter som detta patent eller tilläggsskydd för att förhindra import och marknadsföring³ av produkten i den medlemsstat eller de medlemsstater där produkten i fråga har patentskydd eller tilläggsskydd, även om produkten för första gången fördes ut på marknaden i den nya medlemsstaten av honom själv eller med hans samtycke.

Varje person som avser att importera eller marknadsföra en farmaceutisk produkt som avses i föregående stycke i en medlemsstat där produkten har patentskydd eller tilläggsskydd skall i ansökan angående importen visa för de behöriga myndigheterna att innehavaren av ett sådant skydd eller dennes förmånstagare har underrättats en månad i förväg."

B – Bakgrund och tolkningsfrågorna

6. En handelsversion av Montelukast, närmare bestämt Singulair, för vilket Merck hade tilläggsskydd,⁴ fördes ut på marknaden i Europeiska unionen i Finland den 25 augusti 1997 med stöd av godkännande för försäljning i gemenskapen. Det godkändes i Förenade kungariket den 15 januari 1998.

3 — När import av en produkt som omfattas av bestämmelserna om den specifika mekanismen nämns i detta förslag inbegrips även saluföring av produkten. När importörer av sådana produkter anges avses också saluförare.

4 — Efter en ansökan som lämnades in den 10 oktober 1991 beviljades Merck Canada Inc tilläggsskydd för Montelukast med en giltighetstid som löpte ut den 24 augusti 2012. Det förlängdes sedan med sex månader baserat på dess pediatrika användning, så att giltighetstiden löpte ut den 24 februari 2013.

7. Den 22 juni 2009 sände Pharma XL Limited, ett bolag med anknytning till Sigma, en skrivelse till "chefen för regulatoriska frågor" vid Merck Sharp & Dohme Limited i Förenade kungariket och lämnade underrättelse om sin avsikt att importera Singulair från Polen till Förenade kungariket och ansöka om det tillstånd som behövdes för detta. Sigma omnämndes inte i skrivelsen, och någon annan potentiell importör omnämndes inte heller förutom Pharma XL.⁵

8. Merck Sharp & Dohme Limited tog emot skrivelsen, men till följd av en administrativ försummelse skickades inget svar, detta trots att det var Mercks policy att besvara sådana skrivelser och invända mot sådan import. Pharma XL Ltd sände dessutom ytterligare fyra skrivelser till chefen för regulatoriska frågor vid Merck Sharp & Dome Limited, i vilka företaget meddelade sin avsikt att importera Singulair från Polen, uppgav att det avsåg att introducera en ompaketerad produkt och frågade om Merck hade något att invända. Ingen av skrivelserna besvarades.

9. Den 14 september 2009 lämnade Pharma XL Ltd in två ansökningar till den behöriga myndigheten i Förenade kungariket avseende tillstånd för parallellimport av Singulair. Tillstånd för parallellimport meddelades för olika doseringar av Singulair i maj och september 2010. Därefter började Sigma importera Singulair från Polen, vilket ompaketerades av Pharma XL och såldes i Förenade kungariket av Sigma.

10. I en skrivelse av den 14 december 2010 lämnade emellertid Pharma XL Ltd information till Merck om sina invändningar mot att Singulair importerades från Polen i enlighet med bestämmelserna om den specifika mekanismen. Den 16 december 2010 mottogs skrivelsen av Pharma XL på företagets registrerade säte, och Sigma upphörde omedelbart med fortsatt försäljning av Singulair från Polen. Innan skrivelsen mottogs hade Sigma emellertid redan importerat och sålt Singulair för mer än 2 miljoner GBP och hade Singulair i lager till ett värde av mer än 2 miljoner GBP, i vilket merparten av produkterna oåterkalleligen hade ompaketerats i syfte att saluföras i Förenade kungariket.

11. Merck väckte talan vid Patent County Court, som biföll talan. Efter det att Sigma hade överklagat till Court of Appeal lämnades den 18 april 2013 en begäran om förhandsavgörande, vilken inkom till domstolen den 14 oktober 2013. Följande tolkningsfrågor ställdes:

- ”1) Kan innehavaren av ett patent eller ett tilläggsskydd för läkemedel, eller dennes förmånstagare, enbart stödja sig på rätten enligt första stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen om denne först har visat sin avsikt att göra detta?
- 2) Om svaret på fråga 1 är jakande:
 - a) Hur ska denna avsikt visas?
 - b) Är innehavaren, eller dennes förmånstagare, förhindrad att åberopa sina rättigheter avseende den import eller saluföring av läkemedlet i en medlemsstat som ägt rum innan vederbörande visade sin avsikt att åberopa rättigheterna?
- 3) Vem är enligt andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen skyldig att lämna underrättelse i förväg till innehavaren av eller förmånstagaren till ett patent eller tilläggsskydd för läkemedel? I synnerhet önskas få klarlagt
 - a) om underrättelsen i förväg måste lämnas av den person som avser att importera eller saluföra läkemedlet

eller

5 — Enligt begäran om förhandsavgörande ingår Sigma och Pharma XL i samma koncern och har lagt upp sina mellanhavanden så, att Sigma sköter import och marknadsföring och Pharma XL tar hand om de regulatoriska frågorna.

- b) om, i det fallet att en ansökan om godkännande har gjorts av någon annan än den tänkta importören – när detta är tillåtet enligt de nationella regulatoriska bestämmelserna – underrättelse i förväg kan lämnas av sökanden om denne inte själv avser att importera eller saluföra läkemedlet men den avsedda importen och saluföringen kommer att ske med stöd av godkännandet i fråga?
- i) Gör det därvid någon skillnad om den person som kommer att importera eller saluföra läkemedlet anges i underrättelsen?
- ii) Gör det någon skillnad om underrättelsen lämnas och ansökan om godkännande inges av en juridisk person inom en koncern som utgör en enda ekonomisk enhet och importen och saluföringen är tänkt att utföras av en annan juridisk person inom samma koncern enligt licens från den förstnämnda personen men den juridiska person som kommer att importera eller saluföra läkemedlet inte anges i underrättelsen?
- 4) Vem måste underrättas i förväg i enlighet med andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen? I synnerhet önskas få klarlagt
- a) om endast personer som enligt nationell rätt har rätt att väcka talan om verkställighet av ett patent eller ett tilläggsskydd för läkemedel är att betrakta som förmånstagare till patentet eller tilläggsskyddet,
- eller
- b) om det, i en situation där en koncern bildar en enda ekonomisk enhet bestående av flera juridiska personer, räcker att underrättelsen tillställs en juridisk person som är operativt dotterbolag och innehavare av godkännandet för försäljning i importmedlemsstaten, och alltså inte behöver tillställas den enhet inom koncernen som enligt nationell rätt har rätt att väcka talan om verkställighet av patentet eller tilläggsskyddet, på den grundvalen antingen att en sådan enhet kan betraktas som förmånstagare till patentet eller tilläggsskyddet eller att en sådan underrättelse under normala omständigheter kan förväntas nå de individer som fattar beslut för innehavaren av patentet eller tilläggsskyddet?
- c) Om svaret på fråga 4 b är jakande, är då en underrättelse som i övrigt är korrekt att betrakta som inkorrekt om den tillställs ”chefen för regulatoriska frågor” i ett bolag när det bolaget inte är den enhet inom koncernen som enligt nationell rätt har rätt att väcka talan om verkställighet av patentet eller tilläggsskyddet men är det operativa dotterbolaget och innehavaren av godkännandet för försäljning i importmedlemsstaten och när avdelningen för regulatoriska frågor i praktiken regelbundet mottar underrättelser från parallellimportörer beträffande den specifika mekanismen och andra frågor?”

12. Merck, Sigma, Republiken Tjeckien och kommissionen har inkommit med skriftliga yttranden. Merck, Sigma och kommissionen deltog i förhandlingen som hölls den 4 september 2014.

III – Bedömning

A – Inledande anmärkningar

13. Ett patent ger innehavaren en exklusiv rätt att ekonomiskt utnyttja en skyddad uppfinning under patentets giltighetstid.⁶ Denna rätt skapas genom ett administrativt beslut som fattas av den behöriga patentmyndigheten, och det förutsätts att uppfinningen och patenthavarens identitet tillkännages, vanligen genom ett officiellt meddelande och registrering.

14. Patenträttigheter, inbegripet rättigheter som skyddas med stöd av tilläggsskydd, är immateriella rättigheter, och detta är en form av egendom som i sin tur skyddas genom artikel 17 i stadgan om de grundläggande rättigheterna (nedan kallad stadgan).⁷ Vidare ska bestämmelserna om den specifika mekanismen tolkas i enlighet med artikel 17 i stadgan.

15. Enligt domstolens fasta praxis påverkas inte förekomsten av immateriella rättigheter av fördragsregler avseende den fria rörligheten för varor, och de fråntas inte sin verkan av dessa regler.⁸ Av denna princip och andra grundläggande regler på den inre marknaden följer emellertid begränsningar beträffande rättighetsinnehavarens möjligheter att utöva sina rättigheter för att förhindra import av skyddade varor som redan har förts ut på marknaden i en annan medlemsstat av denne eller med dennes medgivande. Denna konsumtionsprincip möjliggör under de ovannämnda omständigheterna parallellimport av skyddade varor från andra medlemsstater utan rättighetsinnehavarens medgivande.

16. Ovanstående princip påverkar inte patenträttigheterna, eftersom patenthavaren i princip har fått tillräcklig kompensation i den medlemsstat varifrån parallellimporten har utgått, eller åtminstone kunde ha fått kompensation om patentskydd hade sökts där i vederbörlig ordning.

17. Det har emellertid ofta förhållit sig så att nivån av patentskydd i anslutande stater före anslutningen har varit lägre än det skydd som krävs enligt unionsrätten, särskilt när det gäller patent för läkemedelsprodukter.⁹ En fullständig tillämpning av den inre marknads principer efter anslutningen skulle i ett sådant scenario leda till en situation där patenthavaren fick finna sig i parallellimport från de ifrågakommande nya medlemsstaterna utan att ha kunnat skydda sin uppfinning där och följaktligen utan att ha fått tillräcklig kompensation. Vidare skulle patenthavaren, vilket Mercks ombud påpekade vid förhandlingen, under sådana omständigheter avskräckas från att marknadsföra sin produkt i de nya medlemsstaterna, eftersom detta skulle ge upphov till återimport av produkten.

6 — Patentlagstiftningen är inte harmoniserad i Europeiska unionen, men vissa gemensamma bestämmelser om patentskydd finns i artikel 28.1 a i avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Trips-avtalet), som är bindande för både unionen och medlemsstaterna. Enligt denna bestämmelse ska ett patent när dess föremål är en produkt ge ensamrätt för att hindra tredje man att utan patenthavarens samtycke framställa, använda, utbjuda till försäljning, försälja eller för dessa ändamål importera produkten i fråga. Trips-avtalet utgör bilaga 1 C till avtalet om upprättande av Världshandelsorganisationen som undertecknades i Marrakech den 15 april 1994 och godkändes genom rådets beslut 94/800/EG av den 22 december 1994 om ingående, på Europeiska gemenskapens vägnar – vad beträffar frågor som omfattas av dess behörighet – av de avtal som är resultatet av de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan (1986–1994) (EGT L 336, s. 1; svensk specialutgåva, område 11, volym 38, s. 3).

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

8 — Till exempel dom *Deutsche Grammophon Gesellschaft*, 78/70, EU:C:1971:59, dom *Centrafarm och de Peijper*, 15/74, EU:C:1974:114, och dom *Donner*, C-5/11, EU:C:2012:370.

9 — Även om Europeiska unionen inte har några materiella bestämmelser avseende patent med undantag av tilläggsskydd har det skett en indirekt harmonisering av vissa väsentliga delar av patentlagstiftningen genom kravet att medlemsstaterna ska vara anslutna till den europeiska patentkonventionen och genom bestämmelsen i Trips-avtalet, som enligt unionsrätten är bindande för medlemsstaterna. Det ska erinras om att "handelsrelaterade aspekter av immateriella rättigheter" enligt artikel 207 FEUF utgör en del av den gemensamma handelspolitiken. EU:s externa befogenheter på detta område är exklusiva, se artikel 3.1 e FEUF och dom *Daiichi Sankyo och Sanofi-Aventis Deutschland*, C-414/11, EU:C:2013:520, punkt 52, men inte de interna befogenheterna, se dom *Spanien/rådet*, C-274/11 och C-295/11, EU:C:2013:240, punkt 25. Se även yttrande 1/94, EU:C:1994:384, punkterna 57, 58, 60, 65, 68 och 71.

18. För att uppnå balans mellan ett effektivt skydd av patenträttigheter och den fria rörligheten för varor har en specifik mekanism antagits i 2003 års anslutningsakt, liksom i år 1985 års anslutningsakt. Mekanismen gör det i huvudsak möjligt för patenthavaren att åberopa sina exklusiva rättigheter gentemot importörer i de fall då dessa rättigheter annars skulle förlora sin verkan enligt domstolens praxis. Genom andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen i 2003 års anslutningsakt infördes emellertid en skyldighet för den potentiella parallellimportören att i förväg lämna underrättelse till patenthavaren. Den första och den andra frågan avser i huvudsak hur denna skyldighet påverkar den rättsliga ställningen för den patenthavare som vill åberopa bestämmelserna om den specifika mekanismen.

19. I andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen fastställs formföreskrifter för importörerna som innebär att de för de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där produkten åtnjuter patentskydd eller tillägsskydd ska visa att patenthavaren har lämnat underrättelse om importen en månad före ansökan.

B – Svar på den första och den andra frågan

20. Jag vill inledningsvis påpeka att det är otvistigt mellan parterna i det nationella målet att Polen inte hade infört patentskydd för läkemedelsprodukter i sin lagstiftning när ansökan om det ifrågavarande patentet lämnades in i Förenade kungariket, det vill säga den 10 oktober 1991. Det är även utrett att tillägsskydd inte var möjligt enligt polsk rätt när ansökan om detta lämnades in i Förenade kungariket, det vill säga den 8 juli 1998. Begäran om förhandsavgörande avser således tolkningen av bestämmelserna om den specifika mekanismen och inte frågan huruvida dessa bestämmelser är tillämpliga.

21. Enligt den första och den andra frågan från Court of Appeal ombeds domstolen avgöra de rättsliga konsekvenserna av patenthavarens passivitet, som varade i mer än en månad efter det att den underrättelse som föreskrivs i andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen hade lämnats. Jag anser att den första och den andra frågan från Court of Appeal ska förstås så, att de avser i vilken utsträckning patenthavares passivitet ska påverka deras rättsliga ställning om de inte besvarar en underrättelse som har lämnats i enlighet med andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen. Detta kommer att vara min utgångspunkt när jag gör min bedömning nedan.

22. Man kan i det aktuella fallet tänka sig två helt motsatta ståndpunkter. Den ena företräds i huvudsak av Merck. Enligt denna ståndpunkt medför första stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen att konsumtionsprincipen inte är tillämplig beträffande produkter som omfattas av dess tillämpningsområde och därigenom återinsätter patenthavaren i den rättsliga ställning som denne normalt skulle ha haft om EU:s inre marknad inte fanns. Patenthavarens rätt att åberopa patentet eller tillägsskyddet för att förhindra import från Polen och saluföring i Förenade kungariket skulle med andra ord vara fullt möjligt att genomdriva, trots reglerna för den inre marknaden. Såsom Merck medgav vid förhandlingen skulle detta innebära att import från Polen och andra medlemsstater som anslöt sig till Europeiska unionen år 2004 jämfördes med import från tredjeländer.

23. Med en sådan tolkning av bestämmelserna om den specifika mekanismen skulle en patenthavare i praktiken ha rätt att söka prövning och skadestånd *också retroaktivt* från det datum då importen inleddes, och vederbörande skulle inte vara skyldig att varna importörerna om sin avsikt att hävda sina patenträttigheter. En patenthavare kan vanligtvis väcka talan inför domstol beträffande intrång som har ägt rum innan intrångsgöraren fick kännedom om patenthavarens avsikt att hävda sina rättigheter. Patenthavaren har vidare ingen skyldighet att informera intrångsgöraren om sin avsikt att hävda sina rättigheter innan den rättsliga åtgärden i fråga vidtas.

24. Enligt Mercks bedömning skulle det enda tillägget till den rättsliga ställning som infördes för patenthavaren genom andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen följaktligen vara att den potentiella importören är skyldig att lämna underrättelse i förväg. Den specifika mekanismen skulle i detta avseende ge patenthavaren ökat skydd, eftersom de som påstås ha begått patentintrång vanligen inte har någon särskild skyldighet att informera patenthavaren innan de börjar importera den patenterade produkten utan patenthavarens medgivande.

25. Det senare visar enligt min uppfattning att Mercks ståndpunkt inte kan godtas. Man kan inte utgå från att de som förhandlade om 2003 års anslutningsakt hade för avsikt att i samband med den specifika mekanismen ge patenthavaren mer skydd än som vanligtvis var möjligt och faktiskt fastställa ett slags skyldighet till "självangivelse" för potentiella intrångsgörare. Eller att den specifika mekanismen, vilket kommissionen påpekade vid förhandlingen, inte skapar något dubbelt privilegium för patenthavare.

26. Den motsatta ståndpunkten är följande. Den specifika mekanismen ger bara patenthavaren en möjlighet att aktivera skyddet gentemot en specifik potentiell importör. Om patenthavaren inte gör detta kan parallellimportören åberopa den inre marknadens sedvanerättsliga principer, och på grund av principerna om fri rörlighet för tjänster och konsumtion av patenträttigheter skulle inga patenträttigheter senare kunna hävdas gentemot vederbörande, förutsatt att den skyddade produkten fördes ut på marknaden i den nya medlemsstaten av patenthavaren eller med dennes medgivande.

27. Vid förhandlingen framgick det att ingen av de parter som infann sig vid domstolen företrädde denna senare ståndpunkt. Sigma har tillsammans med kommissionen bekräftat att om de formföreskrifter som härrör från andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen inte iaktogs skulle det bara hindra genomdrivande av patenträttigheter vad gäller import av läkemedelsprodukten som uppstod innan patenthavaren visade sin avsikt att åberopa dessa rättigheter. Sigma har med andra ord medgett att den specifika mekanismen inte kunde åberopas för att företaget skulle få fortsätta importera Singulair efter det att Sigma hade tagit emot Mercks skrivelse av den 14 december 2010 i vilken invändningar framfördes. Med stöd av denna tolkning av bestämmelserna om den specifika mekanismen kan patenthavaren utnyttja sin rätt att förhindra parallellimport, men bara när det gäller åtgärder som vidtas *efter* det att importören underrättats om patenthavarens avsikt i den riktningen.

28. En korrekt tolkning av bestämmelserna om den specifika mekanismen ska således sökas mellan de båda ovannämnda ytterligheterna. För detta måste man bestämma vilken, om någon, roll principen om fri rörlighet för varor spelar i samband med den specifika mekanismen, vilken helt klart ger företräde åt patenträttigheter som skyddas genom den grundläggande rätten till egendom enligt artikel 17 i stadgan.

1. Ordalydelsen i bestämmelserna om den specifika mekanismen

29. Enligt min uppfattning är ordalydelsen i första stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen inte särskilt användbar i detta avseende. Den avgörande frågan är vilken innebörd som tillskrivs formuleringen att patentägaren "får åberopa" de rättigheter som patentet eller tilläggsskyddet ger.

30. Enligt Merck betyder orden bara att patenthavarna enligt bestämmelserna om den specifika mekanismen liksom alla patenthavare får hävda sina patenträttigheter om de så önskar. Enligt kommissionen framgår det av ordalydelsen i bestämmelserna om den specifika mekanismen i 2003 års anslutningsakt att rätten att förhindra import av produkter som omfattas av mekanismen inte är automatisk och är avhängig av att rättsinnehavaren utnyttjar denna möjlighet att begränsa parallellimporten eller saluföringen av läkemedelsprodukten i fråga. Jag håller med om det.

31. I domen *Generics och Harris Pharmaceuticals* drog domstolen faktiskt samma slutsats när den tolkade den identiska ordalydelsen i bestämmelserna om den specifika mekanismen i 1985 års anslutningsakt, enligt vilken ”innehavaren av ett patent eller den som har nyttjanderätten till ett patent ... [får] åberopa den rätt som detta patent ger för att förhindra att produkten importeras ... eller saluförs”.¹⁰ Av undantagets fakultativa karaktär drog domstolen slutsatsen att bestämmelsen ”därför inte är tillämplig såvida inte innehavaren av patentet visar sin avsikt att hävda sin rätt”.¹¹

32. Enligt min uppfattning gäller denna tolkning lika mycket för bestämmelserna om den specifika mekanismen i 2003 års anslutningsakt. Den avser inte enbart patenthavarens gängse rätt att hävda patenträttigheter, utan snarare en separat omständighet, nämligen att patenthavaren uttrycker sin *vilja att upprätthålla skyddet* i samband med potentiell parallellimport från en ny medlemsstat. Om en sådan invändning framförs blir all import utan tillstånd olaglig. Det är en helt annan fråga än den huruvida och med vilka medel patenthavaren beslutar sig för att hävda sina patenträttigheter om importen har ägt rum, trots att denne har visat sin avsikt att utnyttja denna möjlighet. Den första aspekten har med andra ord samband med frågan huruvida patenträttigheter *kan göras gällande*, och den andra huruvida de *faktiskt görs gällande*.

33. Den specifika mekanismen är därför inte tillämplig såvida inte patenthavaren visar sin avsikt att utöva möjligheten att invända mot parallellimport som omfattas av mekanismens tillämpningsområde. Om patenthavaren inte gör detta kan de skyddade produkterna importeras lagligt från den nya medlemsstaten till den gamla medlemsstaten utan dennes samtycke.

2. Ändamålsenlig och systematisk tolkning.

34. Ovanstående tolkning bekräftas genom en ändamålsenlig och systematisk tolkning av den specifika mekanismen. Såsom påpekades i kommissionens skriftliga yttranden är syftet med kravet på underrättelse i enlighet med den specifika mekanismen att säkerställa att patenthavarna i tillräckligt god tid informeras om en avsikt att importera skyddade produkter, så att de kan åberopa den specifika mekanismen för att förhindra den avsedda parallellimporten av läkemedelsprodukter som skyddas genom patent eller tilläggsskydd i medlemsstaten i fråga, och detta även om den skyddade produkten har förts ut på marknaden i den nya medlemsstaten av patenthavaren eller med dennes medgivande. Liksom skyldigheten att underrätta enligt varumärkeslagstiftningen, vilken kan medföra att begränsningar införs för parallellhandlare inom ompaketering av varumärkesskyddade produkter, ska den specifika mekanismen säkerställa att patenthavarens berättigade intressen tillgodoses.

35. I domen *Boehringer*¹² fann domstolen på varumärkesrättens område att det, för att underrättelsesystemet ska fungera på ett korrekt sätt, ”krävs ... att samtliga berörda parter bemödar sig om att solidariskt iaktta den andra partens berättigade intressen”.¹³ Domstolen ansåg också att en varumärkesinnehavare ska ges ”rimlig tid” för att kunna reagera på ett meddelande om ompaketering, samtidigt som ”hänsyn även måste tas till parallellimportörens intresse av att så snabbt som möjligt kunna saluföra läkemedlet efter det att den behöriga myndigheten beviljat erforderligt tillstånd för detta”.¹⁴ I det fallet ansågs 15 arbetsdagar vara rimligt.¹⁵

10 — Dom *Generics och Harris Pharmaceuticals*, C-191/90, EU:C:1992:407, punkt 33.

11 — *Ibidem*, punkt 42.

12 — Dom *Boehringer Ingelheim m.fl.*, C-143/00, EU:C:2002:246.

13 — *Ibidem*, punkt 62.

14 — Punkt 66.

15 — *Ibidem*, punkt 67.

36. Jag vill liksom kommissionen påpeka att det patentskydd som ges genom den specifika mekanismen är mer omfattande än det skydd som ges enligt EU:s varumärkeslagstiftning. Enligt varumärkeslagstiftningen får varumärkesinnehavarna motsätta sig parallellimport av varor som av dessa eller med deras medgivande förs ut på marknaden i unionen (EES) endast ”när innehavaren har skälig grund ... särskilt när varornas beskaffenhet har förändrats eller försämrats efter det att de har förts ut på marknaden”,¹⁶ i synnerhet genom ompaketering.

37. Enligt bestämmelserna om den specifika mekanismen är en patenthavare däremot inte skyldig att motivera en vägran att tillåta import av produkter som omfattas av mekanismen. Det innebär emellertid inte att en patenthavare aldrig kan vara skyldig att på grund av den grundläggande principen om fri rörlighet för varor ta vederbörlig hänsyn till en potentiell parallellimportörs berättigade intressen.

38. Mot bakgrund av domstolens fasta praxis, enligt vilken bestämmelserna i en anslutningsakt som tillåter undantag eller avvikelser från regler som anges i fördragen ska tolkas restriktivt med hänsyn till fördragsbestämmelserna i fråga och vara begränsade till vad som är strikt nödvändigt för att fördragets mål ska kunna uppnås,¹⁷ har den potentiella parallellimportören enligt bestämmelserna om den specifika mekanismen ett berättigat intresse som skyddas av EU-rätten att få klara och tydliga besked om sin rättsliga ställning i förhållande till patenthavaren. Den senares rätt att åberopa de rättigheter som den specifika mekanismen ger måste tolkas så, att ett villkor är att patenthavaren har reagerat på den mottagna underrättelsen och informerat parallellimportören om sitt beslut att motsätta sig den föreslagna importen och saluföringen av läkemedelsprodukten i fråga.

39. Ovanstående slutsats förstärks av att det enligt bestämmelserna om den specifika mekanismen i 2003 års anslutningsakt uttryckligen krävs att importörerna ”i ansökan angående importen ska visa för de behöriga myndigheterna att patenthavaren har underrättats en månad i förväg”. I år 1985 års anslutningsakt angavs inget sådant krav.

40. Den omständigheten att underrättelse en månad i förväg krävs innebär följaktligen i samband med den inre marknaden, där den fria rörligheten för varor är väsentlig, att det finns ett motsvarande krav på att patenthavaren ska besvara underrättelsen om denne vill förbjuda den föreslagna importen och saluföringen av läkemedelsprodukten i fråga. Det ska genom tidsfristen säkerställas att patenthavaren svarar snabbt och i sin tur respekterar de potentiella importörernas berättigade intressen och förväntningar på att få svar på underrättelsen så att de kan fatta välgrundade investeringsbeslut.

41. Om patenthavaren inte svarar inom en månad får en potentiell importör som har fullgjort skyldigheten att underrätta följaktligen börja importera. En annan tolkning skulle frånta tidsfristen på en månad dess avsedda verkan.

42. Dessutom skulle en tolkning enligt vilken patenthavaren hade rätt att utan att ha besvarat en underrättelse åberopa de rättigheter som anges i bestämmelserna om den specifika mekanismen frånta den tänkta importören all rättssäkerhet. Den senare skulle inte kunna veta om det var lagligt att importera den skyddade läkemedelsprodukten eller föra ut den på marknaden. Det ska erinras om att rättssäkerhetsprincipen utgör en allmän unionsrättslig princip, och unionsbestämmelser som den specifika mekanismen ska tolkas i överensstämmelse med allmänna principer.¹⁸

16 — Se artikel 7 i Europaparlamentets och rådets direktiv av den 22 oktober 2008 om tillnärmningen av medlemsstaternas varumärkeslagar (kodifierad version) EUT L 299, 2008, s. 25.

17 — Dom Apostolides, C-420/07, EU:C:2009:271, punkt 35 och där angiven rättspraxis.

18 — Dom Skoma-Lux, C-161/06, EU:C:2007:773, punkterna 38 och 51, dom Ordre des barreaux francophones et germanophone m.fl., C-305/05, EU:C:2007:383, punkt 28 och UPC Telekabel Wien, C-314/12, EU:C:2014:192, punkt 46.

43. Mot denna bakgrund är det, vilket jag har nämnt ovan, nödvändigt att påpeka att den specifika mekanismen bara förhindrar *retroaktivt* återopande av patenträttigheter gentemot parallellimportörer. Om en underrättelse inte besvaras hindrar detta med andra ord bara patenthavaren från att yrka skadestånd eller använda andra rättsmedel för tiden innan importören hade informerats om patenthavarens avsikt att återropa sina patenträttigheter. Patenthavaren kan med andra ord, inom de gränser som principen om god tro medger, ta tillbaka sitt samtycke till parallellimport, men bara med avseende på tiden efter det att importören hade informerats i vederbörlig ordning. Den specifika mekanismen skyddar patenträttigheter under vissa omständigheter, utan hinder av konsumtionsprincipen som gäller på den inre marknaden. En sådan äganderätt som skyddas genom artikel 17 i stadgan kan inte anses vara helt förverkad enbart på grund av att patenthavaren inte i tid har framfört invändningar mot parallellimport.

44. Vid huvudförhandlingen medgav Sigma att företaget inte kunde och inte avsåg att fortsätta med parallellimporten efter det att det hade fått kännedom om Mercks invändning. Detta är i överensstämmelse med den tolkning som jag föreslår. Om Merck hade väckt talan avseende import som ägt rum före den tidpunkten skulle detta däremot enligt min åsikt inte vara förenligt med den specifika mekanismen.

45. Som slutsats i denna del anser jag att den första och den andra frågan ska besvaras så, att en patenthavare som vederbörligen har informerats om en avsikt att importera eller saluföra läkemedelsprodukter som omfattas av den specifika mekanismen i bilaga IV, kapitel 2, till 2003 års anslutningsakt måste besvara en sådan underrättelse och visa sin avsikt att invända mot den avsedda importen och saluföringen inom den tid som föreskrivs i andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen för att ha rätt att införa begränsningar för import av produkterna i fråga. Patenthavaren är förhindrad att återropa sina rättigheter avseende sen import av läkemedlet i en medlemsstat som ägt rum innan vederbörande visade sin avsikt att återropa dessa rättigheter.

C – Den tredje frågan: Vem ska lämna underrättelsen?

46. Den hänskjutande domstolen vill få klarhet i huruvida den underrättelse om avsikten att importera läkemedelsprodukter som föreskrivs i andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen endast får lämnas av den person som faktiskt avser att importera produkterna i fråga. Om frågan ska besvaras nekande önskar den hänskjutande domstolen få klarlagt vilken kategori av personer som får lämna en sådan underrättelse.

47. I andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen i 2003 års anslutningsakt anges att "[v]arje person som avser att importera eller marknadsföra ... skall ... visa ... att innehavaren av ett sådant skydd har underrättats en månad i förväg". Å ena sidan anges det i bestämmelsen att det är den person som avser att importera produkten i fråga som ska visa att kravet på underrättelse har uppfyllts. Å andra sidan anges det inte i bestämmelsen att denna person också faktiskt måste utföra underrättelsen. En bokstavlig tolkning av bestämmelserna om den specifika mekanismen ger därför inget övertygande svar.

48. När det gäller den ändamålsenliga och systematiska tolkning som har nämnts ovan har kommissionen i sina skriftliga yttranden påpekat att syftet med kravet på underrättelse är att säkerställa att patenthavarna får kännedom om importörens avsikt, så att de på ett verkningsfullt sätt kan vända sig till den underrättande enheten om de avser att återropa sina rättigheter enligt den specifika mekanismen för att förhindra import och saluföring av produkten. Deras berättigade intressen skyddas således.

49. På området parallellhandel med varumärkesskyddade produkter fastslog domstolen i domen *Orifarm*¹⁹ att den person som lämnar underrättelse till varumärkesinnehavaren om en ompaketerad produkt inte måste vara den som faktiskt ompaketerar varan, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda. Domstolen slog fast följande:

”[Varumärkesinnehavarens] intresse [iakttas] fullt ut när det på den ompaketerade varans förpackning tydligt anges namnet på det företag på vars uppdrag och under vars instruktioner ompaketeringen har skett, och som dessutom ansvarar därför. ... Eftersom detta företag har det fulla ansvaret för ompaketeringen, säkerställs det att varumärkesinnehavaren kan göra gällande sina rättigheter och, i förekommande fall, begära ersättning ...”²⁰

50. Varumärkes- och patentinnehavare har samma ekonomiska intresse av att utnyttja sin ensamrätt. I sina respektive sammanhang behöver de båda kunna hävda sina rättigheter och i förekommande fall begära ersättning, om intrång har gjorts i deras rättigheter. På grund av skillnaderna mellan varumärken och patent anser jag emellertid inte att kriterierna i domen i målet *Orifarm* ska styra tolkningen av kravet på underrättelse i enlighet med den specifika mekanismen. I situationer som omfattas av den specifika mekanismen behöver patentinnehavare till skillnad från varumärkesinnehavare inte finna sig i parallellimport som de framför invändningar mot.

51. Republiken Tjeckien har helt riktigt påpekat att syftet med kravet på underrättelse i enlighet med den specifika mekanismen är att ge patenthavaren möjlighet att vidta rättsliga åtgärder innan importen och saluföringen inleds. Jag vill tillägga att detta ofta i praktiken innebär interimistiska åtgärder.

52. Det som är viktigt för patenthavaren är därför att den potentiella intrångsgöraren, det vill säga den person som avser att importera läkemedelsprodukten och föra ut den på marknaden, identifieras i den föregående underrättelsen. Exakt vem som lämnar underrättelsen har emellertid ingen betydelse i rättsligt hänseende. Detta bör vara svaret på den tredje frågan.

D – Den fjärde frågan avseende den person som underrättelsen ska lämnas till

53. Genom den fjärde frågan vill den hänskjutande domstolen få ytterligare klarhet i vem som ska vara mottagare av den underrättelse som föreskrivs i andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen. Den hänskjutande domstolen är tveksam till vilka personer som omfattas av begreppet ”förmånstagare” och i synnerhet huruvida en ”förmånstagare” av ett patent eller tilläggsskydd bara inbegriper personer som har laglig rätt enligt nationell lagstiftning att vidta rättsliga åtgärder för att hävda detta patent eller tilläggsskydd, eller huruvida det inbegriper innehavaren av godkännande för försäljning av läkemedelsprodukten i fråga när innehavaren av godkännande för försäljning ingår i samma koncern som den faktiska innehavaren (eller förmånstagaren) av patentet eller tilläggsskyddet. Den hänskjutande domstolen har dessutom ställt frågan huruvida innehavare av godkännande för försäljning kan vara giltiga mottagare av underrättelsen av andra skäl, även om de inte är förmånstagare.

54. Såsom kommissionen har påpekat i sina skriftliga yttranden identifieras den (de) person(er) som i förväg ska underrättas tydligt genom andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen som ”innehavaren, eller dennes förmånstagare, av ett sådant [patent- eller tilläggs]skydd”. Medan med ”the holder” (innehavaren) tydligen avses innehavaren av patentet eller tilläggsskyddet är innebörden av ”beneficiary” (förmånstagare) mindre exakt och inte ett begrepp som vanligen används i regelverket om

19 — *Orifarm* m.fl., C-400/09 och C-207/10, EU:C:2011:519.

20 — *Ibidem*, punkterna 29 och 30.

immateriella rättigheter. I andra språkversioner av den specifika mekanismen i 2003 års anslutningsakt än den engelska, närmare bestämt den franska ("ayant-droit") och den tyska ("der von ihm Begünstigte") versionen, framgår tydligare att den person som avses är den som innehavaren ger verkställbara lagliga rättigheter.

55. Ovanstående slutsatser bekräftas av en tolkning av andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen jämfört med första stycket, vilket avser "innehavaren, eller dennes förmånstagare, av ett patent eller tillägsskydd" som får "åberopa de rättigheter som ges genom detta patent eller tillägsskydd".

56. Enligt en bokstavlig tolkning ska underrättelsen därför skickas till någon av de personer eller enheter som kan åberopa de nämnda rättigheterna och vidta åtgärder för att göra dessa gällande i enlighet med nationell lagstiftning.

57. I det aktuella fallet tycks dessa personer enligt begäran om förhandsavgörande vara begränsade till innehavaren av eller den exklusiva licenstagaren till patentet eller tillägsskyddet.²¹

58. Enligt kommissionen skulle en bokstavlig tolkning av andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen vara alltför restriktiv mot bakgrund av bestämmelsens syfte och sammanhang. Jag delar inte denna åsikt.

59. Republiken Tjeckien har helt riktigt påpekat i sina skriftliga yttranden att underrättelsen måste ställas direkt till patenthavaren eller till en person som enligt nationell lagstiftning kan hävda dessa rättigheter, eftersom själva syftet med underrättelsen är att göra det möjligt för patenthavaren att åberopa sina patenträttigheter.

60. Tvärtemot vad Sigma har hävdad i sina muntliga yttranden kan detta inte anses vara något krav som är orimligt svårt att uppfylla. Av villkoren i andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen följer att den potentiella importören förväntas fastställa rättighetsinnehavarens eller dennes förmånstagares identitet. Såsom Merck har påpekat kan deras identiteter dessutom lätt fastställas med hjälp av offentliga patentregister.

61. I punkterna b och c i den fjärde frågan avspeglas den omständigheten att det i Förenade kungariket godtas att underrättelser i förväg i enlighet med andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen lämnas, och godtas som lämnade, till koncerner med ansvar för godkännande för försäljning eller regulatoriska frågor. Jag anser att en sådan situation enligt unionsrätten inte påverkar tolkningen av andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen.²²

62. Det är möjligt att allmänna civilrättsliga principer beträffande lagligt ställföreträdarskap och agentur i vissa medlemsstater innebär att en underrättelse är rättsligt giltig när mottagaren är en person som är knuten till innehavaren eller dennes förmånstagare och den senare genom sin egen åtgärd har skapat förväntningar på att personen i fråga ska ha laglig rätt att företräda dessa. Ingen sådan nationell lagstiftning kan emellertid påverka tolkningen av andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen.

21 — I 1977 års patentlag (The Patents Act 1977), section 67.1, föreskrivs följande: "Enligt bestämmelserna i detta stycke ska innehavaren av en exklusiv licens för ett patent ha samma rätt som patenthavaren att vidta rättsliga åtgärder avseende patentintrång som begås efter datumet för licensen ..."

22 — Vid förhandlingen gjorde kommissionen gällande att om parallellimportören har ställt underrättelsen till en enhet som är knuten till patenthavaren och om inget uppenbart fel har begåtts, ska kravet på underrättelse i enlighet med den specifika mekanismen anses vara uppfyllt. Kommissionen stödde sig i detta avseende på ett mål beträffande produktansvar, nämligen dom *Aventis Pasteur*, C-358/08, EU:C:2009:744, punkt 59. Eftersom detta mål inleddes innan bestämmelserna om den specifika mekanismen antogs och eftersom det avser ett helt annat rättsligt sammanhang kan det emellertid inte användas för tolkningen av dessa.

63. Jag anser därför att den fjärde frågan ska besvaras så, att den underrättelse i förväg som föreskrivs i bestämmelserna om den specifika mekanismen måste ställas till innehavaren av patentet eller tillägsskyddet eller till en person som får hävda dessa rättigheter enligt den nationella rätten.

IV – Förslag till avgörande

64. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen besvarar frågorna från Court of Appeal (England and Wales) på följande sätt:

Den första och den andra frågan En innehavare, eller dennes förmånstagare, av ett patent eller tillägsskydd för en farmaceutisk produkt, vilken har underrättats i vederbörlig ordning om en avsikt att importera och marknadsföra läkemedelsprodukter som omfattas av den specifika mekanismen i bilaga IV, kapitel 2, i akten om villkoren för Republiken Tjeckiens, Republiken Estlands, Republiken Cyperns, Republiken Lettlands, Republiken Litauens, Republiken Ungerns, Republiken Maltas, Republiken Polens, Republiken Sloveniens och Republiken Slovakiens anslutning ska inom den tidsfrist som föreskrivs i andra stycket i bestämmelserna om den specifika mekanismen besvara underrättelsen för att visa sin avsikt att invända mot den tänkta importen och mot att produkterna i fråga förs ut på marknaden. Innehavaren, eller dennes förmånstagare, är förhindrad att åberopa sina rättigheter avseende den import och saluföring av läkemedlet i en medlemsstat som ägt rum innan vederbörande visade sin avsikt att åberopa rättigheterna.

Den tredje frågan Den underrättelse som krävs enligt andra stycket i de ovannämnda bestämmelserna om den specifika mekanismen får utföras av en annan person än den potentiella importören och saluföraren förutsatt att den senares identitet tydligt anges av den underrättande enheten.

Den fjärde frågan Underrättelse i förväg i enlighet med andra stycket i de ovannämnda bestämmelserna om den specifika mekanismen ska lämnas till en person som enligt nationell rätt har rättighet att väcka talan för verkställighet av patentet eller tillägsskyddet.