



Datum van
inontvangstneming

:

15/11/2013

Zaak C-539/13

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van indiening:

14 oktober 2013

Verwijzende rechter:

Court of Appeal (Verenigd Koninkrijk)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

13 mei 2013

Verzoekende partij:

Sigma Pharmaceuticals PLC.

Verwerende partijen:

Merck Canada Inc

Merck Sharp & Dohme Ltd

DONDERDAG 18 APRIL 2013

DE COURT OF APPEAL

(omissis)

In de zaak tussen

(1) MERCK CANADA INC.

(vennootschap naar Canadees recht)

(2) MERCK SHARP & DOHME LIMITED

(vennootschap naar Engels recht)

Verzoeksters/Geïntimeerden

-en-

SIGMA PHARMACEUTICALS PLC

Verweerster/Appellante

(omissis)

overwegende dat om de Court in staat te stellen uitspraak te doen in deze zaak, vragen over de uitlegging van het recht van de Europese Unie moeten worden beantwoord, en dat het passend is het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: „Hof van Justitie”) te verzoeken daarover uitspraak te doen bij wijze van prejudiciële beslissing

BESLIST:

1. Het Hof van Justitie wordt krachtens 267 VWEU verzocht om een prejudiciële beslissing over de in de bijlage bij deze beschikking uiteengezette vragen.

[OR:1]

(omissis)

(omissis)

(A) VERZOEK OM EEN PREJUDICIËLE BESLISSING

- 1 De Court of Appeal of England and Wales (Civil Division) verzoekt het Hof van Justitie overeenkomstig artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: „VWEU”) om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van het specifieke mechanisme in hoofdstuk 2 van bijlage IV bij de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor de Tsjechische Republiek, de Republiek Estland, de Republiek Cyprus, de Republiek Letland, de Republiek Litouwen, de Republiek Hongarije, de Republiek Malta, de Republiek Polen, de Republiek Slovenië en de Slowaakse Republiek en de aanpassing van de Verdragen waarop de Europese Unie is gegrond.
- 2 De Court of Appeal verzoekt om deze prejudiciële beslissing in het kader van een hoger beroep tegen een beslissing van de Patents County Court [arrondissementsrechtbank octrooizaken].

(B) PARTIJEN

- 3 Verzoeksters in het geding voor de Patents County Court en geïntimeerden voor de Court of Appeal zijn:- (1) Merck Canada Inc (hierna: „Merck Canada”), een vennootschap naar Canadees recht, en (2) Merck Sharp and Dohme Limited (hierna: „MSD”), een vennootschap naar Engels recht. Deze twee

vennootschappen maken deel uit van het bekende farmaceutische concern Merck (hierna: „Merck”), met als moederbedrijf het te New Jersey (Verenigde Staten) gevestigde Merck & Co, Inc.

- 4 Verweerster in eerste aanleg en appellante voor de Court of Appeal is Sigma Pharmaceuticals PLC (hierna: „Sigma”), een vennootschap naar Engels recht.

[OR:4]

(C) VOORWERP VAN HET GEDING

- 5 Het onderhavige geding betreft de door verweerster Sigma verrichte parallelimport in het Verenigd Koninkrijk vanuit Polen van partijen van een geneesmiddel van Merck, genaamd „Singulair” (generieke naam: „montelukast”).
- 6 Volgens Merck vormde Sigma’s parallelimport van Singulair vanuit Polen een inbreuk op de rechten waarover de verzoekende ondernemingen beschikken krachtens Europees octrooi nr. 0 480 717 (hierna: „octrooi”), dat gold voor het Verenigd koninkrijk en andere landen. Het octrooi is op 10 oktober 2011 verstreken, maar wat montelukast betreft, werd de bescherming ervan bij aanvullend beschermingscertificaat SPC/GB98/025 (hierna: „ABC”) verlengd tot 24 februari 2013.
- 7 Het octrooi is aangevraagd op 10 oktober 1991, voordat Polen octrooibeschermt voor farmaceutische producten heeft ingevoerd in zijn recht, en het ABC is aangevraagd op 8 juli 1998, vooraleer ABC’s onder de Poolse wetgeving konden worden aangevraagd. Bijgevolg konden – wat Sigma niet betwist – de conclusies van het octrooi en het ABC in beginsel worden ingeroepen op basis van het specifieke mechanisme, een bijzondere bepaling in de Toetredingsakte op grond waarvan mag worden afgeweken van het beginsel van het vrije verkeer van goederen, met betrekking tot Tsjechië, Estland, Letland, Litouwen, Hongarije, Polen, Slovenië en Slowakije.

(D) SAMENVATTING VAN DE RELEVANTE FEITEN

Octrooi en ABC

- 8 Merck Canada heeft op 10 oktober 1991 het octrooi aangevraagd. Het ABC werd verleend tot 24 augustus 2012, voor de werkzame stof „montelukast, of een farmaceutisch aanvaardbaar zout daarvan, bij voorkeur montelukast natrium”. Vervolgens werd de looptijd van het ABC met zes maanden verlengd voor pediatrisch gebruik, waardoor het uiteindelijk op 24 februari 2013 verstreek.
- 9 Singulair (generieke naam: „montelukast”), een farmaceutisch product om astma te behandelen, wordt beschermd door conclusies 11 en 12 van het octrooi. Het

werd in de Europese Unie op basis van eerste gemeenschapsvergunningen voor geneesmiddelen (nrs. 12766 en 12767) in de handel gebracht in Finland, op 25 augustus 1997, en is in het Verenigd Koninkrijk als geneesmiddel vergund op 15 januari 1998 (vergunningen nrs. 00025/0357 en 00025/0358). In het Verenigd Koninkrijk was de vergunning voor het in de handel brengen in handen van MSD, de belangrijkste operationele dochteronderneming van het Merckconcern in het Verenigd Koninkrijk.

[OR:5]

- 10 Krachtens het recht van het Verenigd Koninkrijk heeft de geregistreerde houder van een octrooi of ABC (in casu eerste verzoekster, Merck Canada) het recht om tegen inbreuken op te komen. Daarnaast heeft overeenkomstig section 67 van de Patents Act 1977 ook de houder van een exclusieve licentie het recht om een vordering wegens inbreuk in te stellen. Van 1 oktober 2007 tot 1 december 2010 was Merck Sharpe & Dohme (Ireland) Limited, een vennootschap naar Iers recht, de exclusieve licentiehouder van het octrooi. Vanaf 27 mei 2011 werd MSD de houder van de exclusieve licentie van het octrooi voor het Verenigd Koninkrijk en verwierf het alle vorderingsrechten van Merck Sharpe & Dohme (Ireland) betreffende eerdere inbreuken op het octrooi en het ABC. Het octrooi is op 10 oktober 2011 verstreken. Vervolgens trad op deze datum het ABC in werking en MSD was de exclusieve licentiehouder daarvan tot het verstrijken ervan.

Specifiek mechanisme en beleid van Merck

- 11 Met het oog op de toetreding van de nieuwe lidstaten op 1 mei 2004 en gelet op het in de Toetredingsakte opgenomen specifieke mechanisme, verspreidde Merck een intern beleidsdocument. Wat Singulair betreft, werd in het beleidsdocument geconcludeerd dat de bescherming van het specifieke mechanisme kon worden ingeroepen in het geval van parallelimport uit Polen (en Estland en Litouwen, maar niet uit de andere toetredende staten), en nam Merck als interne beleidslijn aan om zich te verzetten tegen een dergelijke invoer. De Patents County Court heeft (op basis van namens Merck aangevoerd bewijs) vastgesteld dat Merck elk jaar verschillende in de tweede alinea van het specifiek mechanisme bedoelde kennisgevingen ontving van parallelimporteurs, die meldden dat zij een geneesmiddel van Merck wilden invoeren uit een van de nieuwe lidstaten naar een bestaande lidstaat. In de praktijk worden die kennisgevingen gericht aan verschillende ondernemingen van Merck en verschillende afdelingen binnen die ondernemingen. In het bijzonder stuurden meerdere geïnteresseerden in totaal 30 kennisgevingen van hun voornemen om Singulair vanuit Polen in het Verenigd Koninkrijk in te voeren naar verschillende ondernemingen en afdelingen van Merck. Deze kennisgevingen werden verzonden naar:

- (1) Regulatory Affairs Manager [manager regelgevende aangelegenheden] of Regulatory Affairs Department [afdeling regelgeving], MSD, op MSD's adres te Hoddesdon, Verenigd Koninkrijk: 12 (40 %);

- (2) MSD op haar adres te Hoddesdon, zonder vermelding van afdeling: 9 (30 %);
- (3) Trade Marks Manager [manager merken] of Trade Marks Department [afdeling merken], MSD te Hoddesdon: 4 (13 %);
- (4) Patent Department [afdeling octrooien], MSD te Hoddesdon: 3 (10 %);
- (5) Merck Sharp & Dohme BV te Haarlem, Nederland: 2 (7 %);
- (6) MSD, Shotton Lane te Cramlington, Verenigd Koninkrijk: 1 (3 %), en
- (7) Merck Sharp & Dohme Corp te New Jersey, Verenigde Staten: 1 (3 %).

[OR:6]

- 12 Naast kennisgevingen onder het specifieke mechanisme heeft Merck een aanzienlijk aantal andere kennisgevingen van voorgenomen parallelimport ontvangen. MSD's Regulatory Affairs Department te Hoddesdon heeft in 2009 ongeveer 170 kennisgevingen van parallelimport ontvangen.

Kennisgeving onder het specifieke mechanisme en daaropvolgende parallelimport

- 13 Op 22 juni 2009 heeft Pharma XL Limited, een met Sigma verbonden onderneming, een brief gestuurd waarin zij te kennen gaf dat zij voornemens was Singulair 5 mg en 10 mg uit Polen in het Verenigd Koninkrijk in voeren en de vereiste vergunning in het Verenigd Koninkrijk aan te vragen. De brief was gericht aan de „Manager, Regulatory Affairs” van MSD, op MSD's adres te Hoddesdon. In de brief werd verwezen naar het specifieke mechanisme en stond het volgende: „Bij deze brief brengen wij u op de hoogte van ons voornemen om bovengenoemd geneesmiddel in te voeren indien wij de vereiste vergunning krijgen” en „gelieve ons vooraleer wij onze activiteit aanvangen, mee te delen of u redenen heeft om zich tegen de parallelimport te verzetten”. In de brief werd niet verwezen naar Sigma of een andere mogelijke importeur dan Pharma XL. Sigma en Pharma XL zijn leden van hetzelfde concern en volgens hun onderlinge taakverdeling neemt Sigma de invoer en het in de handel brengen op zich en houdt Pharma XL zich bezig met de regelgevingskwesties.
- 14 MSD heeft die brief ontvangen, maar nooit beantwoord. Volgens door Merck overgelegd bewijs [dat de (County) Court heeft aanvaard] was de regel dat Merck dergelijke brieven beantwoordde met een verzet tegen de voorgestelde invoer, maar in dit geval werd niet geantwoord, door een administratieve vergissing.
- 15 Pharma XL Ltd heeft zich overeenkomstig de vereisten van het arrest van het Hof van 11 juli 1996, Bristol-Myers Squibb e.a., C-427/93, C-429/93 en C-436/93, Jurispr. blz. I-3457, tot de Manager, Regulatory Affairs van MSD gericht om kennis te geven van haar voornemen om Singulair uit Polen in te voeren, met

toevoeging van de voorgenomen presentatie van het omgepakte product en met de vraag of Merck zich verzette. Vier brieven werden gestuurd, twee voor de voorgenomen presentaties van de 5 mg-dosering, op 4 juni 2010 en 13 juli 2010, en twee voor de voorgenomen presentaties van de 10 mg-variant, op 15 september 2010. Merck beantwoordde geen enkele van deze brieven. Volgens de nationale rechter was Merck naar nationaal recht niet verplicht te antwoorden, omdat het zich vanuit merkenrechtelijk perspectief niet verzette tegen ompakking van de producten.

- 16 Op 14 september 2009 heeft Pharma XL Ltd bij het Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency [regelgevende instantie voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten; hierna „MHRA”] twee PL(PI)’s [Product licence (Parallel Import)] [vergunningen voor parallelimport; hierna: „PL(PI)”] aangevraagd. Het betrof afzonderlijke aanvragen voor de 10 mg- en de 5 mg-doseringen. Op 21 mei 2010 heeft het MHRA de PL(PI) voor de 5 mg-dosering van Singulair verleend. Op 10 september 2010 heeft het die voor de 10 mg-dosering verleend.

[OR:7]

- 17 Sigma is begonnen met de invoer uit Polen van Singulair 5 mg en 10 mg, dat door Pharma XL Ltd werd omgepakt op basis van de PL(PI) en door Sigma werd verkocht in het Verenigd Koninkrijk.
- 18 Op 14 december 2010 hebben solicitors namens Merck Canada en MSD een brief waarin zij zich op basis van het specifieke mechanisme verzetten tegen de invoer van Singulair uit Polen naar de zetel van Pharma XL Ltd gestuurd, aangezien Pharma XL als houder van de PL(PI) stond vermeld op verpakkingen van Singulair die Merck in het Verenigd Koninkrijk had aangetroffen. Volgens Merck vormden de door Pharma XL reeds verrichte invoer en verkoop een inbreuk op het octrooi (omissis) en zij verzocht om toezeggingen, schadevergoeding en andere passende maatregelen. Pharma XL Ltd ontving deze brief op 16 december 2010 op haar zetel, waarna Sigma onmiddellijk de verdere verkoop en invoer van Singulair uit Polen stopzette (Pharma XL heeft Singulair niet zelf ingevoerd of in de handel gebracht). Sigma had echter vóór ontvangst van die brief voor meer dan 2 miljoen GBP aan Singulair ingevoerd en verkocht en was nog in het bezit van een voorraad ter waarde van meer dan 2 miljoen GBP (28 670 doosjes van 5 mg en 53 092 van 10 mg), waarvan het grootste deel definitief was omgepakt voor het Verenigd Koninkrijk.

Wettelijk toezicht in het Verenigd Koninkrijk op parallelimport

- 19 In het Verenigd Koninkrijk gebeurt het wettelijk toezicht op parallelimport van geneesmiddelen uit andere lidstaten (andere dan de krachtens verordening nr. 2309/93 communautair vergunde geneesmiddelen) door middel van de verlening van een PL(PI) door het MHRA. Een PL(PI) is een bijzondere variant van een vergunning om producten in de handel te brengen, op grond waarvan een

geneesmiddel uit een andere lidstaat waar het krachtens richtlijn 2001/83 (voorheen richtlijn 65/65) is vergund om in de handel te worden gebracht, in het Verenigd Koninkrijk in de handel mag worden gebracht.

- 20 Aan een PL(PI) worden normaal voorwaarden verbonden betreffende de ompakking van de parallel ingevoerde geneesmiddelen. Zo is goedkeuring nodig van: de tekst op en de presentatie van de verpakking, de vermelding van de persoon of onderneming die verantwoordelijk is voor de parallelimport, zodat de herkomst van het product kan worden achterhaald bij problemen, en van de Engelse vertaling van de bijsluiter, om te verzekeren dat die alle waarschuwingen en contra-indicaties bevat die nodig zijn voor de veiligheid van de patiënt.
- 21 Een PL(PI) wordt verleend aan en is voornamelijk gericht aan de entiteit die wettelijk verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het parallel ingevoerde geneesmiddel in het Verenigd Koninkrijk. Het MHRA aanvaardt dat de PL(PI) wordt verleend aan een andere entiteit dan die welke het geneesmiddel in het Verenigd Koninkrijk invoert, voor zover het opnieuw etiketteren of ompakken gebeurt onder toezicht van de entiteit die houder is van de PL(PI), overeenkomstig de voorwaarden van die PL(PI).
- 22 De PL(PI)-aanvraag bij het MHRA mag dus de naam van een of meerdere importeurs vermelden. Hoewel Pharma XL dit niet verduidelijkte in haar brief en Merck dit slechts ontdekte bij het inleiden van deze procedure, was in het onderhavige geval Sigma in feite een van de toegelaten importeurs krachtens de aan Pharma XL Ltd verleende PL(PI)'s voor de invoer van Singulair uit Polen.

[OR:8]

- 23 Het aanvraagformulier voor een PL(PI) bevat (overeenkomstig de vereisten van de tweede alinea van het specifieke mechanisme) de verplichting voor de aanvrager om in het geval van een voorgenomen parallelimport vanuit een van de nieuwe lidstaten te verklaren dat het specifieke mechanisme niet van toepassing is op het betrokken product, dan wel aan te tonen dat de houder van de relevante rechten een maand van tevoren in kennis is gesteld van de voorgenomen invoer. In het onderhavige geval was in het door Pharma XL Ltd ingediende aanvraagformulier vermeld dat de houder van de relevante rechten een maand van tevoren in kennis was gesteld. Het MHRA gaat niet na of het specifieke mechanisme van toepassing is op de voorgestelde invoer. Het verleent de PL(PI) ongeacht of het mechanisme van toepassing is. Het MHRA hecht evenmin belang aan het antwoord van de octrooihouder; het verleent de PL(PI) ook bij verzet van de octrooihouder.

(E) ARGUMENTEN VAN PARTIJEN

- 24 Zoals reeds is vermeld, zijn partijen het erover eens dat het specifieke mechanisme van toepassing is op het octrooi en ABC, zodat deze kunnen worden ingeroepen om de parallelimport van Singulair uit Polen te verhinderen.

- 25 Merck stelt dat verzoeksters bijgevolg recht hebben op herstel, met inbegrip van schadevergoeding en vernietiging van de onverkochte voorraad, met betrekking tot alle invoer van Singulair in het Verenigd Koninkrijk, ongeacht of zij hebben geantwoord op kennisgevingen van voorgenomen invoer.
- 26 Merck verwijst voor alle prejudiciële vragen naar de gedetailleerde conclusies in de beslissing van de Patents County Court. Sigma verwijst naar de twijfels die de Court of Appeal heeft ten aanzien van dat vonnis.

Eerste en tweede vraag

- 27 Op grond van de redenering van het Hof van Justitie in punt 42 van zijn arrest van 27 oktober 1992, *Generics en Harris Pharmaceuticals*, C-191/90, Jurispr. blz. I-5335, betoogt Sigma dat het specifieke mechanisme, naar analogie met de bepalingen van de Akte van toetreding van Spanje die daar aan de orde waren, de octrooihouder enkel een mogelijkheid biedt om een dergelijke invoer te verhinderen. Die afwijkingsbepalingen zijn derhalve slechts van toepassing wanneer de octrooihouder kenbaar maakt dat hij van die mogelijkheid gebruik wenst te maken en in casu heeft Merck dit niet kenbaar gemaakt tot de brief van 14 december 2010. Merck kon zich dus enkel beroepen op de bescherming van het octrooi en ABC ten aanzien van invoer na die datum.

[OR:9]

- 28 Merck voert het volgende aan.
- (a) Noch het specifieke mechanisme zelf, noch het arrest *Generics en Harris Pharmaceuticals* bieden steun voor het argument dat als de octrooihouder zich wil beroepen op de rechten van een octrooi of ABC, hij vooraf zijn voornemen in die zin kenbaar moet maken. Zaak C-191/90 had betrekking op een licentie van rechtswege en onder meer het verzoek van de octrooihouder aan het octrooibureau om in die licentie een voorwaarde op te nemen waarbij invoer uit Spanje en Portugal werd verboden. Voor een dergelijk verzoek was het – uitzonderlijk – nodig dit vooraf kenbaar te maken, omdat enkel het octrooibureau de voorwaarden van een licentie van rechtswege kon vaststellen, terwijl enkel de licentiehouder het recht had om de invoer en het in de handel brengen te verhinderen. De octrooihouder moest het octrooibureau dus meedelen dat hij een dergelijke voorwaarde in elke licentie van rechtswege opgenomen wou zien.
- (b) Subsidiair, indien de bepalingen van het specifieke mechanisme slechts van toepassing zijn als de octrooihouder kenbaar maakt dat hij van die mogelijkheid gebruik wenst te maken, dan heeft Merck dit gedaan bij haar brief van 14 december 2010 en/of het instellen van de rechtsvordering. Naar nationaal recht heeft een rechtenhouder het recht om een vordering wegens inbreuk in te stellen zonder voorafgaande kennisgeving op elk ogenblik tot zes jaar na het tijdstip van de inbreuk. De bewoordingen en het doel van het

specifieke mechanisme bieden geen grondslag om aan te nemen dat kennisgeving nodig is vóór de invoer of het in de handel brengen.

Derde en vierde vraag

- 29 Merck stelt voorts dat de kennisgeving die Pharma XL Ltd heeft gestuurd op 22 juni 2009 in geen geval volstond als kennisgeving in de zin van de tweede alinea van het specifieke mechanisme, aangezien zij niet was gericht aan de „houder, of zijn begunstigde, van een octrooi”, die volgens Merck Merck Canada of Merck Sharpe & Dohme (Ireland) was en niet MSD in het Verenigd Koninkrijk (die op dat ogenblik geen octrooihouder of houder van een exclusieve licentie was), en aangezien zij was verzonden door Pharma XL Ltd en niet door Sigma (de onderneming die het product daadwerkelijk invoerde).
- 30 Merck betoogt dat wat de identiteit van de geadresseerde van de kennisgeving betreft, het van belang is dat kennisgeving geschiedt aan de betrokkene of betrokkenen die de octrooirechten kunnen doen gelden, zodat een vordering kan worden ingesteld om de invoer en het in de handel brengen te verhinderen.
- 31 Wat de identiteit van degene die kennisgeeft, betreft, is het van belang dat de kennisgeving uitgaat van de betrokkene die voornemens is in te voeren of in de handel te brengen, zodat de octrooihouder of zijn begunstigde de identiteit kent van de persoon tegen wie hij een vordering moet instellen om de invoer of het in de handel brengen te verhinderen.
- [OR:10]
- 32 Sigma voert aan dat in het domein van het vrije verkeer van goederen, naar analogie met het nauw verwante domein van het mededingingsrecht, ondernemingen die bestaan uit een aantal rechtspersonen als een eenheid moeten worden aangemerkt. Het volstaat dus om een kennisgeving te richten aan het relevante onderdeel van Merck dat de kennisgeving effectief kan beantwoorden, en het Regulatory Affairs Department van MSD, in het Verenigd Koninkrijk houder van de vergunning voor het in de handel brengen van Singulair, is een geschikte geadresseerde voor een dergelijke kennisgeving en het is een kwestie voor Mercks interne organisatie dat dergelijke kennisgevingen worden bezorgd aan de bevoegde beslissingsorganen die verantwoordelijk zijn voor octrooien. De omstandigheid dat kennisgevingen van parallelimporteurs inzake het specifieke mechanisme en andere zaken regelmatig naar deze afdeling worden verzonden, versterkt deze verplichting voor Merck betreffende haar interne organisatie. Aangaande de omstandigheid dat de kennisgeving is verzonden door Pharma XL Ltd, voert Sigma aan dat deze onderneming een onderdeel vormt van dezelfde economische eenheid als Sigma en in de regel PL(PI)'s aanvraagt die dan door de Sigmagroep worden gebruikt.
- 33 Subsidiair betoogt Sigma dat de bewoordingen „de houder, of zijn begunstigde” in het specifieke mechanisme een autonoom begrip van het recht van de Unie

vormen, dat niet enkel rechtspersonen betreft die naar nationaal recht het recht hebben om vorderingen in te stellen op grond van het octrooi of ABC. MSD is als operationele dochteronderneming en houder in het Verenigd Koninkrijk van de vergunning voor het in de handel brengen van Singulair „begunstigde” van het octrooi en ABC.

- 34 Merck antwoordt op dit subsidiaire argument dat het specifieke mechanisme de woorden „houder, of zijn begunstigde, van een octrooi” gebruikt om personen aan te duiden die een vordering op grond van het octrooi mogen instellen. Sigma’s uitlegging van het begrip „begunstigde” zou ertoe leiden dat het specifieke mechanisme rechten creëert die anders niet bestaan.
- 35 Wat de entiteit betreft aan wie kennis moet worden gegeven, betoogt Sigma dat de tweede alinea van het specifieke mechanisme moet worden toegepast in het licht van het in het Verenigd Koninkrijk geldende stelsel van wettelijk toezicht op parallelimport. Dat stelsel maakt het mogelijk een PL(PI) aan te vragen die mogelijk betrekking zal hebben op meerdere importeurs. Voorafgaande kennisgeving door de aanvrager van de PL(PI) is dus voldoende om latere invoer krachtens de PL(PI) te dekken, aangezien een dergelijke voorafgaande kennisgeving volstaat om het doel van de tweede alinea te verwezenlijken, daar de octrooihouder of zijn begunstigde in staat wordt gesteld zich in voorkomend geval tegen de invoer te verzetten.

[OR:11]

(F) RELEVANTE NATIONALE WETGEVING

- 36 Section 61, lid 1, van de Patents Act 1977 bepaalt:

„Rechtsvorderingen inzake octrooi-inbreuken

61.-(1) Behoudens de volgende bepalingen van dit deel van deze Act kan de octrooihouder een burgerlijke rechtsvordering instellen bij de [High Court] met betrekking tot elke handeling die een inbreuk op het octrooi zou kunnen vormen en in die procedure kan (onverminderd andere bevoegdheden van die rechter) worden verzocht om:

- (a) een bevel tot staking of verbod voor de verwerende partij van mogelijke inbreukmakende handelingen;
- (b) een bevel om elk geoctrooieerd product waarvan een inbreuk op het octrooi wordt gemaakt of elk artikel waarvan dit product onlosmakelijk deel uitmaakt, af te geven of te vernietigen;
- (c) schadevergoeding voor de inbreuk;

- (d) een raming van de winst die de verwerende partij door de inbreuk heeft gemaakt;
- (e) een verklaring of declaratoir vonnis waarin wordt bevestigd dat het octrooi geldig is en verwerende partij er een inbreuk heeft op gemaakt.”

37 Section 67, lid 1 bepaalt:

„Door houder van exclusieve licentie ingestelde rechtsvorderingen inzake inbreuken

67. -(1) Behoudens de bepalingen van deze section heeft de houder van een exclusieve licentie van een octrooi hetzelfde recht als de octrooihouder om rechtsvorderingen in te stellen betreffende elke inbreuk op het octrooi die wordt begaan na de datum waarop de licentie is verleend, en verwijzingen naar de octrooihouder in de bepalingen van deze Act inzake inbreuken worden dienovereenkomstig uitgelegd.”

(G) PROCESVERLOOP BIJ DE NATIONALE RECHTER

- 38 Verzoeksters hebben deze vordering ingesteld bij de Patents County Court op 10 juni 2011. (omissis) [Bij] beslissing van 27 april 2012 heeft [die rechter] ten gunste van verzoeksters (omissis) geoordeeld dat de invoer en het in de handel brengen door Sigma moesten worden beschouwd als inbreuken op het octrooi en bevolen dat werd onderzocht welke schade door die inbreuk was veroorzaakt.
- 39 Sigma heeft tegen deze beslissing hoger beroep ingesteld bij de Court of Appeal. De Court of Appeal heeft uitspraak gedaan op 18 april 2013 en verzoekt om een prejudiciële beslissing over de vragen in de volgende afdeling teneinde op het hoger beroep te kunnen beslissen.

(H) PREJUDICIËLE VRAGEN

[OR:12]

Deze vragen betreffen het specifieke mechanisme in hoofdstuk 2 van bijlage IV bij de Akte betreffende de toetredingsvoorwaarden voor (onder andere) de Republiek Polen.

Toepassingsvoorwaarden voor het specifieke mechanisme

1. Kan de houder van een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat, of zijn begunstigde, zich enkel op zijn rechten krachtens de eerste alinea van het specifieke mechanisme beroepen indien hij vooraf zijn voornemen in die zin kenbaar heeft gemaakt?

2. Indien de eerste vraag bevestigend wordt beantwoord:
 - (a) Hoe moet dat voornemen kenbaar worden gemaakt?
 - (b) Kan de houder, of zijn begunstigde, zich nog op zijn rechten beroepen ten aanzien van de farmaceutische producten die in een lidstaat zijn ingevoerd of in de handel gebracht vóór de verklaring van zijn voornemen om die rechten in te roepen?

De kennisgever

3. Wie moet de in de tweede alinea van het specifieke (omissis) mechanisme bedoelde voorafgaande kennisgeving aan de houder van een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat, of zijn begunstigde, doen? In het bijzonder:
 - (a) Moet de voorafgaande kennisgeving worden gedaan door degene die voornemens is het farmaceutische product in te voeren of in de handel te brengen?of
 - (b) Is, indien een wettelijke toelating wordt aangevraagd door iemand anders dan de toekomstige importeur (wat op basis van de nationale regelgeving mogelijk is), de voorafgaande kennisgeving door de aanvrager van de wettelijke toelating geldig, wanneer hij niet voornemens is het farmaceutische product zelf in te voeren of in de handel te brengen maar de voorgenomen invoer en het in de handel brengen zullen plaatsvinden op basis van de wettelijke toelating die aan de aanvrager is verleend? En
 - (i) Maakt het daarbij verschil of in de voorafgaande kennisgeving de persoon wordt vermeld die het farmaceutische product zal invoeren of in de handel brengen?
 - (ii) Maakt het daarbij verschil of de voorafgaande kennisgeving is verzonden en de wettelijke toelating is aangevraagd door een rechtspersoon in een groep van ondernemingen die een economische eenheid vormen, en de producten worden ingevoerd of in de handel gebracht door een andere rechtspersoon van die groep, op basis van een vergunning van de eerste rechtspersoon, terwijl de voorafgaande kennisgeving de rechtspersoon die het farmaceutische product zal invoeren of in de handel brengen niet vermeldt?

[OR:13]

Geadresseerde van de kennisgeving

4. Aan wie moet de in de tweede alinea van het specifieke mechanisme bedoelde kennisgeving worden gericht? In het bijzonder:

(a) Wordt onder begunstigde van een octrooi of aanvullend beschermingscertificaat enkele diegene begrepen die naar nationaal recht het recht heeft om een rechtsvordering in te stellen om dat octrooi of aanvullend beschermingscertificaat te doen gelden?

of

(b) Volstaat het, wanneer een groep ondernemingen een economische eenheid vormt die bestaat uit een aantal rechtspersonen, om de kennisgeving te richten aan de rechtspersoon die in de lidstaat van invoer de operationele dochteronderneming en houder van de vergunning voor het in de handel brengen is, in plaats van aan de entiteit in de groep die naar nationaal recht het recht heeft om een rechtsvordering in te stellen om het octrooi of aanvullend beschermingscertificaat te doen gelden, op grond dat een dergelijke rechtspersoon kan worden gekwalificeerd als begunstigde van het octrooi of aanvullend beschermingscertificaat, of dat mag worden aangenomen dat een dergelijke kennisgeving normaliter wordt bezorgd aan de personen die beslissen namens de houder van het octrooi of aanvullende beschermingscertificaat?

(c) Indien vraag 4 (b) bevestigend wordt beantwoord, wordt een kennisgeving die voor het overige conform de voorschriften is, niet-conform wanneer zij is gericht aan de „Manager, Regulatory Affairs” van een onderneming die in de groep niet de entiteit is die naar nationaal recht het recht heeft een rechtsvordering in te stellen om het octrooi of aanvullende beschermingscertificaat te doen gelden, maar de operationele dochteronderneming of houder van de vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaat van invoer en die afdeling „Regulatory Affairs” in de praktijk regelmatig kennisgevingen van parallelimporteurs betreffende het specifieke mechanisme en andere zaken ontvangt?

[OR:14]

(omissis)