

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Court of Appeal (Zjednoczone Królestwo) w dniu 14 października 2013 r. — Merck Canada Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd przeciwko Sigma Pharmaceuticals PLC**

(Sprawa C-539/13)

(2014/C 9/29)

Język postępowania: angielski

**Sąd odsyłający**

Court of Appeal

**Strony w postępowaniu głównym**

Strona powodowa: Merck Canada Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd

Strona pozwana: Sigma Pharmaceuticals PLC

**Pytania prejudycjalne**

- 1) Czy uprawniony — lub osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia — z patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego może powoływać się na prawa wynikające z akapitu pierwszego szczególnego mechanizmu tylko wtedy, gdy uprzednio wyraził zamiar uczynienia tego?
- 2) W wypadku odpowiedzi twierdzącej na pytanie 1:
  - a) W jaki sposób należy wyrazić ten zamiar?
  - b) Czy uprawniony lub osoba wywodząca od niego swoje uprawnienia nie może powoływać się na swoje prawa w odniesieniu do przywozu lub wprowadzenia do obrotu produktu farmaceutycznego w państwie członkowskim, które nastąpiły przed wyrażeniem zamiaru powołania się na te prawa?
- 3) Kto powinien dokonać powiadomienia z wyprzedzeniem uprawnionego z patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego lub osoby wywodzącej od niego swoje prawa zgodnie z akapitem drugim szczególnego mechanizmu? W szczególności:
  - a) Czy powiadomienia z wyprzedzeniem powinna dokonać osoba planująca przywóz lub wprowadzanie do obrotu produktu farmaceutycznego?  
  
czy
  - b) W razie gdy zgodnie z krajowym systemem regulacyjnym wniosek o zgodę organów regulacyjnych został złożony przez inną osobę niż ta, która zamierza dokonać przywozu, czy powiadomienie z wyprzedzeniem dokonane przez wnioskującego o zgodę organów regulacyjnych będzie skuteczne, jeżeli osoba ta nie zamierza sama przywozić ani wprowadzać do obrotu produktu farmaceutycznego, lecz zamierzony przywóz i wprowadzanie do obrotu będą dokonywane na podstawie posiadanej przez wnioskodawcę zgody organów regulacyjnych?; i

(i) Czy ma to znaczenie, czy powiadomienie dokonane z wyprzedzeniem wskazuje osobę, która będzie przywoziła i wprowadzała do obrotu produkt farmaceutyczny?

(ii) Czy ma to znaczenie, czy powiadomienie z wyprzedzeniem zostało dokonane i wniosek o zgodę organów regulacyjnych został złożony przez jedną osobę prawną w ramach grupy spółek, które tworzą pojedynczą jednostkę gospodarczą, a czynności przywozu i wprowadzania do obrotu mają być dokonywane przez inną osobę prawną z tej grupy na podstawie licencji otrzymanej od pierwszej osoby prawnej, w przypadku gdy powiadomienie dokonane z wyprzedzeniem nie wskazuje tej osoby prawnej, która będzie dokonywała przywozu produktu farmaceutycznego i wprowadzania go do obrotu?

4) Kogo należy powiadomić z wyprzedzeniem zgodnie z akapitem drugim szczególnego mechanizmu? W szczególności:

a) Czy zakres osób wywodzących swoje prawa z patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego jest ograniczony do osób, które zgodnie z prawem krajowym są uprawnione do dochodzenia swoich praw z tego patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego?

czy

b) W razie gdy grupa spółek tworzy pojedynczą jednostkę gospodarczą składającą się z kilku podmiotów prawnych, czy wystarcza, aby powiadomienie zostało skierowane do podmiotu prawnego będącego zależną spółką operacyjną i posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim przywozu — nie zaś do podmiotu w grupie, który zgodnie z prawem krajowym jest uprawniony do dochodzenia swoich praw z patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego — na tej podstawie, że można uznać, iż ten podmiot prawny jest osobą wywodzącą swoje prawa z patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego, lub że można oczekiwać, iż powiadomienie to w normalnym toku zdarzeń zostanie dostarczone do osób odpowiedzialnych za podejmowanie decyzji w imieniu uprawnionego z patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego?

c) Jeżeli odpowiedź na pytanie 4b) jest twierdząca, to czy powiadomienie, które w innym wypadku jest prawidłowe, staje się nieprawidłowe, jeżeli zostaje skierowane do „kierownika ds. regulacyjnych” spółki, w przypadku gdy spółka ta nie jest podmiotem w ramach grupy, który jest uprawniony zgodnie z prawem krajowym do dochodzenia praw z patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego, ale jest zależną spółką operacyjną lub posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim przywozu i gdy ten departament ds. regulacyjnych w praktyce regularnie otrzymuje powiadomienia od importerów równoległych dotyczące szczególnego mechanizmu i innych kwestii?