

Demande de décision préjudicielle présentée par la Court of Appeal (Royaume-Uni) le 14 octobre 2013 — Merck Canada Inc. et Merck Sharp & Dohme Ltd/Sigma Pharmaceuticals PLC

(Affaire C-539/13)

(2014/C 9/29)

Langue de procédure: l'anglais

Jurisdiction de renvoi

Court of Appeal

Parties dans la procédure au principal

Parties requérantes: Merck Canada Inc. et Merck Sharp & Dohme Ltd

Partie défenderesse: Sigma Pharmaceuticals PLC

Questions préjudicielles

1) Le titulaire d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection, ou son ayant droit, ne peut-il invoquer ses droits au titre du premier alinéa du mécanisme spécifique que s'il a préalablement manifesté son intention de le faire?

2) Si la réponse à la question 1 est positive:

- a) Comment cette intention doit-elle être manifestée?
- b) Le titulaire ou son ayant droit est-il privé de la possibilité d'invoquer ses droits à l'égard de toute importation ou commercialisation du médicament dans un État membre antérieure à la manifestation de son intention d'invoquer ces droits?

3) Qui doit donner la notification préalable au titulaire d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection ou à son ayant droit en vertu du deuxième alinéa du mécanisme spécifique? En particulier:

- a) La notification préalable doit-elle être donnée par la personne qui a l'intention d'importer ou de commercialiser le médicament?

ou

- b) Lorsque, conformément à la réglementation nationale, une demande d'approbation réglementaire est présentée par une personne autre que l'importateur prévu, la notification préalable donnée par le demandeur d'approbation réglementaire peut-elle être valable si ce dernier n'a pas l'intention d'importer ou de commercialiser lui-même le médicament, mais que l'importation et la commercialisation prévues seront effectuées en vertu de l'approbation réglementaire du demandeur? et

i) Le fait que la notification préalable identifie la personne qui procèdera à l'importation ou à la commercialisation du médicament entraîne-t-il une réponse différente?

ii) Le fait que la notification préalable soit donnée et que la demande d'approbation réglementaire soit présentée par une personne morale faisant partie d'un groupe de sociétés qui constitue une unité économique unique, et que les actes d'importation et de commercialisation doivent être effectués par une autre personne morale au sein du même groupe en vertu d'une licence dont la première personne morale est titulaire, alors que la notification préalable n'identifie pas la personne morale qui doit importer ou commercialiser le médicament entraîne-t-il une réponse différente?

4) À qui faut-il donner la notification préalable en vertu du deuxième alinéa du mécanisme spécifique? En particulier:

- a) Les ayants droit d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection sont-ils seulement les personnes qui, selon le droit national, ont le droit d'engager une action en vue de la protection dudit brevet ou certificat complémentaire de protection?

ou

- b) Dans le cas où un groupe de sociétés constitue une unité économique unique comprenant plusieurs entités juridiques, suffit-il que la notification soit adressée à une entité juridique qui est la filiale opérationnelle et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans l'État membre d'importation, plutôt qu'à l'entité au sein du groupe qui, selon le droit national, a le droit d'engager une action en vue de la protection dudit brevet ou certificat complémentaire de protection, au motif soit que cette entité juridique peut être qualifiée d'ayant droit du brevet ou du CCP, soit que l'on doit s'attendre à ce que la notification sera normalement portée à l'attention des personnes responsables au nom du titulaire du brevet ou du CCP?

- c) Si la réponse à la question 4 b) est positive, une notification qui serait sinon valable est-elle invalidée si elle est adressée au «Responsable des affaires réglementaires» d'une société qui n'est pas l'entité au sein du groupe qui, selon le droit national, a le droit d'engager une action en vue de la protection dudit brevet ou certificat complémentaire de protection, mais qui est la filiale opérationnelle ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans l'État membre d'importation, et si le service des affaires réglementaires en question reçoit en pratique régulièrement des notifications d'importateurs parallèles concernant le mécanisme spécifique et d'autres questions?