



Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
Г-Н Р. CRUZ VILLALÓN
представено на 31 януари 2013 година¹

Дело C-414/11

Daiichi Sankyo Co. Ltd
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
срещу
DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon

Преюдициално запитване, отправено от Polymeles Protodikeio Athinon (Гърция)

„Споразумението ТРИПС — Преценка дали това споразумение има непосредствено действие —
Компетентност на Съюза или на държавите членки — Патент за лекарствен продукт —
Фармацевтични продукти и производствени методи — Член 207, параграф 1 ДФЕС —
„Търговски аспекти на интелектуалната собственост“ — Решение по дело Merck Genéricos“

1. Национално производство, в което се обсъждат въпроси, свързани с патентоспособността на фармацевтичните продукти и възникнали с влизането в сила на Споразумението за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост (наричано по-нататък „Споразумението ТРИПС“)², дава повод на Съда да се произнесе относно обхвата на изключителната компетентност на Съюза в областта на общата търговска политика (член 3, параграф 1, буква д) ДФЕС), доколкото съгласно член 207, параграф 1 ДФЕС тази политика понастоящем обхваща „търговските аспекти на интелектуалната собственост“.
2. Това според мен е главният въпрос, който се поставя в настоящото дело, а именно дали посочената формулировка, доколкото понастоящем предполага изключителна компетентност на Съюза, има друга функция, различна от тази при действието на член 133 ЕО.
3. По-конкретно въпросът, който се поставя, е приложима ли е или не съдебната практика, изведена с Решение от 11 септември 2007 г. по дело Merck Genéricos³, относно „основната компетентност“ на държавите в материята, уредена със Споразумението ТРИПС.
4. На останалите въпроси следва да се отговори само в случай че съдебната практика по дело Merck Genéricos се приеме за неприложима. Тъй като ми се струва, че тези въпроси далеч не са толкова сложни, ще се съсредоточа върху първия въпрос.

¹ — Език на оригиналния текст: испански.

² — Приложение 1В към Споразумението за създаване на Световната търговска организация (наричано по-нататък „Споразумението за СТО“), подписано в Маракеш на 15 април 1994 г. и одобрено с Решение 94/800/ЕО на Съвета от 22 декември 1994 година относно сключването от името на Европейската общност, що се отнася до въпроси от нейната компетентност, на споразуменията, постигнати на Уругвайския кръг на многостранните преговори (1986—1994 г.) (ОВ L 336, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 11, том 10, стр. 3).

³ — Дело C-431/05, Сборник, стр. I-7001.

5. Съзнавайки, че този въпрос предполага, както ще видим по-нататък, изключително сложно тълкуване, в крайна сметка ще предложи на Съда да отговори на Polymeles Protodikeio Athinon, че при сегашното състояние на правото на Съюза материята, уредена с член 27 от Споразумението ТРИПС („предмет на патентоване“), остава извън обхвата на понятието „търговски аспекти на интелектуалната и индустриалната собственост“ по смисъла на член 207, параграф 1 ДФЕС със съответните последици по отношение на компетентността да се тълкува посочената разпоредба.

6. Субсидиарно, в случай че Съдът приеме, че в крайна сметка е компетентен да тълкува член 27 от Споразумението ТРИПС, ще му предложи, в приложение на утвърдената му практика, в подкрепа на която е съдържащото се в тази разпоредба овластяване, да постанови, че същата няма непосредствено действие.

7. При това положение и в случай че Съдът сметне за необходимо да се отклони от досегашната си практика, ще му предложи да постанови, че патентът относно метода за производство на фармацевтичен продукт не се превръща и в патент за фармацевтичния продукт само заради това че към момента на подаването на заявката за производствен патент, когато е действала забрана за патентоване на фармацевтични продукти, тази заявка е включвала и искане да се издаде патент за самия продукт.

8. Накрая, каквото и да е тълкуването на Съда, то ще се отнася до действието на решението му във времето, считам, че предвид конкретните обстоятелства това тълкуване не следва да има последици за случаите, разрешени с влезли в сила съдебни решения.

I – Правна уредба

A– Споразумението ТРИПС

9. Член 27 от Споразумението ТРИПС, озаглавен „Предмет на патентоване“, гласи:

„1. При спазване на разпоредбите на параграфи 2 и 3 патентите следва да бъдат достъпни за всички изобретения, независимо дали на продукти или процеси, във всички области на техниката, при условие че са нови, включват изобретателски елемент и са промишлено приложими. Патентите при спазване разпоредбите на член 65, параграф 4, член 70, параграф 8 и параграф 3 от този член следва да са достъпни, като патентните права могат да бъдат ползвани независимо от мястото на изобретяването, областта на техниката и дали продуктите са внесени или произведени на място.

2. Страните членки могат да изключат от предмета на патентоване онези изобретения, чиято търговска експлоатация на тяхна територия е необходимо да се предотврати с цел опазване на обществения ред или морала, включително опазването на живота или здравето на хората, животните или растенията, или за да се избегнат сериозни щети за околната среда, при условие че подобно изключване не се прави единствено поради забрана на експлоатацията от тяхното законодателство.

3. Страните членки могат също така да изключат от патентоване:

- a) диагностични, терапевтични и хирургически методи за лечение на хора и животни;
- б) растения и животни, различни от микроорганизми и основно биологически процеси за произвеждане на растения или животни, които не са небиологически и микробиологически процеси. [...]“.

10. От своя страна член 70 от Споразумението ТРИПС, озаглавен „Защита на съществуващ обект“, гласи:

„1. Това споразумение не поражда задължения във връзка с действия, извършени преди датата на прилагане на споразумението за съответната страна членка.

2. Освен ако не е предвидено друго, това споразумение поражда задължения относно всички обекти, съществуващи на датата на прилагане на това споразумение [за] съответната страна членка, които са закриляни в т[а]зи стран[а] членк[а] на въпросната дата или които отговарят или ще отговарят впоследствие на критериите за закрила при условията на това споразумение.
[...]

[...]

6. От страните членки не се изисква да прилагат член 31 или изискването на член 27, параграф 1 за получаване на патентни права без дискриминация в областта на технологиите [към използването] от притежателя на правото, когато разрешение за такова използване е дадено от правителството преди датата на оповестяване на това споразумение.

7. В случай на права върху интелектуалната собственост, чиято закрила зависи от някаква регистрация, се позволява заявките за закрила, подадени преди датата на прилагане на това споразумение за съответната страна членка, да бъдат поправяни при предявени претенции за разширяване на закрилата според разпоредбите на това споразумение. Поправките не следва да включват нови обекти.

8. Когато към датата на влизане в сила на Споразумението за СТО страна членка не предоставя патентна закрила за фармацевтичните и селскостопанските химически продукти в съответствие със задълженията си съгласно член 27, тази страна членка:

- а) независимо от разпоредбите на част VI предоставя от датата на влизане в сила на Споразумението за СТО средство, което да позволява да бъдат подавани заявки за патенти на такива изобретения;
- б) прилага към тези заявки от датата на влизане в сила на това споразумение критериите за патентоване, определени в това споразумение така, както, ако тези критерии са се прилагали на датата на заявяване в тази страна членка, или когато има възможност и се претендира за приоритет- на по-ранната дата на заявяване и
- в) осигурява патентна закрила в съответствие с това споразумение от момента на предоставяне на патента и за остатъка от патентния срок, считано от датата на заявяване в съответствие с член 33 на това споразумение, за онези заявки, които отговарят на критериите за закрила, посочени в буква б).

[...]“.

Б– Национална правна уредба

11. Република Гърция ратифицира Конвенцията за издаване на европейски патенти (наричана по-нататък „КЕП“) през 1986 г., като във връзка с фармацевтичните продукти прави резерва по смисъла на член 167, алинея 2, буква а) от КЕП. В съответствие с член 167, алинея 3 от КЕП срокът на действие на тази резерва изтича на 7 октомври 1992 г.

12. През 1995 г. Република Гърция ратифицира и Споразумението ТРИПС.

13. По отношение на патентите в Гърция се прилага и Закон 1733/1987 за прехвърлянето на технологии, за изобретенията, за технологическите нововъведения и за създаването на комисия за атомната енергия, в сила от 22 април 1987 г.

14. Член 5 от Закон 1733/1987 предвижда, че патент може да се издаде за продукт, метод или промишлено приложение, като съгласно член 7 от този закон конкретният обект на закрила трябва да бъде посочен от заявителя.

15. Съгласно член 11 от Закон 1733/1987 срокът на действие на патента е двадесет години след деня на подаване на заявката.

16. Член 25, параграф 3 от Закон 1733/1987 предвижда, че докато е в сила резервата, направена от Гърция съгласно отменения член 167, алинея 2, буква а) от КЕП, европейски патенти за фармацевтични продукти не се издават.

17. Гръцките съдилища тълкуват Закон 1733/1987 в смисъл, че забранява издаването на национални патенти за фармацевтичните продукти и допуска само издаването на патенти за закрила на нови методи за производство на такива продукти. Това ограничение е въведено още със Закон 2527/1920, който предхожда Закон 1733/1987, и се прилага до 7 октомври 1992 г.

II – Фактите

18. Daiichi Sankyo Co. Ltd. („Daiichi Sankyo“) е дружество, регистрирано в Токио (Япония), което притежава национален патент, издаден в Гърция на 21 октомври 1986 г. и отнасящ се до химичното вещество „levofloxacin hemihydrate“, използвано като активна съставка в антибиотични лекарства. С подадената на 20 юни 1986 г. заявка за патента се иска закрила както на веществото, така и на метода му за производство.

19. На основание на Регламент № 1768/92 срокът на патента, изтичащ на 20 юни 2006 г., е удължен със сертификат за допълнителна закрила („СДЗ“). Съгласно член 13 от този регламент срокът на действие на СДЗ не може да бъде по-дълъг от пет години, поради което предоставената на Daiichi Sankyo закрила се прекратява през 2011 г.

20. Веществото „levofloxacin hemihydrate“ се използва като активна съставка на оригиналния лекарствен продукт, наречен „TAVANIC“, за чието търгуване в Гърция разрешително притежава германското дружество Sanofi-Aventis Deutschland GmbH („Sanofi-Aventis“). Посоченото разрешително, включващо оригиналните фармацевтични продукти, които съдържат като активна съставка веществото „levofloxacin hemihydrate“, е издадено от гръцките компетентни органи на 17 февруари 1999 г.

21. На 22 септември 2008 г. и 22 юли 2009 г. същите органи разрешават на гръцкото фармацевтично дружество DEMO AVEE Farmakon („DEMO“) да пусне на пазара генерични фармацевтични продукти, които съдържат като активна съставка веществото „levofloxacin hemihydrate“. DEMO пуска на пазара такива продукти под наименованието „TALERIN“.

22. На 23 септември 2009 г. Daiichi Sankyo и Sanofi-Aventis сезират запитващият съд с искане да задължи DEMO до изтичането на срока на СДЗ да прекрати напълно търговията с продукта „TALERIN“ или с всеки друг продукт, съдържащ като активна съставка веществото „levofloxacin hemihydrate“.

III – Поставените въпроси

23. В хода на производството, образувано по искане на Daiichi Sankyo и Sanofi-Aventis, Polymeles Protodikeio Athinon отправя следните въпроси:

- „1) Част ли е член 27 от Споразумението ТРИПС, определящ обхвата на закрила на патентите, от материя, относно която компетентност преди всичко имат държавите членки, и при утвърдителен отговор, могат ли самите държави членки да признаят непосредственото действие на цитираната разпореда и възможно ли е националният съд да я приложи пряко, при спазване на предвидените от националното право изисквания?
- 2) Могат ли да бъдат предмет на патентоване по смисъла на член 27 от Споразумението ТРИПС химическите и фармацевтичните продукти, които отговарят на изискванията за издаване на патент, и при утвърдителен отговор, какъв е обхватът на тяхната закрила?
- 3) По смисъла на членове 27 и 70 от Споразумението ТРИПС, предоставят ли патентите — за които се прилага резервата по член 167, алинея 2 от Мюнхенската конвенция от 1973 г., издадени са преди 7 февруари 1992 г., т.е. преди Споразумението да влезе в сила, във връзка с откриването на фармацевтични продукти, но поради въпросната резерва са предоставяли закрила само за метода, по който са произведени споменатите продукти — закрилата, предвидена за всички патенти съгласно Споразумението ТРИПС, и при утвърдителен отговор, какви са обхватът и съдържанието на закрилата; т.е. след влизането в сила на Споразумението защитени ли са и самите фармацевтични продукти или защитен продължава да бъде единствено методът за тяхното производство, или пък трябва да се прави разграничение в зависимост от съдържанието на патентната заявка, а именно в зависимост от това дали от описанието на изобретението и свързаните с него претенции е видно, че целта на заявката е от самото начало да бъде защитен продукт или метод за производство, или и двете?“.

24. Запитващата юрисдикция обяснява, че разрешаването на висящия пред нея спор зависи от това дали патентът на Daiichi Sankyo обхваща само метода на производство на активната съставка „levofloxacin hemihydrate“ („методът за производство на фармацевтичния продукт“) или пък и самата активна съставка („фармацевтичният продукт“). Във втория случай би било достатъчно ищците в главното производство да докажат, че „TAVANIC“ и „TALERIN“ съдържат една и съща активна съставка. Ако, напротив, обект на закрила е единствено методът, обстоятелството, че двете лекарства съдържат една и съща активна съставка, само дава основание да се приложи презумпцията, че генеричният продукт е произведен по закрилияния с патент метод, която презумпция обаче ДЕМО може да обори, като докаже, че неговият продукт е произведен по друг метод.

25. Polymeles Protodikeio Athinon отбелязва, че до 7 октомври 1992 г. фармацевтичните продукти в Гърция не са подлежали на патентоване, поради което патентът, издаден на Daiichi Sankyo през 1986 г., първоначално не е закрилял самата активна съставка „levofloxacin hemihydrate“. Според него обаче това не изключва възможността поради предвидената с член 27 от Споразумението ТРИПС патентоспособност на фармацевтичните продукти спорната активна съставка да е закриляна с патента на Daiichi Sankyo от момента на влизане в сила на посоченото споразумение — въпрос, по който гръцките съдилища не са единодушни.

IV – Производството пред Съда

26. Преюдициалното запитване е постъпило в секретариата на Съда на 8 август 2011 г.

27. Освен Daiichi Sankyo и DEMO, писмени становища представят гръцкото, италианското и португалското правителство и правителството на Обединеното кралство, както и Комисията.

28. В съдебното заседание, проведено на 5 юни 2012 г., се явяват и дават устни становища представителите на Daiichi Sankyo и на германското, финландското, гръцкото, нидерландското, португалското и шведското правителство и на правителството на Обединеното кралство, както и на Комисията. В призовката за съдебното заседание страните са поканени да вземат отношение по писменото становище на Комисията, обобщено в точка 30 от настоящото заключение.

V – Твърдения

29. Без да повдига възражение за недопустимост, DEMO твърди, че спорът в главното производство е станал безпредметен с изтичането на патента и на СДЗ.

30. Във връзка с първия от поставените въпроси всички страни, без Комисията, поддържат в писмените си становища, че член 27 от Споразумението ТРИПС касае област, в която продължават да са компетентни основно държавите членки, поради което пряката приложимост на тази разпоредба зависи от това, което в конкретния случай предвижда съответното национално право. Този възглед, основан на Решение по дело Merck Genéricos⁴, не се споделя от Комисията, която смята, че съображенията в основата на тази съдебна практика са отпаднали с влизането в сила на Договора за функционирането на ЕС, в член 207 от който „търговските аспекти на интелектуалната собственост“ (самият предмет на Споразумението ТРИПС) са посочени като един от елементите на общата търговска политика. Това означавало, че понастоящем Съюзът разполага с компетентност, каквато не е имал към момента на постановяването на Решение по дело Merck Genéricos, и поради това той следва да прецени дали член 27 от Споразумението ТРИПС има или не непосредствено действие. Въпрос, на който според Комисията трябва да се отговори отрицателно, предвид практиката на Съда във връзка със Споразумението за СТО.

31. След като в съдебното заседание страните са призовани да вземат отношение по този въпрос, както Daiichi Sankyo, така и германското, финландското, гръцкото, нидерландското, португалското и шведското правителство и правителството на Обединеното кралство се противопоставят на възгледа на Комисията. В общи линии всички правителства са на мнение, че въпреки заглавието си Споразумението ТРИПС урежда по-широк кръг от въпроси от посочените в член 207 ДФЕС „търговски аспекти на интелектуалната собственост“. Поради това според тях е необходимо да се разгледа конкретно материята, уредена във всяка една от разпоредбите му, като що се отнася до членове 27 и 70 от Споразумението ТРИПС, става въпрос по-скоро за материални норми на патентното право, а не за норми, регулиращи търговските аспекти на интелектуалната собственост. Ето защо тези правителства считат, че нормативната уредба и правилата относно компетентността са същите, които са действали към момента на постановяване на Решение по дело Merck Genéricos, поради което няма основание за отклонение от тази съдебна практика. От своя страна Комисията настоява, че след Договора от Лисабон изключителна компетентност по отношение на материята, предмет на Споразумението ТРИПС, има Съюзът.

32. Във връзка с втория въпрос Daiichi Sankyo и гръцкото, италианското и португалското правителство, както и правителството на Обединеното кралство поддържат, че от текста на член 27 от Споразумението ТРИПС ясно личи, че при спазване на предвидените в разпоредбата изключения предмет на патентоване може да бъде самият фармацевтичен продукт. От своя

4 — Посочено в точка 3 по-горе.

страна Комисията твърди, че ако се приеме, че разпоредбата е приложима, трябва да се постанови, че фармацевтичните и химичните продукти подлежат на патентоване, ако изпълняват общите условия за издаване на патент, и че пределите на предвидената за тези продукти закрила са уредени в член 28 от Споразумението ТРИПС.

33. Накрая, по отношение на последния въпрос Daiichi Sankyo поддържа, че видно от член 27, параграф 1, във връзка с член 70, параграф 2 от Споразумението ТРИПС, патентите, съществуващи към момента на влизане в сила на това споразумение, закрилят, от този момент, фармацевтичните продукти, за които е поискана закрила в заявките за издаване на такива патенти. От своя страна ДЕМО и гръцкото правителство смятат, че и двете разпоредби следва да се тълкуват в смисъл, че патентът, издаден преди влизането в сила на Споразумението ТРИПС, се урежда от правилата на това споразумение от влизането на същото в сила, но не предоставя закрила на фармацевтичен продукт, който до момента не е закрилял. Италианското правителство поддържа, че патентите, които са издадени преди 7 февруари 1992 г., отнасят се до фармацевтични продукти, но поради направената съгласно член 167, алинея 2 от КЕП резерва закрилят само метода за производство на тези продукти, след влизането в сила на това споразумение предоставят закрилата спрямо продуктите и методите, предвидена за всички патенти по силата на Споразумението ТРИПС. За тази цел според италианското правителство е необходимо да се преценява във всеки отделен случай съдържанието на съответната заявка. Португалското правителство твърди, че предоставената с даден патент закрила се определя от съдържанието на заявката за издаването му, като извън случая по член 70, параграф 7 от Споразумението ТРИПС не е възможно впоследствие да се разширява първоначално поисканата закрила. Поради това издаденият преди Споразумението ТРИПС патент за метод не може да се преобразува в патент за продукт, като освен това е недопустимо да се предявяват права по патент за продукт, докато е в сила резервата по член 167, алинея 2, буква а) от КЕП. Британското правителство счита, че доколкото в тази област Съюзът не е приел материалноправни норми, Съдът не е компетентен да тълкува, от гледна точка на материалното право, член 27 от Споразумението ТРИПС. Субсидиарно поддържа, че в конкретния случай член 70 от Споразумението ТРИПС не дава основание да се разшири обхватът на патента, така че същият да закриля и самия продукт. Накрая, Комисията смята, че доколкото Споразумението ТРИПС няма непосредствено действие, влизането му в сила не е довело автоматично до разширяване на предоставената по отношение на методите закрила, така че същата да обхване и продуктите.

VI – Анализ

A – Предварителни съображения

1. Смисъл и обхват на поставените въпроси

34. Polymeles Protodikeio Athinon първо пита Съда дали член 27 от Споразумението ТРИПС е част „от материя, относно която компетентност преди всичко имат държавите членки“. В случай че отговорът е утвърдителен, националният съд пита дали държавите членки имат право да признаят непосредственото действие на тази разпоредба. От своя страна вторият и третият въпрос се отнасят конкретно до тълкуването на съдържанието и последиците на членове 27 и 70 от Споразумението ТРИПС, което показва, че поставяйки ги, запитващата юрисдикция допуска отговорът на първия въпрос да е отрицателен; тоест че член 27 от Споразумението ТРИПС е част от материя, в която компетентни вече не са държавите членки, а Съюзът.

35. Според мен трите въпроса поставят три много конкретни проблема. На първо място, какво е значението на член 207 ДФЕС за компетентността на Съда да тълкува Споразумението ТРИПС. Това всъщност интересува запитващата юрисдикция, когато тя пита дали член 27 от Споразумението ТРИПС е част от материя, в която компетентни вече не са държавите членки, а Съюзът. Както бе посочено в точка 31, твърденията на Комисията в това отношение накараха Съда да поиска от страните да изложат в съдебното заседание становището си относно значението на новия член 207 ДФЕС за компетентността да се тълкува Споразумението ТРИПС.

36. На второ място, според мен въпросът дали химическите и фармацевтичните продукти подлежат на патентоване в съответствие с член 27 от Споразумението ТРИПС трябва да бъде преформулиран. Причината за това е, че както посочиха страните, става дума за въпрос, от чиято дословна формулировка не личи особен проблем. Въпросът обаче имплицитно поставя един по-дълбок проблем, този за непосредственото действие на споразуменията на СТО. Както ще видим, с израза „непосредствено действие“ всъщност се поставя отново въпросът за „възможността за позоваване“ на споразуменията на СТО в областите, уредени от правото на Съюза.

37. Накрая, на трето място и в пряка връзка с обсъждания в главното производство проблем се пита дали трябва да се счита, че като пряка последица от Споразумението ТРИПС лицата, които навремето са подали заявка за производствен патент и за патент за фармацевтичен продукт и са получили само първия, поради това че приложимата тогава нормативна уредба не е допускала друго, са придобили и патент за продукта. В крайна сметка въпросът е какво следва да се разбира под „обекти, съществуващи към датата на влизане в сила на Споразумението ТРИПС“ по смисъла на член 70, параграф 2 от това споразумение.

2. Значението на преюдициалното запитване

38. Без да прави изрично възражение за недопустимост на настоящото преюдициално запитване, ДЕМО посочва, че доколкото срокът на действие както на патента на Daiichi Sankyo, така и на СДЗ е изтекъл, главното производство е станало безпредметно, поради което, какъвто и да е отговорът на Съда, той по същество няма да засегне решението, което в крайна сметка ще приеме запитващата юрисдикция.

39. На това следва да се възрази, че както се посочва в акта за преюдициално запитване, националното законодателство предвижда възможност, когато се установи нарушение на патента, неговият притежател да поиска поправяне на претърпяната вреда. Това обстоятелство е достатъчно, за да се приеме, че настоящото запитване не е лишено от значение, тъй като отговорът на поставените от гръцкия съд въпроси ще позволи на този съд най-малкото да прецени дали е извършено нарушение на патента, което да обоснове евентуално искане за обезщетяване на вреди. Следователно става дума за произнасяне не просто по настоящо нарушение, а по извършено в миналото нарушение, което е предизвикало вреди, чието поправяне увреденото лице има право да поиска и след като изтече срокът на правния титул, въз основа на който то разполага с патентна закрила спрямо трети лица.

Б– Първи въпрос: Компетентността на Съда да тълкува Споразумението ТРИПС след Договора от Лисабон

40. Както вече имах повод да посоча, основният проблем в настоящото производство е степента, в която материята, уредена със Споразумението ТРИПС — а оттам и тълкуването на съответното право — понастоящем попада в обхвата на изключителната компетентност в областта на търговската политика, доколкото се отнася към „търговските аспекти на

интелектуалната собственост“ (член 207, параграф 1 ДФЕС). Накратко казано, според Комисията въпросната материя изцяло попада, едва ли не по дефиниция, в обхвата на цитирания член. Обратно, според държавите само конкретната преценка на съдържанието на отделните компоненти на Споразумението ще позволи квалифицирането ѝ като „търговски аспект“: във всички случаи според тях както член 27 („закриляни обекти“), така и следователно член 70 („съществуващи обекти“), все от Споразумението ТРИПС, са изключени от тази категория.

41. Не се спори, че към момента на влизане в сила на Договора от Лисабон въпросът кой е компетентен да тълкува Споразумението ТРИПС — Съдът или националните юрисдикции — се определя според това дали съответната материя се вписва в обхвата на компетентността на Съюза или в обхвата на компетентността на държавите членки⁵. Този критерий, възприет в практиката на Съда с Решение от 16 юни 1998 г. по дело *Hermès*⁶ и последователно потвърждаван до Решение по дело *Merck Genéricos*, предполага, че целият режим на разпределяне на материалните правомощия между Съюза и държавите членки неминуемо се пренася на юрисдикционно равнище⁷.

42. Направо на въпроса: в точка 34 от Решение по дело *Merck Genéricos* неотдавна бе посочено, че член 33 от Споразумението ТРИПС — като същото важи и за много други разпоредби — „се отнася до област, в която към настоящия момент от развитието на общностното право *основната компетентност* е на държавите членки“⁸. Едва ли е нужно да се уточнява, че проблемът не произтича от това, че поради хармонизацията уредбата на интелектуалната собственост в Съюза се е изменила значително, което не е вярно, спрямо съществуващата към момента на постановяването на това решение, а е последица от направената с Договора от Лисабон промяна, що се отнася до режима на „търговските аспекти на интелектуалната собственост“.

43. След като проблемът е поставен по този начин, трябва да се посочи, че в съдебното заседание по-конкретно се обособяват, както вече отбелязах, две гледни точки, тази на Комисията, от една страна („единствената на различно мнение“ според представителя на Португалската република в съдебното заседание), и тази на държавите, които вземат участие в това дело, от друга.

44. Изложена много сбито, тезата на държавите е, че с Договора от Лисабон не е направена никаква промяна, що се отнася до това, че интелектуалната собственост остава в обхвата на споделената компетентност, само че вече включена в член 4, параграф 2, буква а) ДФЕС („вътрешен пазар“), материя, в по-голяма или по-малка степен хармонизирана (член 114 ДФЕС) и сега с някои важни допълнения, като например създаването на единен патент (член 118 ДФЕС).

45. В този контекст член 207, параграф 1 ДФЕС предвиждал изключителна компетентност във връзка с търговските аспекти на интелектуалната собственост като част от общата търговска политика, разглеждани като обособен компонент от уредбата на въпросната материя, в която при всички случаи не се включва тази по член 27 от Споразумението ТРИПС. Освен това споделената компетентност на държавите в тази област продължавала да бъде изрично закрепена с член 207, параграф 6 ДФЕС, при изрична забрана за хармонизиране в случаите, в които Договорът не допуска това.

5 — Решение по дело *Merck Genéricos*, точки 46 и 47.

6 — Дело C-53/96, Сборник, стр. I-3603.

7 — С думите на *Eeckhout*, Piet. *EU External Relations Law*. 2. ed. Oxford University Press. Oxford 2011, p. 279, „[i]f competence is the criterion for jurisdiction, the latter will be the hostage of the complexity of the former“.

8 — Курсивът е мой.

46. Тезата на Комисията пък е, че формулировката на член 207, параграф 1 ДФЕС съдържа мълчаливо, но не по-малко очевидно преpraщане към материята, уредена със Споразумението ТРИПС: така красноречивото съответствие между формулировката на член 207 ДФЕС и заглавието на Споразумението на практика подкрепяло този извод. В основни линии доводът на Комисията чисто и просто е, че едва ли е мислимо законодателят да е имал друга цел освен тази да предвиди изключителна компетентност на Съюза по отношение на определена материя, а именно „търговските аспекти на индустриалната собственост“, която материя член 133 ЕО урежда по много различен начин⁹. Следователно предвиденото в Споразумението ТРИПС — и всичко, което би могло да бъде предвидено в него — „представлява“ само поради този факт „търговски аспект на интелектуалната собственост“ по смисъла на член 207, параграф 1 ДФЕС. Освен това Комисията не вижда в тази теза някакъв особен проблем, от гледна точка на това, че в областта на самата интелектуална собственост е налице споделена компетентност.

47. В общи линии следва да се отбележи, че тезата на Комисията намира значителна подкрепа в доктрината, и то често с един и същи довод, а именно този за очевидното¹⁰.

48. Смятам, че преди да се разгледа всеки един от посочените срещуположни възгледи, следва да се припомни, макар и много накратко, първо, в какво се състои правото на интелектуална собственост, и второ, какво урежда или съдържа Споразумението ТРИПС, или просто какво „представлява“ това споразумение.

49. По първия аспект: както Съдът е приел в Решение 1/94¹¹, „[п]равата на интелектуална собственост оправомощават носителите си да забраняват на трети лица извършването на някои действия. Правото да се забрани използването на дадена марка, производството на даден продукт или възпроизвеждането на модел, книга, диск или видеокасета неминуемо засяга търговията. От друга страна, правата на интелектуална собственост са предназначени да произвеждат именно такива последици“ (точка 57).

9 — За разлика от стария член 133 ЕО (след Ница), член 207 ДФЕС дава възможност „търговските аспекти на интелектуалната и индустриалната собственост“ да се разглеждат конкретно като част от областите, по отношение на които „[о]бщата търговска политика се основава на единни принципи“; в член 133, параграф 5 ЕО само се посочва, че параграфи 1—4 се прилагат и „при договарянето и сключването на споразумения в областта на търговията с услуги и търговските аспекти на интелектуалната собственост, доколкото посочените споразумения не са обхванати от посочените параграфи“, първият от които предвижда, че общата търговска политика се основава на единни принципи. Следователно член 133 ЕО по принцип вече е включвал в тази материя външното измерение на търговските аспекти на интелектуалната собственост. С член 207 ДФЕС това включване просто е пряко и цялостно и касае не само външното измерение. В този смисъл генералният адвокат Kokott отбелязва в точка 63 от заключението си по дело Комисия/Съвет (C-13/07), че съгласно член 133, параграф 5 ЕО Общността не е придобила „изключителна компетентност [...] в областта на търговията с услуги и търговските аспекти на интелектуалната собственост“, а че „[т]ази стъпка е предприета едва с Договора от Лисабон. По-нататък, с член 207, параграф 1 ДФЕС занапред „новите“ области на търговската политика изрично се приравняват на традиционните, а общата търговска политика като цяло е изрично причислена към въпросите от изключителна компетентност на Съюза (член 3, параграф 1, буква д) ДФЕС)“. Това обаче не дава основание да се поддържа, че с член 207 ДФЕС на Съюза се предоставя изключителна компетентност по отношение на правото на интелектуална собственост.

10 — Вж. *Eeckhout*, P. EU External Relations Law, посочено по-горе, стр. 285; *Dimopoulos*, A. The Common Commercial Policy after Lisbon: Establishing parallelism between internal and external economic relations? — in: *Croatian Yearbook of European Law and Policy*. vol. 4 (2008), 108—109; *Hahn*, M. Art. 207 — in: *Callies, Ch./Ruffert*, M. EUV/AEUV. 4. ed., Ch. Beck. manchen 2011, No. marginal 2 et 16.

11 — Решение от 15 ноември 1994 г. (Recueil, стр. I-5267)

50. Следва обаче да се отбележи, че правната същност на интелектуалната собственост не се изчерпва с тези последици, а по необходимост включва и нормативната ѝ уредба, в смисъл на права, признати и гарантирани от правния ред. С други думи, икономическото измерение на даден правен институт се предхожда, като отделна реалност, от създаването на самия институт и неговата уредба¹².

51. Що се отнася до втория аспект, а именно какво „представлява“ Споразумението ТРИПС, следва да се заключи, че то е международно споразумение, съдържащо минимални правила относно правото на интелектуална собственост. Както лесно се вижда, страните по него са положили общите основи в правната материя на интелектуалната собственост. В този смисъл не малко от разпоредбите му могат да се определят като базови за всяка една уредба (била тя национална или не) на интелектуалната собственост¹³.

52. Естествено, Споразумението ТРИПС очевидно съдържа и редица клаузи, отнасящи се конкретно до търговията с продукти. В съдебното заседание държавите посочват някои от тях. Следва да се подчертае, че тези клаузи не представляват нито същината, нито най-важната част от Споразумението ТРИПС. Във всички случаи последните не поставят проблеми. Немислимо е да се оспорва изключителната компетентност на Съюза да приема, в рамките на общата търговска политика, клаузи от този вид, и то без да е необходимо каквото и да било уточнение в този смисъл в член 207, параграф 1 ДФЕС.

53. Проблем поставят материалните разпоредби, включително „безспорно“ материалните, на всяко право на интелектуална собственост, което договорите от този вид почти винаги съдържат и които в случая със Споразумението ТРИПС представляват същината му и даже неговото „основно съдържание“.

54. В този смисъл смятам за възможно да се приеме, че поне до известна степен основанието за формулировката на член 207, параграф 1 ДФЕС се открива *именно* в този вид разпоредби. Както посочих, за да се обоснове компетентността на Съюза да приема характерните за външната търговия клаузи, изобщо не е нужна промяна на първичното право.

55. След като изложих съответните възгледи и произтичащите от тях последици, дойде ред и на моето виждане. Като начало смятам, че и държавите, и Комисията право имат.

12 — Доказателство за това до каква степен собствеността (и в частност интелектуалната) е неразривно свързана с търговията — или с други думи, нейните „търговски аспекти“ могат да се считат за определящи съдържанието ѝ — се съдържа в самото Споразумение ТРИПС. Както личи от работата по изготвянето на това споразумение, договарящите се страни не разбират по еднакъв начин обхвата на израза „аспекти, свързани с търговията“; докато развиващите се държави застъпват едно по-тясно разбиране (с така да се каже чисто „търговска“ насоченост), развитите държави считат, че е нужно по-широко понятие, включващо интелектуалната собственост в същински смисъл, тъй като недостатъчната закрила на собствеността неизбежно се отразява неблагоприятно на търговията. Вж. например Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods, Meeting of 25 March 1987, MTN.GNG/NG11/1, точки 6 и сл. Meeting of the Negotiating Group of 10 June 1987, MTN.GNG/NG11/2, точки 4 и 5. Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods, Suggestion by the United States for Achieving the Negotiating Objective, MTN.GNG/NG11/W/14. Както ще видим, в известен смисъл са наложени и двете позиции: първата, видно от заглавието на Споразумението, а втората, видно от съдържанието му. Процесът на договаряне на ТРИПС и включването на интелектуалната собственост в областите, обсъждани в рамките на ГАТТ, са описани в Hestermeyer, H. P. Human Rights and the WTO. Oxford. OUP 2007, 33—48.

13 — Следва да се припомни, че както се посочва в точка 58 от Решение 1/94, целта на Споразумението ТРИПС е преди всичко да се „засили и хармонизира закрилата на интелектуалната собственост на световно равнище“, и че доколкото това споразумение „установява правила в области, в които не са предприети общностни хармонизиращи мерки, сключването му дава възможност същевременно да се извърши хармонизация в рамките на Общността и по този начин да се улесни създаването и функционирането на общия пазар“.

56. Държавите имат право, тъй като доводът на Комисията, доколкото е номиналистичен, е крайно незадоволителен. Минималните различия между формулировката на член 207, параграф 1 ДФЕС и заглавието на Споразумението действително не опровергават тезата на Комисията¹⁴, но само доколкото тя е правилна.

57. Но и доколкото е правилна, посоченият довод не е достатъчен, за да оправдае последиците от нея. На първо място, доколкото тя предполага в обхвата на изключителната компетентност на Съюза да попада настоящото или бъдещото съдържание на дадена международна конвенция или на друг сходен акт: по този въпрос се налага принципно възражение.

58. Поради това смятам за безспорно, че понятието „търговски аспекти на интелектуалната собственост“ по смисъла на член 207, параграф 1 ДФЕС трябва да се разглежда като самостоятелно понятие на правото на Съюза, което като такова автоматично попада в тълкувателната компетентност на Съда, без да е необходимо да се извежда, по един повече или по-малко категоричен или последователен начин, от споразуменията (Споразумението ТРИПС и други подобни актове), по които Съюзът е страна. Съвсем друг е въпросът, че е изключително трудно да се дефинира това понятие, задача, която изначално изключва възможността за абстрактно или *ex ante* определение. По-уместно е то да бъде постепенно дефинирано, което именно ще се опитам да направя в този случай.

59. На второ място, доколкото тази теза пренебрегва това, което систематичното тълкуване на разпоредбата веднага показва: интелектуалната собственост е и следва да продължи да бъде материя в обхвата на споделената компетентност, което произтича не само от буквата, но и от тълкуването на първичното право.

60. Ясно е, че с общото и непосредствено включване на уредената със Споразумението ТРИПС материя в понятието „търговски аспекти“ същинското право на индустриалната собственост се превръща в област от изключителната компетентност на Съюза, като така би могло да се стигне до един вид „косвена“ хармонизация или дори до „изключване“ на споделената компетентност. Освен това тълкуването на разпоредбата като учредяваща някаква „външна“ изключителна компетентност, която може да съществува успоредно с някаква „вътрешна“ споделена компетентност, с уговорката, която по-нататък ще направя, води до задънена улица.

61. Ако се ограничим до това, до което можем да се ограничим, а именно до съдържанието на член 27 от Споразумението ТРИПС, ясно е, че тази разпоредба, посветена на обектите на закрила, както и следващата, посветена на „предоставяни[те] права“, са същината на всеки материалноправен режим на интелектуалната собственост, чието значение или съдържание трябва преди всичко да установим и уточним. Определянето на „предмет[а] на патентоване“, както в член 27 от Споразумението ТРИПС, според мен е свързано с аспект на интелектуалната собственост, който е пряко относим към материята на правата върху тази особена собственост, признати и гарантирани от даден правен ред. Ако този аспект е „търговски“ и следователно е област на изключителна компетентност, то това със сигурност има известни последици за споделената компетентност на държавите¹⁵.

14 — Безспорно няма дословно съвпадение между заглавието на Споразумението („за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост“) и израза в член 207, параграф 1 ДФЕС („търговски аспекти на интелектуалната собственост“). В този смисъл *Krajewski*, M. *The Reform of the Common Commercial Policy*. — in: *Biondi*, A./*Eeckhout*, P./*Ripley*, S. *EU Law After Lisbon*. Oxford University Press. Oxford 2012, p. 301.

15 — „Патентоспособността“ е качество, свързано с условията, на които трябва да отговаря даден продукт или метод, за да бъде обект на закрила. Определянето и закрепването на тези условия са нормативни действия, които безспорно попадат в обхвата на материалното патентно право, тоест в област, отнасяща се до тяхното „създаване“ като правни институти с търговски измерения и следователно способни да породят в тази област (търговски) последици, чието регулиране е предмет не на всички, но на голяма част от разпоредбите на Споразумението ТРИПС.

62. Държавите имат право, когато твърдят, че не всяка материя, уредена със Споразумението ТРИПС, и особено съдържащата се в член 27 от него, попада в изключителната компетентност на Съюза. В този смисъл трудно може да се поддържа, че Решение по дело Merck Genéricos продължава да бъде приложима съдебна практика.

63. Комисията обаче също има право, или поне до известна степен. По принцип доводът за „очевидното“ винаги оставя известно съмнение. Това, което буди недоумение, обаче е фактът, че някой като Комисията, подкрепена от съдебната практика, може като реторичен подход да твърди, че тезата му е „очевидна“.

64. В опит да се придържам към „очевидността“, първо трябва да призная, че този особен израз „търговски аспекти“ нямаше да бъде въведен в първичното право, ако не съществуваше, вече повече от десетилетие, международно споразумение, наречено именно „ТРИПС“. С други думи, представата за връзка между формулировката на член 207, параграф 1 ДФЕС и заглавието на Споразумението ТРИПС е много убедителна.

65. Следва да се отбележи, че в момента, в който напуснем сигурния терен на „препращането“, тоест препращането към Споразумението ТРИПС, са възможни трудности при тълкуването. След като приехме, че понятието „търговски аспекти“ по необходимост надхвърля пределите на строго търговските клаузи и навлиза в материята на материалните разпоредби, трудно ще можем да пренебрегнем най-основните от тях, защото именно те имат значение. В международно споразумение, съдържащо минимални правила относно същността и свойствата на интелектуалната собственост, не се уреждат второстепенни въпроси. В това отношение няма по-добър пример от Споразумението ТРИПС.

66. С оглед на горното *полезното действие* на въпросната формулировка категорично подкрепя извода, че определени материални норми в областта на интелектуалната собственост, включени в конвенции от този вид, са обхванати от формулировката на разглежданата разпоредба. С една дума, член 207, параграф 1 ДФЕС трябва да добави нещо към вече съществуващото. И смятам, че това „нещо“ са материалните норми на правото на интелектуалната собственост, които в някои случаи могат да се окажат със „стратегическо“ значение поради въздействието си върху търговския оборот.

67. Отново от тази гледна точка въпроси като уредените в член 27 от Споразумението ТРИПС (обекти на закрила) не биха могли да бъдат изключени от обсега на член 207, параграф 1 ДФЕС, без да се застраши *полезното действие* на разпоредбата.

68. Нека обобщим неразрешимите проблеми, които поставя описаното положение. Значението на определена материална норма за международната търговия само по себе си не е достатъчно, за да обоснове изключителната компетентност на Съюза да определя нейното съдържание. Функционалността не може да се въздига в единствен или дори решаващ критерий. Необходимо е тя да се съвмести с резултатите от систематическото тълкуване. Освен това систематическото тълкуване показва непосредствено, че член 207, параграф 1 ДФЕС не е изолирана разпоредба в контекста на разглежданата материя. Систематическото тълкуване много ясно налага едно „топографско“ или дори „разделно“ разбиране на формулировката на член 207, параграф 1 ДФЕС: поне една част от правото на интелектуалната собственост следва да остане извън обсега на търговските аспекти.

69. Следователно едно „топографско“ или „разделно“ разбиране би довело до несъразмерна вреда за *полезното действие* на промяната, направена в първичното право с член 207, параграф 1 ДФЕС. Така и „функционалното“ разбиране — което непосредствено и без уговорки препраща към това, което Споразумението ТРИПС и други сходни актове предвиждат за конкретния случай — би могло да отнеме двойствения характер, който материята на интелектуална собственост без съмнение запазва, лишавайки я също от собственото ѝ *полезно действие*.

70. Накратко, функционалният и систематичният подход влизат в явно неразрешимо противоречие, доколкото всеки един от тях изглежда определя компетентността върху основните елементи на правото на интелектуалната собственост.

71. С оглед на изложеното смятам, че макар, както вече отбелязах, и Комисията да има право, това не е основание да се приеме, че с влизането в сила на Договора от Лисабон Съдът получава компетентност да тълкува разпоредба като член 27 от Споразумението ТРИПС и в резултат на това е необходимо отклонение от съдебната практика, съгласно която главно националните съдилища тълкуват Споразумението ТРИПС. Затова е необходимо да се намери начин, по който да се разреши дилемата.

72. Смятам, че тази дилема може да се разреши само чрез анализ, основан на съответните последици, които, все от гледна точка на *полезното действие*, произтичат от избора на един от двата противоположни възгледа. С други думи, целта е да се постигне възможно най-висока степен на оптимизация на нормативните предписания, на които се основава единият или другият възглед.

73. Така изложен, този тълкувателен подход трябва да се приложи в две направления — едното, така да се каже, „пространствено“, а другото времево. Първото не поставя проблеми: става въпрос за това да не се прилага правилото за съответствие, що се отнася до обхвата на формулировката на член 207, параграф 1 ДФЕС или до Споразумението ТРИПС като цяло. В това отношение препращам към изложеното по-горе. Въпросът се отнася до член 27 от Споразумението ТРИПС.

74. От повече обяснения се нуждае времевото направление, което очевидно може да бъде свързано само с настоящия момент. Безспорно е, че член 207, параграф 1 ДФЕС предвижда една по същество „външна“ компетентност, особено ако се преценява от гледна точка на предишната ѝ уредба, тази по член 133 ЕО, и ако се държи сметка за съдържащото се в член 207, параграф 6 ДФЕС ограничаване на компетентността. Това обаче не е основание да се приеме, че отговор може да се даде чрез прилагането на подход, при който външната компетентност на Съюза може спокойно да съществува успоредно с вътрешната компетентност на държавите. По-скоро смятам, че това успоредно съществуване, при липсата на разпоредби, определящи съответния обхват на двата вида компетентност, се оказва поне в дългосрочен план концептуално невъзможно.

75. Друг е въпросът дали това е възможно към настоящия момент, тоест в началните фази на прилагане на тази нова изключителна компетентност. Според мен е възможно да се поддържа, че изключителната външна компетентност на Съюза предполага известно „отстъпление“ или загуба на водещата роля на споделената външна компетентност на държавите. Това обаче не може да стане, като изведнъж се даде предимство на първата пред втората.

76. Все от гледна точка на *полезното действие*, вредата, която може да произтече за *полезното действие* на член 207 ДФЕС, ако се приеме, че разпоредба като член 27 от Споразумението ТРИПС остава в сферата на компетентност на държавите членки, към този момент е по-малка от тази, която би настъпила, ако се възприеме противоположното гледище. Понастоящем Съюзът разполага с широко поле на действие в посока хармонизация и създаване на единен

титул. От своя страна държавите притежават само споделена компетентност. Към настоящия момент съществуват основателни причини да се избегне едно принципно и непосредствено тълкуване на член 207, параграф 1 ДФЕС, което да е обвързано със съдържанието на международни споразумения от вида на ТРИПС. В този смисъл, и само като хипотеза, не изглежда уместно едно принципно и непосредствено „отстраняване“ на държавите членки от преговорите във връзка с тези споразумения.

77. Същевременно смятам, че е необходимо от самото начало да се осигури известна степен на *полезно действие* на формулировката на член 207, параграф 1 ДФЕС. С други думи, съвсем очевидно е, че трябва да се отхвърли тълкуване, което на практика оставя без последствия направената с тази разпоредба промяна в първичното право.

78. Това предполага, на първо място, че след като веднъж се приеме, че в областта на интелектуалната собственост компетентността продължава да бъде споделена, същата следва да се тълкува по начин, който в най-голяма степен улеснява Съюза при упражняването на изключителната му компетентност по отношение на търговските аспекти. Така ще се избегне схващане на понятието „търговски аспекти“, което зависи прекалено от парадигмата правило—изключение. Иначе казано, така ще се избегне прекалено тясното тълкуване на понятието „търговски аспекти“.

79. На второ място, смятам, че *полезното действие* на член 207, параграф 1 ДФЕС би могло да обоснове едно тълкуване на тази разпоредба в смисъл на мълчаливо овластяване за постепенно хармонизиране на материята на интелектуална собственост. Легитимността на нормата на член 207, параграф 1 ДФЕС се подсилва и от действителния напредък в хармонизацията.

80. Като обобщение на позицията ми, не смятам, че в този контекст може да се изпозват „преки пътища“, дори когато те, парадоксално, се оказват „заобиколни“. Следва да се признае, че по традиция патентното право трудно се поддава на хармонизация на равнище на Съюза. Това без съмнение обяснява факта, че като реакция на тази трудност новата изключителна компетентност на Съюза се възприема като косвено средство за така желаната хармонизация на патентното право. И ако има отношение, в което формулировката на член 207, параграф 1 ДФЕС не е двусмислена, то е, че изключителната компетентност на Съюза обхваща „търговските аспекти на интелектуалната собственост“, а не просто „интелектуалната собственост“. „Интелектуалната собственост“ продължава да има измерения, които надхвърлят „търговските аспекти“, което не се оспорва и за чието хармонизиране Съюзът разполага с различни средства. Член 207, параграф 1 ДФЕС обаче не е сред тях.

81. В заключение смятам, че от гледна точка на настоящото състояние на правото на Съюза член 27 от Споразумението ТРИПС не урежда материя, свързана с търговските аспекти на интелектуалната собственост в смисъла на член 207, параграф 1 ДФЕС, поради което, що се отнася до тълкуването на тази разпоредба, практиката на Съда, която обвързва обхвата на компетентността му да тълкува съдържанието се в международните договори разпоредби с материалната компетентност по отношение на уредената материя, продължава да бъде актуална.

82. Субсидиарно, в случай че Съдът стигне до различен извод, по-нататък ще разгледам въпроса относно действието на тази разпоредба.

В– *Втори въпрос: Относно евентуалното „непосредствено действие“ на член 27 от Споразумението ТРИПС*

83. С въпроса дали държавите членки могат да признаят „непосредствено действие“ на член 27 от Споразумението ТРИПС, запитващата юрисдикция всъщност пита дали националният съд може да приложи тази разпоредба от Споразумението. Действително в края на първия въпрос е използван изразът „да приложи пряко“.

84. Според мен е спорен подходът да се използва изразът „непосредствено действие“, въпреки широката му употреба. Позовавайки се в това отношение на представеното по дело FIAMM др./Съвет и Комисия¹⁶ заключение на генералния адвокат Roiares Maduro, бих искал да посоча, че „както като понятия, така и по своя обхват“ „непосредственото действие“ на договорите и „непосредственото действие“ на правото на Съюза са толкова различни, че „за да се избегне каквото и да било неуместно объркване“, е препоръчително „да се използват различни термини за обозначаването им и следователно да се говори само за възможността за позоваване на международните споразумения“¹⁷.

85. Според мен обсъжданият тук въпрос преди всичко е свързан с възможността позоваване на Споразумението ТРИПС да се направи пред съд, което налага да се припомни установената практика на Съда във връзка с възможността за позоваване на споразуменията на СТО¹⁸.

86. Тази съдебна практика, чието начало е поставено с Решение от 12 декември 1972 г. по дело International Fruit Company¹⁹, е потвърждавана по много поводи и във връзка с различни актове на СТО²⁰.

87. Безспорно е, че тази позиция има слаби страни, както поддържат някои представители на доктрината (критикуващи това, което считат за неправилно схващане на принципа на законност, или политическия характер на принципа на взаимност или, накрая, лишаването на частните субекти от съдебна защита)²¹. На доводите на тези, които критикуват подхода на Съда, обаче също може да се възрази и в тази насока са изразени не толкова враждебни към съдебната практика становища (в които на критиките се възразява, че не е обяснена демократичната основа на нормите на СТО, нито е конкретизирана степента на регламентираност, до която стига международното търговско право, и принципът на взаимност се изтъква като един истински конституционен принцип или се припомня, че теорията за непосредственото действие има смисъл само в контекста на създаването на общ пазар)²².

16 — Решение от 9 септември 2008 г. (C-120/06 P и C-121/06 P, Сборник, стр. I-6513).

17 — Заключение по дела C-120/06 P и 121/06 P, точка 31.

18 — Следва да се припомни, че Съдът традиционно отказва да признае непосредствено действие (възможност за позоваване) на нормите на СТО (както на договорите, сключени в рамките на тази организация, така и на решенията на нейните органи). Основание за този отказ е гъвкавата система на СТО, която лишава тази организация от достатъчно сложна правна система, за да се ползва от непосредственото действие в правото на Съюза. Както ГАТТ, така и впоследствие СТО постигат по пътя на дипломатически преговори политически компромис, целящ запазването на равновесие между страните. За общ анализ на тази съдебна практика вж. Blázquez Navarro, I. Integración europea y diferencias comerciales en la OMC. Marcial Pons. Madrid 2007, p. 357 sq.

19 — Съединени дела 21/72-24/72, Recueil, стр. 1219.

20 — Дотам, че отговор на преюдициални запитвания по тази материя е даван с определения по реда на стария член 104 от Процедурния правилник. Така например Определение от 2 май 2001 г. по дело OGT Fruchthandelsgesellschaft (C-307/99, Recueil, стр. I-3159).

21 — Вж. например Griller, S. Judicial Enforceability of WTO Law in European Union. — Journal of International Economic Law. 3(3) 2000; Louis, J.-V. Some Reflections on the Implementation of WTO Rules in the European Community Legal Order. — in: M. Bronckers и R. Quick (eds.). New Directions in International Economic Law: Essays in Honour of John H. Jackson. The Hague/London/Boston. Kluwer Law International 2000.

22 — Например, Von Bogdandy, A. Legal Effects of World Trade Organisation Decisions Within European Union Law: A Contribution to the Theory of the Legal Acts of International Organizations and the Action for Damages Under Article 288(2) EC. — Journal of World Trade. 39 (19) 2005.

88. Във всеки случай във въпросната съдебна практика, както обяснява генералният адвокат Poiares Maduro в заключението си по дело FIAMM²³, се приема, че е налице непосредственото действие, само ако съответното международно споразумение отговаря на две условия: „а именно неговите текст, естество и структура да не са пречка за позоваване на това споразумение и клаузите, на които се прави позоваване, да изглеждат с оглед както на предмета и целта, така и на контекста на споразумението, достатъчно точни и безусловни, т.е. да съдържат ясно и точно задължение, чието изпълнение и действие не зависи от издаването на последващ акт“²⁴.

89. Според мен член 27 от Споразумението ТРИПС, а оттам и член 70 от същото споразумение, не са „достатъчно точни и безусловни“, тоест не съдържат „ясно и точно задължение“, „чието изпълнение и действие не зависи от издаването на последващ акт“.

90. Това показва според мен и опитът на националните съдилища, които е трябвало да се произнесат по въпроса за пряката приложимост на Споразумението ТРИПС.

91. До този момент националните съдилища са били компетентни да се произнасят по това дали Споразумението ТРИПС има непосредствено действие, що се отнася до патентоспособността на лекарствените продукти и до това дали патентите, издадени за метода им на производство, могат да обхванат и самите тях. Естествено, практиката на тези съдилища сега може да бъде много полезна за Съда, с оглед на установяването на критерий, който Съюзът да възприеме в това отношение.

92. В държавите, които са признали патентоспособността на лекарствените продукти преди 80-те години на миналия век²⁵, липсва съдебна практика. Същото важи и за тези държави, чиято правна уредба в областта на патентите е много скорошна²⁶. Поради това от значение е съдебната практика на страните, чието патентно законодателство, предхождащо Европейската патентна конвенция (1973) и Споразумението ТРИПС (1994), не е допускало патентоване на лекарствени продукти към момента на влизането в сила на тези международни актове. Това е напълно логично, тъй като член 70 от Споразумението ТРИПС засяга положението именно на тази държави.

93. В три държави членки (Словения, Финландия, Португалия) съдилищата постановяват, че член 70 от Споразумението ТРИПС не е приложим. Съображението за това е, че съдържанието на разпоредбата не е достатъчно точно.

94. Австрийските, испанските и гръцките съдилища (чиито държави са направили резерва по член 167 от Мюнхенската конвенция) се произнасят по приложимостта на член 70 от Споразумението ТРИПС към вече съществуващите патенти, които са имали за предмет методи за производство на лекарствени продукти и които към момента на издаването им не са могли да обхванат, поради националната правна уредба, самия лекарствен продукт.

95. В Испания Audiencia Provincial de Madrid (през 2006 г.) и Juzgado Mercantil nº 3 de Barcelona (през 2007 г.) приемат, че Споразумението ТРИПС се прилага както по отношение на заявките за патент, висящи към момента на влизането му в сила, така и по отношение на вече съществуващите патенти. Tribunal Supremo потвърждава това тълкуване (през 2011 г.), като допълва, че Споразумението ТРИПС е дерогирало действието на направената съгласно Мюнхенската конвенция резерва.

23 — Заключение, посочено в точка 84 по-горе, точки 27—41.

24 — Заключение по дела C-120/06 P и 121/06 P, точка 27, в която се препраща към Решение от 29 април 1982 г. по дело Pabst & Richard (17/81, Recueil, стр. 1331), точка 27 и Решение от 26 октомври 1982 г. по дело Kupferberg (104/81, Recueil, стр. 3641), точки 22 и 23.

25 — Германия, Белгия, Дания, Франция, Италия, Люксембург, Малта, Нидерландия, Обединеното кралство и Швеция.

26 — България, Словения, Естония, Латвия, Литва, Чешка република и Румъния.

96. Audiencia Provincial de Madrid постановява освен това, че член 70, параграф 7 от Споразумението ТРИПС (промяна на висящи заявки) има непосредствено действие²⁷.

97. Що се отнася до австрийската съдебна практика, австрийският върховен съд признава (през 2008 г.) непосредственото действие на Споразумението ТРИПС, като приема, че закрилата по член 70 от Споразумението съвпада със закрилата по австрийското право. Прилагайки националния режим, постановява, че патентите за метод, издадени преди в Австрия да се разреши патентоването на лекарствени продукти, не закрилят тези продукти.

98. Що се отнася до Гърция, следва да се посочат двете позиции, възприети от Tribunal de Gran Instancia de Atenas, който през 2009 г. признава, че Споразумението ТРИПС има обратно действие, поради което всички заявки за издаване на патенти за лекарствени продукти действат с обратна сила от 9 февруари 1995 г. и за срок от 20 години, считано от датата на подаването им. През 2011 г. обаче преразглежда тази позиция и приема, че обратното действие изисква съществуването на надлежен и действащ титул от самото начало.

99. Схващанията в държавите членки не са еднакви, а се различават, което принуждава Съда да изгради позицията си в съответствие със собствени критерии.

100. Според мен признатата на Съюза компетентност да се произнесе по действието на членове 27 и 70 от Споразумението ТРИПС по необходимост го води до заключението, че това действие в никакъв случай не може да бъде непосредствено. Съображенията за това са две.

101. Първото съображение е неразривно свързано с настоящото състояние на правото на Съюза. Второто съображение е изведено от самото съдържание на член 27 от Споразумението ТРИПС.

102. Що се отнася до първото съображение, достатъчно е да се отбележи, че член 27 от Споразумението ТРИПС установява някои принципи и критерии за „патентоспособност“, които очевидно са насочени към публичния орган, компетентен да приеме материалната уредба в областта на патентното право. Тук не е необходимо да се уточнява кой точно публичен орган — достатъчно е да се приеме, че в тази насока са нужни законодателни мерки.

103. Според мен член 27 от Споразумението ТРИПС всъщност дава на съответния законодател правомощия в областта на патентите и по силата на тях същият е длъжен да установи патентен режим, който да предвиди по принцип, и което в случая е от значение, „патентоспособност“ на лекарствата. Ако от материална гледна точка основната компетентност остава у националния законодател, Съюзът ще може евентуално само да изведе от тези правомощия, а contrario, задължение за държавите членки да признаят на частните субекти патент върху лекарствени продукти, ако тези държави не са се възползвали от възможността да изключат „патентоспособността“ за определени изобретения по съображения, свързани с обществения ред, морала, опазването на здравето, живота и околната среда (член 27, параграф 2). Ако, обратно, компетентен вече е Съюзът, адресати на тези правомощия са неговите институции²⁸.

27 — След решението на Audiencia Provincial (*Ratiopharm*) Европейската патентна служба издава две известия (4/2007 и 7/2007), в които отбелязва: а) испанските съдилища са тези, които трябва да решат дали преходните разпоредби на Споразумението ТРИПС са пряко приложими в Испания, б) член 70, параграф 7 от Споразумението се прилага по правило само към висящите заявки, в) член 70, параграфи 1 и 3 от Споразумението ясно посочват, че Споразумението няма обратно действие и г) член 123 от Мюнхенската конвенция изключва възможността да се получи предвидената в Споразумението закрила, след като патентът вече е издаден и в срока за възражение. Според службата заявката за патент, подадена преди да изтече срокът на действие на направената от Испания резерва, може да се допълни, докато е висяща, така че да се получи и закрилата, предвидена в Споразумението ТРИПС, и в частност в член 27, параграф 1 от него. От своя страна СТО смята, че член 70 от Споразумението няма обратно действие, но се прилага към съществуващите патенти (тези, които са издадени преди влизането в сила на Споразумението).

28 — Положението не се различава от това, довело генералния адвокат Ruiz-Jarabo Colomer до извода по дело Merck Genéricos, че член 33 от Споразумението ТРИПС няма непосредствено действие.

104. В заключение, според мен член 27 от Споразумението ТРИПС, във връзка с член 70 от същото споразумение, няма непосредствено действие, в смисъл че не става въпрос за разпорежба, която правните субекти могат пряко да изтъкват, било то срещу публичните органи или, както в този случай, срещу други частни субекти.

105. Независимо от това ще разгледам — в случай че Съдът стигне до различен извод — третия от поставените от запитващата юрисдикция проблеми.

Г– Трети въпрос: *Относно тълкуването на израза „обекти, съществуващи към момента на влизането в сила на Споразумението ТРИПС“ по смисъла на член 70, параграф 2 от това споразумение*

106. Преди всичко не следва да се забравя, че патентът за продукт и патентът за метод са различни патенти, подчинени на различни условия. Налице е известен опит да се защити възгледът, че съществуващият „обект“ в случаите на патенти за метод донякъде вече включва и самия продукт. Достатъчно е да се отбележи различният обхват на закрила. Съгласно член 28, параграф 1 от Споразумението ТРИПС патентът за „продукт“ е по-изгоден за притежателя си, тъй като му дава възможност да попречи на конкурентите да извършат „производство, използване, предлагане за продажба, продажба или [внос]“. Обратно, патентът за „метод“ не дава защита срещу конкуренти, които произвеждат същия продукт по различен метод²⁹.

107. Във всички случаи на този въпрос може да се отговори преди всичко като се имат предвид съображенията, които изложих по отношение на необходимостта от законодателни промени.

108. Това, по което всъщност се спори в главното производство, е дали съгласно член 27 във връзка с член 70 от Споразумението ТРИПС влизането в сила на това споразумение е основание патент за метод, издаден при забрана за патентоване на фармацевтичен продукт, да обхване и този продукт, след като отпадне посочената забрана — забрана, въпреки която към онзи момент е бил поискан и патент за продукта.

109. В това отношение следва да се има предвид, че що се отнася до Гърция, невъзможността да се патентоват лекарствени продукти произтича само от резервата по отменения член 167 от Мюнхенската конвенция, като изтичането на срока ѝ на действие е основание отново да се приложи националното законодателство, което е допускало подобно патентоване преди формулирането на резервата. След като на 7 октомври 1992 г. е изтекъл срокът на действие на тази резерва, няма никаква пречка да се поиска издаването на патент за лекарствени продукти, без да трябва да се прибегва до механизма по член 70, параграф 8 от Споразумението ТРИПС.

110. Посочената разпорежба всъщност предвижда, че „[к]огато към датата на влизане в сила на Споразумението за СТО страна членка не предоставя патентна закрила за фармацевтичните продукти и селскостопанските химически продукти в съответствие със задълженията си съгласно член 27, тази страна членка [...] предоставя от влизането в сила на Споразумението за СТО средство, което да позволява да бъдат подавани заявки за патенти на такива изобретения [...]“.

111. Към момента на влизане в сила на Споразумението ТРИПС в Гърция не е било необходимо да се предоставя „средство, което да позволява да бъдат подавани заявки за патенти“ за лекарствени продукти, тъй като, както вече бе посочено, след като изтича действието на резервата по отменения член 167 от Мюнхенската конвенция, отново изцяло приложим е общият патентен режим, който е действал в Гърция, преди да бъде направена въпросната резерва, и който не е изключвал „патентоспособността“ на лекарствените продукти.

29 — Вж. *Correa*, С. М. Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights. Oxford, OUP 2007.

112. Поради това според мен от член 70, параграф 8 от Споразумението ТРИПС е видно, че посоченото споразумение се основава на принципа, че във всички случаи *е необходима изрична заявка* за патент. Заявка, която да се разгледа по реда, предвиден в параграф 8, *или по общия ред за издаване на патент*, когато не е нужно националната правна уредба да бъде изменена, така че общият режим да обхване и лекарствените продукти, какъвто именно е случаят с Гърция.

113. Поради това смятам, че Споразумението ТРИПС по никакъв начин не предвижда „автоматично разширяване“ на предоставената с патент за метод закрила и върху даден фармацевтичен продукт, както твърди Daiichi Sankyo. Не предвижда и възможност за „отложено във времето издаване“ на патент за фармацевтичен продукт, заявката за който е подадена в момент, в който издаването му е било недопустимо. Накрая, по съображения за сигурност, които считам за основни в една толкова деликатна област като патентите и търговията с лекарствени продукти, трябва да се приеме, че патентът за фармацевтичен продукт следва да бъде резултат само на конкретна процедура за преценка и контрол, образувана на основание на изрична заявка.

114. В заключение, ако Съдът счете, че е компетентен да тълкува член 27 от Споразумението ТРИПС, а оттам и член 70 от същото споразумение, и че цитираната разпоредба е пряко приложима, предлагам да приеме, че само по себе си влизането на това споразумение в сила не произвежда последица, състояща се в това лицата, които към този момент притежават патент за производство на даден фармацевтичен продукт по силата на законодателство, което не допуска да се издават патенти за самите фармацевтични продукти, да получават патент за този продукт, като това важи включително в случаите, когато към момента, в който е подадена заявката за издаване на патент за метода, е подадена и заявка за издаване на патент за самия продукт.

VII – Действие във времето

115. Направеният субсидиарно анализ във връзка с поисканото от Съда тълкуване на Споразумението ТРИПС следва да засегне и въпроса за действието на решението на Съда във времето, и то независимо в какъв смисъл е отговорът на третия от поставените въпроси.

116. Първото, което следва да се отбележи, е, че във всички случаи съществува поне едно времево ограничение — датата на влизане в сила на Договора от Лисабон.

117. Според мен е очевидно, че Съдът ще може да се произнесе само по действието на разпоредбата, считано от 1 декември 2009 г., тоест от влизането в сила на Договора от Лисабон, членове 3 и 207 от който предоставят на Съюза компетентността, по силата на която Съдът ще може да направи това.

118. Всъщност съгласно установената от самия Съд практика до този момент единствено държавите членки са били компетентни да преценяват дали разпоредби като член 27 от Споразумението ТРИПС могат или не могат да бъдат пряко приложими в съответния национален ред.

119. Поради новото разпределение на правомощията, направено с Договора от Лисабон, държавите членки вече не са компетентни да разрешат този въпрос. Очевидно е обаче, че дори само като последица това по никакъв начин не може да се засягат последиците, които вече са настъпили на национално равнище по силата на приетото от съответните съдилища решение по този въпрос.

120. Поради това решението на Съда не следва да произвежда каквото и да било действие по отношение на установените преди 1 декември 2009 г. правоотношения в областта, регулирана с член 27 от Споразумението ТРИПС.

121. Това обаче може да се окаже недостатъчно — многото и различни спорове, голяма част от които вече разрешени, са основание да се вземат предвид основни съображения, свързани с правната сигурност. Според мен предвид съществуващата до момента дълбока несигурност относно мащабите на промяната, направена в това отношение с Договора от Лисабон — за което свидетелстват самият факт на отправяне на настоящото преюдициално запитване и разискванията по него между страните, — решението на Съда относно действието, пряко или непряко, на член 27 от Споразумението ТРИПС би следвало да има последици само от датата на публикуването на съдебния акт, с който се приключва това производство и се решава този въпрос. Във всички случаи би следвало да се обезпечи неизменяемостта на съдебните решения, придобили сила на пресъдено нещо към момента на публикуване на решението на Съда, с което ще се приключи това производство. Според мен в този случай се налагат „императивните съображения, свързани с правната сигурност“, които съгласно практиката на Съда обосновават възможността му да упражни „право на преценка“, за да запази окончателния характер на решенията, постановени преди друго решение, което, както би било в настоящия случай, изменя радикално и до известна степен изненадващо нормативния контекст³⁰.

VIII – Заключение

122. С оглед на гореизложените съображения предлагам на Съда да отговори на отправеното запитване по следния начин:

A– Главно

- „1) Член 27 от Споразумението ТРИПС, който определя предоставения с патентите обхват на закрила, е част от материя, в която продължават да бъдат компетентни основно държавите членки.
- 2) Поради това няма основание за произнасяне по останалите въпроси на Polymeles Protodikeio Athinon“.

B– Субсидиарно

В случай че Съдът приеме, че член 27 от Споразумението ТРИПС е част от материя, в която основната компетентност принадлежи на Съюза, и следователно самият Съд следва да се произнесе дали разпоредбата има или не непосредствено действие:

„Член 27 от Споразумението ТРИПС няма непосредствено действие“.

30 — В този смисъл Решение от 8 септември 2010 г. по дело Winner Wetten (C-409/06, Сборник, стр. I-8015, точка 67). Уместно е да се цитира и заключението на генералния адвокат Jacobs по дело Banca Popolare di Cremona (Решение от 3 октомври 2006 г., C-475/03, Recueil, стр. I-9373).

В– Субсидиарно спрямо предходното

Ако Съдът приеме, че член 27 от Споразумението ТРИПС, а оттам и член 70 от същото споразумение, е пряко приложим:

„Само по себе си влизането на Споразумението ТРИПС в сила не произвежда последица, състояща се в това лицата, които притежават патент за производство на даден фармацевтичен продукт по силата на законодателство, което не допуска да се издават патенти за фармацевтичните продукти, да получават патент за този продукт, като това важи включително в случаите, когато към момента, в който е подадена заявката за издаване на патент за метода, е подадена и заявка за издаване на патент за фармацевтичния продукт“.