

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (ГОЛЯМ СЪСТАВ)

11 септември 2007 година *

По дело С-431/05

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 234 ЕО от Supremo Tribunal de Justiça (Португалия) с акт от 3 ноември 2005 г., постъпил в Съда на 5 декември 2005 г., в рамките на производство по дело

Merck Genéricos-Produtos Farmacêuticos L^{da}

срещу

Merck & Co. Inc.,

Merck Sharp & Dohme L^{da},

СЪДЪТ (голям състав),

състоящ се от: г-н V. Skouris, председател, г-н P. Jann, г-н C. W. A. Timmermans (докладчик), г-н A. Rosas, г-н K. Lenaerts, г-н P. Kūris, г-н E. Juhász и г-н J. Klučka, председатели на състави, г-н K. Schiemann, г-н G. Arestis, г-н U. Lōhmus, г-н E. Levits и г-н A. Ó Caoimh, съдии,

* Език на производството: португалски.

генерален адвокат: г-н D. Ruiz-Jarabo Colomer,
секретар: г-жа M. Ferreira, главен администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 28 ноември 2006 г.,

като има предвид становищата, представени:

- за Merck Genéricos-Produtos Farmacêuticos L^{da}, от адв. F. Bívar Weinholtz, advogado,
- за Merck & Co. Inc. и Merck Sharp & Dohme L^{da}, от г-н R. Subiotto, solicitor, и от адв. R. Polónio de Sampaio, advogado,
- за португалското правителство, от г-н L. Fernandes и г-н J. Negrão, в качеството на представители,
- за френското правителство, от г-н G. de Bergues и г-жа R. Loosli-Surrans, в качеството на представители,
- за правителството на Обединеното кралство, от г-жа V. Jackson, в качеството на представител, подпомагана от г-н A. Dashwood, barrister,

— за Комисията на Европейските общности, от г-н В. Martenczuk и г-жа М. Afonso, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 23 януари 2007 г.,

постанови настоящото

Решение

- 1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуване на член 33 от Споразумението за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост (наричано по-нататък „Споразумение ТРИПС“), съставляващо приложение 1В към Споразумението за създаване на Световната търговска организация (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, наричано по-нататък „Споразумение за СТО“).
- 2 Запитването е отправено в рамките на спор между Merck Genéricos-Produtos Farmacêuticos L^{da} (наричано по-нататък „Merck Genéricos“) и Merck & Co. Inc. (наричано по-нататък „М & Со.“), както и Merck Sharp & Dohme L^{da} (наричано по-нататък „MSL“) във връзка с нарушение от страна на Merck Genéricos на патент, чийто притежател в Португалия е М & Со.

Правна уредба

Споразумение за СТО и Споразумение ТРИПС

- 3 Споразумението за СТО и Споразумението ТРИПС, което е неразделна част от първото, влизат в сила на 1 януари 1995 г. Съгласно член 65, параграф 1 от Споразумението ТРИПС обаче членовете на СТО не са задължени да прилагат неговите разпоредби преди изтичането на общ едногодишен период от влизане в сила на посоченото споразумение, тоест преди 1 януари 1996 г.

- 4 Озаглавеният „Срок на закрила“ член 33 от Споразумението ТРИПС, включен в уреждащия патентите раздел 5 от част II от посоченото споразумение относно достъпа, обхвата и използването на правата на интелектуална собственост, гласи:

„Срокът на предоставената закрила изтича не по-рано от двадесет години, считано от датата на подаване на заявката.“

Национално право

- 5 Член 7 от Кодекса на индустриалната собственост (Código da Propriedade Industrial), одобрен с Декрет № 30.679 от 24 август 1940 г. (наричан по-нататък „Кодекс на индустриалната собственост от 1940 г.“), предвижда, че патентът става обществено достояние в края на период от петнадесет години, считано от датата на неговото издаване.

- 6 На 1 юни 1995 г. влиза в сила нов кодекс на индустриалната собственост, одобрен с Декрет-закон № 16/95 от 24 януари 1995 г. (наричан по-нататък „Кодекс на индустриалната собственост от 1995 г.“).
- 7 В член 94 от посочения кодекс се предвижда, че патентът произвежда действие двадесет години, считано от датата на подаване на заявката.
- 8 В член 3 от Декрет-закон № 16/95 обаче се съдържа следната преходна разпоредба:

„Патентите, заявки за които са подадени преди влизане в сила на настоящия декрет-закон, запазват срока на действие, предвиден в член 7 от Кодекса на индустриалната собственост [от 1940 г.]“.

- 9 Посоченият член 3 впоследствие е отменен без обратна сила с член 2 от Декрет-закон № 141/96 от 23 август 1996 г., в сила от 12 септември 1996 г.
- 10 По смисъла на член 1 от споменатия декрет-закон:

„Патентите, заявки за които са подадени преди влизане в сила на Декрет-закон № 16/95 от 24 януари 1995 г., пораждащи действие към 1 януари 1996 г. или издадени след тази дата, се уреждат с разпоредбите на член 94 от Кодекса на индустриалната собственост [от 1995 г.]“.

- 11 Действащият Кодекс на интелектуалната собственост е одобрен с Декрет-закон № 36/2003 от 5 март 2003 г. Член 99 от посочения кодекс гласи:

„Срок

Срокът на действие на патента е двадесет години, считано от датата на подаване на съответната заявка.“

Спорът по главното производство и преюдициалните въпроси

- 12 Фактите в делото по главното производство, видни от изпратената на Съда преписка, могат да бъдат обобщени, както следва.
- 13 М & Со. е притежател на португалски патент № 70.542, заявка за който е подадена на 4 декември 1979 г. и който е издаден на 8 април 1981 г. Посоченият патент с наименование „Метод за получаване на производни на аминокиселини като средства за лечение на хипертония“ се отнася до метод за получаване на лекарствен продукт, съдържащ активната съставка Еналаприл. Полученото лекарство е пуснато на пазара на 1 януари 1985 г. под марката „RENITEC“. Лицензия за използване на споменатия патент, включваща правомощие за защита, е предоставена на MSL.
- 14 През 1996 г. Merck Genéricos пуска на пазара лекарство под марката „ENALAPRIL MERCK“, предлагано на чувствително по-ниски от тези на лекарството на марката „RENITEC“ цени и при чисто представяне в лекарските среди Merck Genéricos потвърждава, че става въпрос за същото лекарство.

- 15 М & Со. и MSL предявяват иск срещу Merck Genéricos, с който искат последното да бъде осъдено да се въздържа да внася, предлага, или изнася от Португалия разглеждания продукт под марката „ENALAPRIL MERCK“ или под каквото и да е друго търговско наименование без изрично и формално разрешение от М & Со. и от MSL, както и да обезщети последните за моралните и материални вреди, причинени от неговото неправомерно поведение.
- 16 В своя защита Merck Genéricos изтъква по-специално, че срокът на закрилата на патент № 70.542 е изтекъл на 9 април 1996 г., с изтичането на петнадесетгодишния срок, предвиден в член 7 от Кодекса за индустриална собственост от 1940 г., приложим по силата на въведения с член 3 от Декрет-закон № 16/95 преходен режим.
- 17 М & Со. и MSL представят реплика, че по силата на член 33 от Споразумението ТРИПС срокът на действие на разглеждания патент е изтекъл едва на 4 декември 1999 г.
- 18 В първоинстанционното производство искът на М & Со. и MSL не е уважен. Във въззивното производство обаче Tribunal da Relação de Lisboa (лисабонски апелативен съд) осъжда Merck Genéricos да обезщети М & Со. и MSL за нарушение на патент № 70.542, с мотива че по силата на член 33 от Споразумението ТРИПС, който има непосредствено действие, срокът на посочения патент е изтекъл на 9 април 2001 г., а не на 9 април 1996 г.
- 19 Merck Genéricos подава касационна жалба срещу посоченото решение пред Supremo Tribunal de Justiça (Върховен съд), изтъквайки по-специално, че член 33 от Споразумението ТРИПС няма непосредствено действие.
- 20 Препращащата юрисдикция отбелязва, че Кодексът на индустриалната собственост от 1995 г., и по-специално член 94 от него, определящ минималния срок на действие на патентите на двадесет години, не намира приложение в делото по главното производство.

- 21 В резултат на това по силата на член 7 от Кодекса на индустриалната собственост от 1940 г. следвало да се приеме, че срокът на действие на разглеждания патент е изтекъл на 8 април 1996 г.
- 22 Според посочената юрисдикция обаче, ако бил приложим член 33 от Споразумението ТРИПС, който гласи, че минималният срок за закрила на патентите е двадесет години, разрешението на спора щяло да бъде различно, тъй като M & Co. и MSL щели да имат основание да искат закрила за разглеждания в главното производство патент.
- 23 В това отношение Supremo Tribunal de Justiça отбелязва, че според принципите на португалското право, уреждащи тълкуването на международните договори, член 33 от Споразумението ТРИПС има непосредствено действие, в смисъл че в рамките на съдебен спор едно лице може да се позове на него срещу друго.
- 24 Наред с това препращащата юрисдикция припомня, че що се отнася до тълкуването на разпоредбите на Споразумението ТРИПС в областта на марките, Съдът вече се е обявил за компетентен в случаите, в които последните се прилагат към положения, уреждани както от националното, така и от общностното право (Решение от 16 юни 1998 г. по дело *Hermès*, C-53/96, Recueil, стр. I-3603 и Решение от 14 декември 2000 г. по дело *Dior и др.*, C-300/98 и C-392/98, Recueil, стр. I-11307).
- 25 В това отношение споменатата юрисдикция отбелязва, че в областта на патентите общностният законодател е приел следните разпоредби:
- Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета от 18 юни 1992 година относно създаването на сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти (ОВ L 182, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 130),

— Регламент (ЕО) № 2100/94 на Съвета от 27 юли 1994 година относно правната закрила на Общността на сортовете растения (ОВ L 227, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 15, стр. 197) — материя, изрично посочена в член 27, параграф 3 буква б) от Споразумението ТРИПС, и

— Директива 98/44/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 юли 1998 година относно правната закрила на биотехнологичните изобретения (ОВ L 213, стр. 13; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 23, стр. 268).

26 Вследствие на това препращащата юрисдикция счита, че Съдът е компетентен да тълкува и разпоредбите на Споразумението ТРИПС относно патентите, и по-специално член 33 от посоченото споразумение.

27 Все пак тя признава, че подобна гледна точка е спорна, като се има предвид, че за разлика от общностната уредба на марките актовете на общностното право в областта на патентите се отнасят единствено до определени материи.

28 При тези обстоятелства Supremo Tribunal de Justiça решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Компетентен ли е Съдът да тълкува член 33 от Споразумението ТРИПС?

- 2) При утвърдителен отговор на първия въпрос трябва ли националните юрисдикции да прилагат посочения по-горе член служебно или по искане на страните във висящите пред тях спорове?“

По преюдициалните въпроси

- 29 С тези два въпроса, които следва да бъдат разгледани заедно, препращащата юрисдикция иска по същество да се установи дали общностното право не допуска член 33 от Споразумението ТРИПС да бъде прилаган непосредствено от национална юрисдикция във висящ пред нея спор.
- 30 В самото начало следва да се припомни, че по силата на член 300, параграф 7 ЕО „[с]поразуменията, сключени при условията, посочени в настоящия член, са задължителни за институциите на Общността и за държавите-членки“.
- 31 Споразумението за СТО, част от което е Споразумението ТРИПС, е подписано от Общността и впоследствие одобрено с Решение 94/800. В резултат на това съгласно постоянна съдебна практика разпоредбите на Споразумението ТРИПС понастоящем са част от правния ред на Общността (вж. по-специално Решение от 10 януари 2006 г. по дело IATA и ELFAA, С-344/04, Recueil, стр. I-403, точка 36 и Решение от 30 май 2006 г. по дело Комисия/Ирландия, С-459/03, Recueil, стр. I-4635, точка 82). В рамките на посочения правен ред Съдът е компетентен да се произнесе преюдициално относно тълкуването на този договор (вж. по-специално Решение от 30 април 1974 г. по дело Haegeman, 181/73, Recueil, стр. 449, точки 4—6 и Решение от 30 септември 1987 г. по дело Demirel, 12/86, Recueil, стр. 3719, точка 7).

- 32 Както Съдът вече е отбелязал в точка 24 от Решение по дело Hermès, посочено по-горе, Споразумението за СТО е сключено от Общността и всичките ѝ държави-членки по силата на споделена компетентност, без съответните им задължения към останалите договарящи страни да са били разпределени между тях.
- 33 От това следва, че тъй като Споразумението ТРИПС е сключено от Общността и нейните държави-членки по силата на споделена компетентност, Съдът, сезиран съгласно разпоредбите на Договора за ЕО, по-специално на член 234 ЕО, е компетентен да определи така поетите от Общността задължения, както и да даде тълкуване за тази цел на разпоредбите от Споразумението ТРИПС (вж. в този смисъл Решение по дело Dior и др., посочено по-горе, точка 33).
- 34 Наред с това, както Съдът вече е постановил, в случай че става въпрос за област, в която Общността все още не е приела правни разпоредби и която поради това е от компетентността на държавите-членки, закрилата на правата на интелектуална собственост, както и мерките, приети в тази връзка от съдебните органи, не се уреждат от общностното право, като съответно последното нито изисква, нито изключва правният ред на държава-членка да признава на частноправните субекти право да се основат пряко на норма от Споразумението ТРИПС или да налага на съдилищата да прилагат служебно споменатата норма (вж. Решение по дело Dior и др., посочено по-горе, точка 48).
- 35 Обратно, ако се установи, че в съответната област съществува общностна уредба, се прилага общностното право, което от своя страна налага задължението да се търси, доколкото е възможно, тълкуване в съответствие със Споразумението ТРИПС (вж. в този смисъл Решение по дело Dior и др., посочено по-горе, точка 47), без обаче на разглежданата разпоредба от това споразумение да може да се придаде непосредствено действие (вж. в този смисъл Решение по дело Dior и др., посочено по-горе, точка 44).
- 36 Впрочем отговорът на въпроса коя от двете посочени в предходните две точки от настоящото решение хипотези се има предвид, когато става дума за

съответната област, до която се отнася разглежданата в главното производство разпореда на Споразумението ТРИПС, налага преглед на въпроса за разпределението на компетентността между Общността и нейните държави-членки.

- 37 Посоченият въпрос изисква еднообразен отговор на общностно равнище, който единствено Съдът е в състояние да даде.
- 38 В тази връзка съществува сигурен общностен интерес Съдът да бъде приет за компетентен да даде тълкуване на член 33 от Споразумението ТРИПС, за да определи, както го приканва в случая преpraщaщата юрисдикция, дали общностното право не допуска признаването на непосредствено действие на тази разпореда.
- 39 Предвид принципите, припомнени в точки 34 и 35 от настоящото решение, следва да се провери дали в определената област, към която се отнася член 33 от Споразумението ТРИПС — а именно патентите, съществува общностна уредба.
- 40 Необходимо е да се приеме обаче, че случаят не е такъв в настоящото състояние на общностното право.
- 41 Всъщност сред общностните актове, посочени от преpraщaщата юрисдикция, единствено Директива № 98/44 се отнася до същинската област на патентите. Посочената директива обаче урежда единствено точна и ограничена материя от тази област, а именно патентоспособността на биотехнологичните изобретения, която освен това е напълно различна от предмета на член 33 от Споразумението ТРИПС.

- 42 Що се отнася до Регламент № 2100/94, той въвежда режим на общностна закрила на сортовете растения, който както отбелязва генералният адвокат в точка 48 от своето заключение, не може да се приравни на този на патентите, както е възприела Комисията на Европейските общности. Така член 19 от посочения регламент предвижда срок на закрила от 25, дори 30 години, считано от предоставянето на последната.
- 43 На последно място, що се отнася до Регламент № 1768/92, към който може да бъде добавен Регламент (ЕО) № 1610/96 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 1996 година относно създаването на сертификат за допълнителна защита на продуктите за растителна защита (ОВ L 198, стр. 30; Специално издание на български език, 2007 г., глава 3, том 19, стр. 160), следва да се припомни, че подобен сертификат цели да компенсира продължителността на срока, който изтича за съответните продукти между подаване на заявката за патент и разрешението за пускане на пазара, предвиждайки в някои случаи допълнителен период на закрила на патента (вж. по отношение на Регламент № 1768/92 Решение от 21 април 2005 г. по дело Novartis и др., C-207/03 и C-252/03, Recueil, стр. I-3209, точка 2).
- 44 Допълнителният сертификат обаче не засяга националния обхват — евентуално различен — на закрилата, която предоставя патентът, нито по-специално срока на патента в собствен смисъл, който остава уреден от националното право, по силата на което е бил получен.
- 45 Това е видно от член 5 от посочените по-горе два регламента, съгласно който „сертификатът предоставя същите права като основния патент и подлежи на същите ограничения и задължения“, както и от член 13, параграф 1 от споменатите регламенти, който предвижда, че „[с]ертификатът влиза в сила в края на законовия срок на основния патент“.
- 46 Следователно е необходимо да се приеме, че Общността все още не е упражнила своята компетентност в областта на патентите или поне че във вътрешен план към момента посоченото упражняване не е достатъчно значително, за да може да се заключи, че в настоящия момент посочената област се урежда от общностното право.

- 47 Предвид принципа, припомнен в точка 34 от настоящото решение, трябва да се заключи, че след като член 33 от Споразумението ТРИПС се отнася до област, в която към настоящия момент от развитието на общностното право основната компетентност е на държавите-членки, би следвало те да посочат дали споменатата разпоредба има непосредствено действие.
- 48 При тези обстоятелства на поставените въпроси следва да се отговори, че в настоящото състояние на общностната уредба в областта на патентите, общностното право допуска член 33 от Споразумението ТРИПС да бъде прилаган непосредствено от национална юрисдикция при условията, предвидени от националното право.

По съдебните разноси

- 49 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред препращащата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноси. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (голям състав) реши:

В настоящото състояние на общностната уредба в областта на патентите, общностното право допуска член 33 от Споразумението за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост, съставляващо приложение 1В към Споразумението за създаване на

Световната търговска организация (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.), да бъде прилаган непосредствено от национална юрисдикция при условията, предвидени от националното право.

Подписи