



Sbírka soudních rozhodnutí

Věc C-414/11

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

(žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Polymeles Protodikeio Athinon)

„Společná obchodní politika — Článek 207 SFEU — Obchodní aspekty duševního vlastnictví —
Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS) — Článek 27 —
Patentovatelný předmět — Článek 70 — Ochrana existujících předmětů“

Shrnutí – rozsudek Soudního dvora (velkého senátu) ze dne 18. července 2013

1. *Předběžné otázky — Přípustnost — Podmínky — Otázky, které mají vztah k realitě nebo předmětu sporu — Žádost poskytující Soudnímu dvoru dostatečně přesné údaje ohledně skutkového a právního rámce*

(Článek 267 SFEU)

2. *Společná obchodní politika — Oblast působnosti — Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS) — Obchodní aspekty duševního vlastnictví — Zahrnutí*

[Články 113 ES a 133 ES; čl. 3 odst. 1 písm. e) SFEU a čl. 207 odst. 1 SFEU; Dohoda TRIPS, článek 27]

3. *Mezinárodní dohody — Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS) — Obchodní aspekty duševního vlastnictví — Patentovatelnost vynálezu farmaceutického výrobku — Zahrnutí*

(Dohoda TRIPS, článek 27)

4. *Sbližování právních předpisů — Jednotné právní předpisy — Průmyslové a obchodní vlastnictví — Patentové právo — Dodatkové ochranné osvědčení pro léčivé přípravky — Působnost — Přihláška patentu týkající se výrobního postupu i farmaceutického výrobku — Patent udělený jen na výrobní postup — Ochrana vztahující se v důsledku pravidel stanovených v člancích 27 a 70 Dohody TRIPS i na farmaceutický výrobek — Vyloučení*

(Dohoda TRIPS, článek 27, čl. 65 odst. 1, čl. 70 odst. 2; nařízení Rady č. 1768/92, články 4 a 5)

1. Viz znění rozhodnutí.

(viz body 35–39)

2. Článek 27 Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS), která je přílohou 1 C Dohody o zřízení Světové obchodní organizace, schválené rozhodnutím Rady 94/800 o uzavření dohod jménem Evropského společenství s ohledem na oblasti, které jsou v jeho pravomoci, v rámci uruguayského kola mnohostranných jednání, spadá do společné obchodní politiky.

Článek 207 odst. 1 SFEU se totiž značně liší od ustanovení, která v podstatě nahradil, takže otázku dělby pravomocí mezi Unií a členské státy je třeba přezkoumat na základě Smlouvy platné v současnosti.

V této souvislosti z čl. 207 odst. 1 SFEU vyplývá, že společná obchodní politika spadá do výlučné pravomoci Unie a vztahuje se mimo jiné na obchodní aspekty duševního vlastnictví. V tomto kontextu nelze k závěru, že takový unijní akt, jako je dohoda uzavřená Unií, musí být zařazen do kategorie aktů spadajících do společné obchodní politiky, dospět jen na základě pouhé okolnosti, že takový akt může mít určitý dopad na mezinárodní obchod; takový akt naopak spadá do společné obchodní politiky v případě, že se týká zvláště mezinárodního obchodu, poněvadž jeho účelem je především podpora, usnadnění nebo úprava tohoto obchodu, a má na něj přímé a bezprostřední účinky. Z toho vyplývá, že z norem přijatých Unií v oblasti duševního vlastnictví mohou pod pojem „obchodní aspekty duševního vlastnictví“ uvedený v čl. 207 odst. 1 SFEU, potažmo do oblasti společné obchodní politiky, spadat jen ty, které vykazují zvláštní spojitost s mezinárodním obchodem.

Považování norem obsažených v článku 27 Dohody TRIPS a týkajících se patentovatelného předmětu za normy spadající do oblasti společné obchodní politiky, a nikoli do oblasti vnitřního trhu, je navíc přesným vyjádřením skutečnosti, že tyto normy jsou součástí liberalizace mezinárodního obchodu, a nikoli součástí harmonizace právních předpisů členských států Unie.

(viz body 46, 48, 49, 51, 52, 60, 61, výrok 1)

3. Článek 27 Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS) musí být vykládán tak, že pokud neexistuje odchylka podle odstavce 2 nebo 3 tohoto článku, může vynález takového farmaceutického výrobku, jako je účinná chemická látka léčivého přípravku, být za podmínek stanovených v odstavci 1 téhož článku předmětem patentu.

Takový výklad plyne ze samotného znění uvedené dohody. Smluvní strany Dohody TRIPS považují totiž farmakologii za technickou oblast ve smyslu jejího čl. 27 odst. 1. Plyne to i z čl. 70 odst. 8 téže dohody, který je přechodným ustanovením a podle kterého je v článku 27 Dohody TRIPS stanovena povinnost zajistit patentovatelnost vynálezů farmaceutických výrobků. Ani odchylky stanovené v čl. 27 odst. 2 a 3 Dohody TRIPS nelze vykládat tak, že umožňují stanovit obecnou výlukou pro vynálezy farmaceutických výrobků.

(viz body 64, 66–68, výrok 2)

4. Patent, který byl získán na základě přihlášky, v níž byl uplatněn nárok na vynález výrobního postupu farmaceutického výrobku i na vynález tohoto farmaceutického výrobku jako takového, ale který byl udělen jen na výrobní postup, nemůže být v důsledku pravidel stanovených v článcích 27 a 70 Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS) považován od okamžiku, kdy tato dohoda vstoupila v platnost, za patent, který chrání i vynález tohoto farmaceutického výrobku.

Nelze totiž učinit závěr, že by ochrana existujících předmětů podle článku 70 Dohody TRIPS mohla spočívat v tom, že se patentu přiznají účinky, které nemá a nikdy neměl. Kvalifikovat vynález farmaceutického výrobku jako vynález chráněný od okamžiku, kdy se Dohoda TRIPS stala použitelnou, ačkoli podle pravidel, kterým tento patent do té doby podléhal, tento vynález výslovně nebyl chráněn, by tedy bylo možné jen v případě, že by tato dohoda byla vykládána tak, že členům Světové obchodní organizace (WTO) ukládá povinnost přeměnit v důsledku pouhého vstupu této dohody v platnost přihlášené vynálezy na vynálezy chráněné. Takovou povinnost ovšem nelze

z Dohody TRIPS dovédit a taková povinnost by překračovala obvyklý význam výrazu „existující předměty“ plynoucí z výkladu čl. 65 odst. 1 ve spojení s čl. 70 odst. 2 Dohody TRIPS. Článek 27 Dohody TRIPS sice ukládá členům WTO povinnost stanovit možnost získat patent na vynálezy farmaceutických výrobků, avšak tuto povinnost nelze chápat tak, že by členové WTO, kteří v období před vstupem této dohody v platnost vylučovali ochranu vynálezů farmaceutických výrobků na základě uplatněných nároků v patentech udělených na vynálezy výrobních postupů takových výrobků, museli tyto patenty od uvedeného data považovat za patenty, které chrání i vynálezy farmaceutických výrobků.

(viz body 79, 81–83, výrok 3)