



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (veliko vijeće)

18. srpnja 2013.*

„Zajednička trgovinska politika – Članak 207. UFEU-a – Trgovinski aspekti intelektualnog vlasništva – Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (TRIPS) – Članak 27. – Predmet patentiranja – Članak 70. – Zaštita postojećih predmeta zaštite“

U predmetu C-414/11,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a koji je podnio Polymeles Protodikeio Athinon (Grčka) odlukom od 21. srpnja 2011., koju je Sud zaprimio 8. kolovoza 2011., u postupku

Daiichi Sankyo Co. Ltd,

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

protiv

DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon,

SUD (veliko vijeće),

u sastavu: V. Skouris, predsjednik, K. Lenaerts, potpredsjednik, A. Tizzano, M. Ilešič (izvjestitelj), L. Bay Larsen, T. von Danwitz, A. Rosas i E. Jarašiūnas, predsjednici vijeća, U. Löhmus, J.-C. Bonichot, A. Arabadžiev, A. Prechal i C. G. Fernlund, suci,

nezavisni odvjetnik: P. Cruz Villalón,

tajnik: K. Malacek, administrator,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 5. lipnja 2012.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za Daiichi Sankyo Co. Ltd E. Metaxakis i K. Kilimiris, *dikigoroï*, te L. Van den Hende, *advocaat*,
- za DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon E. Michalopoulou i G. Kotroni, *dikigoroï*,
- za grčku vladu K. Paraskevopoulou i Z. Chatzipavlou te V. Kyriazopoulos i A. Zacheilas, u svojstvu agenata,
- za njemačku vladu T. Henze i J. Kemper, u svojstvu agenata,

* Jezik postupka: grčki

- za francusku vladu G. de Bergues, S. Menez i A. Adam, u svojstvu agenata,
- za talijansku vladu G. Palmieri, u svojstvu agenta, uz asistenciju S. Fiorentina, *avvocato dello Stato*,
- za nizozemsku vladu C. Wissels, u svojstvu agenta,
- za portugalsku vladu L. Inez Fernandes i A. P. Antunes, u svojstvu agenata,
- za finsku vladu J. Heliskoski, u svojstvu agenta,
- za švedsku vladu A. Falk, u svojstvu agenta,
- za vladu Ujedinjenog Kraljevstva A. Robinson, u svojstvu agenta, uz asistenciju T. Mitchesona, *barrister*,
- za Europsku komisiju C. Hermes i I. Zervas, u svojstvu agenata,

nakon što je saslušao prijedlog odluke nezavisnog odvjetnika na ročištu održanom 31. siječnja 2013., donosi sljedeću

Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 27. i članka 70. Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, u daljnjem tekstu: Sporazum TRIPS), koji čini Prilog 1.C Sporazumu o osnivanju Svjetske trgovinske organizacije (World Trade Organisation, WTO), zaključenom u Marrakechu 15. travnja 1994. i potvrđenom Odlukom Vijeća 94/800/EZ od 22. prosinca 1994. o zaključivanju u ime Europske zajednice, s obzirom na pitanja iz njezine nadležnosti, sporazuma postignutih u Urugvajskoj rundi multilateralnih pregovora (1986.-1994.) (SL L 336, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 11., svezak 74., str. 3.), (u daljnjem tekstu: Sporazum o osnivanju WTO-a).
- 2 Zahtjev je postavljen u okviru spora Daiichi Sankyo Co. Ltd. (u daljnjem tekstu: Daiichi Sankyo) i Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (u daljnjem tekstu: Sanofi-Aventis) protiv DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon (u daljnjem tekstu: DEMO) o komercijalizaciji od strane društva DEMO generičkog lijeka koji kao aktivni sastojak sadrži spoj navodno zaštićen patentom društva Daiichi Sankyo.

Pravni okvir

Sporazum TRIPS

- 3 U preambuli Sporazuma TRIPS navodi se da se Sporazumom žele „smanjiti nepravilnosti i prepreke u međunarodnoj trgovini” te u tom smislu ističe „potrebu za promicanjem učinkovite i primjerene zaštite prava intelektualnog vlasništva”.

4 U dijelu II. navedenog Sporazuma koji nosi naslov „Standardi u vezi s dostupnošću, obujmom i uporabom prava intelektualnog vlasništva”, odjeljku 5. naslovljenom „Patenti”, članak 27. čiji je naslov „Predmet patentiranja” određuje:

„1. Ovisno o odredbama stavaka 2. i 3. patenti se odobravaju za koje god izume, bez obzira radi li se o proizvodu ili postupku, iz svih grana tehnologije, pod pretpostavkom da su novi, rezultat inventivnosti i sposobni za industrijsku primjenu [...]. U skladu sa [...] stavkom 8. članka 70. i stavkom 3. ovog članka, patenti se odobravaju i patentna prava uživaju bez diskriminacije u pogledu mjesta izuma, tehnološke grane i da li su proizvodi uvezeni ili su domaće proizvodnje.

2. Članice mogu od patentiranja izuzeti izume za koje je unutar njihovog državnog područja sprečavanje komercijalnog iskorištavanja neophodno radi zaštite javnog poretka ili morala, uključujući zaštitu života ili zdravlja ljudi, životinja ili bilja, ili radi izbjegavanja ozbiljne štete po okoliš, pod pretpostavkom da se takav izuzetak ne učini samo zato što je iskorištavanje zabranjeno njezinim propisima.

3. Članice mogu također izuzeti od patentiranja:

- a) dijagnostičke, terapijske i kirurške metode za liječenje ljudi ili životinja;
- b) biljke i životinje osim mikroorganizama, i bitne biološke postupke za proizvodnju biljaka ili životinja osim nebioloških i mikrobioloških postupaka. [...]

5 U dijelu VII. Sporazuma TRIPS, koji nosi naslov „Institucionalni dogovori; završne odredbe”, članak 70. naslovljen „Zaštita postojećih predmeta zaštite” navodi:

„1. Ovaj Sporazum ne odnosi se na obveze s obzirom na djelovanja koja su se zbila prije dana primjene Sporazuma za članicu o kojoj se radi.

2. Osim ako ovim Sporazumom nije drukčije određeno, ovaj Sporazum izaziva obveze s obzirom na sve predmete zaštite koji postoje na dan primjene ovog Sporazuma za dotičnu članicu, i koji su u tom trenutku u toj članici zaštićeni, ili koji ispunjavaju ili će naknadno ispuniti kriterije za zaštitu određenu ovim Sporazumom. [...]

[...]

8. Kada članica ne omogući danom stupanja na snagu [Sporazuma o osnivanju WTO-a] zaštitu patenta za farmaceutske i agrokemijske proizvode razmjernu svojim obvezama iz članka 27., ta članica:

- a) bez obzira na odredbe dijela VI., od dana stupanja na snagu [Sporazuma o osnivanju WTO-a] propisuje način na koji je moguće podnijeti prijavu za patente za takve izume;
- b) primjenjuje na te prijave, od dana primjene ovog Sporazuma, kriterije patentibilnosti postavljene ovim Sporazumom kao da su ti kriteriji bili primjenjivani u toj članici na dan podnošenja ili, kad je prioritet moguć i zatražen, dan prioriteta prijave; i
- c) pruža patentnu zaštitu u skladu s ovim Sporazumom od odobravanja patenta i do ostatka patentne zaštite, računajući od dana podnošenja u skladu s člankom 33. ovog Sporazuma, za onu vrstu prijave koje ispunjavaju kriterije za zaštitu označenu u točki (b).

[...]”

- 6 Dio VI. Sporazuma TRIPS na koji upućuje spomenuti članak 70. čine članci 65. do 67. Sporazuma. Članak 65. stavak 1. Sporazuma navodi da „nijedna članica nije obvezna primjenjivati odredbe ovog Sporazuma prije isteka općeg roka od jedne godine nakon dana stupanja na snagu [Sporazuma o osnivanju WTO-a]”.

Europska patentna konvencija

- 7 Konvencija o priznavanju europskih patenata zaključena u Münchenu 5. listopada 1973., stupila na snagu 7. listopada 1977., u tekstu koji je bio na snazi u vrijeme dobivanja patenta koji je predmet glavnog postupka (Europska patentna konvencija, u daljnjem tekstu: EPK), uređuje određene aspekte patenata u europskim državama koje su pristupile Konvenciji. Među njezinim ciljevima navodi se ujednačavanje pravila o trajanju patenta, pojmu izuma i uvjetima patentiranja.

- 8 Članak 167. EPK-a naslovljen „Rezerve” određivao je:

„[...]

(2) Svaka država ugovornica može pridržati pravo predvidjeti:

- a) da europski patenti, sukladno odredbama koje se primjenjuju na nacionalne patente, ne proizvode pravne učinke ili se mogu proglasiti ništavim ako se njima štite kemijski, farmaceutski ili prehrambeni proizvodi kao takvi; ta se rezerva ne odnosi na prava iz patenta koji se odnosi na postupak za proizvodnju ili za uporabu nekog kemijskog proizvoda ili na postupak za proizvodnju farmaceutskog ili prehrambenog proizvoda;

[...]

(3) Sve rezerve koje je stavila država ugovornica mogu proizvoditi učinak najdulje deset godina, računajući od datuma stupanja na snagu ove Konvencije. Ako država ugovornica izjavi neku od rezervi iz stavka 2. točaka (a) i (b), Upravno vijeće može s učinkom za tu državu produljiti navedeno razdoblje za najviše pet godina [...]

[...]

(5) Rezerva stavljena u skladu sa stavkom 2. točkama (a), (b) ili (c) odnosi se na europske patente priznate na temelju europskih patentnih prijava podnesenih tijekom razdoblja trajanja rezerve. Učinak rezerve traje tijekom cijelog trajanja odnosnih patenata.

(6) Rezerva prestaje proizvoditi učinke nakon isteka razdoblja iz stavka 3. prve rečenice ili, ako je to razdoblje produljeno, nakon isteka produljenog razdoblja. Ova je odredba bez utjecaja na odredbe iz stavaka 4. i 5.”

Uredba (EEZ) br. 1768/92

- 9 Članak 2. Uredbe (EEZ) 1768/92 Vijeća od 18. lipnja 1992. koja se odnosi na sastavljanje dodatne zaštitne potvrde za medicinske proizvode (SL L 182, str. 1.) određivao je:

„Svaki proizvod zaštićen patentom na teritoriju neke države članice koji, prije nego što je plasiran na tržište kao medicinski proizvod, podliježe administrativnom postupku [...] može, pod uvjetima koji su navedeni u ovoj Uredbi, biti predmet [dodatne zaštitne] potvrde [u daljnjem tekstu: DZP].”

- 10 Članak 1. Uredbe br. 1768/92 precizirao je da se pod pojmovima „medicinski proizvod” i „proizvod” smatra „svaka supstanca ili kombinacija supstanci koje se koriste za liječenje ili sprečavanje bolesti” odnosno „aktivni sastojak ili kombinacija aktivnih sastojaka medicinskih proizvoda”.
- 11 Sukladno članku 4. navedene Uredbe „[u]nutar ograničenja zaštite koju daje osnovni patent, zaštita koju daje [DZP] protezat će se samo na proizvod za koji je dano ovlaštenje za plasman odgovarajućeg medicinskog proizvoda na tržište te za sve uporabe proizvoda kao medicinskog proizvoda koje su odobrene prije isteka [DZP-a]”. Članak 5. iste Uredbe precizirao je da će „[u] skladu s odredbama članka 4., [DZP] osiguravati ista prava koja osigurava osnovni patent te će podlijevati istim ograničenjima i istim obvezama”.
- 12 Pojam „osnovni patent” odnosi se, kao što je navodio članak 1. Uredbe br. 1768/92, na „patent koji zaštićuje proizvod [...] kao takav, postupak za dobivanje proizvoda ili primjenu proizvoda, a koji je njegov nositelj naznačio za svrhu postupka dodjeljivanja potvrde”.
- 13 Članak 13. Uredbe br. 1768/92 određivao je:
- „1. [DZP] stupa na snagu na kraju zakonskog roka valjanosti osnovnog patenta i to tijekom razdoblja koje je jednako razdoblju proteklom između dana na koji je podnesena prijava za osnovni patent i dana prvog ovlaštenja za plasman proizvoda na tržište unutar Zajednice, umanjenom za razdoblje od pet godina.
2. Bez obzira na stavak 1., [DZP] ne može trajati dulje od pet godina od dana stupanja na snagu.”
- 14 Uredba br. 1768/92 prestala je važiti i zamijenjena je Uredbom (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove (SL L 152, str. 1.), koja je stupila na snagu 6. srpnja 2009. Uredba br. 469/2009 u osnovi je preuzela gore navedene odredbe iz Uredbe br. 1768/92.

Grčki propisi o patentima

- 15 Helenska Republika ratificirala je 1986. godine EPK i pritom u skladu s člankom 167. stavkom 2. točkom (a) Konvencije stavila rezervu u odnosu na farmaceutske proizvode. Sukladno članku 167. stavku 3. navedena rezerva prestala je primjenjivati se 7. listopada 1992.
- 16 Pored toga, Helenska Republika ratificirala je Sporazum TRIPS s učinkom od 9. veljače 1995.
- 17 Područje patenata u Grčkoj je također uređeno Zakonom 1733/1987 o prijenosu tehnologije, izumima, tehnološkim inovacijama i osnivanju povjerenstva za atomsku energiju, koji je stupio na snagu 22. travnja 1987.
- 18 Članak 5. Zakona 1733/1987 navodi da patentibilni izum može biti proizvod, postupak ili industrijska primjena, a članak 7. istog Zakona precizira da podnositelj prijave patenta treba u njoj naznačiti predmet zaštite koju traži.
- 19 Članak 11. Zakona 1733/1987 određuje da zaštita pružena patentom traje 20 godina, a započinje teći dan nakon podnošenja prijave patenta.
- 20 Sukladno članku 25. stavku 3. Zakona 1733/1987, [k]ao što je istaknuto u rezervi koju je Grčka stavila temeljem članka 167. stavka 2. [točke (a) EPK-a, Organismos Viomichanikis Idioktias (Ured za intelektualno vlasništvo)] ne odlučuje o priznavanju patenata za farmaceutske proizvode”.

- 21 Prema tom Zakonu, kako ga tumače grčki sudovi, spomenutom Uredu zabranjeno je odlučivati o priznavanju nacionalnih patenata za farmaceutske proizvode, dok mu je dopušteno samo odlučivanje o priznavanju patenata kojima se zaštićuje izum postupka proizvodnje farmaceutskog proizvoda.
- 22 Osim toga, također je postojala i nemogućnost odlučivanja o priznavanju europskih i nacionalnih patenata za farmaceutske proizvode u razdoblju između stupanja na snagu EPK-a za Helensku Republiku i stupanja na snagu Zakona 1733/1987. Naime, s obzirom na prvenstvo međunarodnih ugovora pred unutarnjim zakonima predviđeno člankom 28. Ustava, tumačeno je da je u navedenom razdoblju doseg Zakona 2527/1920, koji je uređivao patente prije Zakona 1733/1987, bio ograničen rezervom stavljenom u okviru EPK-a.

Glavni postupak i prethodna pitanja

- 23 Daiichi Sankyo u Grčkoj je bio vlasnik nacionalnog patenta priznatog 21. listopada 1986. za kemijski spoj levo?oksacin hemihidrat. Taj spoj koristi se kao aktivni sastojak u liječenjima antibioticima.
- 24 Prijava za odobrenje navedenog patenta podnesena je 20. lipnja 1986. i sadržavala je zahtjev da se zaštiti levo?oksacin hemihidrat kao takav te postupak njegove proizvodnje.
- 25 Zaštita koju pruža spomenuti patent, a koja je istjecala 20. lipnja 2006., produljena je DZP-om na temelju Uredbe br. 1768/92. Sukladno članku 13. navedene Uredbe, trajanje važenja DZP-a nije moglo biti dulje od pet godina. Uživanje prava koje Daiichi Sankyo ima iz predmetnog patenta prestalo je dakle 2011. godine.
- 26 Levo?oksacin hemihidrat aktivni je sastojak originalnog lijeka koji nosi ime „Tavanic”. U Grčkoj taj lijek distribuirao Sanofi-Aventis koji ujedno ima i licencu za komercijalizaciju originalnih farmaceutskih proizvoda koje sadrže levo?oksacin hemihidrat kao aktivni sastojak. Nadležno grčko tijelo izdalo je 17. veljače 1999. odobrenje za stavljanje na tržište Tavanica.
- 27 Isto je tijelo 22. rujna 2008. i 22. srpnja 2009. dalo dopuštenje društvu DEMO za stavljanje na tržište generičkih lijekova koje kao aktivni sastojak sadrže levo?oksacin hemihidrat. DEMO se pripremao za komercijalizaciju takvog proizvoda pod nazivom „Talerin”.
- 28 Daiichi Sankyo i Sanofi-Aventis podnijeli su 23. rujna 2009. tužbu protiv DEMO-a pred Polymeles Protodikeio Athinon (prvostupanjski sud u Ateni), tražeći ponajprije da DEMO prestane komercijalizirati Talerin ili bilo koji drugi lijek koji kao aktivni sastojak sadrži levo?oksacin hemihidrat, da plati novčanu kaznu po pakiranju takvog lijeka, te da se odredi zapljena i uništenje svih proizvoda koji krše dotični patent, a nađu se u posjedu DEMO-a ili treće osobe kao i pristup podacima koji se odnose na proizvodnju i prodaju Talerina ili bilo kojeg drugog generičkog lijeka koji sadrži isti aktivni sastojak.
- 29 Spomenuti sud iznosi da rezultat spora u postupku povodom kojeg su mu se stranke obratile ovisi o odgovoru na pitanje je li se DZP društva Daiichi Sankyo odnosio samo na postupak proizvodnje aktivnog sastojka levo?oksacin hemihidrat ili i na proizvodnju tog aktivnog sastojka kao takvog. Ukoliko bi se radilo o zaštiti „proizvoda” u smislu Uredbe br. 1768/92, za utvrđenje da je DEMO povrijedio njegova patentna prava bilo bi dovoljno da Daiichi Sankyo dokaže kako Tavanic i Talerin sadrže isti aktivni sastojak. Naprotiv, ukoliko bi se zaštita koju je pružao navedeni DZP odnosila samo na postupak proizvodnje, činjenica da Tavanic i Talerin sadrže isti aktivni sastojak dovela bi samo do pretpostavke da je generički lijek proizveden na osnovi postupka koji je zaštićen tim DZP-om. U tom slučaju DEMO-u bi bilo dovoljno oboriti navedenu pretpostavku dokazujući da je dotični lijek proizveden drugačijim postupkom.

- 30 Sud koji je postavio prethodno pitanje objašnjava da, iz razloga nepatentibilnosti farmaceutskih proizvoda u Grčkoj do 7. listopada 1992., patent koji je Daiichi Sankyo prijavio 20. lipnja 1986. i koji je priznat 21. listopada 1986. u početku nije štitiio aktivni sastojak levo?oksacin hemihidrat kao takav. Međutim, taj sud ne isključuje da patentibilnost farmaceutskih proizvoda predviđena člankom 27. Sporazuma TRIPS ima za posljedicu, u pogledu pravila određenih u članku 70. navedenog Sporazuma, da patentno pravo društva Daiichi Sankyo nakon stupanja na snagu Sporazuma TRIPS obuhvaća i navedeni aktivni sastojak. Grčki sudovi podijeljeni su po pitanju dosega navedenih odredbi Sporazuma TRIPS.
- 31 Polymeles Protodikeio Athinon se, među ostalim, pita ima li on sam pravo tumačiti članak 27. Sporazuma TRIPS ili to pravo pripada Sudu. Ovo pitanje nadležnosti povezano je s pitanjem ulazi li navedena odredba u područje za koje su i dalje prvenstveno nadležne države članice.
- 32 U tim okolnostima Polymeles Protodikeio Athinon odlučio je prekinuti postupak i postaviti Sudu sljedeća prethodna pitanja:
- „1) Ulazi li članak 27. Sporazuma TRIPS, koji određuje okvir zaštite patenata, u područje za koje su i dalje prvenstveno nadležne države članice te, ako je tomu tako, mogu li države članice navedenoj odredbi same priznati izravni učinak i može li nacionalni sud primijeniti navedenu odredbu prema uvjetima predviđenim nacionalnim pravom?
- 2) Mogu li kemijski i farmaceutski proizvodi biti predmet patenta u smislu članka 27. Sporazuma TRIPS ukoliko ispunjavaju uvjete patentibilnosti te, ako je tomu tako, koji je doseg zaštite koju uživaju?
- 3) Podliježu li zaštiti koja se primjenjuje na sve patente, u smislu članka 27. i članka 70. Sporazuma TRIPS, oni patenti koji su obuhvaćeni rezervom iz članka 167. stavka 2. [EPK-a], priznati prije 7. veljače 1992. odnosno prije stupanja na snagu navedenog Sporazuma a odnose se na izume farmaceutskih proizvoda i koji su temeljem spomenute rezerve priznati samo radi zaštite postupka njihove proizvodnje sukladno odredbama Sporazuma TRIPS te, ako je tomu tako, koji je doseg zaštite koju uživaju? Drugim riječima, treba li smatrati da su nakon stupanja na snagu navedenog Sporazuma zaštićeni i sami farmaceutski proizvodi ili se nastavlja primjenjivati samo zaštita postupka proizvodnje; kad je riječ o sadržaju prijave patenta, treba li unijeti razlikovnu naznaku kako bi se na temelju opisa izuma i zahtjeva sadržanih u prijavi znalo traži li se izvorno samo zaštita proizvoda, zaštita postupka proizvodnje ili oboje?
- 33 U dopisu od 20. lipnja 2012., koji je Sud zaprimio po okončanju pisanog i usmenog dijela postupka, Sanofi-Aventis i DEMO priopćili su da se nakon postizanja izvansudske nagodbe Sanofi-Aventis povukao iz postupka kojeg je pokrenuo s društvom Daiichi Sankyo protiv DEMO-a. U istom dopisu naznačili su da povlačenje nema utjecaja na prava i zahtjeve koje Daiichi Sankyo i DEMO zadržavaju jedan u odnosu na drugog.

Prethodna pitanja

Dopuštenost

- 34 DEMO u svom pisanom očitovanju ističe da je zahtjev za donošenje prethodne odluke bespredmetan s obzirom na to da su osnovni patent i DZP društva Daiichi Sankyo istekli.
- 35 Prema ustaljenoj sudskoj praksi Sud može odbiti zahtjev koji je postavio nacionalni sud samo ako očito nalazi da traženo tumačenje prava Unije nema nikakve veze sa stvarnim stanjem ili predmetom spora u glavnom postupku, kad je problem hipotetske naravi ili kad Sud ne raspolaže činjeničnim i pravnim

elementima potrebnim da bi se odgovorilo na pitanja koja su mu postavljena (vidi osobito presudu od 13. ožujka 2001., *PreussenElektra*, C-379/98, Zb., str. I-2099., točku 39., presudu od 5. prosinca 2006., *Cipolla i dr.*, C-94/04 i C-202/04, Zb., str. I-11421., točku 25., kao i presudu od 15. studenog 2012., *Bericap Záródástechnikai*, C-180/11, točku 58.).

- 36 U predmetnom slučaju sud koji je podnio zahtjev za prethodnu odluku traži u drugom i trećem pitanju tumačenje članka 27. i članka 70. Sporazuma TRIPS tvrdeći da je ono neophodno da bi se ispitali navodi društva Daiichi Sankyo glede navodnog kršenja prava iz patenta od strane društva DEMO.
- 37 Suprotno onome što tvrdi DEMO, ne čini se da je predmet spora u glavnom postupku očigledno pretao postojati pa da stoga traženo tumačenje nema nikakve veze sa stvarnim stanjem ili predmetom spora u glavnom postupku.
- 38 Naime, ništa u odluci o postavljanju prethodnog pitanja, koja je donesena malo prije isteka DZP-a, kojega je Daiichi Sankyo bio vlasnik, ne upućuje na to da bi spor postao bespredmetan nakon njegova isteka. Naprotiv, čini se da bi određeni zahtjevi koje je istakao Daiichi Sankyo i dalje mogli biti prihvaćeni kao korisni od strane suda koji je postavio prethodno pitanje ukoliko bi taj sud zaključio da je DEMO povrijedio zaštitu koju pruža navedeni DZP. Isto vrijedi i za zahtjev za pristup podacima koji se odnose na proizvodnju i prodaju Talerina kao i za zahtjev za zapljenu i uništenje pakiranja Talerina, iako su neka od njih mogla biti proizvedena i stavljena u prodaju prije isteka dotičnog DZP-a te se i dalje nalaziti u posjedu DEMO-a ili treće osobe.
- 39 Slijedom navedenog, zahtjev za prethodnu odluku valja smatrati dopuštenim.

Prvo pitanje

- 40 Sud koji je postavio zahtjev za prethodnu odluku u svom prvom pitanju u osnovi pita tiče li se članak 27. Sporazuma TRIPS područja za koje su prvenstveno nadležne države članice i, ako je tomu tako, mogu li države članice priznati navedenoj odredbi izravan učinak prema uvjetima predviđenim nacionalnim pravom.
- 41 Sporazum TRIPS zaključile su Zajednica i njezine države članice na temelju podijeljene nadležnosti (presuda od 14. prosinca 2000., *Dior i dr.*, C-300/98 i C-392/98, Zb., str. I-11307., točka 33., kao i presuda od 11. rujna 2007., *Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos*, C-431/05, Zb., str. I-7001., točka 33.). U tom kontekstu stranke u glavnom postupku i vlade koje su podnijele očitovanja ističu da glede odgovora na prvo postavljeno pitanje valja ispitati je li Europska unija u tom stadiju razvoja prava izvršavala svoje ovlasti u području patenata ili, preciznije, u području patentibilnosti.
- 42 S tim u vezi pozivaju se na sudsku praksu po pitanju mješovitih ugovora prema kojoj, kako bi se utvrdila crta podjele između obveza koje preuzima Unija i onih koje ostaju u nadležnosti država članica, valja odrediti je li u području koje pokriva navedeni članak predmetnog Sporazuma Unija izvršavala svoje ovlasti i donosila propise o provedbi obveza koje iz njih proizlaze (presuda od 8. ožujka 2011., *Lesoochranárske zoskupenie*, C-240/09, Zb., str. I-1255., točke 31. i 32. kao i navedena sudska praksa).
- 43 Europska komisija naprotiv tvrdi da spomenuta sudska praksa nije više primjenjiva na Sporazum TRIPS s obzirom na to da se ista primjenjuje samo na sporazume koji proizlaze iz podijeljene nadležnosti između Unije i država članica, a ne na sporazume kod kojih Unija ima isključivu nadležnost. Komisija s tim u vezi ističe da se Sporazum TRIPS u cijelosti odnosi na „trgovinske aspekte prava intelektualnog vlasništva” u smislu članka 207. stavka 1. UFEU-a. Slijedom navedenog, predmetni Sporazum time bi se u potpunosti ticao područja zajedničke trgovinske politike.

- 44 Najprije valja ispitati navedenu tezu Komisije, koja je uostalom posebno dotaknuta u usmenom dijelu postupka pred Sudom. U tom dijelu postupka vlade koje su u njemu sudjelovale odgovorile su na spomenutu tezu tvrdeći da se većina normi u Sporazumu TRIPS, poput odredaba o patentibilnosti u članku 27. Sporazuma, samo neizravno tiče međunarodne trgovine pa da stoga ne spadaju u područje zajedničke trgovinske politike. Pitanje patentibilnosti ulazilo bi u podijeljenu nadležnost na području unutarnjeg tržišta.

Prethodna razmatranja

- 45 Sukladno članku 207. stavku 1. UFEU-a „[z]ajednička trgovinska politika temelji se na jedinstvenim načelima, osobito u odnosu na promjene carinskih stopa, sklapanje carinskih i trgovinskih sporazuma o trgovini robom i uslugama te komercijalne aspekte intelektualnog vlasništva, izravna strana ulaganja i postizanje ujednačenosti mjera liberalizacije, izvoznu politiku i mjere za zaštitu trgovine [...]. Zajednička trgovinska politika vodi se u kontekstu načela i ciljeva vanjskog djelovanja Unije”.
- 46 Navedena odredba, koja je stupila na snagu 1. prosinca 2009. znatno se razlikuje od odredaba koje je u osnovi zamijenila, osobito od onih koje su bile sadržane u članku 133. stavku 1., stavku 5. prvom podstavku, stavku 6. drugom podstavku i stavku 7. UEZ-a.
- 47 Ona se još više razlikuje od odredbe koja je bila na snazi u vrijeme kad je zaključen Sporazum TRIPS, to jest članak 113. Ugovora o EZ-u. Navedeni članak navodio je u stavku 1. da se „[z]ajednička trgovinska politika temelji na jedinstvenim načelima, osobito u odnosu na promjene carinskih stopa, sklapanje carinskih i trgovinskih sporazuma, postizanje ujednačenosti mjera liberalizacije, izvoznu politiku kao i mjere za zaštitu trgovine”. Trgovinski aspekti intelektualnog vlasništva nisu bili spomenuti ni u navedenom stavku niti u bilo kojem drugom stavku članka 113.
- 48 Uzevši u obzir tako značajan razvoj primarnog prava, pitanje podjele nadležnosti Unije i država članica valja sagledati na temelju Ugovora koji je trenutno na snazi (vidjeti, po analogiji, mišljenje 1/08 od 30. studenog 2009., Zb., str. I-11129., točku 116.). Stoga ni mišljenje 1/94 od 15. studenog 1994. (Zb., str. I-5267.), u kojem je Sud u skladu s člankom 113. Ugovora o osnivanju EZ-a utvrdio koje se odredbe Sporazuma TRIPS tiču zajedničke trgovinske politike, pa time i isključive nadležnosti Zajednice, ni citirana presuda Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos koja je, u vrijeme kad je članak 133. UEZ-a bio na snazi, postavila crtu podjele između obveza koje proizlaze iz Sporazuma TRIPS koje je preuzela Unija i onih koje su ostale u nadležnosti država članica, nisu relevantni za određivanje u kojoj mjeri Sporazum TRIPS, počevši od stupanja na snagu UFEU-a, proizlazi iz isključive nadležnosti Unije u području zajedničke trgovinske politike.

Pojam „trgovinski aspekti prava intelektualnog vlasništva”

- 49 Iz članka 207. stavka 1. UFEU-a proizlazi da zajednička trgovinska politika koja je, sukladno članku 3. stavku 1. točki (e) UFEU-a, u isključivoj nadležnosti Unije obuhvaća posebice „komercijalne aspekte intelektualnog vlasništva”.
- 50 Kao što proizlazi iz iste odredbe, a osobito iz druge rečenice prema kojoj se zajednička trgovinska politika vodi u kontekstu „vanjskog djelovanja Unije”, navedena politika vezana je uz međunarodnu trgovinu s trećim državama, a ne uz trgovinu na unutarnjem tržištu.
- 51 Također nije sporno da sama činjenica, da jedan akt Unije, primjerice sporazum koji je ona zaključila, može imati određene posljedice na međunarodnu trgovinu, nije dovoljna da bi se zaključilo da taj akt treba uvrstiti u kategoriju onih akata koji se tiču zajedničke trgovinske politike. Naprotiv, akt Unije se tiče zajedničke trgovinske politike, ukoliko se posebice odnosi na međunarodnu trgovinu po tome što je u svojoj osnovi namijenjen promicanju, olakšavanju ili uređivanju trgovine te na nju ima izravan i neposredan učinak (mišljenje 2/00 od 6. prosinca 2001., Zb., str. I-9713., točka 40.; presuda od

12. svibnja 2005., Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia i ERSA, C-347/03, Zb., str. I-3785., točka 75., kao i presuda od 8. rujna 2009., Komisija protiv Parlamenta i Vijeća, C-411/06, Zb., str. I-7585., točka 71.).

- 52 Iz navedenog slijedi da od normi koje Unija usvaja u području intelektualnog vlasništva, samo one koje predstavlja ju osobitu vezu s međunarodnom trgovinom mogu ulaziti u pojam „trgovinski aspekti prava intelektualnog vlasništva” iz članka 207. stavka 1. UFEU-a, a time i u područje zajedničke trgovinske politike.
- 53 Takav je slučaj s normama sadržanim u Sporazumu TRIPS. Iako se te norme ne odnose na carinske ili druge modalitete međunarodne trgovine kao takve, one predstavljaju osobitu vezu s međunarodnom trgovinom. Naime, navedeni Sporazum integralni je dio sustava WTO-a i čini jedan od glavnih međunarodnih sporazuma na kojima je taj sustav utemeljen.
- 54 Ova karakteristika povezanosti s međunarodnom trgovinom osobito je ilustrirana činjenicom da se Dogovor o pravilima i postupcima za rješavanje sporova, koji čini Prilog 2. Sporazumu o osnivanju WTO-a te se primjenjuje na Sporazum TRIPS i sukladno svom članku 22. stavku 3. dopušta obostranu suspenziju obveza između tog sporazuma i drugih glavnih multilateralnih sporazuma koji čine Sporazum o osnivanju WTO-a.
- 55 S druge strane, određujući u članku 207. stavku 1. UFEU-a da su „trgovinski aspekti intelektualnog vlasništva” u potpunosti postali dio zajedničke trgovinske politike, autori UFEU-a morali su znati da tako uneseni izrazi u spomenutoj odredbi odgovaraju gotovo doslovno samom nazivu Sporazuma TRIPS.
- 56 Postojanje osobite povezanosti između Sporazuma TRIPS i međunarodne trgovine koja opravdava zaključak da se taj Sporazum tiče područja zajedničke trgovinske politike nije u suprotnosti s argumentacijom vlada koje su sudjelovale u usmenom postupku, a prema kojoj se barem odredbe dijela II. Sporazuma TRIPS, koji sadrži norme o dostupnosti, doseg i uporabi prava intelektualnog vlasništva, među kojima je članak 27. tog Sporazuma, tiču područja unutarnjeg tržišta, prije svega na temelju članka 114. i članka 118. UFEU-a.
- 57 Naime, ova argumentacija ne vodi dovoljno računa o svrsi Sporazuma TRIPS općenito i, posebno, njegovog dijela II.
- 58 Glavna svrha Sporazuma TRIPS je jačanje i ujednačavanje zaštite intelektualnog vlasništva na svjetskoj razini (presuda od 13. rujna 2001., Schieving-Nijstad i. dr., C-89/99, Zb., str. I-5851., točka 36.). Kao što proizlazi iz njegove preambule, cilj je Sporazuma TRIPS smanjiti prepreke u međunarodnoj trgovini jamčeći na teritoriju svake pojedine države članice WTO-a učinkovitu i primjerenu zaštitu prava intelektualnog vlasništva. Dio II. tog sporazuma pridonosi ostvarivanju navedenog cilja navodeći za svaku od glavnih kategorija prava intelektualnog vlasništva norme koje trebaju primijeniti države članice WTO-a.
- 59 Doista, nakon stupanja na snagu UFEU-a Unija može u potpunosti uređivati predmet prava intelektualnog vlasništva na temelju nadležnosti koje se tiču unutarnjeg tržišta. Međutim, akti usvojeni na tom temelju i posebno namijenjeni Uniji moraju poštivati norme o dostupnosti, doseg i uporabi prava intelektualnog vlasništva sadržane u Sporazumu TRIPS, a te norme i dalje ostaju, kao i prije, namijenjene ujednačavanju određenih pravila u tom području na svjetskoj razini, a time i olakšavanju međunarodne trgovine.
- 60 Stoga, kao što je istaknula Komisija, činjenica da se norme sadržane u članku 27. Sporazuma TRIPS o patentibilnom predmetu imaju smatrati dijelom područja zajedničke trgovinske politike a ne područja unutarnjeg tržišta, ispravno prenosi činjenicu da te norme ulaze u okvir liberalizacije međunarodne trgovine a ne u okvir ujednačavanja zakonodavstava država članica Unije.

61 Uzevši u obzir prethodna razmatranja, na prvi dio prvog postavljenog pitanja valja odgovoriti da članak 27. Sporazuma TRIPS spada u područje zajedničke trgovinske politike.

62 S obzirom na to da je na prvi dio navedenog pitanja odgovoreno negativno, nije potrebno ispitivati drugi dio pitanja.

Drugo pitanje

63 U svom drugom pitanju sud koji je postavio zahtjev za prethodnu odluku u osnovi pita je li izum farmaceutskog proizvoda, kao što je aktivni kemijski spoj u lijeku, predmet patenta u smislu članka 27. Sporazuma TRIPS te, ako je tomu tako, koji je doseg zaštite koju uživa patent takvog proizvoda.

64 DEMO nije zauzeo poseban stav o ovom pitanju. Daiichi Sankyo, vlade koje su podnijele pisana očitovanja i Komisija smatraju da iz samog teksta Sporazuma TRIPS proizlazi da su izumi farmaceutskih proizvoda patentibilni.

65 Ovu tvrdnju valja prihvatiti. Naime, članak 27. stavak 1. Sporazuma TRIPS navodi da su patentibilni svi izumi proizvoda ili postupka koji su novi, rezultat inventivnosti i sposobni za industrijsku primjenu, ali samo pod uvjetom da je izum iz određene grane tehnologije.

66 Kad je riječ o ovom posljednjem uvjetu, valja utvrditi da su ugovorne strane Sporazuma TRIPS smatrale farmakologiju „područjem tehnologije” u smislu spomenutog članka 27. stavka 1. Kao što su istaknule talijanska vlada i Komisija, to proizlazi prije svega iz članka 70. stavka 8. Sporazuma TRIPS koji je prijelazna odredba za slučajeve „kada članica ne omogući danom stupanja na snagu [Ugovora o osnivanju WTO-a] zaštitu patenta za farmaceutske [...] proizvode razmjernu prema svojim obvezama iz članka 27.” i koja određuje da u takvim slučajevima ta država članica WTO-a treba, počevši od tog dana, ponuditi barem „način pomoću kojeg je moguće podnijeti prijavu za patente za takve izume”. Kako proizlazi iz teksta navedene odredbe, članak 27. Sporazuma TRIPS uključuje obvezu da se izumi farmaceutskih proizvoda učine patentibilnim.

67 Ovaj zaključak pritom nije ni na koji način u suprotnosti sa stavicima 2. i 3. članka 27. Prva od te dvije odredbe dopušta članicama WTO-a da od patentiranja izuzmu izume za koje je neophodno sprečavanje komercijalnog iskorištavanja radi zaštite javnog interesa, dok im druga odredba dopušta da izuzmu od patentiranja određene proizvode i postupke, među kojima se navode „dijagnostičke, terapijske i kirurške metode za liječenje ljudi ili životinja”. Međutim, ukoliko se ne želi da članak 27. stavak 1. i članak 70. stavak 8. Sporazuma TRIPS izgube svrhu, iznimke predviđene u članku 27. stavicima 2. i 3. ne smiju se tumačiti na način da je riječ o općem izuzeću za izume farmaceutskih proizvoda.

68 Uzevši u obzir navedeno, valja na prvi dio drugog postavljenog pitanja odgovoriti da članak 27. Sporazuma TRIPS treba biti tumačen u smislu da izum farmaceutskog proizvoda, kao što je aktivni kemijski spoj u lijeku, ukoliko ne postoji iznimka sukladno stavicima 2. i 3., može biti predmet patenta pod uvjetima navedenim u stavku 1. istog članka.

69 S obzirom na to da se drugo postavljeno pitanje odnosi i na doseg zaštite koju uživa patent takvog farmaceutskog proizvoda, u okviru predmetnog zahtjeva za prethodnu odluku valja istaknuti da se članak 27. Sporazuma TRIPS tiče patentibilnosti a ne zaštite koju pruža patent. Pitanje zaštite koju pruža patent uređeno je ponajprije člankom 28. naslovljenim „Priznata prava”, člankom 30. naslovljenim „Izuzeci od priznatih prava” i člankom 33. Sporazuma TRIPS naslovljenim „Trajanje zaštite”. Budući da iz odluke o postavljanju prethodnog pitanja ne proizlazi da bi tumačenje tih drugih odredaba bilo korisno za rješenje spora u glavnom postupku, nije bilo potrebno odgovoriti na drugi dio drugog postavljenog pitanja.

Treće pitanje

- 70 U svom trećem pitanju sud koji je podnio zahtjev za prethodnu odluku u osnovi želi znati treba li u slučaju patenta koji je priznat po prijavi kojom se tražila zaštita izuma postupka proizvodnje farmaceutskog proizvoda i farmaceutskog proizvoda kao takvog, ali kojim je priznat samo postupak proizvodnje, ipak smatrati da, zbog pravila navedenih u članku 27. i članku 70. Sporazuma TRIPS, predmetni patent počevši od stupanja na snagu spomenutog Sporazuma pokriva izum navedenog farmaceutskog proizvoda.
- 71 DEMO, grčka i portugalska vlada te vlada Ujedinjenog Kraljevstva kao i Komisija smatraju da na navedeno pitanje treba odgovoriti negativno. Daiichi Sankyo i talijanska vlada zastupaju suprotnu tezu koju temelje na članku 70. stavku 2. odnosno stavku 8. Sporazuma TRIPS.
- 72 Kao prvo, valja istaknuti da odgovor na treće pitanje u okviru predmetnog zahtjeva za prethodnu odluku ne može biti utemeljen na članku 70. stavku 8. Sporazuma TRIPS.
- 73 Naime, činjenica je da je Helenska Republika priznala patentibilnost farmaceutskih proizvoda počevši od 8. kolovoza 1992., dakle puno prije stupanja na snagu Sporazuma TRIPS. Nadalje, nijedan element iz spisa podnesenog Sudu ne daje razloga smatrati da bi bila upitna podudarnost između uvjeta te patentibilnosti i onih navedenih u članku 27. Sporazuma TRIPS. Stoga valja smatrati da pravna situacija Helenske Republike nije nikad bila ona iz spomenutog stavka 8. u kojoj „članica ne omogućava danom stupanja na snagu [Sporazuma o osnivanju WTO-a] zaštitu patenta za farmaceutske [...] proizvode razmjernu prema svojim obvezama iz članka 27.”.
- 74 Nadalje, kad je riječ o pravilu navedenom u članku 70. stavku 2. Sporazuma TRIPS prema kojemu taj Sporazum „dovodi do obveza s obzirom na sve predmete zaštite postojeće na dan primjene [...] za članicu u pitanju”, valja ispitati utječe li to pravilo, u uvjetima kao u glavnom sporu, na tumačenje Uredbe br. 1768/92.
- 75 S tim u vezi potrebno je podsjetiti da je predmet spora u glavnom postupku bio utvrditi je li DZP, čiji je vlasnik bio Daiichi Sankyo, između 2006. i 2011., to jest u razdoblju tijekom kojega se DEMO pripremao komercijalizirati lijekove koji sadrže farmaceutski proizvod levo?oksacin hemihidrat, pokrivaio izum tog farmaceutskog proizvoda ili samo izum postupka proizvodnje tog proizvoda.
- 76 Sukladno članku 4. i članku 5. Uredbe br. 1768/92, zaštita koju pruža navedeni DZP podlijegala je istim ograničenjima kao zaštita koju pruža osnovni patent.
- 77 S obzirom na to da je navedeni osnovni patent priznat 1986., prvi dio njegovog trajanja preklapao se s drugim dijelom trajanja rezerve koju je stavila Helenska Republika sukladno članku 167. stavku 2. EPK-a. Iako se doista ta rezerva ne bi formalno primjenjivala na patent društva Daiichi Sankyo, jer se radi o nacionalnom a ne o europskom patentu, ipak iz pojašnjenja koje je dao sud koji je postavio prethodno pitanje, a koja su predstavljena u točkama 20. i 21. ove presude, proizlazi da je sukladno Zakonu 1733/1987 navedena rezerva bila analogno primjenjivana nacionalne patente.
- 78 Bez obzira na to što je na sudu koji je postavio prethodno pitanje da to provjeri, čini se da iz istih pojašnjenja proizlazi da je odredba iz članka 167. stavka 5. EPK-a, sukladno kojoj „[u]činak rezerve [iz stavka 2.] traje tijekom cijelog trajanja [odnosnih patenata]”, također bila primjenjiva po analogiji na nacionalne patente, posljedica čega je bila da su nacionalni patent društva Daiichi Sankyo kao i DZP koji proizlazi iz tog patenta bili bez učinka na izum farmaceutskog proizvoda i to bez obzira na patentibilnost farmaceutskih proizvoda počevši od 8. listopada 1992.
- 79 Međutim, kao što su to primijetili DEMO i vlada Ujedinjenog Kraljevstva, neovisno o točnom dosegu koji treba dati pravilu navedenom u članku 70. stavku 2. Sporazuma TRIPS i balansiranjju koje treba poduzeti između tog pravila i pravila iz stavka 1. istog članka, prema kojem se Sporazum TRIPS „ne

odnosi na obveze s obzirom na djelovanja koja su se zbila prije dana primjene Sporazuma za članicu o kojoj se radi”, ne može se smatrati da se zaštita postojećih predmeta zaštite iz članka 70. Sporazuma TRIPS može sastojati od davanja patentu učinaka koje isti nema niti ih je ikada imao.

- 80 Doista, iz članka 70. stavka 2. u vezi s člankom 65. stavkom 1. Sporazuma TRIPS proizlazi da je članica WTO-a dužna nakon stupanja na snagu Sporazuma o osnivanju WTO-a, ili najkasnije do isteka godinu dana od navedenog datuma, ispuniti sve obveze koje proizlaze iz Sporazuma TRIPS za postojeće predmete zaštite (presuda od 16. studenog 2004., Anheuser-Busch, C-245/02, Zb., P. I-10989., točka 49.). Spomenuti postojeći predmeti zaštite uključuju izume koji su zaštićeni patentom na navedeni dan na području dotične članice WTO-a [s tim u vezi vidjeti izvještaj žalbenog tijela osnovanog u okviru WTO-a, podnesen 18. rujna 2000., Kanada – „Trajanje zaštite koju pruža patent” (AB-2000-7), WT/DS170/AB/R, točke 65. i 66.].
- 81 Međutim, kvalificirati izum farmaceutskog proizvoda levo?oksacin hemihidrat zaštićenim na temelju patenta društva Daiichi Sankyo, na dan primjene Sporazuma TRIPS za Helensku Republiku, dok taj izum nije bio jasno zaštićen na temelju pravila koja su do tada uređivala navedeni patent, bilo bi moguće samo ukoliko bi se taj Sporazum tumačio kao da obvezuje članice WTO-a da prilikom i iz same činjenice stupanja na snagu navedenog Sporazuma konvertiraju izume za koje je zatražena zaštita u zaštićene izume. Takva se obveza međutim ne može izvući iz Sporazuma TRIPS te bi prelazila uobičajeni smisao pojma „postojećih predmeta zaštite”.
- 82 Stavljanje u vezu članka 27. i članka 70. Sporazuma TRIPS ne dovodi do drugačijeg zaključka. Kao što proizlazi iz ispitivanja drugog postavljenog pitanja, točno je da članak 27. Sporazuma TRIPS obvezuje članice WTO-a da predvide mogućnost dobivanja patenta za izume farmaceutskih proizvoda. Ta se obveza međutim ne može shvatiti u smislu da članice WTO-a, koje su u razdoblju prije stupanja na snagu spomenutog Sporazuma isključivale zaštitu izuma farmaceutskih proizvoda zahtijevanih u patentima priznatim za izume postupaka proizvodnje takvih proizvoda, trebaju, počevši od toga dana, smatrati da ti patenti pokrivaju navedene izume farmaceutskih proizvoda.
- 83 Uzevši u obzir sve prethodno navedeno, na treće pitanje valja odgovoriti da u slučaju patenta koji je priznat po prijavi kojom se tražila zaštita izuma postupka proizvodnje farmaceutskog proizvoda i farmaceutskog proizvoda kao takvog, ali kojim je priznat samo postupak proizvodnje, ne treba smatrati da zbog pravila navedenih u članku 27. i članku 70. Sporazuma TRIPS, predmetni patent, počevši od stupanja na snagu spomenutog sporazuma, pokriva izum navedenog farmaceutskog proizvoda.

Troškovi

- 84 Budući da postupak, u odnosu na stranke glavnog postupka, ima svojstvo prethodnog pitanja pred nacionalnim sudom, na nacionalnom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, različiti od troškova spomenutih stranaka, ne mogu biti predmet naknade.

Slijedom navedenog, Sud (veliko vijeće) odlučuje:

1. **Članak 27. Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva koji čini Prilog 1.C Sporazumu o osnivanju Svjetske trgovinske organizacije (WTO), zaključenom u Marrakechu 15. travnja 1994. i potvrđenom Odlukom Vijeća 94/800/EZ od 22. prosinca 1994. o zaključivanju u ime Europske zajednice, s obzirom na pitanja iz njezine nadležnosti, sporazuma postignutih u Urugvajskoj rundi multilateralnih pregovora (1986.-1994.), tiče se zajedničke trgovinske politike.**

2. **Članak 27. Sporazuma TRIPS treba tumačiti u smislu da izum farmaceutskeg proizvoda, kao što je aktivni kemijski spoj u lijeku, ukoliko ne postoji iznimka sukladno staccima 2. i 3., može biti predmet patenta pod uvjetima navedenim u stavku 1. istog članka.**
3. **U slučaju patenta koji je priznat po prijavi kojom se tražila zaštita izuma postupka proizvodnje farmaceutskeg proizvoda i farmaceutskeg proizvoda kao takvog, ali kojim je priznat samo postupak proizvodnje, ne treba smatrati da zbog pravila navedenih u članku 27. i članku 70. Sporazuma TRIPS, predmetni patent, počevši od stupanja na snagu spomenutog sporazuma, pokriva izum tog farmaceutskeg proizvoda.**

Potpisi