

TEISINGUMO TEISMO (didžioji kolegija) SPRENDIMAS

2007 m. rugsėjo 11 d.*

Byloje C-431/05

dėl *Supremo Tribunal de Justiça* (Portugalija) 2005 m. lapkričio 3 d. Sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2005 m. gruodžio 5 d., pagal EB 234 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos L^{da}

prieš

Merck & Co. Inc.,

Merck Sharp & Dohme L^{da},

TEISINGUMO TEISMAS (didžioji kolegija),

kurį sudaro pirmininkas V. Skouris, kolegijų pirmininkai P. Jann, C. W. A. Timmermans (pranešėjas), A. Rosas, K. Lenaerts, P. Kūris, E. Juhász ir J. Klučka, teisėjai K. Schieman, G. Arestis, U. Löhmus, E. Levits ir A. Ó Caoimh,

* Proceso kalba: portugalų.

generalinis advokatas D. Ruiz-Jarabo Colomer,
posėdžio sekretorė M. Ferreira, vyriausioji administratorė,

atsiŝvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2006 m. lapkričio 28 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- *Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos L^{da}*, atstovaujamos advokato F. Bívar Weinholtz,

- *Merck & Co. Inc.* ir *Merck Sharp & Dohme L^{da}*, atstovaujamų *solicitor* R. Subiotto ir advokato R. Polónio de Sampaio,

- Portugalijos Respublikos vyriausybė, atstovaujamos L. Fernandes ir J. Negrão,

- Prancūzijos Respublikos vyriausybė, atstovaujamos G. de Bergues ir R. Loosli-Surrans,

- Jungtinės Karalystės vyriausybė, atstovaujamos V. Jackson, padedamos *barrister* A. Dashwood,

— Europos Bendrijų Komisijos, atstovaujamos B. Martenczuk ir M. Afonso,

susipažinęs su 2007 m. sausio 23 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl Sutarties dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba (toliau – TRIPS sutartis), kuri sudaro 1994 m. balandžio 15 d. Marakeše pasirašytos Pasaulio prekybos organizacijos steigimo sutarties (toliau – PPO steigimo sutartis), patvirtintos 1994 m. gruodžio 22 d. Tarybos sprendimu 94/800/EB dėl daugiašalių derybų Urugvajaus raunde (1986–1994) priimtų susitarimų patvirtinimo Europos bendrijos vardu jos kompetencijai priklausančių klausimų atžvilgiu (OL L 336, p. 1, 214), 1 C priedą, 33 straipsnio aiškinimo.
- 2 Šis prašymas buvo pateiktas nagrinėjant ginčą tarp *Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos L^{da}* (toliau – *Merck Genéricos*) ir *Merck & Co. Inc.* (toliau – *M & Co.*) bei *Merck Sharp & Dohme L^{da}* (toliau – *MSL*) dėl *Merck Genéricos* padaryto patento savininkės Portugalijoje *M & Co.* teisių pažeidimo.

Teisinis pagrindas

PPO steigimo ir TRIPS sutartys

- 3 PPO steigimo sutartis ir TRIPS sutartis, kuri yra sudedamoji pirmosios dalis, įsigaliojo 1995 m. sausio 1 dieną. Tačiau pagal TRIPS sutarties 65 straipsnio 1 dalį jokia valstybė narė neprivalėjo taikyti jos nuostatų, kol nesibaigė bendrasis vienerių metų laikotarpis, tai yra iki 1996 m. sausio 1 dienos.

- 4 TRIPS sutarties 33 straipsnyje „Apsaugos galiojimo terminas“, esančiame šios sutarties II dalies, reglamentuojančios intelektinės nuosavybės teisių, jų apimties ir naudojimo standartus, 5 skyriuje, susijusiam su patentais, nustatyta:

„Apsaugos galiojimo terminas neturi būti trumpesnis negu 20 metų, skaičiuojant nuo paraiškos padavimo dienos.“

Nacionalinė teisė

- 5 Pramoninės nuosavybės kodekso (*Código da Propriedade Industrial*), patvirtinto 1940 m. rugpjūčio 24 d. Dekretu Nr. 30.679 (toliau – 1940 m. Pramoninės nuosavybės kodeksas), 7 straipsnyje nustatyta, kad patento apsauga baigiasi praėjus penkiolikai metų nuo jo išdavimo dienos.

6 Naujas pramoninės nuosavybės kodeksas, patvirtintas 1995 m. sausio 24 d. Dekretu-įstatymu Nr. 16/95 (toliau – 1995 m. Pramoninės nuosavybės kodeksas), įsigaliojo 1995 m. birželio 1 dieną.

7 Šio kodekso 94 straipsnyje buvo nustatyta, kad patentas galioja dvidešimt metų nuo paraiškos padavimo datos.

8 Tačiau Dekreto-įstatymo Nr. 16/95 3 straipsnyje buvo įtvirtinta ši pereinamojo laikotarpio nuostata:

„Patentai, dėl kurių paduotos paraiškos iki šio dekreto-įstatymo įsigaliojimo, išsaugota galiojimo terminą, kurį jiems numatė (1940 m.) Pramoninės nuosavybės kodekso 7 straipsnis.“

9 1996 m. rugpjūčio 23 d. Dekretu-įstatymu Nr. 141/96, kuris įsigaliojo 1996 m. rugsėjo 12 d., šis 3 straipsnis vėliau buvo panaikintas, panaikinimo netaikant atgaline data.

10 Pagal šio dekreto-įstatymo 1 straipsnį:

„Patentams, dėl kurių paraiškos buvo paduotos iki 1995 m. sausio 24 d. Dekreto-įstatymo Nr. 16/95 įsigaliojimo ir kurie galiojo 1996 m. sausio 1 d. ar kurie buvo išduoti po šios datos, taikomos (1995 m.) Pramoninės nuosavybės kodekso 94 straipsnio nuostatos.“

- 11 Šiuo metu galiojantis Pramoninės nuosavybės kodeksas buvo patvirtintas 2003 m. kovo 5 d. Dekretu-įstatymu Nr. 36/2003. Šio kodekso 99 straipsnyje nustatyta:

„Galiojimo terminas

Patentas galioja dvidešimt metų nuo atitinkamos paraiškos padavimo datos.“

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

- 12 Faktines pagrindinės bylos aplinkybes, kurios nurodytos Teisingumo Teismui pateiktoje bylos medžiagoje, galima apibendrinti taip.
- 13 *M & Co.* yra Portugalijos patento Nr. 70.542, dėl kurio paraiška buvo paduota 1979 m. gruodžio 4 d. ir kuris buvo išduotas 1981 m. balandžio 8 d., savininkė. Šis patentas, pavadintas „Amino rūgščių darinių, didinančių kraujospūdį, gamybos technologija“, susijęs su vaistinio preparato, turinčio veikliąją medžiagą enalaprilį, gamybos technologija. Vaistais, kurie buvo pagaminti remiantis šiuo patentu, pradėta prekiauti nuo 1985 m. sausio 1 d. naudojant prekių ženklą RENITEC. Licencija naudoti šį patentą, įskaitant gynybos teises, buvo suteikta MSL.
- 14 1996 m. *Merck Genéricos* pateikė į rinką vaistus su prekių ženklu ENALAPRIL MERCK, kuriuos ji pardavinėjo daug mažesnėmis kainomis nei buvo parduodami prekių ženklo RENITEC vaistai; be to, siūlydama šiuos vaistus gydytojams ji nurodė, kad tai yra tie patys vaistai kaip RENITEC.

- 15 *M & Co.* ir MSL pareiškė ieškinį *Merck Genéricos* prašydamos, jog pastarajai būtų nurodyta nutraukti aptariamo produkto su prekių ženklu ENALAPRIL MERCK ar kitu prekės pavadinimu importą, prekybą Portugalijoje ir jo eksportą, nesant aiškaus ir oficialaus *M & Co.* ir MSL leidimo, bei atlyginti pastarosioms dėl jos neteisėto elgesio padarytą turtinę ir neturtinę žalą.
- 16 Gindamasi *Merck Genéricos*, be kita ko, tvirtino, kad Patentu Nr. 70.542 apsaugos terminas buvo pasibaigęs, nes Pramoninės nuosavybės kodekso 7 straipsnyje numatytas penkiolikos metų terminas, taikomas pagal Dekreto-įstatymo Nr. 16/95 3 straipsnyje nustatytas pereinamojo laikotarpio nuostatas, baigėsi 1996 m. balandžio 9 dieną.
- 17 *M & Co.* ir MSL atsikirtu, kad pagal TRIPS sutarties 33 straipsnį aptariamo patento galiojimo terminas baigėsi tik 1999 m. gruodžio 4 dieną.
- 18 Pirmojoje instancijoje *M & Co.* ir MSL ieškinyje buvo atmetas. Tačiau *Tribunal da Relação de Lisboa* (Lisabonos apeliacinis teismas), nagrinėjęs ieškinį apeliacine tvarka, nurodė *Merck Genéricos* atlyginti *M & Co.* ir MSL žalą, padarytą dėl Patentu Nr. 70 542 suteikiamų teisių pažeidimo, motyvuodamas tuo, kad pagal TRIPS sutarties 33 straipsnį, kuris veikia tiesiogiai, šio patento galiojimo terminas baigėsi 2001 m. balandžio 9 d., o ne 1996 m. balandžio 9 dieną.
- 19 *Merck Genéricos* šį sprendimą apskundė *Supremo Tribunal de Justiça* (Aukščiausiasis teismas), be kita ko, tvirtindama, kad TRIPS sutarties 33 straipsnis tiesiogiai neveikia.
- 20 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pažymi, kad 1995 m. Pramoninės nuosavybės kodeksas, ypač jo 94 straipsnis, įtvirtinantis minimalų dvidešimties metų trukmės patentų galiojimo terminą, nėra taikomas pagrindinėje byloje.

- 21 Todėl, remiantis 1940 m. Pramoninės nuosavybės kodeksu, buvo nuspręsta, kad pagrindinėje byloje aptariamo patento galiojimo terminas baigėsi 1996 m. balandžio 8 dieną.
- 22 Tačiau, šio teismo teigimu, jei TRIPS sutarties 33 straipsnis, nustatantis minimalų dvidešimties metų trukmės patento apsaugos terminą, būtų taikomas, ginčo sprendimas būtų kitoks, nes *M & Co.* ir *MSL* rėmėsi pagrindinėje byloje aptariamo patento apsauga.
- 23 Šiuo atžvilgiu *Supremo Tribunal de Justiça* pažymi, jog remiantis Portugalijos teisės principais, reglamentuojančiais tarptautinių sutarčių aiškinimą, TRIPS sutarties 33 straipsnis yra tiesiogiai veikiantis ta prasme, kad privatus asmuo gali juo remtis kilus ginčui su kitu asmeniu.
- 24 Be to, dėl TRIPS sutarties nuostatų aiškinimo prekių ženklų srityje prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas primena, jog Teisingumo Teismas jau pripažino, kad jis turi kompetenciją, kai šios nuostatos taikomos situacijoms, kurios patenka tiek į nacionalinės, tiek į tarptautinės teisės taikymo sritį (1998 m. birželio 16 d. Sprendimas *Hermès*, C-53/96, Rink. p. I-3603 ir 2000 m. gruodžio 14 d. Sprendimas *Dior ir kt.*, C-300/98 ir C-392/98, Rink. p. I-11307).
- 25 Šiuo požiūriu šis teismas pastebi, kad patentų srityje Bendrijos teisės aktų leidėjas yra priėmęs tokias nuostatas:

— 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo (OL L 182, p. 1),

— 1994 m. liepos 27 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 2100/94 dėl augalų veislių teisinės apsaugos Bendrijoje (OL L 227, p. 1), o ši sritis aiškiai numatyta TRIPS sutarties 27 straipsnio 3 dalies b punkte, ir

— 1998 m. liepos 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/44/EB dėl teisinės biotechnologinių išradimų apsaugos (OL L 213, p. 13).

26 Taigi prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mano, kad Teisingumo Teismas taip pat turi kompetenciją aiškinti TRIPS sutarties nuostatas, susijusias su patentais, ypač šios sutarties 33 straipsnį.

27 Tačiau jis pripažįsta, kad ši nuomonė ginčytina, nes, priešingai nei Bendrijos teisės aktuose dėl prekių ženklų, Bendrijos teisės aktuose patentų srityje aptariamai tik tam tikri konkretūs dalykai.

28 Šiomis aplinkybėmis *Supremo Tribunal de Justiça* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar Europos Bendrijų Teisingumo Teismas turi kompetenciją aiškinti TRIPS sutarties 33 straipsnį?

2. Jei atsakymas į pirmąjį klausimą yra teigiamas, ar nacionaliniai teismai, savo iniciatyva, ar vienos iš šalių prašymu, turi taikyti minėtą straipsnį jų nagrinėjamosiose bylose?“

Dėl prejudicinių klausimų

- 29 Šiais dviem klausimais, kurie nagrinėtini kartu, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės klausia, ar Bendrijos teisė draudžia, kad nacionalinis teismas savo nagrinėjamoje byloje tiesiogiai taikytų TRIPS sutarties 33 straipsnį.
- 30 Pirmiausia reikėtų priminti, kad pagal EB 300 straipsnio 7 dalį „šiam straipsnyje nustatytais sąlygomis sudaryti susitarimai yra privalomi Bendrijos institucijoms ir valstybėms narėms“.
- 31 Bendrija pasirašė PPO steigimo sutartį, kurios sudėtinė dalis yra TRIPS sutartis, ir vėliau ją patvirtino Sprendimu 94/800. Iš to išplaukia, kad pagal nusistovėjusią Teisingumo Teismo praktiką TRIPS sutarties nuostatos nuo šiol yra sudėtinė Bendrijos teisės sistemos dalis (žr., be kita ko, 2006 m. sausio 10 d. Sprendimo *IATA ir ELFAA*, C-344/04, Rink. p. I-403, 36 punktą ir 2006 m. gegužės 30 d. Sprendimo *Komisija prieš Airiją*, C-459/03, Rink. p. I-4635, 82 punktą). Šioje teisės sistemoje Teisingumo Teismas turi kompetenciją priimti prejudicinį sprendimą dėl šios sutarties aiškinimo (žr., be kita ko, 1974 m. balandžio 30 d. Sprendimo *Haegeman*, 181/73, Rink. p. 449, 4–6 punktus ir 1987 m. rugsėjo 30 d. Sprendimo *Demirel*, 12/86, Rink. p. 3719, 7 punktą).

- 32 PPO steigimo sutartį Bendrija ir visos valstybės narės sudarė įgyvendindamos pasidalijamąją kompetenciją ir, kaip jau pastebėjo Teisingumo Teismas minėto sprendimo *Hermès* 24 punkte, jų įsipareigojimai kitoms susitariančiosioms šalims paskirstyti nebuvo.
- 33 Kadangi PPO steigimo sutartį Bendrija ir visos valstybės narės sudarė įgyvendindamos pasidalijamąją kompetenciją, iš to išplaukia, jog Teisingumo Teismas, kai į ją krepiamasi pagal EB sutarties nuostatas, ypač pagal EB 234 straipsnį, turi kompetenciją apibrėžti Bendrijos taip prisiimtus įsipareigojimus ir šiuo tikslu aiškinti TRIPS sutarties nuostatas (šiuo klausimu žr. minėto sprendimo *Dior ir kt.* 33 punktą).
- 34 Be to, kaip Teisingumo Teismas jau nusprendė, kai kalbama apie sritį, kurioje Bendrija dar nėra priėmusi teisės aktų ir kuri dėl to priklauso valstybių narių kompetencijai, intelektinės nuosavybės teisių apsauga ir priemonės, kurių imasi teisminės institucijos, nepatenka į Bendrijos teisės taikymo sritį ir todėl pastaroji neįpareigoja ir nedraudžia, kad tam tikros valstybės narės teisės sistema pripažintų privačių asmenų teisę tiesiogiai remtis TRIPS sutartyje įtvirtinta norma arba įpareigotų teismą taikyti šią normą savo iniciatyva (minėto sprendimo *Dior ir kt.* 48 punktas).
- 35 Atvirkščiai, jeigu nustatyta, kad atitinkamą sritį reglamentuoja Bendrijos teisės aktai, Bendrijos teisė yra taikoma, o tai apima ir pareigą pateikti TRIPS sutartį kiek įmanoma atitinkantį aiškinimą (šiuo klausimu žr. minėto sprendimo *Dior ir kt.* 47 punktą), nors nagrinėjamos šios sutarties nuostatos tiesioginis veikimas negali būti pripažįstamas (šiuo klausimu žr. minėto sprendimo *Dior ir kt.* 44 punktą).
- 36 Taigi, siekiant sužinoti, kuris iš dviejų pirmesniuose dviejuose šio sprendimo punktuose nurodytų atvejų yra aptariamasis šioje byloje, kai kalbama apie

konkrečią sritį, kuri patenka į pagrindinėje byloje nagrinėjamos TRIPS sutarties nuostatos taikymo sritį, reikia išnagrinėti kompetencijos paskirstymo tarp Bendrijos ir valstybių narių klausimą.

- 37 Pastarasis klausimas reikalauja vienodo atsakymo Bendrijos lygiu, kurį gali pateikti tik Teisingumo Teismas.
- 38 Taigi Bendrija yra akivaizdžiai suinteresuota, kad Teisingumo Teismas būtų pripažintas turinčiu kompetenciją aiškinti TRIPS sutarties 33 straipsnį, siekiant nustatyti, kaip siūlo šiuo atveju prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, ar Bendrijos teisė draudžia, kad ši nuostata būtų pripažinta tiesiogiai veikiančia.
- 39 Atsižvelgiant į šio sprendimo 34 ir 35 punktuose primintus principus, reikia išnagrinėti, ar konkrečioje srityje, kuriai taikomas TRIPS sutarties 33 straipsnis, t. y. patentų, egzistuoja Bendrijos reglamentavimas.
- 40 Reikia konstatuoti, kad galiojančioje Bendrijos teisėje tokio reglamentavimo nėra.
- 41 Iš tikrųjų tarp prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nurodytų Bendrijos aktų tik Direktyva 98/44 susijusi su patentų sritimi. Tačiau ši direktyva šią sritį reglamentuoja ribotai ir izoliuotai, t. y. tik biotechnologinių išradimų patentabilumą, o tai visiškai skiriasi nuo TRIPS sutarties 33 straipsnio dalyko.

- 42 Reglamentas Nr. 2100/94 įtvirtina Bendrijos augalų veislių apsaugos sistemą, kuri, kaip jau pastebėjo generalinis advokatas savo išvados 48 punkte, negali būti prilyginama patentų apsaugos sistemai; tai pripažino ir Europos Bendrijų Komisija. Be to, šio reglamento 19 straipsnis numato 25 ar net 30 metų trukmės apsaugą, skaičiuojant nuo jos suteikimo.
- 43 Galiausiai, kalbant apie Reglamentą Nr. 1768/92, o kartu ir apie 1996 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1610/96 dėl augalų apsaugos priemonių papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo (OL L 198, p. 30), reikia priminti, kad tokiu liudijimu siekiama kompensuoti laikotarpį nuo paraiškos gauti patentą medicinos produktui padavimo datos iki leidimo pateikti šį medicinos produktą į rinką gavimo datos, tam tikromis aplinkybėmis nustatant papildomą patento apsaugos laikotarpį (dėl Reglamento Nr. 1768/92 žr. 2005 m. balandžio 21 d. Sprendimo *Novartis ir kt.*, C-207/03 ir C-252/03, Rink. p. I-3209, 2 punktą).
- 44 Taigi papildomos apsaugos liudijimas nepaveikia nei patento suteikiamos nacionalinės apsaugos apimties, kuri gali būti skirtinga, nei, konkrečiai tariant, patento, kurį ir toliau reglamentuoja nacionalinė teisė, pagal kurią jis buvo išduotas, trukmės *per se*.
- 45 Tai matyti iš pirmiau nurodytų dviejų reglamentų 5 straipsnio, pagal kurį „liudijimas suteikia tokias pačias teises kaip ir pagrindinis patentas ir jam yra taikomi tokie patys apribojimai ir išipareigojimai“, bei iš šių reglamentų 13 straipsnio 1 dalies, kuri numato, kad „liudijimas įsigalioja pasibaigus nustatytam pagrindinio patento galiojimo terminui“.
- 46 Todėl reikia konstatuoti, kad Bendrija dar neįgyvendino savo kompetencijos patentų srityje, kuriai taikomas TRIPS sutarties 33 straipsnis, nustatantis minimalų patentų apsaugos terminą, arba bent jau šiuo metu Bendrijoje šis įgyvendinimas dar nėra pakankamai svarbus, kad būtų galima pripažinti, jog šiai sričiai taikoma Bendrijos teisė.

- 47 Atsižvelgiant į šio sprendimo 34 punkte primintą principą, reikia padaryti išvadą, jog dėl to, kad TRIPS sutarties 33 straipsnis priklauso sričiai, kurioje, atsižvelgiant į esamą Bendrijos teisės raidos stadiją, valstybės narės iš esmės išsaugo savo kompetenciją, jos gali pripažinti tiesioginį šios nuostatos veikimą.
- 48 Šiomis sąlygomis į pateiktus klausimus reikia atsakyti taip: atsižvelgiant į šiuo metu patentų srityje galiojančius Bendrijos teisės aktus, Bendrijos teisė nedraudžia, jog nacionalinis teismas nacionalinėje teisėje numatytais sąlygomis tiesiogiai taikytų TRIPS sutarties 33 straipsnį.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 49 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (didžioji kolegija) nusprendžia:

Atsižvelgiant į šiuo metu patentų srityje galiojančius Bendrijos teisės aktus, Bendrijos teisė nedraudžia, kad nacionalinis teismas nacionalinėje teisėje numatytais sąlygomis tiesiogiai taikytų Sutarties dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba, kuri sudaro 1994 m. balandžio 15 d.

Marakeše pasirašytos Pasaulio prekybos organizacijos steigimo sutarties, patvirtintos 1994 m. gruodžio 22 d. Tarybos sprendimu 94/800/EB dėl daugiašalių derybų Urugvajaus raunde (1986–1994) priimtų susitarimų patvirtinimo Europos bendrijos vardu jos kompetencijai priklausančių klausimų atžvilgiu, 1 C priedą, 33 straipsnį.

Parašai.