

WYROK TRYBUNAŁU (wielka izba)
z dnia 11 września 2007 r. *

W sprawie C-431/05

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Supremo Tribunal de Justiça (Portugalia) postanowieniem z dnia 3 listopada 2005 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 5 grudnia 2005 r., w postępowaniu:

Merck Genéricos — Produtos Farmacêuticos L^{da}

przeciwko

Merck & Co.Inc.,

Merck Sharp & Dohme L^{da},

TRYBUNAŁ (wielka izba),

w składzie: V. Skouris, prezes, P. Jann, C.W.A. Timmermans (sprawozdawca), A. Rosas, K. Lenaerts, P. Kūris, E. Juhász i J. Klučka, prezesi izb, K. Schiemann, G. Arestis, U. Löhmus, E. Levits i A.Ó Caoimh, sędziowie,

* Język postępowania: portugalski.

rzecznik generalny: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
sekretarz: M. Ferreira, główny administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 28 listopada 2006 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Merck Genéricos — Produtos Farmacêuticos L^{da} przez F. Bívora Weinholta, advogado,
- w imieniu Merck & Co. Inc. oraz Merck Sharp & Dohme L^{da} przez R. Subiottę, solicitor, oraz przez R. Pólonia de Sampaio, advogado,
- w imieniu rządu portugalskiego przez L. Fernandesa oraz J. Negrãa, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu francuskiego przez G. de Berguesa oraz R. Loosli-Surrans, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu Zjednoczonego Królestwa przez V. Jackson, działającą w charakterze pełnomocnika, wspieraną przez A. Dashwooda, barrister,

— w imieniu Komisji Wspólnot Europejskich przez B. Martenczuka oraz M. Afonso, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 23 stycznia 2007 r.,

wydaje następujący

Wyrok

¹ Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 33 Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (zwanego dalej „porozumieniem TRIPS”), zawartego w załączniku 1C do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (WTO), sporządzonego w Marakeszu dnia 15 kwietnia 1994 r. i zatwierdzonego decyzją Rady 94/800/WE z dnia 22 grudnia 1994 r. dotyczącą zawarcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej w dziedzinach wchodzących w zakres jej kompetencji, porozumień będących wynikiem negocjacji wielostronnych w ramach Rundy Urugwajskiej (1986–1994) (Dz.U. L 336, str. 1, zwanego dalej „porozumieniem WTO”).

² Wniosek ten został przedstawiony w ramach sporu między Merck Genéricos — Produtos Farmacêuticos L^{da} (zwaną dalej „Merck Genéricos”) a Merck & Co. Inc. (zwaną dalej „M&C”) oraz Merck Sharp & Dohme L^{da} (zwaną dalej „MSL”) w przedmiocie naruszenia przez Merck Genéricos patentu, z którego uprawnioną w Portugalii jest M&C.

Ramy prawne

Porozumienia WTO i TRIPS

- 3 Porozumienie WTO i porozumienie TRIPS, które stanowi jego integralną część, weszły w życie dnia 1 stycznia 1995 r. Tym niemniej zgodnie z art. 65 ust. 1 porozumienia TRIPS członkowie WTO nie byli zobowiązani do stosowania postanowień tego porozumienia przed upływem ogólnego okresu jednego roku, licząc od daty wejścia w życie porozumienia WTO, a mianowicie przez dniem 1 stycznia 1996 r.
- 4 Artykuł 33 porozumienia TRIPS, zatytułowany „Okres ochrony”, zawarty w sekcji 5 dotyczącej patentów, części II tego porozumienia, która odnosi się do norm dotyczących dostępności, zakresu i korzystania z praw własności intelektualnej, stanowi:

„Okres dostępnej ochrony nie będzie kończył się przed upływem okresu dwudziestu lat od daty zgłoszenia”.

Prawo krajowe

- 5 Artykuł 7 Código da Propriedade Industrial (kodeksu własności przemysłowej), zatwierdzony dekretem nr 30.679 z dnia 24 sierpnia 1940 r. (zwanego dalej „kodeksem własności przemysłowej z 1940 r.”), stanowił, iż patent przechodzi do domeny publicznej po upływie okresu piętnastu lat, licząc od daty jego udzielenia.

6 Nowy kodeks własności przemysłowej, zatwierdzony dekretem z mocą ustawy nr 16/95 z dnia 24 stycznia 1995 r. (zwany dalej „kodeksem własności przemysłowej z 1995 r”), wszedł w życie w dniu 1 czerwca 1995 r.

7 Artykuł 94 tego kodeksu stanowił, iż okres ważności patentu wynosi 20 lat, licząc od daty złożenia wniosku.

8 Jednakże art. 3 tego kodeksu zawierał następujący przepis przejściowy:

„Patenty, w odniesieniu do których złożono wnioski o udzielenie patentu przed wejściem w życie niniejszego dekretu z mocą ustawy, zachowują okres ważności, jaki został im przyznany w art. 7 kodeksu własności przemysłowej [z 1940 r.]”.

9 Omawiany art. 3 został w późniejszym czasie uchylony bez skutku wstecznego przez art. 2 dekretu z mocą ustawy nr 141/96 z dnia 23 sierpnia 1996 r., który wszedł w życie w dniu 12 września 1996 r.

10 Zgodnie z brzmieniem art. 1 tego dekretu z mocą ustawy:

„Patenty, w odniesieniu do których złożono wnioski o udzielenie patentu przed wejściem w życie dekretu z mocą ustawy nr 16/95 z dnia 24 stycznia 1995 r. i które były ważne w dniu 1 stycznia 1996 r. lub które zostały udzielone po tej dacie, są objęte przepisami art. 94 kodeksu własności przemysłowej [z 1995 r.] ”.

- 11 Obowiązujący obecnie kodeks własności intelektualnej został zatwierdzony przez dekret z mocą ustawy nr 36/2003 z dnia 5 marca 2003 r. Artykuł 99 tego kodeksu stanowi:

„Okres ważności

Okres ważności patentu wynosi 20 lat, licząc od daty złożenia wniosku o jego udzielenie”.

Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

- 12 Stan faktyczny w postępowaniu przed sądem krajowym, jaki wynika z akt sprawy przedłożonych Trybunałowi, można streścić w następujący sposób.
- 13 M & Co. jest uprawnioną z patentu portugalskiego nr 70.542, w odniesieniu do którego złożono wniosek o udzielenie patentu w dniu 4 grudnia 1979 r. i który został udzielony w dniu 8 kwietnia 1981 r. Patent ten, zatytułowany „Proces przygotowawczy dla pochodnych aminokwasów jako substancji zwiększających ciśnienie krwi”, dotyczy procesu przygotowawczego mieszaniny w postaci farmaceutycznej zawierającej składnik aktywny Enalapril. Pochodzący od niej produkt leczniczy został wprowadzony do obrotu z dniem 1 stycznia 1985 r. pod znakiem towarowym RENITEC. MSL przyznano licencję na korzystanie z tego patentu włącznie z uprawnieniami do jego obrony.
- 14 W 1996 r. Merck Genéricos wprowadziła do obrotu produkt leczniczy pod znakiem towarowym ENALAPRIL MERCK, który sprzedaje po cenach znacznie niższych od cen produktu leczniczego sprzedawanego pod znakiem towarowym RENITEC i w odniesieniu do którego twierdziła ona w trakcie prowadzonej wśród lekarzy jego kampanii promocyjnej, że jest on tym samym produktem leczniczym co RENITEC.

- 15 M & Co. i MSL wytoczyły przeciwko Merck Genéricos powództwo, domagając się nakazania jej zaprzestania przywozu do Portugalii, sprzedaży w Portugalii czy też wywozu z Portugalii rozpatrywanego produktu pod znakiem towarowym ENALAPRIL MERCK lub pod każdą inną nazwą handlową bez wyraźnego i formalnego upoważnienia ze strony M &Co. i MSL oraz przyznania im zadośćuczynienia za krzywdę moralną i odszkodowania za szkody materialne spowodowane jej niezgodnym z prawem zachowaniem.
- 16 Na swoją obronę Merck Genéricos podnosi między innymi, iż okres ochrony patentu nr 70.542 zakończył się z uwagi na to, iż okres piętnastu lat, o którym mowa w art. 7 kodeksu własności przemysłowej z 1940 r., obowiązujący na podstawie przepisów przejściowych wprowadzonych w art. 3 dekretu z mocą ustawy nr 16/95, wygasł w dniu 9 kwietnia 1996 r.
- 17 W odpowiedzi na to M & Co. i MSL twierdziły, że zgodnie z art. 33 porozumienia TRIPS rozpatrywany patent wygasł dopiero w dniu 4 grudnia 1999 r.
- 18 M & Co. i MSL przegrały sprawę w pierwszej instancji. W odwołaniu Tribunal da Relação de Lisboa (sąd odwoławczy w Lizbonie) zasądził jednak na rzecz M & Co. i MSL odszkodowanie od Merck Genéricos za naruszenie patentu nr 70.542 na takiej podstawie, iż zgodnie z art. 33 porozumienia TRIPS, który jego zdaniem jest bezpośrednio skuteczny, patent ten wygasł w dniu 9 kwietnia 2001 r., a nie w dniu 9 kwietnia 1996 r.
- 19 Merck Genéricos wniósł odwołanie od tego wyroku do Supremo Tribunal de Justiça (sądu najwyższego), podnosząc między innymi, że art. 33 porozumienia TRIPS jest pozbawiony w ogóle bezpośredniej skuteczności.
- 20 Sąd krajowy twierdzi, iż kodeks własności przemysłowej z 1995 r., a w zwłaszcza art. 94 tego kodeksu ustanawiający okres 20 lat jako minimalny okres ważności patentów, nie może mieć zastosowania w postępowaniu przed sądem krajowym.

- 21 W konsekwencji na mocy art. 7 kodeksu własności przemysłowej z 1940 r. należy zadecydować, iż patent, który jest przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, wygasł w dniu 8 kwietnia 1996 r.
- 22 Niemniej jednak sąd ten jest zdania, że jeśli art. 33 porozumienia TRIPS, przewidujący, że minimalny okres ochrony patentów wynosi 20 lat, ma zastosowanie, to mielibyśmy do czynienia z odmiennym rozstrzygnięciem sporu, ponieważ M & Co. i MSL miałyby wówczas podstawy do tego, aby domagać się ochrony praw wynikających z patentu będącego przedmiotem postępowania przed sądem krajowym.
- 23 W tym zakresie Supremo Tribunal de Justiça twierdzi, iż zgodnie z zasadami prawa portugalskiego regulującymi wykładnię umów międzynarodowych art. 33 porozumienia TRIPS jest bezpośrednio skuteczny w takim rozumieniu, że jednostka, występując w sporze przeciwko drugiej osobie, może powołać się na ten przepis.
- 24 Sąd krajowy przypomina ponadto, że jeśli chodzi o wykładnię postanowień porozumienia TRIPS w dziedzinie znaków towarowych, to Trybunał uznał już swoją właściwość, w przypadku gdy postanowienia te znajdują zastosowanie do sytuacji regulowanych zarówno przez prawo krajowe, jak i prawo wspólnotowe (wyroki z dnia 16 czerwca 1998 r. w sprawie C-53/96 Hermès, Rec. str. I-3603, oraz z dnia 14 grudnia 2000 r. w sprawach połączonych C-300/98 i C-392/98 Dior i in., Rec. str. I-11307).
- 25 W tym zakresie sąd ten zaznacza, iż w dziedzinie patentów prawodawca wspólnotowy przyjął następujące przepisy:

— rozporządzenie Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 182, str. 1);

— rozporządzenie Rady (WE) nr 2100/94 z dnia 27 lipca 1994 r. w sprawie wspólnotowego systemu ochrony odmian roślin (Dz.U. L 227, str. 1) w dziedzinie, która jest wyraźnie objęta art. 27 ust. 3 lit. b) porozumienia TRIPS, oraz

— dyrektywę 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych (Dz.U. L 213, str. 13).

²⁶ W konsekwencji sąd krajowy uważa, że Trybunał jest również właściwy do dokonania wykładni postanowień porozumienia TRIPS odnoszących się do patentów, a w szczególności art. 33 tego porozumienia.

²⁷ Niemniej jednak sąd ten przyznaje, iż taki pogląd można zakwestionować z uwagi na to, że w odróżnieniu od regulacji wspólnotowych dotyczących znaków towarowych akty prawa wspólnotowego w dziedzinie patentów odnoszą się jedynie do pewnych specyficznych materii.

²⁸ W tych okolicznościach Supremo Tribunal de Justiça postanowił zawiesić postępowanie i skierować do Trybunału następujące pytania prejudycjalne:

„1) Czy Trybunał jest właściwy do dokonania wykładni art. 33 porozumienia TRIPS?

- 2) W przypadku odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze, czy sądy krajowe winny w toczących się przed nimi sporach zastosować powołany artykuł z urzędu czy też na wniosek jednej ze stron?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

- ²⁹ Zadając te dwa pytania, które należy rozpatrzyć łącznie, sąd krajowy zmierza zasadniczo do ustalenia, czy prawo wspólnotowe sprzeciwia się temu, aby art. 33 porozumienia TRIPS był bezpośrednio stosowany przez sąd krajowy w toczącym się przed nim sporze.
- ³⁰ Tytułem wstępu należy przypomnieć, że zgodnie z art. 300 ust. 7 WE „umowy zawarte zgodnie z warunkami określonymi w niniejszym artykule wiążą instytucje Wspólnoty oraz państwa członkowskie”.
- ³¹ Porozumienie WTO, którego częścią jest porozumienie TRIPS, zostało podpisane przez Wspólnotę i następnie zatwierdzone decyzją 94/800. Stąd, zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, postanowienia porozumienia TRIPS stanowią od tej pory integralną część wspólnotowego porządku prawnego (zob. w szczególności wyrok z dnia 10 stycznia 2006 r. w sprawie C-344/04 IATA i ELFAA, Zb.Orz. str. I-403, oraz wyrok z dnia 30 maja 2006 r. w sprawie C-459/03 Komisja przeciwko Irlandii, Zb.Orz. str. I-4635, pkt 82) W ramach tego porządku prawnego Trybunał jest właściwy do orzekania w trybie prejudycjalnym w przedmiocie wykładni tego porozumienia (zob. w szczególności wyrok z dnia 30 kwietnia 1974 r. w sprawie 181/73 Haegeman, Rec. str. 449, pkt 4–6, i wyrok z dnia 30 września 1987 r. w sprawie 12/86 Demirel, Rec. str. 3719, pkt 7).

- 32 Porozumienie WTO zostało zawarte przez Wspólnotę i wszystkie państwa członkowskie w ramach kompetencji wspólnej i jak zauważył już Trybunał w pkt 24 ww. wyroku w sprawie *Hermès*, bez dokonania między nimi podziału w zakresie ich właściwych zobowiązań wobec innych umawiających się stron.
- 33 Wynika z tego, że skoro porozumienie TRIPS zostało zawarte przez Wspólnotę i jej państwa członkowskie w ramach kompetencji wspólnej, to Trybunał, do którego wniesiono sprawę zgodnie z przepisami traktatu WE, a w szczególności art. 234 WE, jest właściwy do określenia zobowiązań, jakie przyjęła w ten sposób na siebie Wspólnota i do dokonania w tym celu wykładni postanowień porozumienia TRIPS (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie *Dior i in.*, pkt 33).
- 34 Ponadto jak orzekł już Trybunał, jeśli chodzi o dziedzinę, w której Wspólnota nie przyjęła jeszcze przepisów i która w konsekwencji wchodzi w zakres kompetencji państw członkowskich, ochrona praw własności intelektualnej i środki przyjęte w tym celu przez organy sądowe nie są objęte zakresem prawa wspólnotowego, z takim skutkiem, iż prawo to ani nie wymaga, ani nie zabrania, by porządek prawny państwa członkowskiego przyznał jednostkom prawo do powołania się bezpośrednio na normę zawartą w porozumieniu TRIPS, czy też nałożył na sądy obowiązek stosowania tej normy z urzędu. (zob. ww. wyrok w sprawie *Dior i in.*, pkt 48).
- 35 Natomiast jeśli stwierdzono, że w danej dziedzinie istnieją już przepisy wspólnotowe, stosuje się prawo wspólnotowe, co oznacza, że należy w miarę możliwości dokonać wykładni zgodnej z porozumieniem TRIPS (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie *Dior i in.*, pkt 47), choć nie ma możliwości przypisania rozpatrywanemu postanowieniu tego porozumienia bezpośredniej skuteczności (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie *Dior i in.*, pkt 44).
- 36 Aby udzielić odpowiedzi na pytanie, która z hipotez określonych w dwóch poprzednich punktach niniejszego wyroku ma zastosowanie, gdy chodzi o właściwą dziedzinę

wchodzącą w zakres rozpatrywanego w sprawie przed sądem krajowym postanowienia porozumienia TRIPS, należy zbadać kwestie podziału kompetencji między Wspólnotą a państwami członkowskimi.

37 Rozwiązanie tej kwestii wymaga jednolitej odpowiedzi na poziomie wspólnotowym, której to odpowiedzi może udzielić jedynie Trybunał.

38 W konsekwencji niewątpliwie w interesie Wspólnoty leży to, aby uznać Trybunał za właściwy do dokonania wykładni art. 33 porozumienia TRIPS w celu ustalenia, do czego zachęca go w niniejszej sprawie sąd krajowy, czy prawo wspólnotowe sprzeciwia się przyznaniu bezpośredniej skuteczności temu postanowieniu.

39 Mając na uwadze zasady przywołane w pkt 34 i pkt 35 niniejszego wyroku, należy zatem zbadać, czy w określonej dziedzinie, która objęta jest zakresem art. 33 porozumienia TRIPS, a mianowicie dziedzinie patentów, istnieją przepisy wspólnotowe.

40 Należy stwierdzić, iż na obecnym etapie rozwoju prawa wspólnotowego tak nie jest.

41 W istocie spośród aktów wspólnotowych, na które powołuje się sąd krajowy, tylko dyrektywa 98/44 odnosi się do właściwej dziedziny patentów. Jednakże dyrektywa ta reguluje jedynie specyficzną i oddzielną materię tej dziedziny, a mianowicie opatentowanie wynalazków biotechnologicznych, która jest ponadto całkowicie odrębna od przedmiotu art. 33 porozumienia TRIPS.

- 42 Co do rozporządzenia nr 2100/94, to wprowadza ono wspólnotowy system ochrony odmian roślin, którego nie można, jak to zauważył rzecznik generalny w pkt 48 swojej opinii, przyrównywać, co uznała Komisja Wspólnot Europejskich, do systemu patentowego. Tak więc art. 19 tego rozporządzenia przewiduje 25-letni okres ochrony, a nawet 30-letni okres, licząc od daty przyznania tej ochrony.
- 43 Wreszcie, jeśli chodzi o rozporządzenie nr 1768/92, do którego można dodać rozporządzenie (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (Dz.U. L 198, str. 30), to należy przypomnieć, iż celem takiego świadectwa jest wyrównanie za długość okresu, który upływa między złożeniem wniosku o patent dla danych produktów a wydaniem zezwolenia na ich obrót, ustanawiając w określonych przypadkach dodatkowy okres ochrony patentowej (zob., jeśli chodzi o rozporządzenie nr 1768/92, wyrok z dnia 21 kwietnia 2005 r. w sprawach połączonych C-207/03 i C-252/03 Novartis i in., Zb.Orz. str. I-3209, pkt 2).
- 44 Dodatkowe świadectwo nie oddziałuje na krajowy, a zatem ewentualnie odmienny, zakres ochrony przyznanej przez patent lub bardziej specyficznie na okres opatentowania jako taki, który pozostaje nadal regulowany przez prawo krajowe, na podstawie którego patent został udzielony.
- 45 Wynika to z art. 5 dwóch wyżej wymienionych rozporządzeń, który to artykuł stanowi, że „świadectwo przyznaje te same prawa, jakie przyznane są patentem podstawowym, oraz podlega takim samym ograniczeniom i zobowiązaniom”, jak również z art. 13 ust. 1 tychże rozporządzeń, który przewiduje, iż „[ś]wiadectwo staje się skuteczne z końcem prawnie ustalonego okresu ważności patentu podstawowego”.
- 46 Należy zatem stwierdzić, iż Wspólnota nie wykonała jeszcze kompetencji, jakie jej przysługują w dziedzinie patentów, a przynajmniej, że w aspekcie wewnętrznym wykonanie jej do dnia dzisiejszego nie miało wystarczającego znaczenia, by można było twierdzić, iż w obecnym stanie rzeczy dziedzina ta objęta jest prawem wspólnotowym.

47 Mając na względzie zasadę przywołaną w pkt 34 niniejszego wyroku, należy dojść do wniosku, że skoro art. 33 porozumienia TRIPS wchodzi w zakres dziedziny, która na obecnym etapie rozwoju prawa wspólnotowego pozostaje głównie w zakresie kompetencji państw członkowskich, to ich uznaniu należy pozostawić przyznanie bezpośredniej skuteczności temu postanowieniu.

48 W tych okolicznościach na postawione pytania należy odpowiedzieć, że na obecnym etapie rozwoju przepisów wspólnotowych w dziedzinie patentów prawo wspólnotowe nie sprzeciwia się temu, aby art. 33 porozumienia TRIPS był bezpośrednio stosowany przez sąd krajowy na warunkach określonych przez prawo krajowe.

W przedmiocie kosztów

49 Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (wielka izba) orzeka, co następuje:

Na obecnym etapie rozwoju przepisów wspólnotowych w dziedzinie patentów prawo wspólnotowe nie sprzeciwia się temu, aby art. 33 Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej, zawartego w załączniku 1C do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu

(WTO), sporządzonego w Marakeszu dnia 15 kwietnia 1994 r. i zatwierdzonego decyzją Rady 94/800/WE z dnia 22 grudnia 1994 r. dotyczącą zawarcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej w dziedzinach wchodzących w zakres jej kompetencji, porozumień będących wynikiem negocjacji wielostronnych w ramach rundy urugwajskiej (1986–1994), był bezpośrednio stosowany przez sąd krajowy na warunkach określonych przez prawo krajowe.

Podpisy