



## Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL  
PEDRO CRUZ VILLALÓN  
prezentate la 31 ianuarie 2013<sup>1</sup>

**Cauza C-414/11**

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

[cerere de decizie preliminară formulată de Polymeles Protodikeio Athinon (Grecia)]

„Acordul TRIPS — Interpretarea efectului direct al acestuia — Competența Uniunii sau a statelor membre — Brevet pentru medicamente — Produse farmaceutice și procedee de producție — Articolul 207 alineatul (1) TFUE — «Aspecte comerciale ale proprietății intelectuale» — Hotărârea Merck Genéricos”

1. În contextul unui litigiu național care are ca obiect probleme privind brevetabilitatea produselor farmaceutice, ridicate de intrarea în vigoare a Acordului privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală (denumit în continuare „Acordul TRIPS”)<sup>2</sup>, Curtea are ocazia să se pronunțe cu privire la întinderea competenței exclusive a Uniunii în materie de politică comercială comună [articolul 3 alineatul (1) litera (e) TFUE], având în vedere că această politică cuprinde în prezent, în temeiul articolului 207 alineatul (1) TFUE, „aspectele comerciale ale proprietății intelectuale”.
2. În opinia noastră, aceasta este principala problemă pe care o ridică prezenta cauză, mai precis dacă expresia menționată, întrucât este în prezent o competență exclusivă a Uniunii, are un rol diferit de cel pe care îl avea anterior, în contextul articolului 133 TFUE.
3. Mai concret, întrebarea privește aplicarea sau neaplicarea jurisprudenței stabilite prin Hotărârea din 11 septembrie 2007, Merck Genéricos<sup>3</sup>, referitoare la „competența principală” a statelor membre în domeniul reglementat de Acordul TRIPS.
4. Celelalte întrebări sunt formulate numai în ipoteza în care se ajunge la concluzia că jurisprudența Merck Genéricos trebuie să își piardă aplicabilitatea. Întrucât în opinia noastră sunt în mod clar mai simple, ne vom concentra analiza asupra primei dintre acestea.

1 — Limba originală: spaniola.

2 — Anexa 1 C la Acordul de instituire a Organizației Mondiale a Comerțului (denumit în continuare „Acordul OMC”), semnat la Marrakech la 15 aprilie 1994 și aprobat prin Decizia 94/800/CE a Consiliului din 22 decembrie 1994 privind încheierea în numele Comunității Europene, referitor la domeniile care intră în competența sa, a acordurilor obținute în cadrul negocierilor comerciale multilaterale din Runda Uruguay (1986-1994) (JO L 336, p. 1, Ediție specială, 11/vol. 10, p. 3).

3 — Cauza C-431/05 (Rep., p. I-7001).

5. Conștienți de dificultatea extraordinară de interpretare pe care o ridică prezenta întrebare preliminară, astfel cum veți avea ocazia să constatați, vom propune în final Curții să răspundă Polymeles Protodikeio Athinon (Tribunalul de Mare Instanță din Atena) că, în stadiul actual de evoluție a dreptului Uniunii, domeniul reglementat de articolul 27 din Acordul TRIPS („obiect brevetabil”) nu face parte dintre „aspectele comerciale ale proprietății intelectuale” în sensul articolului 207 alineatul (1) TFUE, cu efectele care rezultă de aici în ceea ce privește competența de a interpreta această dispoziție.

6. În subsidiar, în cazul în care Curtea va ajunge la concluzia că în final trebuie să interpreteze articolul 27 din Acordul TRIPS, vom propune Curții ca în temeiul jurisprudenței consacrate, consolidate în cazul de față de caracteristicile mandatului conținut de această dispoziție, să dispună că această normă nu are efect direct.

7. Și în acest caz, în ipoteza în care Curtea ar admite motivele pentru a proceda la o modificare a jurisprudenței, ne vom permite totuși să propunem Curții să declare că brevetul pentru un procedeu de fabricație a unui produs farmaceutic nu dobândește în plus caracterul de brevet pentru produsul farmaceutic pentru simplul motiv că la momentul depunerii cererii de brevet de fabricație, și fiind în vigoare o interdicție de brevetare a produselor farmaceutice, cererea de brevet viza și produsul în sine.

8. În sfârșit, indiferent de interpretarea dată de Curte, în ceea ce privește efectele în timp ale hotărârii pronunțate, vom sugera ca această interpretare, având în vedere particularitățile cauzei, să nu producă efecte pentru situațiile deja stabilite prin decizie judecătorească definitivă.

## I – Cadrul normativ

### A – Acordul TRIPS

9. Articolul 27 din Acordul TRIPS prevede, sub titlul „Obiect brevetabil”, următoarele:

„(1) Sub rezerva prevederilor alineatelor (2) și (3), un brevet poate fi obținut pentru orice invenție, de produs sau de procedeu, în toate domeniile tehnologice, cu condiția ca aceasta să fie nouă, să implice o activitate inventivă și să fie susceptibilă de aplicare industrială. Sub rezerva prevederilor articolului 65 alineatul (4), ale articolului 70 alineatul (8) și ale alineatului (3) din prezentul articol, pot fi obținute brevete și este posibil de a exercita drepturi asupra brevetului fără discriminare în ceea ce privește locul de origine al invenției, domeniul tehnologic și faptul că produsele sunt importate sau sunt de origine națională.

(2) Membrii pot exclude de la brevetare invențiile a căror exploatare comercială pe teritoriul lor trebuie să fie împiedicată pentru a proteja ordinea publică sau moralitatea, sănătatea și viața persoanelor și animalelor sau prezervarea vegetalelor, sau pentru a evita aducerea de atingeri grave mediului înconjurător, cu condiția ca această excludere să nu depindă numai de faptul că exploatarea este interzisă prin legislația lor.

(3) Membrii pot de asemenea exclude de la brevetare:

- (a) metode de diagnostic, terapeutice și chirurgicale pentru tratamentul persoanelor sau animalelor;
- (b) vegetalele și animalele altele decât microorganismele, precum și procedeele esențial biologice de obținere de vegetale sau animale, altele decât procedeele nebiologice și microbiologice [...].”

10. La rândul său, articolul 70 din Acordul TRIPS prevede sub titlul „Protecția obiectelor existente” că:

„(1) Prezentul acord nu creează obligații în privința actelor îndeplinite înainte de data aplicării sale pentru membrul în cauză.

(2) Cu excepția unor prevederi contrare ale prezentului acord, acesta creează obligații în ceea ce privește toate obiectele existente la data aplicării sale pentru membrul respectiv și care sunt protejate în acea țară membră la acea dată, sau care îndeplinesc sau vor îndeplini ulterior criteriile de protecție definite în prezentul acord [...].

[...]

(6) Membrilor nu li se cere să aplice articolul 31 și nici prevederea enunțată la articolul 27 alineatul (1) potrivit căreia drepturi de brevet pot fi exercitate fără discriminare în ceea ce privește domeniul tehnologic, pentru utilizarea fără autorizarea titularului dreptului, în cazurile în care autorizația pentru această utilizare a fost acordată de către autoritățile publice înainte de data la care prezentul acord a devenit cunoscut.

(7) În cazul drepturilor de proprietate intelectuală pentru care înregistrarea este o condiție a protecției, poate fi permisă modificarea cererii de înregistrare în curs la data aplicării prezentului acord pentru membrul respectiv în vederea solicitării unei protecții mai mari în baza prevederilor prezentului acord. Aceste modificări nu vor introduce elemente noi.

(8) În cazurile în care un membru nu acordă, la data intrării în vigoare a Acordului OMC, pentru produsele farmaceutice și produsele chimice pentru agricultură, posibilitatea beneficiii de protecție conferită de un brevet, în temeiul obligațiilor sale prevăzute de articolul 27, acest membru:

- (a) independent de prevederile părții VI, trebuie să ofere, începând de la data intrării în vigoare a Acordului OMC, un mijloc de depunere a cererilor de brevet pentru astfel de invenții;
- (b) aplică acestor cereri, începând cu data aplicării prezentului acord, criteriile de brevetabilitate enunțate în prezentul acord ca și cum ele s-ar fi aplicat la data depozitului regulamentar pentru cererea în acea țară membră sau, în cazurile în care poate fi obținută o prioritate și aceasta este solicitată, la data priorității cererii; și
- (c) acordă protecția conferită de un brevet în conformitate cu prevederile prezentului acord începând de la data depozitului în conformitate cu articolul 33 din prezentul acord, pentru acelea dintre cereri care răspund criteriilor de protecție menționate la litera (b).

[...]”

## B – Dreptul național

11. Republica Elenă a ratificat Convenția privind eliberarea brevetelor europene (denumită în continuare „CBE”) în 1986, cu o rezervă, în sensul articolului 167 alineatul (2) litera a) din CBE, în ceea ce privește produsele farmaceutice. În temeiul articolului 167 alineatul (3) din CBE, această rezervă a expirat la 7 octombrie 1992.

12. De asemenea, Republica Elenă a ratificat în 1995 Acordul TRIPS.

13. În Grecia, materia brevetelor este reglementată în plus prin Legea nr. 1733/1987 privind transferul de tehnologii, invențiile, inovația tehnică și instituirea unei comisii pentru energia atomică, în vigoare de la 22 aprilie 1987.

14. Articolul 5 din Legea nr. 1733/1987 prevede că poate face obiectul unui brevet un produs, un procedeu sau o aplicație industrială, revenindu-i solicitantului obligația de a indica, în temeiul articolului 7 din lege, obiectul protecției pretinse.

15. În conformitate cu articolul 11 din Legea nr. 1733/1987, durata unui brevet este de 20 de ani și începe să curgă în ziua următoare depunerii cererii de eliberare a brevetului.

16. Articolul 25 alineatul 3 din Legea nr. 1733/1987 prevedea că pe durata rezervei formulate de Grecia în temeiul articolului 167 alineatul (2) litera a) din CBE, nu se eliberează brevete europene pentru produse farmaceutice.

17. Instanțele elene au interpretat Legea nr. 1733/1987 în sensul că interzicea eliberarea de brevete naționale pentru produsele farmaceutice, fiind permisă numai eliberarea brevetelor pentru protejarea invenției unui procedeu de fabricație a unui produs farmaceutic. Această restricție exista deja în Legea nr. 2527/1920, anterioară Legii nr. 1733/1987, și a încetat să fie în vigoare la 7 octombrie 1992.

## II – Situația de fapt

18. Daiichi Sankyo Co. Ltd (denumită în continuare „Daiichi Sankyo”) este o societate stabilită în Tokio (Japonia) care a fost titulară a unui brevet național eliberat în Grecia la 21 octombrie 1986 și care privește compusul chimic „levofloxacin hemihydrate”, utilizat ca principiu activ în produse antibiotice. Cererea de brevet, depusă la 20 iunie 1986, privea atât compusul în sine, cât și procedeu de fabricație al acestuia.

19. Brevetul, care expira la 20 iunie 2006, a fost prelungit printr-un certificat suplimentar de protecție (denumit în continuare „CSP”) în temeiul Regulamentului nr. 1768/92. În conformitate cu articolul 13 din acest regulament, validitatea certificatului suplimentar de protecție nu poate fi mai mare de cinci ani, astfel încât protecția acordată Daiichi Sankyo a încetat în anul 2011.

20. „Levofloxacin hemihydrate” se utilizează ca principiu activ al unui medicament original denumit „TAVANIC” pentru a cărui distribuție în Grecia societatea germană Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (denumită în continuare „Sanofi-Aventis”) dispune de o autorizație de introducere pe piață. Această autorizație, care cuprinde produsele farmaceutice originale care au „levofloxacin hemihydrate” ca principiu activ, a fost acordată de autoritățile competente elene la 17 februarie 1999.

21. Aceleași autorități au acordat societății farmaceutice grecești DEMO AVEE Farmakon (denumită în continuare „DEMO”), la 22 septembrie 2008 și la 22 iunie 2009, autorizația de introducere pe piață pentru produse farmaceutice generale care au ca principiu activ „levofloxacin hemihydrate”. DEMO a introdus pe piață aceste produse sub denumirea „TALERIN”.

22. Daiichi Sankyo și Sanofi-Aventis au formulat la 23 septembrie 2009 în fața instanței de trimitere o cerere împotriva DEMO, solicitând încetarea comercializării de către aceasta din urmă a produsului TALERIN sau a oricărui alt produs care ar avea „levofloxacin hemihydrate” ca principiu activ, până la data expirării CSP-ului.

### III – Întrebările formulate

23. În procedura inițiată prin cererea formulată de Daiichi Sankyo și de Sanofi-Aventis, Polymeles Protodikeio Athinon adresează următoarele întrebări:

- „1) Articolul 27 din Acordul TRIPS, care definește contextul protecției prin brevete, se încadrează sau nu se încadrează într-un domeniu în care statele membre rămân în principal competente și, în cazul unui răspuns afirmativ, aceste state membre sunt libere să recunoască un efect direct acestei prevederi, iar instanța națională poate să aplice în mod direct această prevedere, în condițiile prevăzute în legislația națională?
- 2) În sensul articolului 27 din Acordul TRIPS, poate fi obținut un brevet pentru produsele chimice și farmaceutice, cu condiția ca acestea să îndeplinească condițiile de eliberare, și, în cazul unui răspuns afirmativ, care este nivelul lor de protecție?
- 3) În sensul articolelor 27 și 70 din Acordul TRIPS, brevetele care fac obiectul rezervei de la articolul 167 alineatul (2) din Convenția de la München din 1973 și care au fost eliberate înainte de 7 februarie 1992, respectiv înainte de intrarea în vigoare a acordului citat anterior, și care se referă la invenții de produse farmaceutice, dar care protejează totuși, ca urmare a acestei rezerve, doar procedeul de fabricație, beneficiază de protecția prevăzută pentru toate brevetele în aplicarea Acordului TRIPS și, în cazul unui răspuns afirmativ, care sunt domeniul de aplicare și obiectul protecției? Cu alte cuvinte, după intrarea în vigoare a acordului menționat, sunt protejate și produsele farmaceutice sau protecția continuă să se aplice doar procedurii de fabricație sau, mai mult, este nevoie să se facă o distincție în funcție de conținutul cererii de eliberare a brevetului, – respectiv – în funcție de faptul dacă din descrierea invenției și a revendicărilor reiese că cererea are drept scop obținerea *ab initio* a protecției pentru un produs, pentru un procedeu de fabricație sau pentru ambele?”

24. Instanța de trimitere arată că soluționarea litigiului cu care este sesizată depinde de aspectul dacă brevetul Daiichi Sankyo cuprinde numai procedeul de fabricație a principiului activ „levofloxacin hemihydrate” (denumit în continuare „procedeul de fabricare a produsului farmaceutic”) sau cuprinde și principiul activ în sine (denumit în continuare „produsul farmaceutic”). În acest ultim caz, ar fi suficient ca reclamantele principale să demonstreze că TAVANIC și TALERIN conțin același principiu activ. În cazul în care, dimpotrivă, obiectul protecției ar fi procedeul de fabricație, faptul că ambele medicamente conțin același principiu activ ar implica doar prezumția că medicamentul generic a fost fabricat pornind de la procedeul protejat prin brevet, DEMO având posibilitatea să răstoarne această prezumție dacă demonstrează că produsul său a fost fabricat după un procedeu diferit.

25. Polymeles Protodikeio Athinon subliniază că produsele farmaceutice nu erau brevetabile în Grecia până la 7 octombrie 1992 astfel încât brevetul eliberat Daiichi Sankyo în 1986 nu proteja inițial principiul activ „levofloxacin hemihydrate” în sine. În opinia instanței de trimitere, acest lucru nu exclude însă ca brevetabilitatea produselor farmaceutice impusă de articolul 27 din Acordul TRIPS să presupună că principiul activ este protejat de brevetul Daiichi Sankyo de la intrarea în vigoare a acordului menționat, aspect cu privire la care instanțele elene au opinii divergente.

### IV – Procedura în fața Curții

26. Cererea de decizie preliminară a fost înregistrată la grefa Curții la 8 august 2011.

27. Pe lângă Daiichi Sankyo și DEMO, au prezentat observații scrise Guvernul Regatului Unit, guvernele elen, italian și portughez, precum și Comisia.

28. În ședință, care a avut loc la 5 iunie 2012, s-au prezentat, formulând observații orale, reprezentanții în proces ai Daiichi Sankyo, ai guvernului german, ai Guvernului Regatului Unit, ai guvernelor finlandez, elen, olandez, portughez și suedez, precum și ai Comisiei. În citația la ședință, părțile au fost invitate să își precizeze poziția cu privire la observațiile scrise ale Comisiei, rezumate la punctul 30 din prezentele concluzii.

## V – Argumente

29. Fără să ridice o excepție de inadmisibilitate, DEMO susține că litigiul principal a rămas fără obiect întrucât au expirat atât brevetul, cât și CSP-ul.

30. În ceea ce privește prima întrebare formulată, toate părțile, cu excepția Comisiei, au susținut în observațiile scrise că articolul 27 din Acordul TRIPS se referă la un domeniu în care statele membre rămân în principal competente, astfel încât aplicarea directă a acestuia depinde de prevederile de la caz la caz din dreptul național aferent. Această opinie, întemeiată pe jurisprudența stabilită în Hotărârea Merck Genéricos<sup>4</sup>, nu este împărtășită de Comisie, care susține că temeiul acestei jurisprudențe s-a modificat prin intrarea în vigoare a Tratatului FUE, al cărui articol 207 menționează „aspectele comerciale ale proprietății intelectuale” (însuși obiectul Acordului TRIPS) ca fiind unul dintre elementele pe care este întemeiată politica comercială comună. Acest lucru ar însemna că Uniunea dispune în prezent de o competență pe care nu o deținea în momentul pronunțării Hotărârii Merck Genéricos și că, prin urmare, Uniunii îi revine sarcina de a decide dacă articolul 27 din Acordul TRIPS este sau nu este direct aplicabil. Întrebare la care, în opinia Comisiei, având în vedere jurisprudența Curtii referitoare la Acordul privind OMC, trebuie să se răspundă în mod negativ.

31. Solicitându-se părților să își precizeze poziția cu privire la acest aspect în ședință, atât Daiichi Sankyo, cât și guvernul german, Guvernul Regatului Unit, guvernele finlandez, elen, olandez, portughez și suedez s-au opus poziției susținute de Comisie. În esență, toate guvernele au arătat că, dincolo de titlul său, Acordul TRIPS are un obiect mai vast decât „aspectele comerciale ale proprietății intelectuale” la care face referire articolul 207 TFUE. Pentru acest motiv, în opinia lor, se impune să se examineze de la caz la caz domeniul vizat în fiecare dintre prevederile sale, având în vedere că, în ceea ce privește articolele 27 și 70 din Acordul TRIPS, obiectul acestora se referă mai curând la dreptul material al brevetelor decât la aspectele comerciale ale proprietății intelectuale. În opinia guvernelor amintite, situația normativă și în materie de competență nu s-a modificat în raport cu cea aflată în vigoare în momentul pronunțării Hotărârii Merck Genéricos, motiv pentru care ar trebui să se mențină și în prezent jurisprudența aplicată atunci. Comisia, în ceea ce o privește, a insistat asupra ideii potrivit căreia după Tratatul de la Lisabona, Uniunea are competența exclusivă în domeniul care face obiectul Acordului TRIPS.

32. În ceea ce privește a doua întrebare, Daiichi Sankyo și Guvernul Regatului Unit, precum și guvernele elen, italian și portughez susțin că din textul articolului 27 din Acordul TRIPS rezultă în mod clar că obiectul brevetabil poate fi, sub rezerva excepțiilor prevăzute în această normă, un produs farmaceutic în sine. Comisia, la rândul său, susține că în cazul s-ar ajunge la concluzia că este aplicabilă această dispoziție, să se declare că produsele farmaceutice și chimice sunt brevetabile dacă îndeplinesc condițiile generale de eliberare a unui brevet și că extinderea protecției de care beneficiază este cea prevăzută la articolul 28 din Acordul TRIPS.

33. În sfârșit, în ceea ce privește ultima întrebare, Daiichi Sankyo susține că din articolul 27 alineatul (1) coroborat cu articolul 70 alineatul (2) din Acordul TRIPS rezultă că brevetele existente la momentul intrării în vigoare a acordului menționat protejează, după această dată, produsele farmaceutice pentru care s-a solicitat protecție în cererile de eliberare a brevetelor respective. La rândul lor, DEMO și guvernul elen consideră că ambele dispoziții trebuie interpretate în sensul că unui brevet

4 — Citată la punctul 3 de mai sus.

anterior intrării în vigoare a Acordului TRIPS i se aplică normele acestuia de la intrarea sa în vigoare, însă fără să confere protecție unui produs farmaceutic pe care nu l-a protejat niciodată. Guvernul italian susține că brevetele eliberate înainte de 7 februarie 1992 și care privesc produse farmaceutice, dar care în considerarea rezervei prevăzute la articolul 167 alineatul (2) din CBE, se acordă numai pentru protejarea procedurii de fabricație a acestora, beneficiază după intrarea în vigoare a acordului respectiv, de protecția – produselor și a procedurilor – prevăzută pentru ansamblul brevetelor în temeiul Acordului TRIPS. În acest sens, guvernul italian arată că va trebui să se examineze în fiecare caz conținutul cererii respective. Guvernul portughez arată că protecția conferită de un brevet este determinată de conținutul cererii de eliberare a brevetului, fără să fie posibilă, în afară de cazul prevăzut la articolul 70 alineatul (7) din Acordul TRIPS, o extindere *a posteriori* a protecției solicitate inițial. În consecință, un brevet pentru un procedeu eliberat anterior Acordului TRIPS nu poate să se transforme ulterior într-un brevet pentru un produs, în plus fiind inadmisibilă o revendicare a unui brevet pentru un produs atât timp cât este în vigoare rezerva prevăzută la articolul 167 alineatul (2) litera a) din CBE. Guvernul Regatului Unit insistă asupra necompetenței Curții, ținând seama de inexistența unei legislații substanțiale a Uniunii în materie, pentru a interpreta articolul 27 din Acordul TRIPS din punctul de vedere al dreptului material. În subsidiar, guvernul amintit susține că, în împrejurările cauzei, articolul 70 din Acordul TRIPS nu permite extinderea protecției conferite de brevet la produsul în sine. În sfârșit, Comisia consideră că, având în vedere lipsa de efect direct al Acordului TRIPS, intrarea în vigoare a acestuia a avut drept efect extinderea automată la produse a protecției conferite procedurilor de fabricație.

## VI – Aprecieri

### A – Considerații introductive

#### 1. Sensul și conținutul întrebărilor formulate

34. Polymeles Protodikeio Athinon solicită Curții să stabilească în primul rând dacă articolul 27 din Acordul TRIPS „se încadrează [...] într-un domeniu în care statele membre rămân în principal competente”. În cazul unui răspuns afirmativ, instanța națională ridică în continuare problema dacă statele membre sunt libere să recunoască sau să nu recunoască un efect direct acestei prevederi. În opinia acestei instanțe, a doua și a treia întrebare se referă în mod special la interpretarea conținutului și a efectelor articolelor 27 și 70 din Acordul TRIPS, astfel încât formulând aceste întrebări, instanța de trimitere pornește de la premisa că răspunsul la prima întrebare este negativ; cu alte cuvinte, că articolul 27 din Acordul TRIPS s-ar încadra într-un domeniu care nu mai este de competența statelor membre, ci a Uniunii.

35. În opinia noastră, cele trei întrebări ridică trei probleme foarte concrete. În primul rând, se pune problema care este incidența articolului 207 TFUE asupra competenței Curții în materie de interpretare a Acordului TRIPS. Aceasta este întrebarea formulată de instanța de trimitere atunci când solicită să se stabilească dacă articolul 27 din Acordul TRIPS se încadrează sau nu se încadrează într-un domeniu care nu mai este de competența statelor membre, ci a Uniunii. Astfel cum am arătat la punctul 31, susținerile Comisiei în această privință au determinat Curtea să solicite părților să își precizeze poziția în ședință cu privire la efectul noului articol 207 TFUE asupra competenței în materie de interpretare a Acordului TRIPS.

36. În al doilea rând, în opinia noastră, întrebarea referitoare la posibilitatea ca produsele chimice și farmaceutice să facă obiectul unui brevet în conformitate cu articolul 27 din Acordul TRIPS trebuie să fie reformulată. Motivul este bazat pe faptul că, astfel cum au subliniat părțile, este vorba despre o întrebare care, în formularea sa literală, nu ridică dificultăți. Întrebarea conține însă implicit o problemă mai importantă, fiind vorba despre efectul direct al Acordurilor OMC. Mai precis, astfel cum vom vedea, prin expresia „efectul direct” se ridică din nou, în realitate, încă o dată, problema „posibilității de a invoca” Acordurile OMC în dreptul Uniunii.

37. În sfârșit, în al treilea rând, ca întrebare care se referă în mod direct la problema dezbătută în procedura *a quo*, se solicită să se stabilească dacă trebuie să se considere că persoanele care au solicitat într-un anumit moment un brevet de procedeu de fabricație și un brevet de produs farmaceutic și l-au obținut doar pe primul întrucât legislația în vigoare nu permitea acordarea celui alt, au dobândit și brevetul de produs, ca o consecință directă a Acordului TRIPS. În definitiv, întrebarea este ce trebuie să se înțeleagă prin „obiectele existente la data aplicării [Acordului TRIPS]”, în sensul articolului 70 alineatul (2) din acordul menționat.

## 2. Pertinența întrebării preliminare

38. Fără să ridice în mod expres o excepție de inadmisibilitate a prezentei întrebări preliminare, DEMO a subliniat că, întrucât atât brevetul Daiichi Sankyo, cât și CSP-ul au expirat, în opinia sa procedura principală a rămas fără obiect, astfel încât indiferent care va fi răspunsul Curții, acesta nu va afecta în mod substanțial decizia adoptată în final de instanța de trimitere.

39. La aceasta trebuie să se răspundă că, astfel cum se arată în decizia de trimitere, legislația națională prevede posibilitatea ca, odată constatată încălcarea drepturilor protejate prin brevet, titularul acestuia să poată solicita repararea prejudiciului suferit. Numai această împrejurare ar fi suficientă pentru a se considera că prezenta întrebare nu este lipsită de relevanță, având în vedere că răspunsul la întrebările adresate de instanța elenă trebuie să îi permită, cel puțin, să stabilească dacă a avut loc o încălcare a drepturilor protejate prin brevet care poate motiva o cerere de reparare a prejudiciului. Nu este vorba, așadar, numai de o pronunțare cu privire la o încălcare actuală, ci cu privire la o încălcare care, dacă ar fi fost săvârșită în trecut, ar fi produs unele prejudicii pentru a căror reparare persoana interesată are un drept care persistă și după expirarea actului juridic care îi dădea dreptul să opună terților protecția asigurată de dreptul brevetelor.

## B – Prima întrebare: competența Curții în materie de interpretare a Acordului TRIPS după Tratatul de la Lisabona

40. Astfel cum am avut ocazia să subliniem, problema dezbătută în esență în prezenta procedură este în ce măsură domeniul reglementat în Acordul TRIPS, și, prin urmare, interpretarea dreptului aferent, fac în prezent obiectul competenței exclusive privind politica comercială, ca „aspecte comerciale ale proprietății intelectuale” [articolul 207 alineatul (1) TFUE]. Pe scurt, în opinia Comisiei, acest domeniu este inclus în totalitate, aproape prin definiție, în sfera de aplicare a articolului menționat. În opinia statelor membre, dimpotrivă, numai o examinare individuală a conținutului diverselor componente ale acordului va permite să se stabilească dacă este vorba despre un „aspect comercial”. În orice caz, în opinia acestora, articolul 27 („obiect brevetabil”) și în consecință articolul 70 („protecția obiectelor existente”), ambele din Acordul TRIPS, ar fi excluse de la această condiție.



41. Nu se contestă că în momentul intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona, competența de a interpreta Acordul TRIPS, fie cea a Curții, fie cea a instanțelor naționale, era stabilită după cum domeniul în cauză era de competența Uniunii sau intra în sfera de competență a statelor membre<sup>5</sup>. Acest criteriu stabilit în jurisprudența Curții începând cu Hotărârea din 16 iunie 1998, *Hermès*<sup>6</sup>, și menținut în mod constant până la Hotărârea *Merck Genéricos*, a însemnat că complexitatea regimului în vigoare de repartizare a competențelor materiale între Uniune și statele membre s-a repercutat în mod necesar asupra competenței teritoriale<sup>7</sup>.

42. Mergând direct la obiect, la punctul 34 din Hotărârea *Merck Genéricos*, s-a arătat recent în ceea ce privește articolul 33 din Acordul TRIPS – și s-ar fi putut face aceeași afirmație în ceea ce privește multe alte articole – că „se înscrie într-un domeniu în care, în stadiul actual al evoluției dreptului comunitar, statele membre rămân în principal competente”<sup>8</sup>. Trebuie doar să precizăm că problema noastră nu provine din faptul că prezența proprietății intelectuale în legislația Uniunii, prin armonizare, s-a modificat în mod semnificativ față de situația existentă în momentul în care s-a pronunțat hotărârea respectivă, situație care nu se regăsește, ci drept consecință a modificării efectuate în Tratatul de la Lisabona, în cazul regimului „aspectelor comerciale ale proprietății intelectuale”.

43. Acestea fiind datele problemei, trebuie să adăugăm că în special în ședință s-au conturat, astfel cum am subliniat deja, două opinii: cea a Comisiei, pe de o parte („unica voce discordantă”, potrivit afirmațiilor din ședință ale reprezentantului Republicii Portugheze), și cea a statelor membre care au intervenit în prezenta procedură, pe de altă parte.

44. În esență, teza statelor este că Tratatul de la Lisabona nu a modificat în niciun mod competența partajată în materie de proprietate intelectuală, ca element deja inclus în prezent în articolul 4 alineatul (2) litera (a) TFUE („piața internă”), o materie în mai mare sau mai mică parte armonizată (articolul 114 TFUE) și cu importante prevederi suplimentare, cum ar fi, în mod special, instituirea unui brevet unic (articolul 118 TFUE).

45. În acest context, articolul 207 alineatul (1) TFUE ar ridica aspectele comerciale ale proprietății intelectuale, luate în considerare ca o parte perfect delimitabilă din reglementarea din această materie, în care în orice caz cea prevăzută la articolul 27 din Acordul TRIPS nu ar fi inclusă, la rangul de competență exclusivă, ca parte a politicii comerciale comune. Competența partajată a statelor în materie ar continua să fie garantată de articolul 207 alineatul (6) TFUE, armonizarea fiind interzisă în mod expres în cazul în care Tratatul nu o permite.

46. Teza Comisiei este că textul articolului 207 alineatul (1) TFUE configurează o trimitere, implicită dar care nu este mai puțin clară, la domeniul reglementat în Acordul TRIPS. Un paralelism atât de evident între textul articolului 207 TFUE și titlul acordului ar conduce practic la această concluzie. În esență, acesta este argumentul Comisiei și este foarte simplu, cu alte cuvinte nu se poate imagina un alt scop al legiuitorului decât să ridice un domeniu de drept material, „aspectele comerciale ale proprietății

5 — Hotărârea *Merck Genéricos*, punctele 46 și 47.

6 — Cauza C-53/96 (Rec., p. I-3603).

7 — În termenii lui Eeckhout, Piet, *EU External Relations Law*, ediția a doua, Oxford University Press, Oxford, 2011, p. 279, „[i]f competence is the criterion for jurisdiction, the latter will be the hostage of the complexity of the former”.

8 — Sublinierea noastră.

intelectuale”, pe care articolul 133 le prevedea în mod foarte diferit<sup>9</sup>, la rangul de competență exclusivă a Uniunii. Totuși, ceea ce figurează – și, trebuie să adăugăm, ceea ce poate figura – în Acordul TRIPS „este” pentru acest simplu motiv un „aspect comercial al proprietății intelectuale” în sensul articolului 207 alineatul (1) TFUE. De altfel, Comisia nu pare să identifice în această abordare nicio problemă specială în ceea ce privește caracterul de competență partajată al proprietății intelectuale în sine.

47. Trebuie să subliniem că în ansamblu abordarea Comisiei se bucură de un sprijin deosebit din partea jurisprudenței, și în plus adeseori cu același argument, mai precis, cel al evidenței<sup>10</sup>.

48. Considerăm că înainte de a aborda analiza fiecăreia dintre opiniile divergente menționate, trebuie amintit, fie și pe scurt, în primul rând în ce constă dreptul proprietății intelectuale și în al doilea rând care este obiectul sau conținutul Acordului TRIPS sau mai simplu ce „este” Acordul TRIPS.

49. Începând cu primul punct, astfel cum a declarat Curtea în Avizul 1/94<sup>11</sup>, „drepturile de proprietate intelectuală permit titularilor acestora să împiedice terții să realizeze anumite acțiuni. Puterea de a interzice utilizarea unei mărci, fabricarea unui produs, copierea unui model, reproducerea unei cărți, a unui disc sau a unei casete video produce în mod cert efecte asupra comerțului. Drepturile de proprietate intelectuală sunt de altfel concepute tocmai pentru a produce aceste efecte” (punctul 57).

50. Or, trebuie să subliniem că realitatea juridică a proprietății intelectuale nu este limitată la efectele menționate, ci cuprinde, de asemenea, în mod necesar, configurația lor normativă ca drepturi recunoscute și garantate de ordinea juridică. Cu alte cuvinte, efectul economic al unei instituții juridice este precedat, ca realitate separată, de crearea instituției în sine și de definirea regimului juridic al acesteia<sup>12</sup>.

9 — Față de fostul articol 133 CE (după Tratatul de la Nisa), articolul 207 TFUE prezintă diferența că include în mod expres „aspectele comerciale ale proprietății intelectuale” printre domeniile în privința cărora „[p]olitica comercială comună se întemeiază pe principii uniforme”, având în vedere că articolul 133 alineatul (5) se limita să prevadă că dispozițiile alineatelor (1)-(4) se aplicau, de asemenea, „negocierii și încheierii de acorduri în domeniile comerțului cu servicii și al aspectelor comerciale ale proprietății intelectuale, în măsura în care aceste acorduri nu [intrau] sub incidența alineatelor menționate”, primul dintre acestea prevăzând că politica comercială se bazează pe principii unitare. Articolul 133 CE cuprindea deja în acest domeniu, în principiu, dimensiunea externă a aspectelor comerciale ale proprietății intelectuale. Articolul 207 TFUE operează această includere în mod direct și complet, dincolo de simpla dimensiune externă. În acest sens, avocatul general Kokott a considerat în Concluziile prezentate în cauza Comisia/Consiliul (C-13/07, punctul 63) că articolul 133 alineatul (5) CE nu conferise Comunității o competență exclusivă „în domeniul comerțului cu servicii și al aspectelor comerciale ale proprietății intelectuale” și că acest pas nu a fost făcut „decât în Tratatul de la Lisabona: articolul 207 alineatul (1) TFUE asimilează în mod expres «noile» domenii ale politicii comerciale domeniilor clasice ale politicii comerciale comune în ansamblul său, iar aceasta este plasată în mod expres în rândul competențelor exclusive ale Uniunii [articolul 3 alineatul (1) litera (e) TFUE]”. Acest lucru nu înseamnă însă că articolul 207 TFUE a atribuit Uniunii o competență exclusivă în ceea ce privește proprietatea intelectuală.

10 — A se vedea, Eeckhout, P., *EU External Relations Law*, citată anterior, p. 285, Dimopoulos, A., „The Common Commercial Policy after Lisbon: Establishing parallelism between internal and external economic relations?”, în *Croatian Yearbook of European Law and Policy*, vol. 4 (2008), p. 108 și 109, Hahn, M., „Art. 207”, în: Callies, Ch./Ruffert, M., *EUV/AEUV*, ediția a patra, Ch. Beck, München, 2011, punctele 2 și 16.

11 — Avizul din 15 noiembrie 1994 (Rec., p. I-5267).

12 — O dovadă până la ce punct proprietatea (în special proprietatea intelectuală) este intim legată de comerț – sau, dacă vreți, „aspectele [sale] comerciale” pot fi considerate decisive pentru a-i stabili noțiunea – o găsim chiar în Acordul TRIPS. Astfel cum rezultă din geneza acestui acord, părțile contractante nu interpretau în același mod expresia „aspecte comerciale”, având în vedere că statele în curs de dezvoltare susțineau un sens strict (concentrat, dacă se poate spune așa, pe aspectul strict „comercial”), iar statele dezvoltate susțineau necesitatea unei noțiuni mai vaste, care să cuprindă reglementarea în sine a proprietății intelectuale, în ideea că o protecție insuficientă a proprietății prejudiciază în mod inevitabil activitatea comercială. A se vedea de exemplu Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods, Meeting of 25 March 1987, MTN.GNG/NG11/1, paragraful 6 și urm., Meeting of the Negotiating Group of 10 June 1987, MTN.GNG/NG11/2, paragrafele 4 și 5, Negotiating Group on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, including Trade in Counterfeit Goods, Suggestion by the United States for Achieving the Negotiating Objective, MTN.GNG/NG11/W/14. Astfel cum vom vedea, ambele opinii s-au impus oarecum în final: prima, prin faptul că a dat titlul acordului; cea de a doua, prin faptul că i-a determinat conținutul. Procesul de negociere a TRIPS și includerea proprietății intelectuale în cadrul GATT sunt descrise în Hestermeyer, H. P., *Human Rights and the WTO*, Oxford, OUP, 2007, p. 33-48.

51. În ceea ce privește cel de al doilea punct, mai precis ce „este” Acordul TRIPS, trebuie să conchidem că Acordul TRIPS este un acord *de minimis* la nivel internațional cu privire la dreptul proprietății intelectuale. Astfel cum se poate recunoaște cu ușurință, semnatarii acordului au stabilit unele principii comune ale reglementării juridice a proprietății intelectuale. În acest sens, nu puține dintre prevederile acestuia au caracter de norme elementare în orice reglementare, națională sau nu, a proprietății intelectuale<sup>13</sup>.

52. Desigur, Acordul TRIPS conține de asemenea, în mod evident, o multitudine de clauze care privesc în mod special comerțul cu produse. Statele au menționat câteva dintre acestea în ședință. Ceea ce trebuie să se sublinieze este că clauzele respective nu constituie nucleul și nici partea cea mai importantă din Acordul TRIPS. În orice caz, ele nu ridică probleme. Nu se poate contesta competența exclusivă a Uniunii de a negocia astfel de clauze în temeiul politicii comerciale comune, fără să fie necesar ca articolul 207 alineatul (1) TFUE să conțină prevederi în acest sens.

53. Problema constă în dispozițiile substanțiale, inclusiv „incontestabil” substanțiale, ale oricărui drept de proprietate intelectuală pe care astfel de tratate le conțin aproape în mod inevitabil și cu privire la care, în cazul Acordului TRIPS, trebuie să admitem că reprezintă nucleul acestuia și aproape că ar trebui să spunem „conținutul esențial [al acestuia]”.

54. În acest sens, considerăm că putem anticipa deja că, cel puțin într-o anumită măsură și până la un anumit punct, fundamentele redactării articolului 207 alineatul (1) TFUE în cauză rezidă *tocmai* în astfel de dispoziții. Astfel cum am arătat, nu era necesară nicio modificare a dreptului primar pentru a legitima competența Uniunii de a încheia clauze generale privind comerțul extern.

55. Având în vedere că am prezentat opiniile respective ale părților și implicațiile aferente, a venit momentul să prezentăm și propria noastră analiză. În acest sens, de la bun început, aprecierea noastră este că au dreptate atât statele, cât și Comisia.

56. Statele au dreptate. Argumentul Comisiei, întrucât este nominalist, este în mod clar nesatisfăcător. Diferențele textuale minime dintre textul articolului 207 alineatul (1) TFUE și titlul acordului nu reușesc cu siguranță să repună în discuție teza Comisiei<sup>14</sup>, ci numai valoarea ei.

57. Valoarea acestei argumentări nu este suficientă având în vedere consecințele tezei. În primul rând, în ceea ce privește stabilirea limitelor unei competențe exclusive a Uniunii prin trimitere la conținutul actual sau potențial al unei convenții internaționale determinate, sau al altor convenții cu conținut similar. În cazul acestora, ar trebui să se opună aproape o obiecție de principiu.

58. Considerăm că este indiscutabil că noțiunea „aspectele comerciale ale proprietății intelectuale” în sensul articolului 207 alineatul (1) TFUE trebuie să constituie o noțiune autonomă de drept al Uniunii, a cărei interpretare trebuie să revină în mod autonom Curții, fără să depindă de ceea ce rezultă în mod mai mult sau mai puțin constant ori mai mult sau mai puțin coerent din acordurile – TRIPS sau altele similare – la care Uniunea este parte. În schimb, delimitarea acestei noțiuni ridică probleme în mod clar și va trebui să se renunțe de la bun început la orice interpretare *in abstracto* ori *ex ante*. Această noțiune va trebui definită în mod treptat, astfel cum vom propune în prezenta cauză.

13 — Trebuie amintit că, astfel cum s-a afirmat în Avizul 1/94, punctul 58, Acordul TRIPS are ca prim obiectiv „consolidarea și armonizarea protecției proprietății intelectuale la scară mondială” și că, în măsura în care „stabilește norme în domenii în care nu există măsuri de armonizare comunitară, încheierea acestuia ar permite să se realizeze în același timp o armonizare în cadrul Comunității și astfel să se contribuie la instituirea și la funcționarea pieței comune”.

14 — În mod clar nu există o corespondență literală între titlul acordului („privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală”) și textul articolului 207 alineatul (1) TFUE („aspectele comerciale ale proprietății intelectuale”). În acest sens, Krajewski, M., „The Reform of the Common Commercial Policy”, în: Biondi, A., Eeckhout, P., Ripley, S., *EU Law After Lisbon*, Oxford University Press, Oxford, 2012, p. 301.

59. În al doilea rând, în ceea ce privește necunoașterea efectivă a consecințelor evidențiate imediat de o interpretare sistematică a acestei dispoziții: proprietatea intelectuală face obiectul unei competențe partajate și acest fapt trebuie să continue să fie adevărat, nu numai în ceea ce privește dispozițiile dreptului primar, situație care se regăsește în realitate, ci, în mod evident și în ceea ce privește interpretarea acestuia.

60. Este clar că includerea globală și imediată a domeniului reglementat de Acordul TRIPS în noțiunea „aspecte comerciale” tinde să situeze nucleul dreptului proprietății intelectuale în sfera competenței exclusive a Uniunii și să permită realizarea unui fel de armonizare „indirectă” și chiar să „decupleze” competența partajată. În rest, interpretarea acestei noțiuni ca fiind o competență „externă” exclusivă, care poate exista pe lângă o competență internă partajată, sub rezerva considerațiilor pe care le vom expune în continuare, conduce doar la o cale fără ieșire.

61. Dacă ne limităm la ceea ce putem să ne limităm, mai precis la textul articolului 27 din Acordul TRIPS, este clar că acest articol, care conține definiția domeniului protejat, precum și următorul, care se referă la „drepturile conferite”, sunt nucleul oricărui regim substanțial al proprietății intelectuale, cu privire la care trebuie mai întâi să definim și să precizăm valoarea sau conținutul. Reglementarea „obiectului brevetului”, precum în articolul 27 din Acordul TRIPS, înseamnă, în opinia noastră, abordarea unui aspect al proprietății intelectuale care privește în mod direct regimul juridic al drepturilor asupra acestei proprietăți speciale, recunoscute și garantate de o ordine juridică. Dacă este vorba despre un „aspect comercial” și despre o competență exclusivă, aceasta are în mod sigur consecințe asupra competenței partajate a statelor<sup>15</sup>.

62. Prin urmare, statele au dreptate atunci când susțin că o parte a domeniului reglementat de Acordul TRIPS și în special cel vizat la articolul 27, nu face parte din competența exclusivă a Uniunii. În acest sens, este dificil să nu răspundem că Hotărârea Merck Genéricos continuă să facă jurisprudență.

63. Însă și Comisia are dreptate și, în orice caz, nu este în eroare. De la început, argumentul „evidenței” nu este foarte satisfăcător. Ceea ce ne uimește este faptul că o autoritate precum Comisia, susținută de doctrină, și în termeni retorici, consideră că teza sa este „evidentă”.

64. În acest efort de a ne alătura „evidenței”, trebuie să începem prin a recunoaște că această expresie specifică, „aspecte comerciale”, nu și-ar fi găsit locul în dreptul primar fără existența, de mai mult de zece ani, a unui acord internațional denumit mai exact „TRIPS”. Cu alte cuvinte, în ceea ce privește reprezentarea mentală, există o legătură foarte importantă între textul articolului 207 alineatul (1) TFUE și titlul Acordului TRIPS.

65. Trebuie să recunoaștem de asemenea că în momentul în care ne îndepărtăm de zona sigură a „trimiterii”, mai precis a trimiterii la Acordul TRIPS, există riscul unor dificultăți de interpretare. Dacă admitem că noțiunea „aspecte comerciale” trebuie să excedă în mod necesar domeniul cluzelor comerciale specifice pentru a intra în cel al reglementării materiale, va fi dificil să le eliminăm pe cele mai elementare dintre acestea, întrucât sunt cele mai importante. Într-un acord internațional *de minimis* privind identitatea și calitatea proprietății intelectuale, aspectele abordate nu sunt în mod necesar chestiuni secundare. În acest sens, cel mai bun exemplu este Acordul TRIPS.

15 — „Brevetabilitatea” este o calitate care se referă la condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un produs sau un procedeu pentru a face obiectul unui drept protejat. Definiția și reglementarea acestor condiții sunt acte normative care fac parte în mod clar din dreptul substanțial sau material al brevetelor, respectiv un domeniu referitor la constituirea acestora ca realități juridice care pot face obiectul unei comercializări și care pot produce prin urmare efecte (comerciale) în acest domeniu pe care numeroase dispoziții, dar nu toate, din Acordul TRIPS vizează să îl reglementeze.

66. Având în vedere considerațiile precedente, efectul util al acestei expresii este în mod clar în favoarea includerii în expresia utilizată în acest articol a anumitor norme substanțiale ale proprietății intelectuale conținute de astfel de convenții. Într-un cuvânt, articolul 207 alineatul (1) TFUE trebuie să adauge ceva la ceea ce exista anterior. Și considerăm că acest „ceva” privește dispozițiile substanțiale ale dreptului de proprietate intelectuală, care pot însă uneori să aibă o poziție strategică, având în vedere repercusiunile acestora asupra traficului comercial.

67. Din acest punct de vedere, din nou, domenii precum cele acoperite de articolul 27 din Acordul TRIPS (obiectul brevetabil) nu ar putea evita influența articolului 207 alineatul (1) TFUE fără ca efectul util al acestei dispoziții să fie repus în discuție într-o anumită măsură.

68. Rezumând dificultățile ridicate de prezenta cauză: simpla relevanță în materia comerțului internațional a unei anumite dispoziții materiale nu poate legitima competența exclusivă a Uniunii de a emite dispozițiile care îl guvernează. Funcționalitatea nu se poate erija în criteriu unic și nici măcar preponderent. Acesta trebuie să fie ponderată de o interpretare sistematică. Iar interpretarea sistematică evidențiază imediat că articolul 207 alineatul (1) TFUE nu este singurul care vizează acest domeniu. Regula interpretării sistematice impune în mod clar o interpretare așa-zis „topografică”, chiar „compartimentată”, a textului articolului 207 alineatul (1) TFUE. Trebuie să existe cel puțin o parte din dreptul proprietății intelectuale care „să reziste” dominației aspectelor comerciale.

69. O interpretare „topografică” sau „compartimentată” ar aduce atingere însă în mod exagerat efectului util al modificării operate în dreptul primar prin articolul 207 alineatul (1) TFUE. De asemenea, o interpretare, ca să spunem așa, „funcțională” care ar trimite imediat și fără nicio rezervă la prevederile *in concreto* ale Acordului TRIPS, sau orice alt acord similar, ar anihila pur și simplu, cel puțin potențial, caracterul partajat pe care domeniul proprietății intelectuale și-l păstrează în mod indubitabil, lipsindu-l și de efectul său util.

70. Rezumând, logica funcțională și logica sistematică par a fi ireconciliabile. Ambele par să revendice, în favoarea uneia sau a celeilalte, competența asupra elementelor fundamentale ale dreptului de proprietate intelectuală.

71. Având în vedere considerațiile precedente, elementele care dau dreptate și Comisiei, astfel cum am subliniat, nu ne vor determina să concluzionăm că, în urma intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona, competența în materie de interpretare a unei dispoziții precum articolul 27 din Acordul TRIPS revine în prezent Curții și că în consecință trebuie confirmată jurisprudența potrivit căreia instanțelor naționale le incumbă interpretarea Acordului TRIPS *în principal*. Pentru acest lucru, trebuie găsită o cale de a ieși din dilemă.

72. Considerăm că din această dilemă se poate ieși numai prin analizarea diferitelor consecințe care rezultă, tot în termeni de efect util, din alegerea uneia sau a celeilalte teze în discuție. Cu alte cuvinte, ar fi vorba să se atingă cel mai înalt nivel de optimizare a dispozițiilor normative pe care se întemeiază una sau cealaltă teză.

73. Odată enunțat, acest efort de interpretare trebuie delimitat în două dimensiuni, una așa-zis „spațială” și una temporală. Prima poate fi prezentată cu ușurință. Este vorba despre a se renunța la aplicarea regulii de concordanță asupra sensului formulării articolului 207 alineatul (1) TFUE sau asupra Acordului TRIPS în ansamblu. În acest scop, putem face trimitere la cele arătate anterior. Întrebarea se referă la articolul 27 din Acordul TRIPS.

74. Delimitarea temporală, care în mod evident nu poate viza decât momentul prezent, necesită mai multe explicații. Desigur, articolul 207 alineatul (1) TFUE configurează o competență „externă” caracteristică, în special dacă îl examinăm în lumina versiunii sale precedente, cea a articolului 133 CE, și dacă ținem seama că articolul 207 alineatul (6) TFUE reprezintă un *caveat* în materie de

competență. Însă acest lucru nu ne poate incita să considerăm că răspunsul ar putea veni dintr-o abordare potrivit căreia competența externă a Uniunii ar putea coexista foarte bine cu competența internă a statelor. Apreciem mai curând că această coexistență, în lipsa unui instrument care să definească întinderea fiecăreia, nu este viabilă pe termen lung din punct de vedere conceptual.

75. În schimb, situația este diferită în ceea ce privește posibilitățile sale în momentul prezent, mai precis în fazele inițiale ale acestei noi competențe exclusive. În opinia noastră, este posibil să se susțină că competența exclusivă externă a Uniunii presupune o anumită „eclipsare” sau pierdere de importanță a competenței partajate externe a statelor membre. Însă aceasta nu poate avea loc favorizând-o brusc pe prima în detrimentul celei de a doua.

76. Concentrându-ne în continuare asupra efectului util, atingerea adusă efectului util al articolului 207 TFUE prin alegerea de a declara că o dispoziție precum articolul 27 din Acordul TRIPS rămâne în sfera de competență a statelor membre este, în prezent, mai redusă decât cea care ar rezulta din alegerea contrară. În prezent, Uniunea are în fața sa un câmp vast de acțiune în domeniul armonizării și al creării unui titlu unic. În schimb, statele membre au doar o competență partajată. Prin urmare, în prezent există motive suficiente pentru a evita o desfășurare generală și imediată a unei interpretări a articolului 207 alineatul (1) TFUE legată de conținutul acordurilor internaționale, cum este Acordul TRIPS. În acest sens, pentru a nu menționa decât o ipoteză, „expulzarea” generală și imediată a statelor membre de la negocierile privind aceste acorduri nu pare viabilă.

77. Considerăm totodată că formulării articolului 207 alineatul (1) TFUE trebuie să i se asigure de la început un anumit nivel de efect util. Cu alte cuvinte, în mod clar, trebuie să se respingă o interpretare care ar lipsi de importanță schimbarea operată în dreptul primar prin această dispoziție.

78. Aceasta înseamnă, în primul rând, că după ce s-a constatat că proprietatea intelectuală rămâne o competență partajată, ea trebuie interpretată astfel încât să faciliteze cât mai mult posibil exercitarea de către Uniune a competenței sale exclusive asupra aspectelor comerciale. Prin urmare ar trebui să se evite o interpretare a „aspectelor comerciale” guvernată în exces de dinamica normă și excepție. Cu alte cuvinte, ar trebui evitată o interpretare prea strictă a „aspectelor comerciale”.

79. În al doilea rând, considerăm că efectul util al articolului 207 alineatul (1) TFUE s-ar putea exprima în cazul în care acest articol ar fi interpretat în sensul unui mandat implicit de a armoniza în mod progresiv proprietatea intelectuală. Legitimitatea articolului 207 alineatul (1) TFUE ar fi de asemenea consolidată de progresele efective pe terenul armonizării.

80. O considerație finală a expunerii noastre: apreciem că nu este necesar să facem „scurtături” mai ales dacă, în mod paradoxal, acestea iau forma unui „ocol”. Trebuie să recunoaștem că dreptul brevetelor s-a confruntat cu dificultăți istorice în ceea ce privește armonizarea sa în cadrul Uniunii. Și putem înțelege fără îndoială că, drept reacție la această dificultate, s-a putut vedea în noua competență exclusivă a Uniunii un mijloc indirect de a obține armonizarea dorită a dreptului brevetelor. Însă dacă există un lucru în privința căruia formularea articolului 207 alineatul (1) TFUE nu este ambiguă, acesta este afirmația potrivit căreia competența exclusivă a Uniunii privește numai „aspectele comerciale ale proprietății intelectuale”, iar nu „proprietatea intelectuală”, simplu. Rămâne o sferă a proprietății intelectuale care excede în mod incontestabil aspectele comerciale pentru armonizarea căreia există mai multe instrumente. Însă articolul 207 alineatul (1) TFUE nu se numără printre acestea.

81. În concluzie, considerăm că, în stadiul actual al dreptului Uniunii, articolul 27 din Acordul TRIPS nu reglementează un domeniu inclus printre aspectele comerciale ale proprietății intelectuale în sensul articolului 207 alineatul (1) TFUE și, prin urmare, în ceea ce privește interpretarea sa, rămâne valabilă jurisprudența Curții care leagă întinderea competenței Curții în materie de interpretare a dispozițiilor tratatelor internaționale de competența materială asupra domeniului reglementat.

82. Cu toate acestea, având în vedere ipoteza în care Curtea ar ajunge la o altă concluzie, vom aborda în continuare, în subsidiar, efectul acestei dispoziții.

*C – Cea de a doua întrebare: cu privire la eventualul „efect direct” al articolului 27 din Acordul TRIPS*

83. Solicitând să se stabilească dacă statele membre pot recunoaște un efect direct al articolului 27 din Acordul TRIPS, instanța de trimitere întreabă în realitate dacă instanța națională poate să aplice această dispoziție a acordului. În fapt, în ultima parte a primei întrebări formulate, instanța națională utilizează expresia „să aplice în mod direct”.

84. În opinia noastră, utilizarea expresiei „efect direct” în această decizie este discutabilă, deși expresia menționată cunoaște o utilizare foarte răspândită. Raliindu-ne cu privire la acest aspect la afirmațiile avocatului general Poiares Maduro din Concluziile prezentate în cauza FIAMM<sup>16</sup>, distanța dintre „efectul direct” al tratatelor și „efectul direct” al dreptului Uniunii este atât de mare „atât prin noțiune, cât și prin domeniul de aplicare”, încât considerăm că ar fi recomandabil „pentru a se evita orice confuzie nefericită”, „să se utilizeze termeni diferiți pentru a le desemna și, în consecință, să nu se mai facă referire decât la posibilitatea de a invoca acorduri internaționale”<sup>17</sup>.

85. În opinia noastră, problema pe care o dezbaterem privește în primul rând posibilitatea invocării în fața unei instanțe a Acordului TRIPS, ceea ce presupune, așadar, evocarea jurisprudenței consolidate a Curții privind posibilitatea de a invoca Acordurile OMC<sup>18</sup>.

86. Această jurisprudență, ale cărei origini datează de la Hotărârea din 12 decembrie 1972, International Fruit Company<sup>19</sup>, a fost reiterată în numeroase rânduri și cu privire la un mare număr de acte ale OMC<sup>20</sup>.

87. Desigur, această abordare prezintă puncte slabe, astfel cum a demonstrat o parte a doctrinei (care critică ceea ce consideră a fi o noțiune fragilă a principiului legalității sau caracterul politic al argumentului reciprocității sau, în sfârșit, lipsa de protecție juridică ce decurge de aici pentru particulari)<sup>21</sup>. Totuși, argumentele celor care critică abordarea Curții merită de asemenea unele obiecțiuni, astfel cum au subliniat și voci mai puțin ostile față de jurisprudență (care opun criticilor faptul că ele nu demonstrează fundamentul democratic al normelor OMC și nici nu precizează nivelul jurisdicțional atins de dreptul comerțului internațional și care vehiculează argumentul reciprocității ca și cum ar fi vorba despre un veritabil principiu constituțional sau amintesc că doctrina efectului direct nu are sens decât în contextul creării unei piețe comune)<sup>22</sup>.

16 — Cauzele conexate C-120/06 P și C-121/06 P (FIAMM și alții/Consiliul și Comisia, Rep., p. I-6513).

17 — Concluziile în cauzele conexate C-120/06 P și C-121/06 P, punctul 31.

18 — Trebuie amintit că, prin tradiție, Curtea nu recunoaște efectul direct (invocabilitatea) normelor OMC (atât a tratatelor încheiate în cadrul acestei organizații, cât și a deciziilor organismelor sale). Acest refuz este întemeiat pe flexibilitatea sistemului OMC, care îl lipsește de un sistem juridic suficient de sofisticat pentru a beneficia de efectul direct al Uniunii. Atât GATT, cât și OMC, sunt rezultatul unui compromis politic care urmărește să mențină un echilibru între părți, echilibru obținut prin negocieri diplomatice. Pentru o analiză generală a acestei orientări a jurisprudenței, a se vedea Navarro Blázquez, I., *Integración europea y diferencias comerciales en la OMC*, Marcial Pons, Madrid, 2007, p. 357 și urm.

19 — Cauzele conexate 21/72-24/72, Rec., p. 1219.

20 — Astfel încât, la unele întrebări preliminare cu privire la acest aspect s-a răspuns prin ordonanță emisă în temeiul fostului articol 104 din Regulamentul de procedură. De exemplu, Ordonanța din 2 mai 2001, OGT Fruchthandelsgesellschaft (C-307/99, Rec., p. I-3159).

21 — A se vedea, printre mulți alții, Griller, S., „Judicial Enforceability of WTO Law in European Union”, *Journal of International Economic Law*, 3(3) 2000, Louis, J.-V., „Some Reflections on the Implementation of WTO Rules in the European Community Legal Order”, în Bronckers, M. și Quick, R., (editori), *New Directions in International Economic Law: Essays in Honour of John H. Jackson*, Haga – Londra – Boston, Kluwer Law International, 2000.

22 — De exemplu von Bogdandy, A., „Legal Effects of World Trade Organisation Decisions Within European Union Law: A Contribution to the Theory of the Legal Acts of International Organizations and the Action for Damages Under Article 288(2) EC”, în *Journal of World Trade*, 39 (19) 2005.

88. În orice caz, astfel cum explica avocatul general Poiares Maduro în Concluziile prezentate în cauza FIAMM<sup>23</sup>, nu admitem efectul direct al unei norme internaționale decât cu condiția dublă ca „termenii, natura și structura acestuia să nu împiedice posibilitatea invocării acestui acord și cu condiția ca prevederile invocate să apară ca fiind, atât în lumina obiectului și a scopului acordului, cât și a contextului acestuia, suficient de precise și necondiționate, adică să conțină o obligație clară și precisă care să nu fie condiționată, în ceea ce privește executarea sau efectele sale, de intervenția unui act ulterior”<sup>24</sup>.

89. În opinia noastră, articolul 27 din Acordul TRIPS și prin extensie, articolul 70 din acest acord sunt „suficient de precise și de necondiționate”, cu alte cuvinte nu conțin „o obligație clară și precisă”, necondiționată, „în ceea ce privește executarea sau efectele acesteia, de adoptarea unui act ulterior”.

90. În opinia noastră, experiența instanțelor naționale care au fost sesizate cu problema aplicabilității directe a Acordului TRIPS demonstrează acest lucru.

91. Instanțele naționale au fost competente până în prezent pentru a se pronunța cu privire la eventualul efect direct al Acordului TRIPS în ceea ce privește brevetabilitatea medicamentelor și cu privire la eventuala extindere la medicamente în sine a brevetelor privind procedeele de fabricație a acestora. În mod normal, practica acestor instanțe se poate dovedi în prezent foarte utilă pentru Curte pentru a decide soluția care trebuie adoptată în această privință în cadrul Uniunii.

92. Nu există decizii judecătorești cu privire la această problemă în statele care au admis brevetabilitatea medicamentelor înainte de anii 80 din secolul trecut<sup>25</sup>. Nu există decizii judecătorești nici în statele a căror legislație privind brevetele este recentă<sup>26</sup>. Practica judecătorească relevantă nu provine, așadar, decât din țările care dispuneau de o legislație privind brevetele anterioară Convenției pentru eliberarea brevetului european (1973) și Acordului TRIPS (1994), dar care nu permiteau brevetarea medicamentelor la momentul intrării în vigoare a acestor norme internaționale. Acest lucru este perfect logic întrucât articolul 70 din Acordul TRIPS vizează tocmai aceste din urmă țări.

93. În trei state membre (Finlanda, Portugalia și Slovenia), instanțele au statuat că articolul 70 din Acordul TRIPS nu este aplicabil pentru motivul că conținutul acestei dispoziții nu este suficient de precis.

94. Instanțele austriece, spaniole și elene (ale căror state adoptaseră rezerva de la articolul 167 din Convenția de la München) s-au pronunțat în favoarea aplicabilității articolului 70 din Acordul TRIPS în cazul brevetelor deja existente care aveau ca obiect procedee de fabricație a medicamentelor, dar care, la momentul eliberării, nu puteau cuprinde, în temeiul legislației naționale, medicamentul în sine.

95. În cazul spaniol, Audiencia Provincial de Madrid (2006) și Juzgado Mercantil n° 3 de Barcelona (2007) au statuat că Acordul TRIPS se aplică atât cererilor de brevet în curs la momentul intrării sale în vigoare, cât și brevetelor deja existente. Curtea Supremă spaniolă a confirmat această interpretare (2011) și a adăugat că Acordul TRIPS a abrogat efectele rezervei instituite în temeiul Convenției de la München.

23 — Concluziile citate la punctul 84 de mai sus, punctele 27-41.

24 — Concluziile în cauzele conexe C-120/06 P și C-121/06 P, punctul 27, în cuprinsul cărora se citează, printre altele, Hotărârea din 29 aprilie 1982, Pabst & Richard (17/81, Rec., p. 1331, punctul 27), și Hotărârea din 26 octombrie 1982, Kupferberg (104/81, Rec., p. 3641, punctele 22 și 23).

25 — Germania, Belgia, Danemarca, Franța, Italia, Luxemburg, Malta, Țările de Jos, Regatul Unit și Suedia.

26 — Bulgaria, Slovacia, Estonia, Letonia, Lituania, Republica Cehă și România.



96. Audiencia Provincial de Madrid a declarat totodată că articolul 70 alineatul (7) din Acordul TRIPS (modificarea cererilor în curs) avea efect direct<sup>27</sup>.

97. În ceea ce privește experiența austriacă, Curtea Supremă (2008) a recunoscut efectul direct al Acordului TRIPS și a statuat că protecția conferită de articolul 70 din acord era protecția conferită de dreptul austriac. Aplicând regimul național, s-a concluzionat că brevetele privind procedeele de fabricație nu puteau cuprinde medicamentele atât timp cât acestea din urmă nu puteau face obiectul unui brevet în Austria.

98. În cazul Greciei, trebuie să se semnaleze cele două interpretări reținute de Tribunalul de Mare Instanță din Atena, care a admis în 2009 că Acordul TRIPS avea un efect direct retroactiv, astfel încât toate cererile de brevet pentru medicamente erau valabile în mod retroactiv la 9 februarie 1995 și pentru o durată de 20 de ani de la data depunerii cererii. Totuși, în 2011, a revenit asupra acestei interpretări și a considerat că retroactivitatea necesita existența unui titlu valabil și în vigoare încă de la început.

99. Soluțiile reținute în statele membre sunt, prin urmare, departe de a fi omogene, ceea ce impune Curții să adopte o soluție în raport cu propriile criterii.

100. În opinia noastră, competența recunoscută a Uniunii de a se pronunța cu privire la efectul articolelor 27 și 70 din Acordul TRIPS se poate traduce, prin definiție, numai în necesitatea de a concluziona că în orice caz, acest efect nu poate fi direct, pentru două motive.

101. În primul rând, pentru un motiv inerent dreptului Uniunii în stadiul actual al evoluției sale. În al doilea rând, pentru un motiv care rezultă din însuși conținutul articolului 27 din Acordul TRIPS.

102. În ceea ce privește primul motiv, este suficient să se sublinieze că articolul 27 din Acordul TRIPS prevede principii și criterii de „brevetabilitate”, care în mod evident, se adresează autorităților publice cu atribuții în domeniul legislației materiale privind dreptul brevetelor. Nu este necesar să insistăm aici cine are calitatea de autoritate publică: este suficient să amintim că trebuie să aibă loc o acțiune legislativă.

103. În realitate, articolul 27 din Acordul TRIPS constituie, în opinia noastră, un mandat dat legiuitorului competent în materie de brevete căruia îi impune să instituie un regim al brevetelor care prevede, în principiu și în ceea ce ne privește, „brevetabilitatea” medicamentelor. În cazul în care legiuitorul competent în principal din punct de vedere material continuă să fie legiuitorul național, atunci Uniunea nu poate, dacă este cazul, să întemeieze pe acest mandat *a contrario* decât un drept al particularilor ca statele membre să admită brevetele pentru medicamente din moment ce nu s-au sesizat cu privire la posibilitatea de a exclude „brevetabilitatea” anumitor invenții pentru motive de ordin public, de moralitate, pentru a proteja sănătatea și viața persoanelor și animalelor sau prezervarea vegetalelor [articolul 27 alineatul (2)]. Dacă, dimpotrivă, competența în discuție revine în prezent Uniunii, acest mandat va avea instituțiile ca destinatar<sup>28</sup>.

27 — După hotărârea pronunțată de Audiencia Provincial (*Ratiopharm*), Oficiul European de Brevete a emis două comunicate (4/2007 și 7/2007) în care a afirmat: a) că era de competența instanțelor spaniole să decidă dacă dispozițiile tranzitorii ale Acordului TRIPS erau direct aplicabile în Spania; b) că articolul 70 alineatul (7) din acord nu se aplica prin definiție decât cererilor în curs; c) că articolul 70 alineatele (1) și (3) din acord prevedeau în mod clar că acordul nu avea efect retroactiv, și d) că articolul 123 din Convenția de la München excludea posibilitatea de a obține protecția acordului din momentul eliberării brevetului și în termenul pentru depunerea unei opoziții. În opinia Oficiului, cererea de brevet depusă înainte de expirarea rezervei instituite de Spania putea fi extinsă, atât timp cât era în curs, pentru a obține pretenția prevăzută de Acordul TRIPS și în special de articolul 27 alineatul (1). În ceea ce privește OMC, aceasta consideră că articolul 70 din acord nu este retroactiv, dar se aplică în cazul brevetelor existente (care rezultă din acte consumate înainte de intrarea în vigoare a acordului).

28 — Este situația care l-a determinat pe avocatul general Ruiz-Jarabo Colomer să pună concluzii în cauza Merck Genéricos în sensul că articolul 33 din Acordul TRIPS nu avea efect direct.

104. În concluzie, articolul 27 din Acordul TRIPS, coroborat cu articolul 70 din același acord, este lipsit în opinia noastră de efect direct în sensul că nu este vorba despre o dispoziție care poate fi invocată direct de particulari, fie în fața autorităților publice, fie, precum în prezenta cauză, față de alți particulari.

105. În cazul în care Curtea ar ajunge la altă concluzie, trecem totuși la cea de a treia întrebare adresată de instanța de trimitere.

*D – A treia întrebare: cu privire la interpretarea expresiei „obiectele existente la data aplicării [Acordului TRIPS]” în sensul articolului 70 alineatul (2) din acesta*

106. Mai întâi, trebuie să nu uităm că un brevet pentru un produs și un brevet pentru un procedeu sunt lucruri diferite, supuse unor condiții diferite. Constatăm o anumită tendință de a susține că „obiectul” existent în cazul unui brevet pentru un procedeu cuprinde deja, într-o anumită măsură, însuși produsul. Este suficient să subliniem că protecția este diferită. În temeiul articolului 28 alineatul (1) din Acordul TRIPS, brevetul pentru un „produs” este mai avantajos pentru titularul acestuia întrucât îi permite să împiedice concurenții „să fabrice, să folosească, să ofere spre vânzare, să vândă sau să importe” produsul în cauză. Viceversa, un brevet pentru un „procedeu” nu permite să împiedice concurenții să fabrice același produs printr-un procedeu diferit<sup>29</sup>.

107. În orice caz, la această întrebare se poate răspunde mai întâi făcând legătura cu considerațiile precedente privind necesitatea unei dezvoltări legislative.

108. În definitiv, problema în cauză în procedura principală este dacă în temeiul articolului 27 coroborat cu articolul 70 din Acordul TRIPS, intrarea în vigoare a acestui acord permite brevetului eliberat pentru un procedeu, la momentul când nu era posibilă brevetarea unui medicament, să se extindă la acesta după ridicarea interdicției în pofida căreia fusese solicitată eliberarea brevetului pentru produs.

109. Trebuie să ținem seama de faptul că în cazul Greciei, interdicția de a breveta medicamente se datora numai rezervei instituite în temeiul articolului 167 din Convenția de la München, rezervă a cărei expirare a redeschis posibilitatea de a aplica legislația națională care permitea brevetarea medicamentelor înainte de existența rezervei. Odată expirată rezerva, la 7 octombrie 1992, nimic nu mai împiedica solicitarea unui brevet pentru medicamente și nu mai era necesar să se recurgă la articolul 70 alineatul (8) din Acordul TRIPS.

110. Această normă prevede astfel că „[î]n cazurile în care un membru nu acordă, la data intrării în vigoare a Acordului OMC, pentru produsele farmaceutice și produsele chimice pentru agricultură, posibilitatea beneficierii de protecția conferită de un brevet, în temeiul obligațiilor sale prevăzute de articolul 27, acest membru [...] trebuie să ofere, începând de la data intrării în vigoare a Acordului OMC, un mijloc de depunere a cererilor de brevet pentru astfel de invenții [...]”.

111. La data intrării în vigoare a Acordului TRIPS în Grecia nu era necesar să se ofere „un mijloc de depunere a cererilor de brevet” pentru medicamente întrucât, astfel cum am arătat, odată expirate efectele rezervei instituite în temeiul articolului 167 din Convenția de la München, regimul comun al brevetelor existent anterior acestei rezerve s-a aplicat pe deplin și permitea brevetarea medicamentelor.

<sup>29</sup> — A se vedea Correa, C. M., *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Oxford, OUP, 2007.

112. În opinia noastră, prin urmare, din articolul 70 alineatul (8) din Acordul TRIPS rezultă că acest acord se întemeiază pe principiul potrivit căruia în orice caz, trebuie să existe o cerere expresă de brevet. Cerere care va fi tratată potrivit procedurii prevăzute la alineatul (8) sau *potrivit procedurii normale de eliberare a unui brevet* atunci când legislația națională nu necesită extinderea regimului comun la medicamente, situație care se regăsește mai precis în Grecia.

113. În consecință, considerăm că Acordul TRIPS nu prevede nicidecum un fel de „extindere automată” a brevetului pentru un procedeu la brevetul unui produs farmaceutic, astfel cum pretinde Daiichi Sankyo. Și nici posibilitatea unei „eliberări amânate” a unui brevet pentru un medicament, brevet solicitat într-un moment în care nu putea fi eliberat. În definitiv, pentru motive de securitate pe care le considerăm elementare într-un domeniu atât de sensibil precum cel al brevetelor și al comercializării subsecvente a medicamentelor, trebuie să se considere că brevetul eliberat pentru un produs farmaceutic nu poate fi decât rezultatul unei proceduri specifice de examinare și de control care trebuie inițiată prin cerere expresă.

114. În concluzie, în cazul în care Curtea ar considera că are competența de a interpreta articolul 27 din Acordul TRIPS și, în consecință, articolul 70 din acest acord, și că această dispoziție are aplicare directă, propunem să se constate că simpla intrare în vigoare a acestui acord nu a avut drept efect că persoanele care dețineau brevete pentru producerea unui produs farmaceutic la acel moment în temeiul unei legislații care nu permitea brevetarea produselor farmaceutice în sine, au obținut un brevet pentru produs în sine, deși la momentul depunerii cererii de brevet pentru procedeu depuseseră o cerere de brevet pentru produs în sine.

## VII – Efectele în timp

115. Din analiza noastră subsidiară a interpretării Acordului TRIPS solicitată Curții nu trebuie să lipsească o apreciere privind efectele în timp ale hotărârii sale, indiferent de răspunsul care se va da la cea de a treia întrebare.

116. Primul lucru care trebuie subliniat este existența, în orice caz, a unei date limită: data intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona.

117. În opinia noastră, este evident că hotărârea Curții ar putea viza numai efectul dispoziției începând de la 1 decembrie 2009, mai precis data intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona, ale cărui articole 3 și 207 atribuie Uniunii competența în temeiul căreia Curtea ar avea dreptul să emită această decizie.

118. Astfel, până la această dată, chiar în temeiul jurisprudenței Curții, numai statele membre erau competente să decidă dacă articolul 27 din Acordul TRIPS putea sau nu putea fi direct aplicabil în ordinile lor juridice respective.

119. Modificarea efectuată în considerarea unei noi distribuiri a competențelor prevăzută în Tratatul de la Lisabona presupune că statele membre nu mai au autoritatea de a soluționa această problemă. Însă este clar că, fie și numai pentru motive de coerență, aceasta nu poate aduce atingere efectelor produse până în acel moment în ordinile juridice naționale în considerarea soluției adoptate în această privință de organele lor jurisdicționale respective.

120. Decizia pe care o va adopta Curtea nu poate avea efect, așadar, asupra situațiilor apărute în domeniul material vizat de articolul 27 din Acordul TRIPS înainte de 1 decembrie 2009.

121. Este posibil să nu fie suficient: contenciosul semnificativ, varietatea acestuia, în mare parte deja soluționat, justifică luarea în considerare a unor argumente elementare de securitate juridică. În opinia noastră, având în vedere incertitudinea justificată care a existat până în prezent cu privire la importanța modificării efectuate prin Tratatul de la Lisabona în acest domeniu, astfel cum o dovedește însăși întrebarea preliminară și dezbateră dintre părți cu privire la acest subiect, decizia Curții cu privire la efectul direct sau indirect al articolului 27 din Acordul TRIPS nu ar trebui să își producă efectele decât de la data publicării hotărârii prin care se finalizează prezenta cauză. În orice caz, trebuie garantat caracterul intangibil al deciziilor judiciare care au forță de lucru judecat la data publicării hotărârii Curții prin care se finalizează prezenta procedură. În opinia noastră, în acest caz ar exista „considerații imperative de securitate juridică” care, în jurisprudența Curții, justifică faptul că își exercită „puterea de apreciere” pentru a proteja caracterul definitiv al deciziilor pronunțate înainte de o hotărâre care, precum în speță, modifică în mod radical conținutul normativ în vigoare și într-o anumită măsură, pe neașteptate<sup>30</sup>.

### VIII – Concluzie

122. În temeiul considerațiilor prezentate, propunem Curții să răspundă la întrebarea adresată după cum urmează:

#### A – *Cu titlu principal*

- „1) Articolul 27 din Acordul TRIPS, care definește cadrul protecției brevetelor, se încadrează într-un domeniu în care statele rămân în principal competente.
- 2) În consecință, nu este necesară pronunțarea cu privire la celelalte întrebări adresate de Polymeles Protodikeio Athinon.”

#### B – *Cu titlu subsidiar*

În ipoteza în care Curtea ar considera că articolul 27 din Acordul TRIPS se încadrează într-un domeniu în care competența principală revine Uniunii și că, așadar, revine Curții sarcina să decidă dacă această dispoziție are sau nu are efect direct:

„Articolul 27 din Acordul TRIPS nu are efect direct.”

#### C – *Cu titlu încă mai subsidiar*

În ipoteza în care Curtea ar considera că articolul 29 din Acordul TRIPS, și, prin extensie, articolul 70 din același acord, este direct aplicabil:

„Simpla intrare în vigoare a Acordului TRIPS nu a avut drept efect faptul că persoanele care dețineau brevete pentru producerea unui produs farmaceutic în temeiul unei legislații care nu permitea brevetarea produselor farmaceutice obțin un brevet pentru produs în sine, deși la momentul depunerii cererii de eliberare a brevetului pentru procedeu depuseseră o cerere de eliberare a brevetului pentru produsul farmaceutic.”

30 — În acest sens, Hotărârea din 8 septembrie 2010, Winner Wetten (C-409/06, Rep., p. I-8015, punctul 67). De asemenea, este pertinent să amintim Concluziile avocatului general Jacobs prezentate în cauza Banca Popolare di Cremona (C-475/03, Rec., p. I-9373).