



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (veľká komora)

z 18. júla 2013*

„Spoločná obchodná politika — Článok 207 ZFEÚ — Obchodné aspekty duševného vlastníctva —
Dohoda o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (TRIPS) — Článok 27 —
Patentovateľný predmet — Článok 70 — Ochrana existujúcich predmetov“

Vo veci C-414/11,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Polymeles Protodikeio Athinon (Grécko) z 21. júla 2011 a doručený Súdnemu dvoru 8. augusta 2011, ktorý súvisí s konaním:

Daiichi Sankyo Co. Ltd,

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

proti

DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon,

SÚDNY DVOR (veľká komora),

v zložení: predseda V. Skouris, podpredseda K. Lenaerts, predsedovia komôr A. Tizzano, M. Iešič (spravodajca), L. Bay Larsen, T. von Danwitz, A. Rosas a E. Jarašiūnas, sudcovia U. Löhmus, J.-C. Bonichot, A. Arabadžiev, A. Prechal a C. G. Fernlund,

generálny advokát: P. Cruz Villalón,

tajomník: K. Malaček, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 5. júna 2012,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Daiichi Sankyo Co. Ltd, v zastúpení: E. Metaxakis a K. Kilimiris, dikigoroí, L. Van den Hende, advocaat,
- DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon, v zastúpení: E. Michalopoulou a G. Kotroni, dikigoroí,
- grécka vláda, v zastúpení: K. Paraskevopoulou, Z. Chatzipavlou, V. Kyriazopoulos a A. Zacheilas, splnomocnení zástupcovia,

* Jazyk konania: gréčtina.

- nemecká vláda, v zastúpení: T. Henze a J. Kemper, splnomocnení zástupcovia,
- francúzska vláda, v zastúpení: G. de Bergues, S. Menez a A. Adam, splnomocnení zástupcovia,
- talianska vláda, v zastúpení: G. Palmieri, splnomocnená zástupkyňa, za právnej pomoci S. Fiorentino, avvocato dello Stato,
- holandská vláda, v zastúpení: C. Wissels, splnomocnená zástupkyňa,
- portugalská vláda, v zastúpení: L. Inez Fernandes a A. P. Antunes, splnomocnení zástupcovia,
- fínska vláda, v zastúpení: J. Heliskoski, splnomocnený zástupca,
- švédská vláda, v zastúpení: A. Falk, splnomocnená zástupkyňa,
- vláda Spojeného kráľovstva, v zastúpení: A. Robinson, splnomocnený zástupca, za právnej pomoci T. Mitcheson, barrister,
- Európska komisia, v zastúpení: C. Hermes a I. Zervas, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 31. januára 2013,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článkov 27 a 70 Dohody o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (ďalej len „dohoda TRIPS“), ktorá predstavuje prílohu 1 C Dohody o založení Svetovej obchodnej organizácie (WTO), podpísanej v Marakéši 15. apríla 1994 a schválenej rozhodnutím Rady 94/800/ES z 22. decembra 1994 týkajúcim sa uzavretia dohôd v mene Európskeho spoločenstva, pokiaľ ide o záležitosti v rámci jeho kompetencie, ku ktorým sa dospelo na Uruguajskom kole multilaterálnych rokovaní (1986 – 1994) (Ú. v. ES L 336, s. 1; Mim. vyd. 11/021, s. 80, ďalej len „dohoda o založení WTO“).
- 2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťami Daiichi Sankyo Co. Ltd. (ďalej len „Daiichi Sankyo“) a Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (ďalej len „Sanofi-Aventis“) na jednej strane a spoločnosťou DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon (ďalej len „DEMO“) na druhej strane, ktorý sa týka uvádzania na trh generického lieku, ktorého účinnou látkou je látka údajne chránená patentom spoločnosti Daiichi Sankyo, zo strany DEMO.

Právny rámec

Dohoda TRIPS

- 3 Podľa znenia preambuly dohody TRIPS, táto dohoda má za cieľ „zníženie deformácií a prekážok v medzinárodnom obchode“ a v tomto rámci uvádza „nevyhnutnosť podporovať efektívnu a primeranú ochranu práv duševného vlastníctva“.

- 4 V sekcii 5 nazvanej „Patenty“ časti II uvedenej dohody s nadpisom „Normy týkajúce sa dostupnosti, rozsahu a využitia práv duševného vlastníctva“, článku 27, ktorý je nazvaný „Patentovateľný predmet“, sa uvádza:

„1. S výnimkou ustanovení odsekov 2 a 3 sa môžu udeliť patenty na akékoľvek vynálezy bez ohľadu na to, či ide o výrobky alebo výrobné postupy vo všetkých oblastiach techniky, za predpokladu, že sú nové, obsahujú tvorivú činnosť a sú priemyselne využiteľné... S výnimkou článku... 70 ods. 8 a odseku 3 tohto článku budú patenty dostupné a patentové práva uplatniteľné bez diskriminácie, pokiaľ ide o miesto vynálezu, technickú oblasť alebo o skutočnosť, či ide o výrobky dovážané alebo vyrábané na mieste.

2. Členovia môžu vylúčiť z patentovateľnosti vynálezy, ktorých obchodnému využitiu na ich území treba zabrániť s cieľom ochrániť verejný poriadok alebo morálku, vrátane ochrany života, zdravia ľudí, zvierat alebo rastlín, alebo s cieľom vážne poškodiť životné prostredie [alebo s cieľom zabrániť vážnemu poškodeniu životného prostredia – *neoficiálny preklad*] za predpokladu, že takéto vylúčenie sa neuskutočňuje iba preto, že využitie je zakázané podľa zákona [podľa ich práva – *neoficiálny preklad*].

3. Členovia môžu z patentovateľnosti vylúčiť aj:

- a) diagnostické, terapeutické a chirurgické metódy liečby ľudí alebo zvierat,
- b) rastliny a zvieratá iné ako mikroorganizmy a v podstate biologické postupy na pestovanie rastlín alebo zvierat iné ako nebiologické a mikrobiologické postupy.“

- 5 V časti VII dohody TRIPS s názvom „Inštitucionálne a záverečné ustanovenia“ článok 70 s nadpisom „Ochrana existujúcich predmetov“ uvádza:

„1. Z tejto dohody nevyplývajú záväzky vo vzťahu k skutkom, ktoré nastali pred dňom uplatňovania tejto dohody pre daného člena.

2. Ak v tejto dohode nie je stanovené inak, vznikajú podľa tejto dohody záväzky vzťahujúce sa na všetky predmety ochrany existujúce v deň uplatnenia tejto dohody pre daného člena, ktoré sú týmto členom v uvedený deň chránené alebo ktoré spĺňajú, alebo následne budú spĺňať podmienky na ochranu na základe podmienok tejto dohody. ...

...

8. V prípadoch, keď člen neposkytuje ku dňu nadobudnutia platnosti dohody WTO patentovú ochranu pre farmaceutické výrobky a poľnohospodárske chemické výrobky v súlade s jeho záväzkami podľa článku 27, tento člen:

- a) zabezpečí, napriek ustanoveniam časti VI, aby k dátumu nadobudnutia platnosti Dohody WTO bolo možno podávať prihlášky o patenty na takéto vynálezy;
- b) uplatní ku dňu nadobudnutia platnosti tejto dohody v týchto prihláškach požiadavky na patentovateľnosť v súlade s touto dohodou, ako keby boli tieto požiadavky uplatňované týmto členom v deň podania prihlášky alebo v prípade priority, ktorá je požadovaná, ku dňu priority prihlášky;
- c) poskytne v súlade s touto dohodou patentovú ochranu odo dňa udelenia patentu a počas ďalšej lehoty platnosti patentu počítanej odo dňa podania prihlášky v súlade s článkom 33 tejto dohody pre tie z týchto prihlášok, ktoré zodpovedajú požiadavkám na ochranu podľa písmena b).

...“

- 6 Časť VI dohody TRIPS, na ktorú odkazuje uvedený článok 70, obsahuje články 65 až 67 tejto dohody. Článok 65 ods. 1 uvedenej dohody stanovuje, že „žiadan člen [nebude] povinný uplatňovať ustanovenia tejto dohody pred skončením všeobecného obdobia jedného roku nasledujúceho po nadobudnutí platnosti [dohody o založení WTO]“.

Európsky patentový dohovor

- 7 Dohovor o udeľovaní európskych patentov, podpísaný v Mníchove 5. októbra 1973 a platný od 7. októbra 1977 v jeho znení účinnom v čase získania patentu, ktorého sa týka konanie vo veci samej (ďalej len „EPD“) upravuje určité aspekty v oblasti patentov v rámci európskych štátov, ktoré k nemu pristúpili. Medzi jeho cieľmi sa uvádza zjednotenie pravidiel o dobe platnosti patentu, pojme vynález a požiadaviek v oblasti patentovateľnosti.
- 8 Článok 167 EPD s nadpisom „Výhrady“ stanovuje:

....

(2) Každý zmluvný štát si môže vyhradiť právo stanoviť, že:

- a) v súlade s ustanoveniami predpisov platných pre národné patenty európske patenty nie sú účinné alebo môžu byť zrušené, ak poskytujú ochranu chemickým, farmaceutickým alebo potravinárskym výrobkom ako takým; touto výhradou nie je dotknutá ochrana vyplývajúca z patentu, pokiaľ sa týka spôsobu výroby alebo využitia chemického výrobku alebo spôsobu výroby farmaceutického alebo potravinárskeho výrobku,

...

(3) Všetky výhrady uplatnené zmluvným štátom sú účinné najviac počas desiatich rokov od nadobudnutia platnosti tohto Dohovoru. Ak však zmluvný štát uplatnil niektorú z výhrad uvedených v odseku 2 písmene a) alebo b), môže Správna rada vo vzťahu k tomuto štátu lehotu predĺžiť, najviac o päť rokov...

...

(5) Výhrada uplatnená podľa odseku 2 písmena a), b) alebo c) platí pre európske patenty udelené na základe európskych patentových prihlášok podaných v období účinnosti výhrady. Účinky výhrady trvajú počas doby platnosti patentu.

(6) Výhrada stráca účinnosť uplynutím obdobia uvedeného v odseku 3 prvej vete, alebo ak je toto obdobie predĺžené, uplynutím predĺženého obdobia; tým nie sú dotknuté ustanovenia odsekov 4 a 5.“

Nariadenie (ES) č. 1768/92

- 9 Článok 2 nariadenia Rady (ES) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú. v. ES L 182, s. 1; Mim. vyd. 13/011, s. 200) stanovuje:

„Akýkoľvek výrobok chránený [Akémukoľvek výrobku chránenému – *neoficiálny preklad*] patentom na území členského štátu, ktorý podlieha pred svojím uvedením na trh ako liečivo správne povolovaciemu konaniu v zmysle smernice 65/65/EHS alebo smernice 81/851/EHS, môže mu za podmienok stanovených týmto nariadením byť [môže za podmienok stanovených týmto nariadením byť – *neoficiálny preklad*] vydané [dodatkové ochranné] osvedčenie (ďalej len ‚DOO‘).“

- 10 Článok 1 nariadenia č. 1768/92 spresňuje, že pojmy „liečivo“ a „výrobok“ v uvedenom poradí znamenajú „akúkoľvek látku alebo zlúčeninu, v súvislosti s ktorou sa uvádza, že má liečebné alebo preventívne vlastnosti vo vzťahu k ochoreniam“ a „aktívnu zložku alebo zlúčeninu aktívnych zložiek liečiva“.
- 11 Podľa článku 4 uvedeného nariadenia „v medziach ochrany poskytovanej základným patentom sa ochrana poskytnutá [DOO] rozšíri len na výrobok, na ktorý sa vzťahuje oprávnenie na umiestnenie [uviedenie – *neoficiálny preklad*] predmetného liečiva na trh a na každé použitie výrobku ako liečiva, ktoré bolo povolené pred uplynutím doby platnosti [DOO]“. Článok 5 toho istého nariadenia stanovuje, že „s výhradou ustanovení článku 4 [DOO] poskytuje rovnaké práva ako základný patent a podlieha rovnakým obmedzeniam a rovnakým záväzkom“.
- 12 Pojem „základný patent“ teda, ako sa uvádza v článku 1 nariadenia č. 1768/92, znamená „patent, ktorý chráni výrobok ako taký..., spôsob získavania výrobku alebo spôsob použitia výrobku a ktorý jeho majiteľ určil na účely konania na udelenie osvedčenia“.
- 13 Článok 13 nariadenia č. 1768/92 stanovuje:
- „1. [DOO] nadobúda účinnosť po uplynutí zákonnej doby platnosti základného patentu, a to na obdobie rovnajúce sa dobe, ktorá uplynula medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého povolenia uviesť výrobok na trh v spoločenstve, skrátenej o päť rokov.
2. Bez ohľadu na ustanovenie odseku 1, doba platnosti [DOO] nesmie byť dlhšia ako päť rokov odo dňa nadobudnutia jeho účinnosti.“
- 14 Nariadenie č. 1768/92 bolo zrušené a nahradené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, s. 1), ktoré sa stalo účinným 6. júla 2009. Ustanovenia nariadenia č. 1768/92 citovaného vyššie, boli v podstate prebraté do nariadenia č. 469/2009.

Grécka právna úprava v oblasti patentov

- 15 Helénska republika ratifikovala EPD v roku 1986, pričom v súvislosti s farmaceutickými výrobkami uplatnila výhradu v zmysle článku 167 ods. 2 písm. a) tohto dohovoru. Podľa článku 167 ods. 3 EPD sa platnosť uvedenej výhrady skončila 7. októbra 1992.
- 16 Pokiaľ ide o dohodu TRIPS, Helénska republika ju ratifikovala s účinnosťou k 9. februáru 1995.
- 17 V Grécku je oblasť patentov upravená aj zákonom č. 1733/1987 o prenose technológií, vynálezoch, technologickej inovácii a zriadení komisie pre atómovú energiu, ktorý platí od 22. apríla 1987.
- 18 Článok 5 zákona č. 1733/1987 stanovuje, že predmetom patentu môže byť výrobok, postup alebo priemyselné využitie, pričom prihlasovateľ musí podľa článku 7 tohto zákona uviesť, aký je predmet požadovanej ochrany.
- 19 Článok 11 zákona č. 1733/1987 stanovuje, že doba platnosti patentu je 20 rokov a začína plynúť v deň nasledujúci po podaní patentovej prihlášky.
- 20 Podľa znenia článku 25 ods. 3 zákona č. 1733/1987, „pokiaľ bude v platnosti výhrada, ktorú Grécko uplatnilo na základe článku 167 ods. 2 [písm. a) EPD, Organismos Viomichanikis Idioktisis (úrad priemyselného vlastníctva) nebude udeľovať patenty na farmaceutické výrobky“.

- 21 Podľa toho istého zákona, tak ako ho vykladajú grécke sudy, uvedenému úradu je zakázané udeľovať vnútroštátne patenty na farmaceutické výrobky a je povolené len udeľovanie patentov na ochranu vynálezu výrobného postupu farmaceutického výrobku.
- 22 Nemožnosť udelenia európskeho patentu a vnútroštátneho patentu na farmaceutické výrobky navyše existovala tiež v období medzi nadobudnutím platnosti EPD pre Helénsku republiku a nadobudnutím účinnosti zákona č. 1733/1987. V súlade so zásadou prednosti medzinárodných dohôd pred vnútroštátnymi zákonmi, stanovenou v článku 28 Ústavy, účinky zákona č. 2527/1920 o patentoch, ktorý bol predchodcom zákona č. 1733/1987, boli, pokiaľ ide o uvedené obdobie, vykladané ako obmedzené výhradou uplatnenou v rámci EPD.

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

- 23 Daiichi Sankyo je majiteľom vnútroštátneho patentu udeleného v Grécku 21. októbra 1986 týkajúceho sa chemickej zlúčeniny hemihydrát levofloxacínu, ktorá sa používa ako účinná látka pri liečbe antibiotikami.
- 24 Patentová prihláška na získanie tohto patentu bola podaná 20. júna 1986 a obsahovala patentový nárok na ochranu hemihydrát levofloxacínu ako takého, ako aj jeho výrobného postupu.
- 25 Ochrana poskytovaná uvedeným patentom, ktorá sa skončila 20. júna 2006, bola predĺžená prostredníctvom DOO na základe nariadenia č. 1768/92. Podľa článku 13 uvedeného nariadenia doba platnosti DOO nesmela byť dlhšia ako päť rokov, takže ochrana poskytovaná spoločnosti Daiichi Sankyo predmetným patentom sa skončila v roku 2011.
- 26 Hemihydrát levofloxacínu sa uvádza ako účinná látka pôvodného lieku s názvom „Tavanic“. Tento liek v Grécku distribuuje spoločnosť Sanofi-Aventis, ktorá má povolenie udelené zo strany spoločnosti Daiichi Sankyo na uvádzanie na trh pôvodných farmaceutických výrobkov, ktorých účinnou látkou je hemihydrát levofloxacínu. Príslušný grécky orgán udelil 17. februára 1999 povolenie na uvádzanie lieku Tavanic na trh.
- 27 Ten istý orgán udelil 22. septembra 2008 a 22. júla 2009 spoločnosti DEMO povolenie na uvádzanie na trh generických farmaceutických výrobkov, ktorých účinnou látkou je hemihydrát levofloxacínu. DEMO uviedla také výrobky na trh pod názvom „Talerin“.
- 28 Daiichi Sankyo a Sanofi-Aventis podali 23. septembra 2009 na Polymeles Protodikeio Athinon (Krajský súd v Atenách) žalobu proti spoločnosti DEMO, ktorou sa domáhali, aby táto spoločnosť upustila od akéhokoľvek uvádzania výrobku Talerin alebo ktoréhokoľvek iného výrobku, ktorého účinnou látkou je hemihydrát levofloxacínu, na trh, zaplata penále za každé balenie takéhoto lieku, povolenia zaistiť a zničiť akýkoľvek výrobok, ktorý porušuje predmetný patent, v držbe spoločnosti DEMO alebo tretích osôb, ako aj prístupu k údajom týkajúcim sa výroby a predaja Talerinu alebo akéhokoľvek generického lieku, ktorý má rovnakú účinnú látku.
- 29 Uvedený súd uvádza, že rozhodnutie o spore, ktorý prejednáva, závisí od toho, či sa DOO spoločnosti Daiichi Sankyo vzťahuje len na výrobný postup účinnej látky hemihydrát levofloxacínu, alebo sa týka aj účinnej látky ako takej. V prípade ochrany „výrobku“ v zmysle nariadenia č. 1768/92 by Daiichi Sankyo stačilo pre konštatovanie, že DEMO porušila jej patentové práva, preukázať, že Tavanic a Talerin majú rovnakú účinnú látku. Ak by bol naopak predmetom ochrany udelené týmto DOO len výrobný postup, skutočnosť, že Tavanic a Talerin majú rovnakú účinnú látku, by znamenala len domnienku, že generický liek bol vyrobený na základe postupu chráneného uvedeným DOO. V takom prípade by DEMO mohla vyvrátiť túto domnienku, ak by preukázala, že uvedený liek bol vyrobený odlišným postupom.

- 30 Vnútroštátny súd vysvetľuje, že z dôvodu nemožnosti patentovať farmaceutické výrobky v Grécku až do 7. októbra 1992 patent spoločnosti Daiichi Sankyo prihlásený 20. júna 1986 a udelený 21. októbra 1986 pôvodne neposkytoval ochranu účinnej látky hemihydrát levofloxacínu ako takej. Uvedený súd však nevyklučuje, aby patentovateľnosť farmaceutických výrobkov stanovená článkom 27 dohody TRIPS vzhľadom na pravidlá stanovené článkom 70 uvedenej dohody mala za dôsledok, že patentové práva spoločnosti Daiichi Sankyo sa od nadobudnutia platnosti dohody TRIPS vzťahujú na uvedenú účinnú látku. Grécke súdy nemajú na otázku rozsahu týchto ustanovení dohody TRIPS rovnaký názor.
- 31 Polymeles Protodikeio Athinon sa tiež pýta, či prislúcha jemu alebo naopak Súdnemu dvoru vykladať článok 27 dohody TRIPS. Táto otázka právomoci je spojená s otázkou týkajúcou sa toho, či uvedené ustanovenie patrí do oblasti, v ktorej naďalej vykonávajú svoju právomoc najmä členské štáty.
- 32 Za týchto okolností Polymeles Protodikeio Athinon rozhodol prerušiť konanie a predložiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:
- „1. Patrí článok 27 dohody TRIPS, ktorý vymedzuje právny rámec patentovej ochrany, do oblasti, v ktorej vykonávajú svoju právomoc predovšetkým členské štáty, a v prípade kladnej odpovede, môžu členské štáty priznať alebo nepriznať tomuto ustanoveniu priamy účinok a má vnútroštátny súd možnosť uplatňovať alebo neuplatňovať uvedené ustanovenie priamo, za podmienok stanovených vnútroštátnym právom?
 2. Sú farmaceutické a chemické výrobky patentovateľné podľa článku 27 dohody TRIPS, pokiaľ spĺňajú podmienky na udelenie patentu, a v prípade kladnej odpovede, aká je úroveň ich ochrany?
 3. Vzťahuje sa podľa článkov 27 a 70 dohody TRIPS ochrana stanovená pre všetky patenty patriace do pôsobnosti dohody TRIPS aj na patenty, na ktoré sa vzťahuje výhrada podľa článku 167 ods. 2 [EPD], ktoré boli udelené pred 7. februárom 1992, teda pred nadobudnutím platnosti uvedenej dohody, a ktoré sa týkali vynálezov farmaceutických výrobkov, hoci podľa uvedenej výhrady sa ochrana vzťahovala len na ich výrobný postup? V prípade kladnej odpovede, aký je rozsah a predmet ich ochrany? Inak povedané, sú po nadobudnutí platnosti uvedenej dohody chránené aj samotné farmaceutické výrobky, alebo sa ochrana naďalej vzťahuje len na ich výrobný postup? Alebo je potrebné rozlišovať podľa obsahu patentovej prihlášky, teda podľa toho, či z opisu vynálezu a súvisiacich nárokov vyplýva, že prihláškou sa od začiatku požadovala ochrana výrobku, výrobného postupu alebo výrobku aj výrobného postupu?“
- 33 Listom z 20. júna 2012 doručeným Súdnemu dvoru po ukončení písomnej a ústnej časti konania Sanofi-Aventis a DEMO oznámili, že po uzavretí mimosúdnej dohody Sanofi-Aventis vystúpila z konania o žalobe, ktorú podala proti spoločnosti DEMO spoločne so spoločnosťou Daiichi Sankyo. V tom istom liste uviedli, že tento úkon nemá vplyv na práva a nároky, ktoré Daiichi Sankyo a DEMO naďalej majú voči sebe navzájom.

O prejudiciálnych otázkach

O prípustnosti

- 34 DEMO vo svojich písomných pripomienkach uvádza, že návrh na začatie prejudiciálneho konania je irelevantný, keďže doba platnosti základného patentu a DOO spoločnosti Daiichi Sankyo uplynuli.
- 35 Podľa ustálenej judikatúry odmietnutie návrhu vnútroštátneho súdu Súdny dvorom je možné len vtedy, ak je zjavné, že požadovaný výklad práva Spoločenstva nemá žiadnu súvislosť s existenciou alebo predmetom sporu vo veci samej, ak ide o hypotetický problém alebo ak Súdny dvor nedisponuje skutkovými a právnymi poznatkami potrebnými na užitočné zodpovedanie položených otázok (pozri

najmä rozsudky z 13. marca 2001, PreussenElektra, C-379/98, Zb. s. I-2099, bod 39; z 5. decembra 2006, Cipolla a i., C-94/04 a C-202/04, Zb. s. I-11421, bod 25, ako aj z 15. novembra 2012, Bericap Záródástechnikai, C-180/11, bod 58).

- 36 V prejednávanej veci vnútroštátny súd svojou druhou a treťou otázkou žiada o výklad článkov 27 a 70 dohody TRIPS, ktorý je podľa jeho názoru nevyhnutný pre preskúmanie tvrdení spoločnosti Daiichi Sankyo týkajúcich sa údajného porušenia jej patentových práv spoločnosťou DEMO.
- 37 Na rozdiel od toho, čo uvádza DEMO, nie je úplne zrejmé, že by predmet konania vo veci samej zanikol a že by tým požadovaný výklad nemal žiadnu súvislosť s existenciou alebo predmetom sporu vo veci samej.
- 38 V skutočnosti nič v návrhu na začatie prejudiciálneho konania, ktorý bol vyhotovený krátko pred uplynutím platnosti DOO, ktorého držiteľom bola Daiichi Sankyo, nenavádza na myšlienku, že spor sa po tomto uplynutí platnosti stal bezpredmetným. Naopak zdá sa, že niektorým z návrhov, ktoré podala Daiichi Sankyo, by vnútroštátny súd stále mohol vyhovieť, ak by vnútroštátny súd musel prijať záver, že DEMO porušila ochranu udelenú týmto DOO. Je to tak najmä pokiaľ ide o návrh na prístup k údajom týkajúcim sa výroby a predaja Talerinu, ako aj o návrh na zaistenie a zničenie balení Talerinu, keďže niektoré z nich mohli byť vyrobené a predávané pred uplynutím platnosti predmetného DOO a stále sú v držbe spoločnosti DEMO alebo tretích osôb.
- 39 Za týchto okolností treba považovať návrh na začatie prejudiciálneho konania za prípustný.

O prvej otázke

- 40 Svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či článok 27 dohody TRIPS patrí do oblasti, v ktorej vykonávajú svoju právomoc predovšetkým členské štáty, a v prípade kladnej odpovede, či vnútroštátne súdy môžu priznať tomuto ustanoveniu, za podmienok stanovených vnútroštátnym právom, priamy účinok.
- 41 Spoločenstvo a jeho členské štáty uzavreli dohodu TRIPS na základe delenej právomoci (rozsudky zo 14. decembra 2000, Dior a i., C-300/98 a C-392/98, Zb. s. I-11307, bod 33, ako aj z 11. septembra 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, Zb. s. I-7001, bod 33). Za týchto okolností účastníci konania vo veci samej a vlády, ktoré predložili pripomienky, zastávajú názor, že pre odpovedanie na prvú položenú otázku treba skúmať, či pri terajšom stave vývoja práva Európska únia vykonávala svoje právomoci v oblasti patentov alebo presnejšie, patentovateľnosti.
- 42 V tejto súvislosti sa dovolávajú judikatúry v oblasti zmiešaných zmlúv, podľa ktorej na stanovenie hranice rozdeľujúcej povinnosti, ktoré má Únia, a tie, ktoré majú len členské štáty, je potrebné určiť, či v oblasti, na ktorú sa vzťahuje predmetný článok uvedenej dohody, využila Únia svoju právomoc a prijala ustanovenia týkajúce sa výkonu z neho vyplývajúcich záväzkov (rozsudok z 8. marca 2011, Lesoochránárske zoskupenie, C-240/09, Zb. s. I-1255, body 31 a 32, ako aj citovaná judikatúra).
- 43 Európska komisia naopak tvrdí, že uvedená judikatúra už pre dohodu TRIPS nie je relevantná, keďže sa uplatňuje výlučne na dohody, ktoré patria do oblasti právomoci delenej medzi Úniou a členské štáty, a nie dohody, pri ktorých má Únia výlučnú právomoc. Komisia v tejto súvislosti poznamenáva, že celá dohoda TRIPS sa týka „obchodných aspektov duševného vlastníctva“ v zmysle článku 207 ods. 1 ZFEÚ. V dôsledku toho uvedená dohoda teraz v celom rozsahu patrí do oblasti spoločnej obchodnej politiky.

- 44 Najprv je potrebné preskúmať túto tézu Komisie, ktorej sa konkrétne týkala ústna časť konania pred Súdny dvorom. Počas tohto konania vlády, ktoré sa ho zúčastnili, na uvedenú tézu odpovedali, že väčšina noriem dohody TRIPS, ako sú normy patentovateľnosti uvedené v jej článku 27, sa dotýkajú medzinárodného obchodu iba nepriamo, a teda nepatria do oblasti spoločnej obchodnej politiky. Téma patentovateľnosti patrí do delenej právomoci v oblasti vnútorného trhu.

Úvodné poznámky

- 45 Podľa znenia článku 207 ods. 1 ZFEÚ „spoločná obchodná politika vychádza z jednotných zásad, najmä vo vzťahu k úpravám colných sadzieb, uzavieraniu colných a obchodných dohôd týkajúcich sa obchodu s tovarom a službami, k obchodným aspektom duševného vlastníctva, priamym zahraničným investíciám, zjednocovaniu liberalizačných opatrení, vývoznjej politike, ako aj k opatreniam na ochranu obchodu.... Spoločná obchodná politika sa uskutočňuje v rámci zásad a cieľov vonkajšej činnosti Únie“.
- 46 Uvedené ustanovenie, ktoré sa stalo účinným 1. decembra 2009, sa podstatne odlišuje od ustanovení, ktoré v podstate nahradilo, najmä ustanovení, ktoré obsahoval článok 133 ods. 1 ES, článok 133 ods. 5 prvý pododsek ES, článok 133 ods. 6 druhý pododsek ES a článok 133 ods. 7 ES.
- 47 Odlišuje sa ešte viac od ustanovenia, ktoré bolo účinné v čase, keď bola uzavretá dohoda TRIPS a to článku 113 Zmluvy o ES (zmenený, teraz článok 133 ES). Toto ustanovenie vo svojom odseku 1 uvádzalo, že „spoločná obchodná politika vychádza z jednotných zásad, najmä vo vzťahu k zmenám colných sadzieb, uzatváraníu colných a obchodných dohôd, zjednocovaniu liberalizačných opatrení, vývoznjej politiky a opatrení na ochranu obchodu“. Obchodné aspekty duševného vlastníctva sa neuvádzali ani v tomto, ani v inom odseku uvedeného článku 113.
- 48 Vzhľadom na tento významný vývoj primárneho práva môže byť otázka rozdelenia právomocí Únie a právomocí členských štátov skúmaná iba na základe teraz platnej Zmluvy (pozri analogicky stanovisko 1/08 z 30. novembra 2009, Zb. s. I-11129, bod 116). Ani stanovisko 1/94 z 15. novembra 1994 (Zb. s. I-5267), v ktorom Súdny dvor rozhodol vzhľadom na článok 113 Zmluvy o ES, ktoré ustanovenia dohody TRIPS patrili do spoločnej obchodnej politiky, a teda do výlučnej právomoci Spoločenstva, ani už citovaný rozsudok Merck Genéricos – Productos Farmacêuticos stanovujúci k dátumu, ku ktorému bol účinný článok 133 ES, hranicu rozdeľujúcu povinnosti vyplývajúce z dohody TRIPS, ktoré má Únia, a povinnosti, ktoré majú len členské štáty, však nie sú relevantné na určenie, v akom rozsahu dohoda TRIPS patrí od nadobudnutia platnosti Zmluvy o FEÚ do výlučnej právomoci Únie v oblasti spoločnej obchodnej politiky.

O pojme „obchodné aspekty duševného vlastníctva“

- 49 Z článku 207 ods. 1 ZFEÚ vyplýva, že spoločná obchodná politika, ktorá podľa článku 3 ods. 1 písm. e) ZFEÚ patrí do výlučnej právomoci Únie, sa týka „obchodných aspektov duševného vlastníctva“.
- 50 Ako vyplýva z toho istého ustanovenia a najmä jeho druhej vety, podľa znenia ktorej sa spoločná obchodná politika uskutočňuje v rámci „vonkajšej činnosti Únie“, uvedená politika sa týka obchodovania s tretími štátmi, a nie obchodovania na vnútornom trhu.
- 51 Je tiež nesporné, že samotná okolnosť, že akt Únie, akým je dohoda uzavretá Úniou, môže mať určité dôsledky na medzinárodný obchod, nepostačuje na prijatie záveru, že tento akt musí byť zaradený do kategórie dohôd, ktoré patria do spoločnej obchodnej politiky. Naopak, akt Únie spadá do oblasti spoločnej obchodnej politiky, ak sa špecificky vzťahuje na medzinárodný obchod tým, že jeho účelom je podporovať, uľahčovať alebo upravovať tieto obchodné vzťahy a má na ne priamy a bezprostredný

účinnok (stanovisko 2/00 zo 6. decembra 2001, Zb. s. I-9713, bod 40; rozsudky z 12. mája 2005, Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia a ERSA, C-347/03, Zb. s. I-3785, bod 75, ako aj z 8. septembra 2009, Komisia/Parlament a Rada, C-411/06, Zb. s. I-7585, bod 71).

- 52 Z toho vyplýva, že spomedzi noriem prijatých Úniou v oblasti duševného vlastníctva môžu pod pojem „obchodné aspekty duševného vlastníctva“ uvedený v článku 207 ods. 1 ZFEÚ, a teda do oblasti spoločnej obchodnej politiky, patriť iba tie normy, ktoré majú špecifickú súvislosť s medzinárodným obchodom.
- 53 To je príklad noriem uvedených v dohode TRIPS. Hoci sa tieto normy netýkajú colných alebo iných podmienok, operácií medzinárodného obchodu ako takých, majú špecifickú súvislosť s medzinárodným obchodom. Uvedená dohoda je totiž neoddeliteľnou súčasťou systému WTO a predstavuje jednu zo základných multilaterálnych dohôd, z ktorých tento systém vychádza.
- 54 Táto špecifická súvislosť s medzinárodným obchodom je ilustrovaná najmä skutočnosťou, že memorandum k dohovoru o pravidlách a postupoch pri urovnávaní sporov, ktorý je prílohou 2 dohody o založení WTO a uplatňuje sa na dohodu TRIPS umožňuje podľa jeho článku 22 ods. 3 krížové pozastavenie koncesíí medzi touto dohodou a inými základnými multilaterálnymi dohodami, z ktorých sa skladá dohoda o založení WTO.
- 55 Tým, že článok 207 ods. 1 ZFEÚ uvádza, že „obchodné aspekty duševného vlastníctva“ do budúca patria v celom rozsahu do spoločnej obchodnej politiky, autori Zmluvy o FEÚ nemohli nevedieť, že pojmy takto vložené do uvedeného ustanovenia zodpovedajú takmer doslovne samotnému názvu dohody TRIPS.
- 56 Existencia špecifickej súvislosti medzi dohodou TRIPS a medzinárodným obchodom, ktorá odôvodňuje prijatie záveru, že táto dohoda patrí do oblasti spoločnej obchodnej politiky, nemôže byť spochybnená argumentáciou vlád, ktoré sa zúčastnili na ústnej časti konania, podľa ktorej prinajmenšom ustanovenia časti II dohody TRIPS týkajúce sa noriem dostupnosti, rozsahu a využitia práv duševného vlastníctva, medzi ktorými figuruje článok 27 uvedenej dohody, patria do oblasti vnútorného trhu najmä podľa článkov 114 ZFEÚ a 118 ZFEÚ.
- 57 Táto argumentácia totiž dostatočne nezohľadňuje cieľ dohody TRIPS vo všeobecnosti a konkrétne jej časť II.
- 58 Prvým cieľom dohody TRIPS je posilniť a harmonizovať ochranu duševného vlastníctva na celosvetovej úrovni (rozsudok z 13. septembra 2001, Schieving-Nijstad a i., C-89/99, Zb. s. I-5851, bod 36). Ako vyplýva z jej preambuly, dohoda TRIPS má za cieľ zníženie deformácií v medzinárodnom obchode, zabezpečením efektívnej a primeranej ochrany práv duševného vlastníctva na území každého z členov WTO. Časť II tejto dohody prispieva k dosiahnutiu tohto cieľa, keď pre každú zo základných kategórií práv duševného vlastníctva uvádza normy, ktoré musia byť uplatňované každým členom WTO.
- 59 Samozrejme po nadobudnutí platnosti Zmluvy o FEÚ Únia naďalej môže v celom rozsahu legislatívne upravovať práva duševného vlastníctva na základe právomocí, ktoré patria do oblasti vnútorného trhu. Akty prijaté na tomto základe a určené na to, aby platili špecificky pre Úniu, však musia rešpektovať normy dostupnosti, rozsahu a využitia práv duševného vlastníctva uvedené v dohode TRIPS, keďže tieto normy sú naďalej, tak ako doposiaľ, určené na zjednotenie určitých pravidiel v tejto oblasti na medzinárodnej úrovni a tým na uľahčenie medzinárodného obchodu.
- 60 Preto, ako to poznamenala Komisia, považovanie noriem uvedených v článku 27 dohody TRIPS týkajúcich sa patentovateľného predmetu za normy, ktoré patria do oblasti spoločnej obchodnej politiky, a nie do oblasti vnútorného trhu, správne odráža skutočnosť, že tieto normy spadajú do rámca liberalizácie medzinárodného obchodu, a nie do rámca harmonizácie legislatívy členských štátov Únie.

61 Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy treba na prvú časť prvej položenej otázky odpovedať, že článok 27 dohody TRIPS patrí do oblasti spoločnej obchodnej politiky.

62 Vzhľadom na odpoveď na prvú časť uvedenej otázky nie je potrebné skúmať jej druhú časť.

O druhej otázke

63 Svojou druhou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či vynález farmaceutického výrobku, akým je účinná chemická zložka lieku, je patentovateľným predmetom v zmysle článku 27 dohody TRIPS a v prípade kladnej odpovede, aký je rozsah ochrany udeľovanej patentom týkajúcim sa takéhoto výrobku.

64 DEMO sa osobitne k tejto otázke nevyjadřila. Daiichi Sankyo, vlády, ktoré predložili písomné pripomienky a Komisia, všetci zastávajú názor, že zo samotného znenia dohody TRIPS vyplýva, že vynálezy farmaceutických výrobkov sú patentovateľné.

65 S týmto názorom treba súhlasiť. Článok 27 ods. 1 dohody TRIPS uvádza, že akýkoľvek vynález, ktorý je nový, obsahuje tvorivú činnosť, a ktorý je priemyselne využiteľný, je patentovateľný, pokiaľ patrí do oblasti techniky.

66 Pokiaľ ide o poslednú uvedenú podmienku, treba konštatovať, že farmakológia je zmluvnými stranami dohody TRIPS považovaná za oblasť techniky v zmysle uvedeného článku 27 ods. 1. Vyplýva to najmä, ako to poznamenala talianska vláda a Komisia, z článku 70 ods. 8 dohody TRIPS, ktorý je prechodným ustanovením týkajúcim sa „prípado[v], keď člen neposkytuje ku dňu nadobudnutia platnosti [dohody o založení WTO] patentovú ochranu pre farmaceutické výrobky... v súlade s jeho záväzkami podľa článku 27“ a ktorý stanovuje, že v takých prípadoch dotknutý člen WTO musí od uvedeného dátumu zabezpečiť aspoň, „aby... bolo možno podávať prihlášky o patenty na takéto vynálezy“. Ako vyplýva zo znenia tohto ustanovenia, článok 27 dohody TRIPS zahŕňa povinnosť zabezpečiť patentovateľnosť vynálezov farmaceutických výrobkov.

67 Tento záver navyše nie je nijako spochybnený odsekmi 2 a 3 uvedeného článku 27. Prvé z týchto dvoch ustanovení umožňuje členom WTO vylúčiť z patentovateľnosti vynálezy, ktorých obchodnému využitiu treba zabrániť z naliehavých dôvodov všeobecného záujmu, zatiaľ čo druhé umožňuje vylúčiť z patentovateľnosti určité výrobky a postupy, medzi ktorými sa uvádzajú „diagnostické, terapeutické a chirurgické metódy liečby ľudí alebo zvierat“. Pod hrozbou zbavenia článku 27 ods. 1 a článku 70 ods. 8 dohody TRIPS ich potrebného účinku sa tieto výnimky stanovené uvedeným článkom 27 ods. 2 a 3 nemôžu vykladať v tom zmysle, že umožňujú zaviesť všeobecnú výnimku pre vynálezy farmaceutických výrobkov.

68 Vzhľadom na vyššie uvedené treba na prvú časť druhej položenej otázky odpovedať, že článok 27 dohody TRIPS sa má vykladať v tom zmysle, že vynález farmaceutického výrobku, akým je účinná chemická zložka lieku, môže v prípade, že výnimka podľa odsekov 2 a 3 tohto článku sa neuplatní, byť predmetom patentu za podmienok stanovených v odseku 1 uvedeného článku.

69 V rozsahu, v akom sa druhá položená otázka týka tiež rozsahu ochrany udeľenej patentom vzťahujúcim sa na farmaceutický výrobok, postačuje v rámci tohto návrhu na začatie prejudiciálneho konania uviesť, že článok 27 dohody TRIPS sa týka patentovateľnosti, a nie ochrany udeľovanej patentom. Otázku ochrany udeľovanej patentom upravuje najmä článok 28 s nadpisom „Udelené práva“, článok 30 s nadpisom „Výnimky z udelených práv“ a článok 33 s nadpisom „Ochranná doba“ dohody TRIPS. Keďže z návrhu na začatie prejudiciálneho konania nevyplýva, že výklad týchto ďalších ustanovení bol potrebný pre rozhodnutie v konaní vo veci samej, na druhú časť druhej položenej otázky netreba odpovedať.

O tretej otázke

- 70 Svojou treťou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či patent, ktorý bol získaný v nadväznosti na prihlášku uvádzajúcu vynález výrobného postupu farmaceutického výrobku, ako aj tohto farmaceutického výrobku ako takého, ktorý ale bol udelený výlučne, len pokiaľ ide o tento výrobný postup, treba napriek tomu z dôvodu pravidiel uvádzaných v článkoch 27 a 70 dohody TRIPS považovať od nadobudnutia platnosti tejto dohody za patent vzťahujúci sa na vynález uvedeného farmaceutického výrobku.
- 71 DEMO, grécka vláda, portugalská vláda a vláda Spojeného kráľovstva, ako aj Komisia zastávajú názor, že na uvedenú otázku treba odpovedať záporne. Daiichi Sankyo a talianska vláda podporujú opačný názor a opierajú ho o odseky 2 a 8 článku 70 dohody TRIPS.
- 72 Na úvod treba poznamenať, že odpoveď na tretiu otázku nemôže byť v rámci tohto návrhu na začatie prejudiciálneho konania založená na článku 70 ods. 8 dohody TRIPS.
- 73 Je nesporné, že Helénska republika uznala patentovateľnosť farmaceutických výrobkov od 8. októbra 1992, teda podstatne skôr, než nadobudla platnosť dohoda TRIPS. Okrem toho žiadny údaj v spise predložennom Súdnemu dvoru nenavádza k myšlienke, že je spochybňovaná zlučiteľnosť medzi podmienkami tejto patentovateľnosti a podmienkami uvedenými v článku 27 dohody TRIPS. Preto treba konštatovať, že právna situácia Helénskej republiky nikdy nebola situáciou uvedenou predmetným odsekom 8, v akej „člen neposkytuje ku dňu nadobudnutia platnosti [dohody o založení WTO] patentovú ochranu pre farmaceutické výrobky... v súlade s jeho záväzkami podľa článku 27“.
- 74 V nadväznosti na to, pokiaľ ide o pravidlo uvedené v článku 70 ods. 2 dohody TRIPS, podľa ktorého táto dohoda „[vytvára] záväzky vzťahujúce sa na všetky predmety ochrany existujúce v deň uplatnenia tejto dohody pre daného člena“, treba preskúmať, či to za okolností konania vo veci samej, má vplyv na výklad nariadenia č. 1768/92.
- 75 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že predmetom konania vo veci samej je určiť, či sa DOO, ktorého držiteľom bola Daiichi Sankyo medzi rokmi 2006 a 2011, teda v období, počas ktorého DEMO pripravovala uvádzanie liekov obsahujúcich výrobok – hemihydrát levofloxacinu na trh, vzťahovalo na vynález tohto farmaceutického výrobku alebo len na vynález výrobného postupu tohto výrobku.
- 76 Podľa článkov 4 a 5 nariadenia č. 1768/92 ochrana poskytovaná uvedeným DOO podliehala rovnakým obmedzeniam ako obmedzenia týkajúce sa ochrany udeľovanej základným patentom.
- 77 Uvedený základný patent bol udelený v roku 1986 a začiatok jeho platnosti sa prekrýval s koncom platnosti výhrady, ktorú Helénska republika uplatnila podľa článku 167 ods. 2 EPD. Hoci sa táto výhrada formálne neuplatňovala na patent spoločnosti Daiichi Sankyo, keďže tento patent bol vnútroštátnym a nie európskym patentom, z vysvetlení uvedených vnútroštátnym súdom a pripomenutých v bodoch 20 a 21 tohto rozsudku vyplýva, že podľa zákona č. 1733/1987 sa uvedená výhrada analogicky uplatňovala na vnútroštátne patenty.
- 78 Hoci to prislúcha overiť vnútroštátnemu súdu, zdá sa, že z tých istých vysvetlení vyplýva, že spresnenie uvedené v článku 167 ods. 5 EPD, podľa ktorého „účinky [výhrady uvedenej v odseku 2] trvajú počas doby platnosti [predmetného patentu]“, boli tiež analogicky uplatniteľné na vnútroštátne patenty s tým dôsledkom, že vnútroštátny patent spoločnosti Daiichi Sankyo, ako aj DOO založené na tomto patente boli neúčinné, pokiaľ ide o vynález farmaceutického výrobku, a to napriek patentovateľnosti farmaceutických výrobkov od 8. októbra 1992.
- 79 Ako to poznamenala DEMO a vláda Spojeného kráľovstva, nezávisle od presného rozsahu, aký treba priznať pravidlu uvedenému v článku 70 ods. 2 dohody TRIPS a vyváženia tohto pravidla, ktoré treba vykonať, s pravidlom uvedeným v odseku 1 toho istého článku, podľa ktorého dohoda TRIPS

„[nevytvára] záväzky vo vzťahu k skutkom, ktoré nastali pred dňom uplatňovania tejto dohody pre daného člena“, nemožno sa domnievať, že ochrana existujúcich predmetov uvedená v článku 70 dohody TRIPS by mohla znamenať, že patentu sa priznávajú účinky, ktoré tento patent nemá a nikdy nemal.

- 80 Z uvedeného článku 70 ods. 2 v spojení s článkom 65 ods. 1 dohody TRIPS samozrejme vyplýva, že každý člen WTO je povinný od dátumu nadobudnutia platnosti dohody o založení WTO alebo najneskôr rok po tomto dátume plniť si všetky povinnosti vyplývajúce z dohody TRIPS vo vzťahu k existujúcim predmetom (rozsudok zo 16. novembra 2004, Anheuser-Busch, C-245/02, Zb. s. I-10989, bod 49). Tieto existujúce predmety zahŕňajú vynálezy, ktoré sú k uvedenému dátumu na území dotknutého člena WTO chránené patentom [pozri v tomto zmysle správu Stáleho odvolacieho orgánu zriadeného v rámci WTO z 18. septembra 2000, Kanada – Trvanie ochrany udelenej patentom (AB-2000-7), WT/DS170/AB/R, body 65 a 66].
- 81 Kvalifikovať vynález farmaceutického výrobku hemihydrátu levofloxacínu ako chránený na základe patentu spoločnosti Daiichi Sankyo k dátumu uplatňovania dohody TRIPS pre Helénsku republiku, hoci tento vynález nebol konkrétne chránený v zmysle pravidiel, ktoré až dovtedy upravovali tento patent, je možné len vtedy, ak by táto dohoda bola vykladaná ako dohoda zaväzujúca členov WTO zmeniť pri príležitosti a z jediného dôvodu nadobudnutia platnosti uvedenej dohody prihlásené vynálezy na chránené vynálezy. Takýto záväzok však nemožno z dohody TRIPS vyvodiť a prekračoval by obvyklý zmysel pojmu „existujúce predmety“.
- 82 Ustanovenie článku 27 v spojení s článkom 70 dohody TRIPS nevedie k inému záveru. Je pravda, ako vyplýva aj z preskúmania druhej položenej otázky, že článok 27 dohody TRIPS zaväzuje členov WTO zaviesť možnosť získať patent na vynález farmaceutických výrobkov. Túto povinnosť však nemožno chápať v tom zmysle, že členovia WTO, ktorí v období pred nadobudnutím platnosti uvedenej dohody vylučovali ochranu vynálezov farmaceutických výrobkov prihlasovaných v patentoch udelených pre vynálezy výrobných postupov takýchto výrobkov, musia od tohto dátumu považovať tieto patenty za patenty vzťahujúce sa na uvedené vynálezy farmaceutických výrobkov.
- 83 Vzhľadom na vyššie uvedené treba na tretiu otázku odpovedať, že patent, ktorý bol získaný v nadväznosti na prihlášku uvádzajúcu vynález výrobného postupu farmaceutického výrobku, ako aj tohto farmaceutického výrobku ako takého, ktorý ale bol udelený výlučne len na tento výrobný postup, sa nemá z dôvodu pravidiel uvádzaných v článkoch 27 a 70 dohody TRIPS považovať od nadobudnutia platnosti tejto dohody za patent vzťahujúci sa na vynález uvedeného farmaceutického výrobku.

O trovách

- 84 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (veľká komora) rozhodol takto:

- Článok 27 Dohody o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva, ktorá predstavuje prílohu 1 C Dohody o založení Svetovej obchodnej organizácie (WTO), podpísanej v Marakéši 15. apríla 1994 a schválenej rozhodnutím Rady 94/800/ES z 22. decembra 1994 týkajúcim sa uzavretia dohôd v mene Európskeho spoločenstva, pokiaľ ide o záležitosti v rámci jeho kompetencie, ku ktorým sa dospelo na Uruguajskom kole multilaterálnych rokovaní (1986 – 1994), patrí do oblasti spoločnej obchodnej politiky.**

2. **Článok 27 Dohody o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva sa má vykladať v tom zmysle, že vynález farmaceutického výrobku, akým je účinná chemická zložka lieku, môže v prípade, že výnimka podľa odsekov 2 a 3 tohto článku sa neuplatní, byť predmetom patentu za podmienok stanovených v odseku 1 uvedeného článku.**
3. **Patent, ktorý bol získaný v nadväznosti na prihlášku uvádzajúcu vynález výrobného postupu farmaceutického výrobku, ako aj tohto farmaceutického výrobku ako takého, ktorý ale bol udelený výlučne len na tento výrobný postup, sa nemá z dôvodu pravidiel uvádzaných v článkoch 27 a 70 Dohody o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva považovať od nadobudnutia platnosti tejto dohody za patent vzťahujúci sa na vynález uvedeného farmaceutického výrobku.**

Podpisy