



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (veliki senat)

z dne 18. julija 2013*

„Skupna trgovinska politika — Člen 207 PDEU — Trgovinski vidiki pravic intelektualne lastnine — Sporazum o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (TRIPS) — Člen 27 — Predmet, ki izpolnjuje pogoje za pridobitev patenta — Člen 70 — Varstvo obstoječe vsebine“

V zadevi C-414/11,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Polymeles Protodikeio Athinon (Grčija) z odločbo z dne 21. julija 2011, ki je prispela na Sodišče 8. avgusta 2011, v postopku

Daiichi Sankyo Co. Ltd,

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

proti

DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon,

SODIŠČE (veliki senat),

v sestavi V. Skouris, predsednik, K. Lenaerts, podpredsednik, A. Tizzano, M. Ilešič (poročevalec), L. Bay Larsen, T. von Danwitz, A. Rosas in E. Jarašiūnas, predsedniki senatov, U. Lohmus, J.-C. Bonichot, A. Arabadžiev, sodniki, A. Prechal, sodnica, in C. G. Fernlund, sodnik,

generalni pravobranilec: P. Cruz Villalón,

sodni tajnik: K. Malacek, administrator,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 5. junija 2012,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Daiichi Sankyo Co. Ltd E. Metaxakis in K. Kilimiris, skupaj z L. Van den Hendejem, odvetniki,
- za DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon E. Michalopoulou in G. Kotroni, odvetnika,
- za grško vlado K. Paraskevopoulou, Z. Chatzipavlou, V. Kyriazopoulos in A. Zacheilas, agenti,
- za nemško vlado T. Henze in J. Kemper, agenta,

* Jezik postopka: grščina.

- za francosko vlado G. de Bergues, S. Menez in A. Adam, agenti,
- za italijansko vlado G. Palmieri, agentka, skupaj s S. Fiorentinom, avvocato dello Stato,
- za nizozemsko vlado C. Wissels, agentka,
- za portugalsko vlado L. Inez Fernandes in A. P. Antunes, agenta,
- za finsko vlado J. Heliskoski, agent,
- za švedsko vlado A. Falk, agentka,
- za vlado Združenega kraljestva A. Robinson, agent, skupaj s T. Mitchesonom, barrister,
- za Evropsko komisijo C. Hermes in I. Zervas, agenta,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 31. januarja 2013

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago členov 27 in 70 Sporazuma o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (v nadaljevanju: Sporazum TRIPS), ki je priloga 1C k Sporazumu o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije (STO), podpisanemu v Marakešu 15. aprila 1994 in potrjenemu s Sklepom Sveta 94/800/ES z dne 22. decembra 1994 o sklenitvi sporazumov, doseženih v Urugvajskem krogu večstranskih pogajanj (1986–1994), v imenu Evropske skupnosti, v zvezi z zadevami, ki so v njeni pristojnosti (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 11, zvezek 21, str. 80, v nadaljevanju: Sporazum o ustanovitvi WTO).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbama Daiichi Sankyo Co. Ltd (v nadaljevanju: Daiichi Sankyo) in Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (v nadaljevanju: Sanofi-Aventis) na eni strani in družbo DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon (v nadaljevanju: DEMO) na drugi strani, ker zadnjenavedena družba trži generično zdravilo, ki kot učinkovino vsebuje snov, ki naj bi bila varovana s patentnimi pravicami družbe Daiichi Sankyo.

Pravni okvir

Sporazum TRIPS

- 3 V prvi uvodni izjavi Sporazuma TRIPS je navedeno, da je njegov cilj „zmanjša[nje] nesorazmer[ij] in ovir[...] v mednarodni trgovini“, v okviru tega pa določa „potreb[o] po spodbujanju učinkovitega in ustreznega varstva pravic intelektualne lastnine“.

- 4 Člen 27, naslovljen „Predmet, ki izpolnjuje pogoje za pridobitev patenta“, iz poglavja 5, naslovljenega „Patenti“, dela II navedenega sporazuma, naslovljenega „Standardi, ki se nanašajo na razpoložljivost, obseg in uporabo pravic intelektualne lastnine“, določa:

„1. Pod pogoji določb odstavkov 2 in 3 so patenti mogoči za katere koli izume, ali proizvode ali postopke, na vseh področjih tehnologije pod pogojem, da so novi, da so na ravni izumiteljstva in jih je možno uporabiti v industriji. Pod pogojem iz [...] odstavka 8 člena 70 in odstavka 3 tega člena morajo biti patenti in njihove pravice dane v uporabo brez diskriminacije glede na kraj izuma, področje tehnologije ali glede na to[,] ali so proizvodi uvoženi ali lokalno proizvedeni.

2. Članice lahko iz patentiranja izključijo izume, za katere je preprečitev trgovinskega izkoriščanja na njihovem ozemlju potrebna zaradi varovanja javnega reda ali morale vključno z zaščito življenja ljudi, živali[,] ali rastlin[,] ali zdravja[,] ali da se izogne resno ogrožanje okolja pod pogojem, da taka izključitev ni samo zaradi tega, ker tako izkoriščanje prepoveduje njihov zakon.

3. Članice lahko iz patentiranja izključijo tudi:

(a) diagnostične, terapevtske in kirurške metode za zdravljenje ljudi ali živali;

(b) rastline in živali, ki niso mikroorganizmi, in pretežno biološke procese za proizvodnjo rastlin ali živali, ki niso nebiološki in mikrobiološki procesi. [...]“

- 5 V delu VII, naslovljenem „Institucionalne ureditve; končne določbe“, Sporazuma TRIPS člen 70, naslovljen „Varstvo obstoječe vsebine“, določa:

„1. Ta sporazum ne povzroča obveznosti članic v zvezi z dejanji, ki so se zgodila pred datumom uporabe sporazuma za določeno članico.

2. Če v tem sporazumu ni drugače določeno, ta sporazum obvezuje članice v zvezi z vso vsebino, ki je obstajala na dan uporabe tega sporazuma za določeno članico in je na ta dan zavarovana v članici ali izpolnjuje ali začne pozneje izpolnjevati pogoje za varstvo pod pogoji [iz] tega sporazuma. [...]

[...]

8. Če članica z dnem začetka veljavnosti [Sporazuma o ustanovitvi WTO] ne zagotovi patentnega varstva za farmacevtske in kmetijsko-kemične proizvode v skladu z njenimi obveznostmi iz člena 27, ta članica:

(a) ne glede na določbe dela VI z dnem začetka veljavnosti [Sporazuma o ustanovitvi WTO] določi načine vlaganja patentnih prijav za take izume;

(b) uporablja za te prijave z dnem uporabe tega sporazuma merila za patentiranje, kot so določena v tem sporazumu, kot da bi se uporabljala na dan vložitve prijave v članici, ali če obstaja prednostna pravica in se ta zahteva, datum prve prijave, in

(c) zagotovi patentno varstvo v skladu s tem sporazumom od podelitve patenta in za preostali čas veljavnosti patenta, računano od dneva vložitve prijave v skladu s členom 33 tega sporazuma za tiste prijave, ki izpolnjujejo merila za varstvo iz pododstavka (b) zgoraj.

[...]“

- 6 Del VI Sporazuma TRIPS, na katerega se sklicuje navedeni člen 70, zajema člene od 65 do 67 tega sporazuma. Člen 65(1) navedenega sporazuma določa, da „ni nobena članica dolžna uporabljati določb tega sporazuma pred iztekom splošnega obdobja enega leta od datuma začetka veljavnosti [Sporazuma o ustanovitvi WTO].“

Konvencija o podeljevanju evropskih patentov

- 7 Konvencija o podeljevanju evropskih patentov, ki je bila podpisana v Münchnu 5. oktobra 1973 in je začela veljati 7. oktobra 1977, v različici, ki je veljala ob pridobitvi zadevnega patenta v postopku v glavni stvari (v nadaljevanju: EPK), ureja nekatere vidike patentov v evropskih državah, ki so pristopile k njej. Med njenimi cilji so standardizacija pravil o trajanju patenta, o pojmu izuma in o zahtevah na področju patentiranja.

- 8 Člen 167 EPK, naslovljen „Pridržki“, je določal:

„[...]“

(2) Vsaka država pogodbenica si lahko pridrži pravico:

- (a) da evropski patenti, če zagotavljajo varstvo za kemične, farmacevtske ali prehranske izdelke kot take, nimajo učinka ali so lahko razveljavljeni v skladu z določbami, ki se uporabljajo za državne patente; ta pridržek ne vpliva na varstvo, ki ga zagotavlja patent, če ta vključuje postopek proizvodnje ali uporabo kemičnega izdelka ali postopek proizvodnje farmacevtskega ali prehranskega izdelka;

[...]“

(3) Vsak pridržek, ki ga da država pogodbenica, učinkuje največ deset let od začetka veljavnosti te konvencije. Če je država pogodbenica dala katerega od pridržkov iz pododstavkov (a) in (b) drugega odstavka, lahko upravni svet zanjo podaljša to obdobje za največ pet let [...]

[...]“

(5) Vsak pridržek, dan v skladu s pododstavki (a), (b) ali (c) drugega odstavka, se nanaša na evropske patente, podeljene na podlagi evropskih patentnih prijav, vloženih v času, v katerem pridržek velja. Pridržek velja ves čas trajanja patenta.

(6) Brez vpliva na četrty in peti odstavek vsak pridržek neha veljati po poteku obdobja iz prvega stavka tretjega odstavka ali po poteku podaljšane obdobja, če je bilo obdobje podaljšano.“

Uredba (EGS) št. 1768/92

- 9 Člen 2 Uredbe Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 11, str. 200) je določal:

„Za vsak izdelek, ki je varovan s patentom na ozemlju države članice in je pred trženjem kot zdravilo predmet upravnega postopka izdaje [dovoljenja] [...], se lahko zahteva [dodatni varstveni] certifikat [(v nadaljevanju: DVC)] po določbah in pogojih, določenih v tej uredbi.“

- 10 Člen 1 Uredbe št. 1768/92 je določal, da se pojem „zdravilo“ nanaša na „kater[o] koli snov ali kombinacij[o] snovi, namenjen[o] zdravljenju ali preprečevanju bolezni“, pojem „izdelek“ pa na „učinkovin[o] ali kombinacij[o] učinkovin v zdravilu“.

- 11 Člen 4 navedene uredbe je določal, da se „[v] okviru varstva, podeljenega z osnovnim patentom, [...] varstvo, ki ga podeljuje [DVC], razširi samo na izdelek, ki ga zajema [dovoljenje], da se da ustrezno zdravilo na trg, in sicer za kakršno koli uporabo zdravila, ki je odobrena pred prenehanjem [DVC]“. Člen 5 iste uredbe je določal, da „[o]b upoštevanju člena 4 podeljuje [DVC] enake pravice kot osnovni patent in zanj veljajo iste omejitve in obveznosti“.
- 12 Pojem „osnovni patent“ se, kot je določal člen 1 Uredbe št. 1768/92, nanaša na „patent, ki varuje izdelek [...], postopek pridobivanja izdelka ali uporabe izdelka in ga je imetnik določil za postopek pridobivanja certifikata“.
- 13 Člen 13 Uredbe št. 1768/92 je določal:
- „1. [DVC] začne veljati s koncem zakonitega trajanja osnovnega patenta za obdobje, ki je enako času, ki je potekel med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prvega [dovoljenja], da se izdelek da na trg v Skupnosti, skrajšano za dobo petih let.
2. Ne glede na odstavek 1 [DVC] ne sme trajati dlje kot pet let od datuma začetka veljavnosti.“
- 14 Uredbo št. 1768/92 je razveljavila in nadomestila Uredba (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL L 152, str. 1), ki je začela veljati 6. julija 2009. Zgoraj navedene določbe Uredbe št. 1768/92 so bile v bistvenem povzete v Uredbi št. 469/2009.

Grška ureditev na področju patentov

- 15 Helenska republika je EPK ratificirala leta 1986, s tem da je glede farmacevtskih izdelkov podala pridržek na podlagi člena 167(2)(a) te konvencije. Na podlagi člena 167(3) EPK je navedeni pridržek prenehal veljati 7. oktobra 1992.
- 16 Sporazum TRIPS je Helenska republika ratificirala z učinkom od 9. februarja 1995.
- 17 Področje patentov je poleg tega v Grčiji urejeno z zakonom 1733/1987 o prenosu tehnologije, izumih, tehnoloških inovacijah in vzpostavitvi komisije za atomsko energijo, ki je začel veljati 22. aprila 1987.
- 18 Člen 5 zakona 1733/1987 določa, da je lahko predmet patenta proizvod, postopek ali to, kar je industrijsko uporabljivo, prijavitelj pa mora v skladu s členom 7 zakona v prijavi določiti predmet zahtevanega varstva.
- 19 V skladu s členom 11 zakona 1733/1987 patent traja 20 let in začne veljati dan po vložitvi patentne prijave.
- 20 Člen 25(3) zakona 1733/1987 določa, da „[Organismos Viomichanikis Idioktisis (urad za industrijsko lastnino)] ne podeljuje patentov za farmacevtske izdelke, dokler velja pridržek, ki ga je Grčija podala na podlagi člena 167(2)[(a) EPK]“.
- 21 Na podlagi istega zakona, kot so ga razlagala grška sodišča, je bilo zato navedenemu uradu prepovedano podeljevanje nacionalnih patentov za farmacevtske izdelke, dovoljeno naj bi jim bilo le podeljevati patente za varstvo inovacij postopka za proizvodnjo farmacevtskega izdelka.
- 22 Prepoved podeljevanja evropskih in nacionalnih patentov za farmacevtske izdelke je sicer obstajala tudi v obdobju od začetka veljavnosti EPK za Helensko republiko do začetka veljavnosti zakona 1733/1987. V skladu z načelom primarnosti mednarodnih sporazumov nad nacionalnimi zakoni, določenem

v členu 28 ustave, se je namreč pomen zakona 2527/1920 o patentih, ki je veljal pred zakonom 1733/1987, v navedenem obdobju razlagal tako, da je bil s pridržkom, ki je bil podan v okviru EPK, omejen.

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

- 23 Družba Daiichi Sankyo je bila v Grčiji imetnica nacionalnega patenta, ki je bil podeljen 21. oktobra 1986 in se nanaša na kemično spojino levofloxacin hemihydrate. Ta spojina se uporablja kot učinkovina pri zdravljenju z antibiotikom.
- 24 Prijava za pridobitev tega patenta je bila vložena 20. junija 1986 in je po mnenju družbe Daiichi Sankyo vsebovala zahtevek za varstvo samega levofloxacin hemihydrata in za postopek za njegovo proizvodnjo.
- 25 Varstvo patenta, ki je prenehal veljati 20. junija 2006, je bilo na podlagi Uredbe št. 1768/92 podaljšano z DVC. V skladu s členom 13 te uredbe DVC ne sme veljati dlje kot pet let. Patentno varstvo, ki je bilo zagotovljeno družbi Daiichi Sankyo, je torej prenehalo leta 2011.
- 26 Levofloxacin hemihydrate se uporablja kot učinkovina izvirnega zdravila z imenom „Tavanic“. V Grčiji to zdravilo distribuira družba Sanofi-Aventis, ki ima dovoljenje družbe Daiichi Sankyo za promet z izvirnimi farmacevtskimi izdelki, ki vsebujejo učinkovino levofloxacin hemihydrate. Dovoljenje za dajanje v promet Tavanica je pristojni grški organ podelil 17. februarja 1999.
- 27 Ta organ je družbi DEMO 22. septembra 2008 in 22. julija 2009 izdal dovoljenje za promet z generičnimi zdravili, ki vsebujejo učinkovino levofloxacin hemihydrate. Družba DEMO se je pripravljala na trženje tega proizvoda pod imenom „Talerin“.
- 28 Družbi Daiichi Sankyo in Sanofi-Aventis sta 23. septembra 2009 pri Polymeles Protodikeio Athinon (okrožno sodišče v Atenah) vložili tožbo proti družbi DEMO, s katero sta med drugim zahtevali, naj družba DEMO preneha tržiti izdelek Talerin ali kateri koli drug izdelek, ki vsebuje učinkovino levofloxacin hemihydrate, naj plača denarno kazen za vsak paket tega zdravila, naj se izda dovoljenje za zaseg in uničenje vsakega proizvoda, ki krši zadevni patent, ki ga ima družba DEMO ali tretja oseba, ter naj se dovoli dostop do podatkov v zvezi s proizvodnjo in prodajo Talerina ali katerega koli drugega generičnega zdravila, ki vsebuje enako učinkovino.
- 29 Predložitveno sodišče pojasnjuje, da je rešitev spora, ki mu je predložen, odvisna od tega, ali DVC družbe Daiichi Sankyo vključuje samo postopek za proizvodnjo učinkovine levofloxacin hemihydrate ali pa vključuje tudi samo učinkovino. V primeru varstva „proizvoda“ v smislu Uredbe št. 1768/92 bi za dokaz, da družba DEMO krši njene pravice patenta, zadostovalo, če bi družba Daiichi Sankyo dokazala, da Tavanic in Talerin vsebujeta enako učinkovino. Če pa je, nasprotno, predmet varstva na podlagi navedenega DVC le postopek za proizvodnjo, potem bi to, da imata Tavanic in Talerin enako učinkovino, pomenilo le domnevo, da je bilo generično zdravilo proizvedeno po postopku, ki je varovan z navedenim DVC. V tem primeru bi za to, da bi družba DEMO to domnevo ovrgla, zadostoval dokaz, da je bilo to zdravilo proizvedeno po drugačnem postopku.
- 30 Predložitveno sodišče navaja, da ker farmacevtskih izdelkov pred 7. oktobrom 1992 v Grčiji ni bilo mogoče patentirati, patent družbe Daiichi Sankyo, za katerega je zaprosila 20. junija 1986 in ki je bil podeljen 21. oktobra 1986, sprva ni varoval učinkovine levofloxacin hemihydrate kot take. Navedeno sodišče kljub temu ne izključuje, da možnost patentiranja farmacevtskih izdelkov, uvedena s členom 27 Sporazuma TRIPS, glede na pravila iz člena 70 navedenega sporazuma pomeni, da je navedena učinkovina varovana s patentom družbe Daiichi Sankyo od začetka veljavnosti Sporazuma TRIPS. Stališča grških sodišč se glede pomena teh določb Sporazuma TRIPS razhajajo.

- 31 Polymeles Protodikeio Athinon se poleg tega sprašuje, ali je samo pristojno za razlago člena 27 Sporazuma TRIPS ali pa je, nasprotno, za to pristojno Sodišče. To vprašanje pristojnosti je povezano z vprašanjem, ali navedena določba spada na področje, na katerem ostajajo primarno pristojne države članice.
- 32 V teh okoliščinah je Polymeles Protodikeio Athinon prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:
- „1. Ali člen 27 Sporazuma TRIPS, ki opredeljuje okvir patentnega varstva, spada na področje, na katerem ostajajo primarno pristojne države članice, in če je odgovor pritrdilen, ali lahko države članice prosto izbirajo, ali bodo tej določbi priznale neposredni učinek, in ali sme nacionalno sodišče pod pogoji, določenimi v njegovem pravnem redu, neposredno uporabiti navedeno določbo?
 2. Ali so kemični in farmacevtski izdelki v skladu s členom 27 Sporazuma TRIPS predmet patenta, če so izpolnjeni pogoji za podelitev, in če je odgovor pritrdilen, kakšna je raven njihovega varstva?
 3. Ali v skladu s členoma 27 in 70 Sporazuma TRIPS patenti, za katere velja pridržek iz člena 167(2) [EPK] in ki so bili podeljeni pred 7. februarjem 1992, torej pred uveljavitvijo tega sporazuma, ter se nanašajo na izume farmacevtskih izdelkov, vendar je zaradi navedenega pridržka varovan le postopek njihove proizvodnje, uživajo varstvo, ki je na podlagi Sporazuma TRIPS določeno za vse patente, in če je odgovor pritrdilen, kakšen je obseg in predmet tega varstva? Torej, ali so po uveljavitvi tega sporazuma varovani tudi sami farmacevtski izdelki oziroma ali varstvo še naprej velja le za postopek za njihovo proizvodnjo ali pa je treba razlikovati še glede na vsebino prijave za podelitev, to pomeni glede na to, da iz opisa izuma in pravic, povezanih s to prijavo, izhaja namen, da se že od samega začetka pridobi varstvo izdelka, postopka izdelave ali oboje?“
- 33 Družbi Sanofi-Aventis in DEMO sta v dopisu z dne 20. junija 2012, ki ga je Sodišče prejelo po koncu pisnega in ustnega postopka, sporočili, da se je družba Sanofi-Aventis po sklenitvi zunajsodne poravnave umaknila iz postopka s tožbo, ki jo je skupaj z družbo Daiichi Sankyo vložila proti družbi DEMO. V tem dopisu sta navedli, da ta umik ne vpliva na medsebojne pravice in zahtevke med družbama Daiichi Sankyo in DEMO.

Vprašanja za predhodno odločanje

Dopustnost

- 34 Družba DEMO v pisnih stališčih navaja, da predlog za sprejetje predhodne odločbe ni upošteven, saj sta osnovni patent in DVC družbe Daiichi Sankyo potekla.
- 35 V skladu z ustaljeno sodno prakso je zavrnitev predloga nacionalnega sodišča mogoča samo, če je jasno, da zahtevana razlaga prava Skupnosti nima nobene zveze z dejanskim stanjem ali predmetom spora o glavni stvari, če je problem hipotetičen ali če Sodišče nima na voljo dejanskih in pravnih elementov, ki so potrebni za to, da bi lahko na zastavljena vprašanja dalo uporabne odgovore (glej zlasti sodbe z dne 13. marca 2001 v zadevi PreussenElektra, C-379/98, Recueil, str. I-2099, točka 39; z dne 5. decembra 2006 v združenih zadevah Cipolla in drugi, C-94/04 in C-202/04, ZOdl., str. I-11421, točka 25, in z dne 15. novembra 2012 v zadevi Bericap Záródástechnikai, C-180/11, točka 58).
- 36 V obravnavani zadevi predložitveno sodišče z drugim in tretjim vprašanjem želi razlago členov 27 in 70 Sporazuma TRIPS, ki je po njegovem mnenju nujna za preučitev trditev družbe Daiichi Sankyo v zvezi s tem, da naj bi družba DEMO kršila njene patentne pravice.

- 37 V nasprotju s tem, kar navaja družba DEMO, ni očitno, da je spor o glavni stvari postal brezpredmeten in da zato zelena razlaga nima nobene zveze z resničnostjo ali predmetom spora o glavni stvari.
- 38 Na podlagi ničesar v predložitveni odločbi, ki je bila sprejeta kmalu po izteku DVC, ki ga je imela družba Daiichi Sankyo, namreč ni mogoče sklepati, da je spor po tem izteku postal brezpredmeten. Nasprotno, nekaterim predlogom, ki jih je vložila družba Daiichi Sankyo, bi lahko predložitveno sodišče še vedno veljavno ugodilo, če bi ugotovilo, da je družba DEMO kršila varstvo na podlagi tega DVC. To velja zlasti za zahtevek za dostop do podatkov v zvezi s proizvodnjo in prodajo Talerina in zahtevek za zaseg in uničenje paketov Talerina, saj bi nekateri izmed njih lahko bili proizvedeni in dani v promet pred iztekom navedenega DVC in bi jih družba DEMO ali tretje osebe še vedno lahko imele v posesti.
- 39 V teh okoliščinah je treba predlog za sprejetje predhodne odločbe šteti za dopusten.

Prvo vprašanje

- 40 Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali člen 27 Sporazuma TRIPS spada na področje, na katerem ostajajo primarno pristojne države članice, in če je odgovor pritrdilen, ali lahko nacionalna sodišča pod pogoji, določenimi v nacionalnem pravu, tej določbi priznajo neposredni učinek.
- 41 Sporazum TRIPS so sklenile Skupnost in njene države članice v skladu z deljeno pristojnostjo (sodbi z dne 14. decembra 2000 v združenih zadevah Dior in drugi, C-300/98 in C-392/98, Recueil, str. I-11307, točka 33, in z dne 11. septembra 2007 v zadevi Merck Genéricos – Produtos Farmacéuticos, C-431/05, ZOdl., str. I-7001, točka 33). V teh okoliščinah stranke v postopku v glavni stvari in vlade, ki so predložile stališča, zatrjujejo, da je treba, da bi odgovorili na prvo vprašanje, preučiti, ali je glede na sedanje stanje razvoja prava Evropska unija izvajala svoje pristojnosti na področju patentov ali, natančneje, patentiranja.
- 42 V zvezi s tem se sklicujejo na sodno prakso na področju mešanih sporazumov, v skladu s katerimi je treba za razmejitev obveznosti, ki jih prevzame Unija, in obveznosti, ki ostanejo v pristojnosti držav članic, opredeliti, ali je Unija na področju, ki ga zajema zadevni člen navedenega sporazuma, izvajala svoje pristojnosti in sprejela določbe, s katerimi se izvajajo obveznosti, ki izhajajo iz tega sporazuma (sodba z dne 8. marca 2011 v zadevi Lesoochranárske zoskupenie, C-240/09, ZOdl., str. I-1255, točki 31 in 32 ter navedena sodna praksa).
- 43 Evropska komisija nasprotno trdi, da navedena sodna praksa za Sporazum TRIPS ni več upoštevna, ker se uporablja samo za sporazume, ki so v deljeni pristojnosti Unije in držav članic, in ne za tiste, ki so v izključni pristojnosti Unije. V zvezi s tem Komisija trdi, da se Sporazum TRIPS v celoti nanaša na „trgovinske vidike pravic intelektualne lastnine“ v smislu člena 207(1) PDEU. Navedeni sporazum zato v celoti spada na področje skupne trgovinske politike.
- 44 Uvodoma je treba preizkusiti to trditev Komisije, ki je bila poleg tega posebej predmet ustnega postopka pred Sodiščem. Med tem postopkom so vlade, ki so sodelovale v njem, na navedeno trditev odgovorile, da se večina pravil Sporazuma TRIPS, kot so tista v zvezi s patentiranjem iz člena 27 tega sporazuma, nanaša le na mednarodno trgovino, in torej ne na področje skupne trgovinske politike. Predmet patentiranja naj bi spadal pod deljeno pristojnost na področju notranjega trga.

Uvodne ugotovitve

- 45 V skladu s členom 207(1) PDEU „[s]kupna trgovinska politika temelji na enotnih načelih, zlasti glede sprememb carinskih stopenj, sklenitve sporazumov o carinskih tarifah in trgovini, ki se nanašajo na trgovino z blagom in storitvami, trgovinske vidike pravic intelektualne lastnine, tuje neposredne naložbe, doseganje enotnosti pri ukrepih liberalizacije, izvozno politiko in ukrepe trgovinske zaščite [...]. Skupna trgovinska politika se izvaja v okviru načel in ciljev zunanjega delovanja Unije“.
- 46 Navedena določba, ki je začela veljati 1. decembra 2009, se bistveno razlikuje od določb, ki jih je nadomestila, zlasti od določb členov 133(1) in (5), prvi pododstavek, ES, 133(6), drugi pododstavek, ES in 133(7) ES.
- 47 Še bolj se razlikuje od določbe, ki je veljala ob sprejetju Sporazuma TRIPS, in sicer od člena 113 Pogodbe ES (po spremembi postal člen 133 ES). Prvi odstavek tega člena je določal, da „[s]kupna trgovinska politika temelji na enotnih načelih, zlasti glede sprememb carinskih stopenj, sklenitve sporazumov o carinskih tarifah in trgovini, doseganja enotnosti pri ukrepih liberalizacije, izvozni politiki in ukrepih za zaščito trgovine“. Trgovinski vidiki pravic intelektualne lastnine niso bili navedeni niti v tem odstavku, niti v katerem koli drugem odstavku navedenega člena 113.
- 48 Ob upoštevanju tega pomembnega razvoja primarnega prava je treba vprašanje razdelitve pristojnosti med Unijo in državami članicami preučiti na podlagi veljavne pogodbe (glej po analogiji Mnenje 1/08 z dne 30. novembra 2009, ZOdl., str. I-11129, točka 116). Zato niti Mnenje 1/94 z dne 15. novembra 1994 (Recueil, str. I-5267), v katerem je Sodišče v zvezi s členom 113 Pogodbe ES odločilo, katere določbe Sporazuma TRIPS spadajo v skupno trgovinsko politiko in torej v izključno pristojnost Skupnosti, niti zgoraj navedena sodba Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, v kateri je bila v času veljavnosti člena 133 ES določena razmejitev med obveznostmi iz Sporazuma TRIPS, ki jih ima Unija, in tistimi, ki jih imajo države članice, nista upoštevana pri odločitvi, v kakšnem obsegu spada od začetka veljavnosti PDEU Sporazum TRIPS v izključno pristojnost Unije na področju skupne trgovinske politike.

Pojem „trgovinski vidiki pravic intelektualne lastnine“

- 49 Iz člena 207(1) PDEU je razvidno, da se skupna trgovinska politika, ki v skladu s členom 3(1)(e) PDEU spada v izključno pristojnost Unije, nanaša predvsem na „trgovinske vidike pravic intelektualne lastnine“.
- 50 Kot je razvidno iz iste določbe in zlasti iz njenega drugega stavka, ki določa, da je skupna trgovinska politika del „zunanjega delovanja Unije“, je navedena politika povezana s trgovino med tretjimi državami, in ne s trgovino na notranjem trgu.
- 51 Prav tako ni sporno, da sama okoliščina, da ima lahko akt Unije, kot je sporazum, ki ga je ta sklenila, nekatere posledice za mednarodno trgovino, ne zadostuje za sklep, da je treba ta akt uvrstiti v skupino aktov, ki spadajo v skupno trgovinsko politiko. Nasprotno, akt Unije spada v skupno trgovinsko politiko, če se nanaša posebej na mednarodno trgovino, tako da je v bistvenem namenjen spodbujanju, olajševanju ali urejanju mednarodne trgovine in ima neposreden in takojšen učinek nanjo (Mnenje 2/00 z dne 6. decembra 2001, Recueil, str. I-9713, točka 40; sodbi z dne 12. maja 2005 v zadevi Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia in ERSA, C-347/03, ZOdl., str. I-3785, točka 75, in z dne 8. septembra 2009 v zadevi Komisija proti Parlamentu in Svetu, C-411/06, ZOdl., str. I-7585, točka 71).
- 52 Zato lahko med pravili, ki jih je sprejela Unija na področju intelektualne lastnine, samo tista, ki imajo posebno vez z mednarodno trgovino, spadajo pod pojem „trgovinski vidiki pravic intelektualne lastnine“ iz člena 207(1) PDEU in torej na področje skupne trgovinske politike.

- 53 To velja za pravila, zajeta v Sporazumu TRIPS. Čeprav se ta pravila ne nanašajo na podrobnejša pravila – glede carine in drugega – o transakcijah mednarodne trgovine kot take, so posebej povezana z mednarodno trgovino. Navedeni sporazum je namreč sestavni del ureditve STO in je eden od glavnih večstranskih sporazumov, na katerih temelji ta ureditev.
- 54 To posebnost vezi z mednarodno trgovino ponazarja predvsem dejstvo, da Dogovor o pravilih in postopkih za reševanje sporov, ki je sestavni del priloge 2 k Sporazumu o ustanovitvi WTO in ki se uporablja za Sporazum TRIPS, na podlagi člena 22(3) dovoljuje vse bolj razširjeno prekinitve koncesij med tem sporazumom in drugimi temeljnimi večstranskimi sporazumi, ki so sestavni del Sporazuma o ustanovitvi WTO.
- 55 Poleg tega avtorji Pogodbe DEU s tem, da so v členu 207(1) PDEU določili, da so „trgovinski vidiki pravic intelektualne lastnine“ od zdaj popolnoma del skupne trgovinske politike, niso mogli prezreti, da so izrazi, ki so bili tako uporabljeni v navedeni določbi, skoraj dobesedno povzeti v samem naslovu Sporazuma TRIPS.
- 56 Obstoj posebne vezi med Sporazumom TRIPS in mednarodno trgovino, ki utemeljuje sklepanje, da spada ta sporazum na področje skupne trgovinske politike, ne omaja trditev vlad, ki so se udeležile ustnega postopka, da vsaj določbe dela II Sporazuma TRIPS v zvezi s standardi, ki se nanašajo na razpoložljivost, obseg in uporabo pravic intelektualne lastnine, med katerimi je člen 27 navedenega Sporazuma, spadajo na področje notranjega trga predvsem na podlagi členov 114 PDEU in 118 PDEU.
- 57 Ta trditev namreč ne upošteva dovolj cilja Sporazuma TRIPS na splošno, še zlasti ne njegovega dela II.
- 58 Glavni cilj Sporazuma TRIPS je okrepiti in uskladiti varstvo intelektualne lastnine na svetovni ravni (sodba z dne 13. septembra 2001 v zadevi Schieving-Nijstad in drugi, C-89/99, Recueil, str. I-5851, točka 36). Kot je razvidno iz njegove preambule, je cilj Sporazuma TRIPS zmanjšanje nesorazmerij in ovir v mednarodni trgovini, v okviru tega pa določa potrebo po spodbujanju učinkovitega in ustreznega varstva pravic intelektualne lastnine. Del II tega sporazuma prispeva k izvedbi tega cilja s tem, da za vsako glavno vrsto pravic intelektualne lastnine določa pravila, ki jih mora uporabiti vsaka članica WTO.
- 59 Seveda ostaja Unija po začetku veljavnosti Pogodbe DEU na podlagi pristojnosti na področju notranjega trga v celoti pristojna za sprejemanje zakonodaje glede intelektualne lastnine. Vendar morajo akti, ki so bili sprejeti na tej podlagi in ki naj bi veljali posebej v Uniji, spoštovati standarde, ki se nanašajo na razpoložljivost, obseg in uporabo pravic intelektualne lastnine in so zajeti v Sporazumu TRIPS, cilj teh pravil pa ostaja, tako kot prej, poenotenje nekaterih pravil na svetovni ravni in tako olajšanje mednarodne trgovine.
- 60 Zato, tako kot je ugotovila Komisija, dejstvo, da se šteje, da določbe iz člena 27 Sporazuma TRIPS v zvezi s predmetom, ki izpolnjuje pogoje za pridobitev patenta, spadajo na področje skupne trgovinske politike, in ne na področje notranjega trga, pravilno odraža to, da so te določbe del okvira liberalizacije mednarodne trgovine, in ne harmonizacije zakonodaj držav članic Unije.
- 61 Glede zgoraj navedene ugotovitve je treba na prvi del prvega postavljenega vprašanja odgovoriti tako, da člen 27 Sporazuma TRIPS spada na področje skupne trgovinske politike.
- 62 Ob upoštevanju odgovora na prvi del navedenega vprašanja ni treba preučiti njegovega drugega dela.

Drugo vprašanje

- 63 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je izum farmacevtskega izdelka, kot je kemična spojina učinkovine zdravila, predmet, ki izpolnjuje pogoje za pridobitev patenta, v smislu člena 27 TRIPS, in če je odgovor pritrdilen, kolikšna je raven varstva, ki ga ima izdelek na podlagi patenta.
- 64 Družba DEMO glede tega vprašanja ni zavzela posebnega stališča. Družba Daiichi Sankyo, vlade, ki so predložile pisna stališča, in Komisija menijo, da je iz samega besedila Sporazuma TRIPS razvidno, da je izume farmacevtskih izdelkov mogoče patentirati.
- 65 To trditev je treba sprejeti. Člen 27(1) Sporazuma TRIPS določa, da so patenti mogoči za katere koli izume, ali proizvode, ali postopke, če so novi, če so na ravni izumiteljstva in jih je možno uporabiti v industriji ter če spadajo na področje tehnologije.
- 66 V zvezi z zadnjenavedenim pogojem je treba ugotoviti, da pogodbenice Sporazuma TRIPS štejejo, da spada farmakologija na „področje tehnologije“ v smislu člena 27(1). To je, kot sta navedli italijanska vlada in Komisija, razvidno predvsem iz člena 70(8) Sporazuma TRIPS, ki je prehodna odločba in se nanaša na primere, ko „članica z dnem začetka veljavnosti Sporazuma o [ustanovitvi] WTO ne zagotovi patentnega varstva za farmacevtske [...] proizvode v skladu [s svojimi] obveznostmi iz člena 27“, in ki določa, da mora v teh primerih zadevna članica WTO z navedenim datumom zagotoviti vsaj „načine vlaganja patentnih prijav za take izume“. Kot je razvidno iz besedila te določbe, člen 27 Sporazuma TRIPS vključuje obveznost, da se omogoči patentiranje izumov farmacevtskih izdelkov.
- 67 Poleg tega odstavka 2 in 3 navedenega člena 27 te ugotovitve nikakor ne omajata. Prva od obeh določb članicam WTO omogoča, da lahko iz patentiranja izključijo izume, za katere je preprečitev trgovinskega izkoriščanja potrebna zaradi varovanja nujnih razlogov v splošnem interesu, medtem ko jim druga določba dovoljuje, da iz patentiranja izključijo nekatere izdelke in postopke, med drugim „diagnostične, terapevtske in kirurške metode za zdravljenje ljudi ali živali“. Vendar izjem, ki jih določa navedeni člen 27(2) in (3), ni mogoče razlagati, kot da dovoljujeta splošno izjemo za izume farmacevtskih izdelkov, saj bi se tako členoma 27(1) in 70(8) Sporazuma TRIPS odvezal polni učinek.
- 68 Ob upoštevanju zgoraj navedenega je treba na prvi del drugega postavljenega vprašanja odgovoriti, da je treba člen 27 Sporazuma TRIPS razlagati tako, da se lahko izum farmacevtskega izdelka, kot je kemična spojina učinkovine zdravila, če ne obstaja izjema na podlagi člena 27(2) in (3) ob upoštevanju pogojev, določenih v odstavku 1 tega člena, patentira.
- 69 Ker se drugo vprašanje nanaša tudi na raven varstva na podlagi patenta farmacevtskega izdelka, v okviru tega vprašanja za predhodno odločanje zadostuje navesti, da se člen 27 Sporazuma TRIPS nanaša na patentiranje, in ne na patentno varstvo. Predmet varstva na podlagi patenta je urejen predvsem s členom 28, naslovljenim „Dane pravice“, členom 30, naslovljenim „Izjeme pri danih pravicah“, in členom 33, naslovljenim „Trajanje patenta“, Sporazuma TRIPS. Ker iz predložitvene odločbe ni razvidno, da bi bila razlaga teh drugih določb koristna za rešitev spora o glavni stvari, na drugi del drugega postavljenega vprašanja ni treba odgovoriti.

Tretje vprašanje

- 70 Predložitveno sodišče s tretjim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba šteti, da patent, pridobljen na podlagi prijave za podelitev patenta za postopek proizvodnje farmacevtskega izdelka in za ta farmacevtski izdelek kot tak, ki pa je bil podeljen samo za postopek proizvodnje, zaradi pravil, določenih v členih 27 in 70 Sporazuma TRIPS, od začetka veljavnosti tega sporazuma vključuje izum navedenega farmacevtskega izdelka.

- 71 Družba DEMO, grška in portugalska vlada ter vlada Združenega kraljestva in Komisija menijo, da je treba na navedeno vprašanje odgovoriti nikalno. Družba Daiichi Sankyo in italijanska vlada trdijo nasprotno in to opirajo na člen 70(2) in (8) Sporazuma TRIPS
- 72 Najprej je treba spomniti, da odgovor na tretje vprašanje v okviru tega predloga za predhodno odločanje ne more temeljiti na členu 70(8) Sporazuma TRIPS.
- 73 Ni namreč sporno, da je Helenska republika smela patentirati farmacevtske izdelke od 8. oktobra 1992 dalje, in sicer pred začetkom veljavnosti Sporazuma TRIPS. Poleg tega na podlagi nobenega elementa iz spisa, ki je bil predložen Sodišču, ni mogoče sklepati, da se izpodbija združljivost pogojev za to patentiranje s pogoji iz člena 27 Sporazuma TRIPS. Zato je treba šteti, da Helenska republika nikoli ni bila v takšnem pravnem položaju, kot je naveden v členu 70(8) Sporazuma TRIPS, ko „članica z dnem začetka veljavnosti Sporazuma o [ustanovitvi] WTO ne zagotovi patentnega varstva za farmacevtske [...] proizvode v skladu [s svojimi] obveznostmi iz člena 27“.
- 74 Dalje, v zvezi s pravilom iz člena 70(2) Sporazuma TRIPS, v skladu s katerim ta sporazum „obvezuje članice v zvezi z vso vsebino, ki je obstajala na dan uporabe tega sporazuma za določeno članico“, je treba preučiti, ali ta ob upoštevanju pogojev, kot so ti v zadevi v glavni stvari, vpliva na razlago Uredbe št. 1768/92.
- 75 V zvezi s tem je treba spomniti, da je predmet spora v postopku v glavni stvari opredelitev, ali je DVC, ki ga je imela družba Daiichi Sankyo med letoma 2006 in 2011, in sicer v obdobju, ko se je družba DEMO pripravljala na trženje zdravil, ki vsebujejo farmacevtski izdelek levofloxacin hemihydrate, zajemal izum tega farmacevtskega izdelka ali samo inovacijo postopka za njegovo proizvodnjo.
- 76 Na podlagi člena 4 in 5 Uredbe št. 1768/92 za varstvo, ki ga daje DVC, veljajo enake omejitve kot za varstvo na podlagi osnovnega patenta.
- 77 Ker je bil navedeni osnovni patent podeljen leta 1986, se je prvi del njegovega trajanja iztekel sočasno z zadnjim delom obdobja veljavnosti pridržka, ki ga je Helenska republika uveljavljala v skladu s členom 167(2) EPK. Čeprav ta pridržek formalno ni veljal za patent družbe Daiichi Sankyo, saj je bil ta nacionalni, in ne evropski patent, pa je iz pojasnil predložitvenega sodišča, ki so povzeta v točkah 20 in 21 te sodbe, razvidno, da je v skladu z zakonom 1733/1987 navedeni pridržek po analogiji veljal za nacionalne patente.
- 78 Čeprav mora predložitveno sodišče to preveriti, je iz istih pojasnil razvidno, da je pojasnilo iz člena 167(5) EPK, ki določa, da „[p]ridržek [iz drugega odstavka] velja ves čas trajanja [zadevnega] patenta“, po analogiji veljalo tudi za nacionalne patente, tako da nacionalni patent družbe Daiichi Sankyo in DVC, ki temelji na tem patentu, nima nobenega učinka glede izuma farmacevtskega izdelka, in to kljub možnosti patentiranja farmacevtskih izdelkov od 8. oktobra 1992 dalje.
- 79 Kot sta predvsem družba DEMO in vlada Združenega kraljestva pravilno ugotovili, pa ne glede na natančen pomen, ki ga je treba določiti za pravilo iz člena 70(2) Sporazuma TRIPS, in uravnoteženje, ki ga je treba najti med tem pravilom in pravilom iz odstavka 1 istega člena, v skladu s katerim Sporazum TRIPS „ne povzroča obveznosti članic v zvezi z dejanji, ki so se zgodila pred datumom uporabe sporazuma za določeno članico“, ni mogoče šteti, da bi lahko patent na podlagi varstva obstoječe vsebine, na katero se sklicuje člen 70 Sporazuma TRIPS, imel učinke, ki jih nima in jih nikoli ni imel.
- 80 Iz navedenega člena 70(2) v povezavi s členom 65(1) Sporazuma TRIPS je razvidno, da mora vsaka članica WTO od začetka veljavnosti Sporazuma TRIPS ali najkasneje od izteka enega leta po tem datumu izpolnjevati vse obveznosti, ki izhajajo iz Sporazuma TRIPS glede te že obstoječe vsebine (sodba z dne 16. novembra 2004 v zadevi Anheuser-Busch, C-245/02, ZOdl., str. I-10989, točka 49). Ta že obstoječa vsebina vključuje izume, ki so varovani s patentom na navedeni datum na ozemlju

zadevne države članice WTO (glej v tem smislu poročilo pritožbenega organa WTO, izdanega 18. septembra 2000, Kanada – Trajanje patentnega varstva (AB-2000-7), WT/DS170/AB/R, točki 65 in 66).

- 81 Vendar bi bila opredelitev, da je izum farmacevtskega izdelka levofloxacin hemihydrate na dan vložitve vloge za pristop Helenske republike k Sporazumu TRIPS varovan na podlagi patenta družbe Daiichi Sankyo, čeprav ta izum ni bil varovan na podlagi pravil, ki so do tedaj urejala ta patent, mogoča le, če bi ta sporazum razlagali tako, da zahteva, da članice WTO ob začetku veljavnosti sporazuma in samo zaradi tega zahtevane izume spremenijo v varovane izume. Take obveznosti pa ni mogoče izpeljati iz Sporazuma TRIPS in bi presegala običajni smisel izraza „obstoječa vsebina“.
- 82 Člen 27 v povezavi s členom 70 Sporazuma TRIPS ne vodi do take ugotovitve. Res je, da – kot je razvidno iz preučitve drugega postavljenega vprašanja – člen 27 Sporazuma TRIPS zavezuje članice WTO, da predvidijo možnost podelitve patenta za izume farmacevtskih izdelkov. Vendar te obveznosti ni mogoče razumeti v smislu, da morajo članice WTO, ki so v obdobju pred začetkom veljavnosti navedenega sporazuma zavračale varstvo izumov farmacevtskih izdelkov, ki so bili zahtevani s patenti, izdanimi za inovacije postopkov proizvodnje takih izdelkov, od tega dne šteti, da ti patenti zajemajo navedene izume farmacevtskih izdelkov.
- 83 Ob upoštevanju zgoraj navedenega je treba na tretje vprašanje odgovoriti, da za patent, ki je pridobljen na podlagi prijave za podelitev patenta za postopek proizvodnje farmacevtskega izdelka in za farmacevtski izdelek kot tak, vendar pa je bil podeljen samo za postopek proizvodnje, zaradi pravil, določenih v členih 27 in 70 Sporazuma TRIPS, ni mogoče šteti, da od začetka veljavnosti tega sporazuma zajema izum navedenega farmacevtskega izdelka.

Stroški

- 84 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (veliki senat) razsodilo:

- 1. Člen 27 Sporazuma o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine, ki je priloga 1C k Sporazumu o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije (WTO), podpisanemu v Marakešu 15. aprila 1994 in potrjenemu s Sklepom Sveta 94/800/ES z dne 22. decembra 1994 o sklenitvi sporazumov, doseženih v Urugvajskem krogu večstranskih pogajanj (1986–1994), v imenu Evropske skupnosti, v zvezi z zadevami, ki so v njeni pristojnosti, spada v skupno trgovinsko politiko.**
- 2. Člen 27 Sporazuma o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine je treba razlagati tako, da je lahko izum farmacevtskega izdelka, kot je kemična spojina učinkovine zdravila, če ni bila priznana izjema na podlagi odstavkov 2 in 3 tega člena, predmet patenta pod pogoji iz člena 27(1).**
- 3. Za patent, ki je pridobljen na podlagi prijave za podelitev patenta za postopek proizvodnje farmacevtskega izdelka in za farmacevtski izdelek kot tak, vendar pa je bil podeljen samo za postopek proizvodnje, zaradi pravil, določenih v členih 27 in 70 Sporazuma o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine, ni mogoče šteti, da od začetka veljavnosti tega sporazuma zajema izum navedenega farmacevtskega izdelka.**

Podpisi