



## Zbirka odločb sodne prakse

Zadeva C-414/11

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

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Polymeles Protodikeio Athinon)

„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“

Povzetek – Sodba Sodišča (veliki senat) z dne 18. julija 2013

- Vprašanja za predhodno odločanje — Dopustnost — Pogoji — Vprašanja, ki so v zvezi z dejanskim stanjem ali predmetom spora — Predlog, s katerim je Sodišču predložena zadostna opredelitev dejanskega in pravnega okvira*  
*(člen 267 PDEU)*
- Skupna trgovinska politika — Področje uporabe — Sporazum o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (TRIPS) — Trgovinski vidiki pravic intelektualne lastnine — Vključitev*  
*(člena 113 in 133 ES; člena 3(1)(e) in 207(1) PDEU; Sporazum TRIPS, člen 27)*
- Mednarodni sporazumi — Sporazum o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (TRIPS) — Trgovinski vidiki pravic intelektualne lastnine — Patentiranje izumov farmacevtskih izdelkov — Vključitev*  
*(Sporazum TRIPS, člen 27)*
- Približevanje zakonodaj — Enotne zakonodaje — Industrijska in poslovna lastnina — Patentno pravo — Dodatni varstveni certifikat za zdravila — Področje uporabe — Prijava za podelitev patenta za postopek proizvodnje farmacevtskega izdelka in za farmacevtski izdelek — Patent, podeljen samo za postopek proizvodnje — Zajetje tudi farmacevtskih izdelkov na podlagi uporabe pravil iz členov 27 in 70 Sporazuma TRIPS — Izključitev*  
*(Sporazum TRIPS, členi 27, 65(1) in 70(2); Uredba Sveta št. 1768/92, člena 4 in 5)*

- Glej besedilo odločbe.

(Glej točke od 35 do 39.)

2. Člen 27 Sporazuma o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (TRIPS), ki je priloga 1C k Sporazumu o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije, je bil potrjen s Sklepom 94/800 o sklenitvi sporazumov, doseženih v Urugvajskem krogu večstranskih pogajanj, v imenu Evropske skupnosti, v zvezi z zadevami, ki so v njeni pristojnosti, spada v skupno trgovinsko politiko.

Člen 207(1) PDEU se namreč bistveno razlikuje od določb, ki jih je v bistvu nadomestil tako, da je treba vprašanje razdelitve pristojnosti med Unijo in državami članicami preučiti na podlagi veljavne pogodbe.

V zvezi s tem je, na eni strani, iz člena 207(1) PDEU razvidno, da skupna trgovinska politika spada v izključno pristojnost Unije in se nanaša predvsem na trgovinske vidike pravic intelektualne lastnine. V zvezi s tem 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 ga je treba uvrstiti v skupino aktov, ki spadajo v skupno trgovinsko politiko, ampak, nasprotno, spada v to 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. 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.

Na drugi strani, 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.

(Glej točke 46, 48, 49, 51, 52, 60, 61 in točko 1 izreka.)

3. Člen 27 Sporazuma o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (TRIPS) 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).

Taka razlaga je razvidna iz samega besedila navedenega sporazuma. Pogodbenice Sporazuma TRIPS namreč štejejo, da spada farmakologija na „področje tehnologije“ v smislu člena 27(1). To je poleg tega razvidno iz člena 70(8) navedenega sporazuma, ki je prehodna določba in v skladu s katero člen 27 Sporazuma TRIPS vključuje obveznost, da se omogoči patentiranje izumov farmacevtskih izdelkov. Prav tako izjema iz člena 27(2) in (3) Sporazuma TRIPS ni mogoče razlagati, kot da dovoljujeta splošno izjemo za izume farmacevtskih izdelkov.

(Glej točke 64, od 66 do 68 in točko 2 izreka.)

4. 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 (TRIPS), ni mogoče šteti, da od začetka veljavnosti tega sporazuma zajema izum navedenega farmacevtskega izdelka.

Opredelitev, da je izum farmacevtskega izdelka na dan vložitve vloge za pristop k Sporazumu TRIPS varovan, čeprav ta izum ni bil varovan na podlagi pravil, ki so do tedaj urejala ta patent, je mogoča le, če bi ta sporazum razlagali tako, da zahteva, da članice Svetovne trgovinske organizacije 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“, ki je razviden iz člena 65(1) v povezavi s členom 70(2) Sporazuma TRIPS. Čeprav je res, da člen 27 Sporazuma TRIPS zavezuje članice WTO, da predvidijo možnost podelitve patenta za izume farmacevtskih izdelkov, pa 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.

(Glej točke 79, od 81 do 83 in točko 3 izreka.)