

SODBA SODIŠČA (veliki senat)

z dne 11. septembra 2007\*

V zadevi C-431/05,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 234 ES, ki ga je vložilo Supremo Tribunal de Justiça (Portugalska) z odločbo z dne 3. novembra 2005, ki je prispela na Sodišče 5. decembra 2005, v postopku

**Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos L<sup>da</sup>**

proti

**Merck & Co. Inc.,**

**Merck Sharp & Dohme L<sup>da</sup>,**

SODIŠČE (veliki senat),

v sestavi V. Skouris, predsednik, P. Jann, C. W. A. Timmermans (poročevalec), A. Rosas, K. Lenaerts, P. Kūris, E. Juhász in J. Klučka, predsedniki senatov, K. Schiemann, G. Arestis, U. Lōhmus, E. Levits in A. Ó Caoimh, sodniki,

\* Jezik postopka: portugalsčina.

generalni pravobranilec: D. Ruiz-Jarabo Colomer,  
sodna tajnica: M. Ferreira, glavna administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 28. novembra 2006,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos L<sup>da</sup> F. Bívar Weinholtz, odvetnik,
  
- za Merck & Co. Inc. in Merck Sharp & Dohme L<sup>da</sup> R. Subiotto, solicator, in R. Polónio de Sampaio, odvetnik,
  
- za portugalsko vlado L. Fernandes in J. Negrão, zastopnika,
  
- za francosko vlado G. de Bergues in R. Loosli-Surrans, zastopnika,
  
- za vlado Združenega kraljestva V. Jackson, zastopnica, skupaj z A. Dashwoodom, barrister,

— za Komisijo Evropskih skupnosti B. Martenczuk in M. Afonso, zastopnika,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi  
23. januarja 2007

izreka naslednjo

### **Sodbo**

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 33 Sporazuma o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (v nadaljevanju: Sporazum TRIPs), 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 (UL L 336, str. 1, v nadaljevanju: Sporazum WTO).
  
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos L<sup>da</sup> (v nadaljevanju: Merck Genéricos) in Merck & Co. Inc. (v nadaljevanju: M & Co.) ter Merck Sharp & Dohme L<sup>da</sup> (v nadaljevanju: MSL) zaradi domnevnega posega Merck Genéricos v patent, katerega imetnik na Portugalskem je M & Co.

## Pravni okvir

### *Sporazuma WTO in TRIPs*

- 3 Sporazum WTO in Sporazum TRIPs, ki je sestavni del prvega sporazuma, sta začela veljati 1. januarja 1995. Vendar v skladu s členom 65(1) Sporazuma TRIPs nobena članica WTO ni bila dolžna uporabljati njegovih določb pred iztekom splošnega obdobja enega leta od datuma začetka veljavnosti tega sporazuma, to je pred 1. januarjem 1996.
  
- 4 Člen 33 Sporazuma TRIPs z naslovom „Trajanje varstva“ v poglavju 5 o patentih dela II tega sporazuma, ki obravnava standarde, ki se nanašajo na razpoložljivost, obseg in uporabo pravic intelektualne lastnine, določa:

„Trajanje varstva ne sme poteči pred iztekom dvajsetih let od datuma vložitve prijave.“

### *Nacionalno pravo*

- 5 Člen 7 zakonika o industrijski lastnini (Código da Propriedade Industrial), odobrenega z uredbo-zakonom št. 30.679 z dne 24. avgusta 1940 (v nadaljevanju: zakonik o industrijski lastnini iz leta 1940), je določal, da patent po petnajstih letih od njegove podelitve preide v javno uporabo.

6 Novi zakonik o industrijski lastnini, odobren z uredbo-zakonom št. 16/95 z dne 24. januarja 1995 (v nadaljevanju: zakonik o industrijski lastnini iz leta 1995), je začel veljati 1. junija 1995.

7 Člen 94 tega zakonika je določal, da patent traja dvajset let od datuma vložitve prijave.

8 Vendar je člen 3 uredbe-zakona št. 16/95 vseboval naslednjo prehodno določbo:

„Patenti, za katere so bile prijave vložene pred začetkom veljavnosti te uredbe-zakona, ostanejo v veljavi za obdobje, ki ga določa člen 7 zakonika o industrijski lastnini [iz leta 1940].“

9 Navedeni člen je bil pozneje razveljavljen brez povratnega učinka s členom 2 uredbe-zakona št. 141/96 z dne 23. avgusta 1996, ki je začela veljati 12. septembra 1996.

10 Člen 1 te uredbe-zakona določa:

„Patente, za katere so bile prijave vložene pred začetkom veljavnosti uredbe-zakona št. 16/95 z dne 24. januarja 1995 in ki so veljali na dan 1. januar 1996 ali so bili podeljeni po tem datumu, ureja člen 94 zakonika o industrijski lastnini [iz leta 1995].“

- 11 Zakonik o industrijski lastnini, ki trenutno velja, je bil odobren z uredbo-zakonom št. 36/2003 z dne 5. marca 2003. Člen 99 tega zakonika določa:

„Trajanje

Patent traja 20 let od datuma vložitve ustrezne vloge.“

### **Spor o glavni stvari in vprašnji za predhodno odločanje**

- 12 Dejansko stanje zadeve v glavni stvari, kot izhaja iz Sodišču predloženega spisa, je mogoče povzeti na naslednji način.
- 13 M & Co. je imetnik portugalskega patenta št. 70.542, za katerega je bila 4. decembra 1979 vložena prijava, podeljen pa je bil 8. aprila 1981. Ta patent, z naslovom „Postopek priprave derivatov aminokislin kot hipertenzivov“, se nanaša na postopek priprave kemične spojine, ki vsebuje aktivno snov „Enalapril“. Zdravilo, ki je iz tega nastalo, se je tržilo od 1. januarja 1985 pod znamko RENITEC. Dovoljenje za izkoriščanje tega patenta, vključno s pravico do njegove obrambe, je bilo dodeljeno MSL.
- 14 Merck Genéricos je leta 1996 dal na trg zdravilo pod znamko ENALAPRIL MERCK po znatno nižjih cenah kot zdravilo znamke RENITEC in med promocijo pri zdravnikih trdil, da gre za enako zdravilo.

- 15 M & Co. in MSL sta zoper Merck Genéricos vložila tožbo, s katero sta zahtevala, naj se slednjemu odredi prenehanje uvoza, trženja na Portugalskem ali izvoza zadevnega izdelka pod znamko ENALAPRIL MERCK ali kakršnim koli drugim trgovskim imenom brez izrecnega in uradnega dovoljenja M & Co. in MSL, ter naj se mu odredi povrnitev nepremoženjske in premoženjske škode, ki jima je nastala zaradi njegovega nedopustnega ravnanja.
- 16 Merck Genéricos je v svojo obrambo med drugim navajal, da je varstvo patenta št. 70.542 poteklo, ker je petnajstletni rok, ki ga določa člen 7 zakonika o industrijski lastnini iz leta 1940, ki se je uporabljal na podlagi prehodne ureditve iz člena 3 uredbe-zakona št. 16/95, potekel 9. aprila 1996.
- 17 M & Co. in MSL sta odgovorila, da je zadevni patent na podlagi člena 33 Sporazuma TRIPs potekel šele 4. decembra 1999.
- 18 M & Co. in MSL sta bila na prvi stopnji zavržena. Tribunal da Relação de Lisboa (pritožbeno sodišče v Lizboni) je v pritožbenem postopku vseeno odločilo, da mora Merck Genéricos povrniti M & Co. in MSL škodo zaradi posega v patent št. 70.542, ker je ta patent na podlagi člena 33 Sporazuma TRIPs, ki naj bi imel neposredni učinek, potekel 9. aprila 2001 in ne 9. aprila 1996.
- 19 Merck Genéricos se je zoper to sodbo pritožil pri Supremo Tribunal de Justiça (vrhovno sodišče) in med drugim zatrjeval, da člen 33 Sporazuma TRIPs nima neposrednega učinka.
- 20 Predložitveno sodišče navaja, da v zadevi v glavni stvari ni mogoče uporabiti zakonika o industrijski lastnini iz leta 1995, natančneje njegovega člena 94, ki določa dvajsetletno minimalno trajanje veljavnosti patentov.

- 21 Zato bi bilo treba na podlagi člena 7 zakonika o industrijski lastnini iz leta 1940 odločiti, da je patent, ki se obravnava v postopku v glavni stvari, potekel 8. aprila 1996.
- 22 Vendar to sodišče meni, da bi bila rešitev spora drugačna, če bi se uporabljal člen 33 Sporazuma TRIPs, ki določa dvajsetletno minimalno trajanje patentnega varstva, saj bi bila M & Co. in MSL upravičena uveljavljati patentno varstvo, ki se obravnava v postopku v glavni stvari.
- 23 Glede tega Supremo Tribunal de Justiça navaja, da ima člen 33 Sporazuma TRIPs v skladu z načeli portugalskega prava o razlagi mednarodnih sporazumov neposredni učinek v tem smislu, da se sme posameznik nanj sklicevati zoper drugega v okviru spora.
- 24 Predložitveno sodišče poleg tega opozarja, da se je Sodišče glede razlage določb Sporazuma TRIPs na področju znamk že izreklo za pristojno, kadar se uporabljajo v situacijah, ki spadajo tako v nacionalno pravo kot v pravo Skupnosti (sodbi z dne 16. junija 1998 v zadevi Hermès, C-53/96, Recueil, str. I-3603, in z dne 14. decembra 2000 v zadevi Dior in drugi, C-300/98 in C-392/98, Recueil, str. I-11307).
- 25 V zvezi s tem to sodišče navaja, da je zakonodajalec Skupnosti na področju patentov sprejel naslednje predpise:

— Uredbo Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (UL L 182, str. 1);



- Uredbo Sveta (ES) št. 2100/94 z dne 27. julija 1994 o žlahtniteljskih pravicah v Skupnosti (UL L 227, str. 1), področje naj bi bilo izrecno urejeno v členu 27(3)(b) Sporazuma TRIPs, in
  
- Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 98/44/ES z dne 6. julija 1998 o pravnem varstvu biotehnoloških izumov (UL L 213, str. 13).

26 Zato predložitveno sodišče meni, da je Sodišče pristojno tudi za razlago določb Sporazuma TRIPs v zvezi s patenti, zlasti člena 33 tega sporazuma.

27 Vendar priznava, da je to stališče sporno, ker v nasprotju s Skupnostno ureditvijo znamk akti prava Skupnosti na področju patentov zadevajo le nekatere specifične materije.

28 V teh okoliščinah je Supremo Tribunal de Justiça prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:

„1. Ali je Sodišče pristojno za razlago člena 33 Sporazuma TRIPs?

2. Če je odgovor na prvo vprašanje pritrdilen, ali morajo nacionalna sodišča v sporih, ki potekajo pred njimi, zgoraj navedeni člen uporabiti po uradni dolžnosti ali na predlog stranke?“

### Vprašnji za predhodno odločanje

- 29 Predložitveno sodišče z vprašanjema, ki ju je treba preučiti skupaj, v bistvu sprašuje, ali pravo Skupnosti nasprotuje temu, da nacionalno sodišče v sporu, ki poteka pred njim, neposredno uporabi člen 33 Sporazuma TRIPs.
  
- 30 Najprej je treba opozoriti, da so na podlagi člena 300(7) ES „sporazumi, sklenjeni v skladu s pogoji iz tega člena, [...] za institucije in države članice zavezujoči“.
  
- 31 Skupnost je podpisala Sporazum WTO, katerega del je Sporazum TRIPs in ki je bil nato potrjen s Sklepom 94/800. Zato so v skladu z ustaljeno sodno prakso določbe Sporazuma TRIPs odslej sestavni del pravnega reda Skupnosti (glej zlasti sodbi z dne 10. januarja 2006 v zadevi IATA in ELFAA, C-344/04, ZOdl., str. I-403, točka 36, in z dne 30. maja 2006 v zadevi Komisija proti Irski, C-459/03, ZOdl., str. I-4635, točka 82). V okviru tega pravnega reda je Sodišče pristojno za sprejetje predhodne odločbe o razlagi tega sporazuma (glej zlasti sodbi z dne 30. aprila 1974 v zadevi Haegeman, 181/73, Recueil, str. 449, točke od 4 do 6, in z dne 30. septembra 1987 v zadevi Demirel, 12/86, Recueil, str. 3719, točka 7).

- 32 Skupnost in vse njene države članice so Sporazum WTO sklenile na podlagi deljene pristojnosti in, kot je Sodišče že ugotovilo v točki 24 zgoraj navedene sodbe Hermès, si svojih posameznih obveznosti do drugih pogodbenih strank niso medsebojno porazdelile.
- 33 Iz tega izhaja, da je Sodišče, ki mu je spor predložen v skladu z določbami Pogodbe ES, zlasti s členom 234 ES, iz razloga, ker so Skupnost in njene države članice sklenile Sporazum TRIPs na podlagi deljene pristojnosti, pristojno za določitev obveznosti, ki jih je Evropska skupnost tako prevzela, in v ta namen za razlago določb Sporazuma TRIPs (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Dior in drugi, točka 33).
- 34 Kot je Sodišče že presodilo, da kadar gre za področje, ki ga Skupnost še ni normativno uredila in ki zato sodi v pristojnost držav članic, varstvo intelektualne lastnine in ukrepi, ki jih v ta namen sprejmejo sodni organi, ne spadajo v pravo Skupnosti, slednje pa niti ne zahteva niti ne izključuje tega, da pravni red države članice posameznikom prizna pravico, da se neposredno sklicujejo na določbo Sporazuma TRIPs, ali da naloži sodišču, da to določbo uporabi po uradni dolžnosti (glej zgoraj navedeno sodbo Dior in drugi, točka 48).
- 35 Nasprotno, če je ugotovljeno, da je zadevno področje normativno urejeno na ravni Skupnosti, se uporablja pravo Skupnosti, kar pomeni obveznost, da se Sporazum TRIPs kar v največji meri razlaga enotno (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Dior in drugi, točka 47), vendar pa zadevni določbi tega sporazuma ni mogoče pripisati neposrednega učinka (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Dior in drugi, točka 44).
- 36 Odgovor na vprašanje, za katerega izmed dveh primerov, opisanih v dveh prejšnjih točkah te sodbe, gre glede upoštevnega področja, v katerega spada določba

Sporazuma TRIPs, ki se obravnava v postopku v glavni stvari, vključuje preučitev vprašanja o delitvi pristojnosti med Skupnostjo in njenimi državami članicami.

- 37 To zadnje vprašanje terja enoten odgovor na ravni Skupnosti, ki ga lahko poda le Sodišče.
- 38 Zato obstaja nedvomen interes Skupnosti za to, da se Sodišče šteje za pristojno za razlago člena 33 Sporazuma TRIPs, da bi ugotovilo, kot ga v tem primeru poziva predložitveno sodišče, ali pravo Skupnosti nasprotuje temu, da se tej določi prizna neposredni učinek.
- 39 Ob upoštevanju načel, navedenih v točkah 34 in 35 te sodbe, je treba torej preveriti, ali je posebno področje, ki ga ureja člen 33 Sporazuma TRIPs, to pomeni področje patentov, urejeno na ravni Skupnosti.
- 40 Ugotoviti je treba, da glede na trenutno stanje prava Skupnosti temu ni tako.
- 41 Med akti Skupnosti, ki jih navaja predložitveno sodišče, namreč le Direktiva 98/44 zadeva samo področje patentov. Vendar ta direktiva ureja le posebno materijo, ki je ločena od tega področja, in sicer patentiranje biotehnoloških izumov, ki je poleg tega povsem ločeno od predmeta člena 33 Sporazuma TRIPs.

- 42 Uredba št. 2100/94 vzpostavlja zlahtniteljsko pravico v Skupnosti, ki je, kot je ugotovil generalni pravobranilec v točki 48 sklepnih predlogov, ni mogoče enačiti s patentnim varstvom, kot je to priznala Komisija Evropskih skupnosti. Člen 19 navedene uredbe tako določa trajanje pravic na 25 oziroma celo 30 let po njihovi dodelitvi.
- 43 Na koncu je glede Uredbe št. 1768/92, ki ji je mogoče priključiti Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1610/96 z dne 23. julija 1996 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva (UL L 198, str. 30), treba opozoriti, da je cilj takega certifikata nadomestitev dolžine dobe med vložitvijo patentne prijave za zadevna sredstva in dovoljenjem za promet s tem, da v določenih primerih predvideva dodatno obdobje patentnega varstva (glede Uredbe št. 1768/92 glej sodbo z dne 21. aprila 2005 v zadevi Novartis in drugi, C-207/03 in C-252/03, ZOdl., str. I-3209, točka 2).
- 44 Dodatni certifikat ne vpliva na nacionalni obseg in torej na morebitno različno varstvo, ki ga daje patent, niti natančneje na trajanje patenta kot tako, ki ga še naprej ureja nacionalno pravo, na podlagi katerega je bil patent pridobljen.
- 45 To izhaja iz člena 5 obeh zgoraj navedenih uredb, v skladu s katerim „daje certifikat enake pravice, kot jih daje patent, in zanj veljajo enake omejitve in obveznosti“, in iz člena 13(1) teh uredb, ki določa, da „začne certifikat veljati z iztekom zakonitega trajanja osnovnega patenta“.
- 46 Ugotoviti je torej treba, da Komisija še ni izvrševala svojih pristojnosti na področju patentov ali vsaj, da to izvrševanje na notranji ravni doslej ni bilo dovolj pomembno, da bi lahko šteli, da glede na sedanje stanje to področje spada v pravo Skupnosti.

- 47 Glede na načelo, na katerega smo opozorili v točki 34 te sodbe, je iz tega treba sklepati, da je, ker člen 33 Sporazuma TRIPs ureja področje, na katerem v tem stanju razvoja prava Skupnosti ostajajo prvenstveno pristojne države članice, le-tem dano na izbiro, ali tej določbi priznajo neposredni učinek ali ne.
- 48 V teh okoliščinah je na zastavljeni vprašanji treba odgovoriti, da glede na trenutno stanje prava Skupnosti na področju patentov pravo Skupnosti ne nasprotuje temu, da nacionalno sodišče pod pogoji, določenimi z nacionalnim pravom, neposredno uporabi člen 33 Sporazuma TRIPs.

## **Stroški**

- 49 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:

**Glede na trenutno stanje Skupnostne ureditve na področju patentov pravo Skupnosti ne nasprotuje temu, da nacionalno sodišče pod pogoji, določenimi z nacionalnim pravom, neposredno uporabi člen 33 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.**

Podpis