



z 11. septembra 2007 (\*)

„Dohoda o založení Svetovej obchodnej organizácie – Článok 33 dohody TRIPS – Patenty – Minimálna ochranná doba – Legislatíva členského štátu stanovujúca kratšiu dobu – Článok 234 ES – Právomoc Súdneho dvora – Priamy účinok“

Vo veci C-431/05,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podaný rozhodnutím Supremo Tribunal de Justiça (Portugalsko) z 3. novembra 2005 a doručený Súdnemu dvoru 5. decembra 2005, ktorý súvisí s konaním:

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

proti

**Merck & Co. Inc.,**

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

SÚDNY DVOR (veľká komora),

v zložení: predseda V. Skouris, predsedovia komôr P. Jann, C. W. A. Timmermans (spravodajca), A. Rosas, K. Lenaerts, P. Kūris, E. Juhász a J. Klučka, sudcovia K. Schiemann, G. Arestis, U. Lōhmus, E. Levits a A. Ó Caoimh,

generálny advokát: D. Ruiz-Jarabo Colomer,

tajomník: M. Ferreira, hlavná referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 28. novembra 2006,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos L<sup>da</sup>, v zastúpení: F. Bívar Weinholtz, advogado,
- Merck & Co. Inc. a Merck Sharp & Dohme L<sup>da</sup>, v zastúpení: R. Subiotto, solicitor, a R. Polónio de Sampaio, advogado,
- portugalská vláda, v zastúpení: L. Fernandes a J. Negrão, splnomocnení zástupcovia,
- francúzska vláda, v zastúpení: G. de Bergues a R. Loosli-Surrans, splnomocnení zástupcovia,
- vláda Spojeného kráľovstva, v zastúpení: V. Jackson, splnomocnená zástupkyňa, za právnej pomoci A. Dashwood, barrister,
- Komisia Európskych spoločenských, v zastúpení: B. Martenczuk a M. Afonso, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 23. januára 2007,

vyhlásil tento

## Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 33 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 WTO“).

2 Tento návrh bol podaný v rámci konania medzi obchodnou spoločnosťou Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos L<sup>da</sup> (ďalej len „Merck Genéricos“) a obchodnými spoločnosťami Merck & Co. Inc. (ďalej len „M & Co.“) a Merck Sharp & Dohme L<sup>da</sup> (ďalej len „MSL“), týkajúceho sa porušenia práv z patentu, ktorého majiteľom v Portugalsku je M & Co., spoločnosťou Merck Genéricos.

### Právny rámec

#### Dohody WTO a TRIPS

3 Dohoda WTO a dohoda TRIPS, ktorá je jej neoddeliteľnou súčasťou, nadobudli platnosť 1. januára 1995. Podľa článku 65 ods. 1 dohody TRIPS neboli členovia WTO povinní uplatňovať jej ustanovenia pred skončením všeobecného obdobia jedného roku nasledujúceho po nadobudnutí platnosti tejto dohody, teda pred 1. januárom 1996.

4 Článok 33 dohody TRIPS s nadpisom „Ochranná doba“ uvedený v sekcii 5, týkajúcej sa patentov, časti II tejto dohody, ktorá upravuje normy týkajúce sa dostupnosti, rozsahu a využitia práv duševného vlastníctva, stanovuje:

„Platná ochranná doba sa neskončí pred uplynutím obdobia dvadsiatich rokov počítaných odo dňa podania prihlášky.“

#### Vnútroštátne právo

5 Článok 7 zákonníka priemyselného vlastníctva (Código da Propriedade Industrial), schváleného dekrétom č. 30.679 z 24. augusta 1940 (ďalej len „zákoník priemyselného vlastníctva z roku 1940“), stanovoval, že patent sa stáva verejným vlastníctvom po uplynutí doby pätnástich rokov od dátumu jeho udelenia.

6 Nový zákoník priemyselného vlastníctva, schválený zákonným dekrétom č. 16/95 z 24. januára 1995 (ďalej len „zákoník priemyselného vlastníctva z roku 1995“) sa stal účinným 1. júna 1995.

7 Článok 94 predmetného zákonníka stanovuje, že doba platnosti patentu je dvadsať rokov od dátumu, keď bola podaná prihláška.

8 Článok 3 zákonného dekrétu č. 16/95 však obsahuje toto prechodné ustanovenie:

„Patenty, pre ktoré boli podané prihlášky pred účinnosťou toho zákonného dekrétu, si zachovávajú dobu platnosti, ktorá im bola udelená článkom 7 zákonníka priemyselného vlastníctva [z roku 1940].“

9 Predmetný článok 3 bol neskôr zrušený bez retroaktívneho účinku článkom 2 zákonného dekrétu č. 141/96 z 23. augusta 1996, ktorý sa stal účinným 12. septembra 1996.

10 Podľa znenia článku 1 tohto zákonného dekrétu:

„Patenty, pre ktoré boli podané prihlášky pred účinnosťou zákonného dekrétu č. 16/95 z 24. januára 1995, ktoré boli platné k 1. januáru 1996 alebo ktoré boli udelené po tomto dátume, sa spravujú ustanoveniami

článku 94 zákonníka priemyselného vlastníctva [z roku 1995].“

11 V súčasnosti účinný zákonník priemyselného vlastníctva bol schválený zákonným dekrétom č. 36/2003 z 5. marca 2003. Článok 99 tohto zákonníka stanovuje:

„Doba

Doba platnosti patentu je 20 rokov od dátumu, keď bola podaná príslušná prihláška.“

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

12 Skutkové okolnosti konania vo veci samej, ako vyplývajú zo spisu predloženého Súdnemu dvoru, možno zhrnúť takto.

13 M & Co. je majiteľom portugalského patentu č. 70.542, ktorého prihláška bola podaná 4. decembra 1979 a ktorý bol udelený 8. apríla 1981. Tento patent označený ako „Postup prípravy derivátov aminokyselín ako hypertenzív“ sa týka postupu prípravy farmaceutickej zmesi obsahujúcej účinnú látku Enalapril. Liek, ktorý sa z nej vyrába, bol od 1. januára 1985 predávaný pod ochrannou známkou RENITEC. V prospech MSL bola poskytnutá licencia na používanie predmetného patentu vrátane práv na ochranu.

14 Roku 1996 Merck Genéricos uviedol na trh liek pod ochrannou známkou ENALAPRIL MERCK, ktorý predával za podstatne nižšie ceny, než boli ceny liekov s ochrannou známkou RENITEC, a o ktorom v odporúčaní pre lekárov tvrdil, že ide o rovnaký liek ako RENITEC.

15 M & Co. a MSL podali proti Merck Genéricos žalobu, ktorou žiadali, aby sa Merck Genéricos uložilo zdržať sa dovozu, uvádzania na trh v Portugalsku alebo vývozu predmetného výrobku pod ochrannou známkou ENALAPRIL MERCK alebo pod akýmkoľvek iným obchodným označením bez výslovného a formálneho povolenia zo strany M & Co. a MSL, ako aj odškodniť uvedené spoločnosti za majetkovú a nemajetkovú ujmu spôsobenú jeho protiprávnym konaním.

16 Merck Genéricos na svoju obranu uvádza najmä to, že ochranná doba patentu č. 70.542 skončila, keďže doba pätnástich rokov uvedená v článku 7 zákonníka priemyselného vlastníctva z roku 1940, uplatniteľného v zmysle prechodného režimu zavedeného článkom 3 zákonného dekrétu č. 16/95, uplynula 9. apríla 1996.

17 M & Co. a MSL na to odpovedajú, že v zmysle článku 33 dohody TRIPS predmetný patent zanikol až 4. decembra 1999.

18 V prvostupňovom konaní nemali M & Co. a MSL úspech. V odvolacom konaní však Tribunal da Relação de Lisboa (Odvolací súd v Lisabone) zaviazal Merck Genéricos na náhradu škody M & Co. a MSL za porušenie práv z patentu č. 70.542 z dôvodu, že podľa článku 33 dohody TRIPS, ktorý má priamy účinok, tento patent zanikol 9. apríla 2001 a nie 9. apríla 1996.

19 Merck Genéricos podal proti tomuto rozsudku dovolanie na Supremo Tribunal de Justiça (Najvyšší súd), pričom najmä tvrdil, že článok 33 dohody TRIPS nemá priamy účinok.

20 Vnútroštátny súd poznamenáva, že zákonník priemyselného vlastníctva z roku 1995, najmä jeho článok 94 stanovujúci minimálnu dobu platnosti patentov na dvadsať rokov, sa v konaní vo veci samej nemôže uplatňovať.

21 V dôsledku toho podľa článku 7 zákonníka priemyselného vlastníctva z roku 1940 bolo potrebné rozhodnúť, že predmetný patent zanikol 8. apríla 1996.

22 Podľa uvedeného súdu, ak by bol však uplatniteľný článok 33 dohody TRIPS, stanovujúci, že minimálna ochranná doba patentov je dvadsať rokov, výsledok sporu by bol odlišný, keďže M & Co.

a MSL by boli oprávnené uplatňovať ochranu patentu, ktorého sa týka konanie vo veci samej.

23 V tejto súvislosti Supremo Tribunal de Justiça poznamenáva, že podľa zásad portugalského práva upravujúcich výklad medzinárodných dohôd má článok 33 dohody TRIPS priamy účinok v tom zmysle, že jednotlivec sa ho môže v rámci konania dovolávať voči inému jednotlivcovi.

24 Vnútroštátny súd okrem iného pripomína, že pokiaľ ide o výklad ustanovení dohody TRIPS v oblasti ochranných známkov, Súdny dvor už konštatoval svoju právomoc, ak sa tieto ustanovenia uplatňujú na situácie, ktoré patria tak do oblasti vnútroštátneho práva, ako aj do oblasti práva Spoločenstva (rozsudky zo 16. júna 1998, Hermès, C-53/96, Zb. s. I-3603, a zo 14. decembra 2000, Dior a i., C-300/98 a C-392/98, Zb. s. I-11307).

25 V tejto súvislosti uvedený súd poznamenáva, že v oblasti patentov zákonodarca Spoločenstva prijal tieto ustanovenia:

- nariadenie Rady (EHS) 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),
- nariadenie Rady (ES) č. 2100/94 z 27. júla 1994 o právach spoločenstva k odrodám rastlín (Ú. v. ES L 227, s. 1; Mim. vyd. 03/016, s. 390), čo je oblasť, ktorej sa výslovne týka článok 27 ods. 3 písm. b) dohody TRIPS, a
- smernicu Európskeho parlamentu a Rady 98/44/ES zo 6. júla 1998 o právnej ochrane biotechnologických vynálezov (Ú. v. ES L 213, s. 13; Mim. vyd. 13/020, s. 395).

26 Vnútroštátny súd teda zastáva názor, že Súdny dvor je rovnako príslušný pre výklad ustanovení dohody TRIPS, ktoré sa týkajú patentov, najmä článku 33 tejto dohody.

27 Pripúšťa však, že tento názor je sporný, pretože na rozdiel od právnej úpravy Spoločenstva týkajúcej sa ochranných známkov sa predpisy práva Spoločenstva v oblasti patentov týkajú iba určitých konkrétnych okruhov.

28 Za týchto okolností Supremo Tribunal de Justiça rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Má Súdny dvor právomoc vykladať článok 33 dohody TRIPS?

2. V prípade kladnej odpovede na prvú otázku, majú vnútroštátne sudy uplatňovať citovaný článok *ex offo* alebo na základe návrhu jedného z účastníkov konania vedeného pred nimi?“

O prejudiciálnych otázkach

29 Svojimi dvomi otázkami, ktoré je potrebné skúmať spolu, sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či právo Spoločenstva bráni tomu, aby bol článok 33 dohody TRIPS priamo uplatňovaný vnútroštátnym súdom v konaní vedenom pred ním.

30 Na úvod je potrebné pripomenúť, že podľa článku 300 ods. 7 ES „dohody uzavreté podľa podmienok stanovených v tomto článku sú záväzné pre orgány Spoločenstva a členské štáty“.

31 Dohoda WTO, ktorej súčasťou je dohoda TRIPS, bola Spoločenstvom podpísaná a následne schválená rozhodnutím 94/800. Z toho podľa ustálenej judikatúry vyplýva, že ustanovenia dohody TRIPS sú odvtedy neoddeliteľnou súčasťou právneho poriadku Spoločenstva (pozri najmä rozsudky z 10. januára 2006, IATA a ELFAA, C-344/04, Zb. s. I-403, bod 36, a z 30. mája 2006, Komisia/Írsko, C-459/03, Zb. s. I-4635, bod 82). V rámci tohto právneho poriadku má Súdny dvor právomoc rozhodovať v prejudiciálnom konaní o výklade tejto dohody (pozri najmä rozsudky z 30. apríla 1974, Haegeman, 181/73, Zb. s. 449, body 4 až 6, a z 30. septembra 1987, Demirel, 12/86, Zb. s. 3719, bod 7).

32 Spoločenstvo a všetky jeho členské štáty uzavreli Dohodu WTO na základe delenej právomoci a to, ako už Súdny dvor poznamenal v bode 24 už citovaného rozsudku Hermès, bez toho, aby si medzi sebou rozdelili svoje osobitné povinnosti voči ostatným zmluvným stranám.

33 Z toho vyplýva, že keďže Spoločenstvo a jeho členské štáty uzavreli dohodu TRIPS na základe delenej právomoci, Súdny dvor rozhodujúci podľa ustanovení Zmluvy ES, najmä článku 234 ES, má právomoc na definovanie povinností, ktoré tým Spoločenstvo prevzalo, a na výklad ustanovení dohody TRIPS na tento účel (pozri v tomto zmysle rozsudok Dior a i., už citovaný, bod 33).

34 Okrem toho, ako už Súdny dvor rozhodol, ak ide o oblasť, v ktorej Spoločenstvo ešte neprijalo právne predpisy a ktorá v dôsledku toho patrí do právomoci členských štátov, ochrana práv duševného vlastníctva a opatrenia prijaté na tento účel súdnymi orgánmi nepatria do práva Spoločenstva, z čoho vyplýva, že právo Spoločenstva neprikazuje, ani nevylučuje, aby právny poriadok členského štátu priznal jednotlivcom právo priamo sa odvolávať na pravidlo obsiahnuté v dohode TRIPS alebo uložil súdom povinnosť uplatňovať toto pravidlo *ex offico* (pozri rozsudok Dior a i., už citovaný, bod 48).

35 Naopak, ak sa zistí, že v predmetnej oblasti existuje právna úprava Spoločenstva, uplatňuje sa právo Spoločenstva, z čoho vyplýva povinnosť vykonať v rozsahu, v akom je to možné, výklad v súlade s dohodou TRIPS (pozri v tomto zmysle rozsudok Dior a i., už citovaný, bod 47), avšak bez toho aby mohol byť predmetnému ustanoveniu tejto dohody priznaný priamy účinok (pozri v tomto zmysle rozsudok Dior a i., už citovaný, bod 44).

36 Odpoveď na otázku, ktorá z dvoch hypotéz uvedených v dvoch predchádzajúcich bodoch tohto rozsudku sa uplatní, pokiaľ ide o relevantnú oblasť, do ktorej patrí ustanovenie dohody TRIPS, ktorého sa týka konanie vo veci samej, predpokladá skúmanie otázky rozdelenia právomocí medzi Spoločenstvo a jeho členské štáty.

37 Táto posledná otázka si vyžaduje jednotnú odpoveď na úrovni Spoločenstva, ktorú môže podať iba Súdny dvor.

38 Existuje teda určitý záujem Spoločenstva na tom, aby sa Súdny dvor považoval za príslušný pre výklad článku 33 dohody TRIPS s cieľom určenia, ako ho o to žiada vnútroštátny súd, či právo Spoločenstva bráni tomu, aby bol tomuto ustanoveniu priznaný priamy účinok.

39 Vzhľadom na zásady pripomenuté v bodoch 34 a 35 tohto rozsudku je teda potrebné skúmať, či v osobitnej oblasti, do ktorej patrí článok 33 dohody TRIPS, a to oblasti patentov, existuje právna úprava Spoločenstva.

40 Je nutné konštatovať, že v súčasnej podobe práva Spoločenstva to tak nie je.

41 Medzi predpismi Spoločenstva citovanými vnútroštátnym súdom sa iba smernica 98/44 týka samotnej oblasti patentov. Táto smernica však upravuje iba izolovaný a obmedzený okruh tejto oblasti a to patentovateľnosť biotechnologických vynálezov, ktorá je okrem iného úplne odlišná od predmetu článku 33 dohody TRIPS.

42 Pokiaľ ide o nariadenie č. 2100/94, toto zavádza systém Spoločenstva pre ochranu práv k odrodám rastlín, ktorý, ako to poznamenal generálny advokát v bode 48 svojich návrhov, nemožno stotožňovať so systémom patentov, ako to uznala Komisia Európskych spoločenstiev. Článok 19 predmetného nariadenia stanovuje ochrannú dobu na 25 rokov, resp. 30 rokov od jej udelenia.

43 Nakoniec, pokiaľ ide o nariadenie č. 1768/92, ku ktorému môže byť priradené nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín (Ú. v. ES L 198, s. 30; Mim. vyd. 03/019, s. 335), je potrebné pripomenúť, že takýto certifikát má za cieľ kompenzovať dĺžku obdobia, ktoré pri predmetných výrobkoch uplynie medzi podaním patentovej prihlášky a povolením na uvádzanie na trh, tak, že v určitých prípadoch stanovuje dodatkovú ochrannú dobu patentu (pozri, pokiaľ ide o nariadenie

č. 1768/92, rozsudok z 21. apríla 2005, Novartis a i., C-207/03 a C-252/03, Zb. s. I-3209, bod 2).

44 Doplnkový certifikát teda neovplyvňuje rozsah vnútroštátnej, a teda eventuálne odlišnej ochrany udeľovanej patentom, ani konkrétnejšie dobu patentu ako takú, ktorú naďalej upravuje vnútroštátne právo, podľa ktorého bol patent udelený.

45 Toto vyplýva z článku 5 oboch uvedených nariadení, podľa ktorého „certifikát poskytuje rovnaké práva ako základný patent a podlieha rovnakým obmedzeniam a záväzkom“, ako aj z článku 13 ods. 1 týchto nariadení, ktorý stanovuje, že „certifikát nadobúda účinnosť na konci zákonnej doby ochrany základného patentu“.

46 Je teda nutné konštatovať, že Spoločenstvo ešte nevykonávalo svoje právomoci v oblasti patentov, alebo prinajmenšom, že z interného hľadiska tento výkon ku dnešnému dňu zostáva nedostatočne významný pre to, aby bolo možné domnievať sa, že táto oblasť patrí do práva Spoločenstva.

47 Vzhľadom na zásadu pripomenutú v bode 34 tohto rozsudku treba prijať záver, že keďže článok 33 dohody TRIPS patrí do oblasti, v ktorej vykonávajú v tomto štádiu vývoja práva Spoločenstva svoju právomoc najmä členské štáty, tieto môžu tomuto ustanoveniu priznať alebo nepriznať priamy účinok.

48 Za týchto okolností je na položené otázky potrebné odpovedať, že v súčasnej podobe právnej úpravy Spoločenstva v oblasti patentov nebráni právo Spoločenstva tomu, aby bol článok 33 dohody TRIPS priamo uplatňovaný vnútroštátnym súdom za podmienok upravených vnútroštátnym právom.

O trovách

49 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:

V súčasnej podobe právnej úpravy Spoločenstva v oblasti patentov nebráni právo Spoločenstva tomu, aby bol článok 33 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), priamo uplatňovaný vnútroštátnym súdom za podmienok upravených vnútroštátnym právom.

Podpisy

---

\* Jazyk konania: portugálčina.