



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (velkého senátu)

18. července 2013*

„Společná obchodní politika — Článek 207 SFEU — Obchodní aspekty duševního vlastnictví —
Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS) — Článek 27 —
Patentovatelný předmět — Článek 70 — Ochrana existujících předmětů“

Ve věci C-414/11,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Polymeles Protodikeio Athinon (Řecko) ze dne 21. července 2011, došlým Soudnímu dvoru dne 8. srpna 2011, v řízení

Daiichi Sankyo Co. Ltd,

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

proti

DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon,

SOUDNÍ DVŮR (velký senát),

ve složení V. Skouris, předseda, K. Lenaerts, místopředseda, A. Tizzano, M. Ilešič (zpravodaj), L. Bay Larsen, T. von Danwitz, A. Rosas a E. Jarašiūnas, předsedové senátů, U. Löhmus, J.-C. Bonichot, A. Arabadžev, A. Prechal a C. G. Fernlund, soudci,

generální advokát: P. Cruz Villalón,

vedoucí soudní kanceláře: K. Malacek, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 5. června 2012,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Daiichi Sankyo Co. Ltd E. Metaxakisem a K. Kilimirisem, dikigoroí, a L. Van den Hendem, advocaat,
- za DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon E. Michalopoulou a G. Kotroni, dikigoroí,
- za řeckou vládu K. Paraskevopoulou, Z. Chatzipavlou, V. Kyriazopoulosem a A. Zacheilasem, jako zmocněnci,

* Jednací jazyk: řečtina.

- za německou vládu T. Henzem a J. Kemper, jako zmocněnci,
- za francouzskou vládu G. de Berguesem, S. Menezem a A. Adamem, jako zmocněnci,
- za italskou vládu G. Palmieri, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s S. Fiorentinem, avvocato dello Stato,
- za nizozemskou vládu C. Wissels, jako zmocněnkyní,
- za portugalskou vládu L. Inez Fernandesem a A. P. Antunesem, jako zmocněnci,
- za finskou vládu J. Heliskoskim, jako zmocněncem,
- za švédskou vládu A. Falk, jako zmocněnkyní,
- za vládu Spojeného království A. Robinsonem, jako zmocněncem, ve spolupráci s T. Mitchesonem, barrister,
- za Evropskou komisi C. Hermesem a I. Zervasem, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 31. ledna 2013,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článků 20 a 70 Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (dále jen „Dohoda TRIPS“), která je přílohou 1 C Dohody o zřízení Světové obchodní organizace (WTO) podepsané v Marrákeši dne 15. dubna 1994 a schválené rozhodnutím Rady 94/800/ES ze dne 22. prosince 1994 o uzavření dohod jménem Evropského společenství s ohledem na oblasti, které jsou v jeho pravomoci, v rámci uruguayského kola mnohostranných jednání (1986–1994) (Úř. věst. L 336, s. 1; Zvl. vyd. 11/21, s. 80, dále jen „Dohoda o zřízení WTO“).
- 2 Tato žádost byla podána v rámci sporu mezi Daiichi Sankyo Co. Ltd (dále jen „Daiichi Sankyo“) a Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (dále jen „Sanofi-Aventis“) na straně jedné a DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon (dále jen „DEMO“) na straně druhé o uvádění generického léčivého přípravku, jenž jako účinnou látku obsahuje sloučeninu, která je údajně chráněna patentem společnosti Daiichi Sankyo, na trh společností DEMO.

Právní rámec

Dohoda TRIPS

- 3 Dohoda TRIPS si podle preambule klade za cíl „zmenšit deformace a překážky mezinárodního obchodu“ a v této souvislosti vyjadřuje „nutnost podporovat účinnou a přiměřenou ochranu práv k duševnímu vlastnictví“.

- 4 Část II této Dohody, nadepsaná „Normy, týkající se dostupnosti, rozsahu a užití práv k duševnímu vlastnictví“, obsahuje v oddíle 5, nadepsaném „Patenty“, článek 27 nadepsaný „Patentovatelný předmět“, který stanoví:

„1. S výhradou ustanovení odstavců 2 a 3 mohou být uděleny patenty na jakékoli vynálezy bez ohledu na to, zda jde o výrobky nebo výrobní postupy ve všech technických oblastech, za předpokladu, že jsou nové, obsahují tvůrčí činnost a jsou průmyslově využitelné [...]. S výhradou [...] odstavce 8 článku 70 a odstavce 3 tohoto článku budou patenty dostupné a patentová práva využitelná bez diskriminace, pokud jde o místo vynálezu, oblast techniky a skutečnost, zda jde o výrobky dovezené nebo místně vyrobené.

2. Členové mohou vyloučit z patentovatelnosti vynálezy, u nichž je na jejich území ochrana před komerčním využitím nezbytná k ochraně veřejného pořádku nebo morálky, včetně ochrany života nebo zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, nebo k zabránění vážnému zasažení životního prostředí za předpokladu, že taková výlučka se neděje pouze proto, že využití je zakázáno jejich právem.

3. Členové mohou rovněž vyloučit z patentovatelnosti:

- a) diagnostické, léčebné a chirurgické metody léčení lidí a zvířat;
- b) rostliny nebo zvířata, jiná než mikroorganismy a v podstatě biologické postupy pro pěstování rostlin a zvířat jinými než nebiologickými a mikrobiologickými postupy. [...]

- 5 Část VII Dohody TRIPS, nadepsaná „Institucionální a závěrečná ustanovení“, v článku 70, nadepsaném „Ochrana existujících předmětů“, stanoví:

„1. Touto Dohodou nevznikají povinnosti, pokud jde o jednání, která se stala před datem uplatňování Dohody pro daného Člena.

2. Pokud není v této Dohodě stanoveno jinak, vznikají podle této Dohody povinnosti vztahující se ke všem předmětům, které existují k datu jejího uplatňování pro daného Člena a které jsou chráněny u tohoto Člena v uvedený den, nebo které odpovídají nebo následně budou odpovídat kritériím pro ochranu podle podmínek této Dohody. [...]

[...]

8. V případech, kdy Člen neposkytuje k datu vstupu v platnost Dohody o [zřízení] WTO patentovou ochranu pro farmaceutické výrobky a zemědělské chemické výrobky, odpovídající jeho povinností podle článku 27, Člen:

- a) bez ohledu na ustanovení části VI zajistí, aby k datu vstupu v platnost Dohody o [zřízení] WTO bylo možno podávat přihlášky patentů na takové vynálezy;
- b) bude uplatňovat na tyto přihlášky ode dne uplatňování této Dohody požadavky na patentovatelnost tak, jak jsou stanoveny v této Dohodě, jako kdyby tyto požadavky byly uplatňovány v den podání přihlášky u tohoto Člena nebo v případě priority, která je požadována, ke dni priority přihlášky; a
- c) poskytne patentovou ochranu v souladu s touto Dohodou od udělení patentů a na zbytek doby platnosti patentů, počítáno ode dne podání přihlášky v souladu s článkem 33 této Dohody, pro ty z těchto přihlášek, které odpovídají požadavkům na ochranu, uvedeným v pododstavci b).

[...]“

- 6 Část VI Dohody TRIPS, na kterou odkazuje citovaný článek 70, obsahuje články 65 až 67 této Dohody. Článek 65 odst. 1 této dohody stanoví, že „žádný Člen [nebude] povinen uplatňovat ustanovení této Dohody před uplynutím obecného období jednoho roku od data vstupu v platnost Dohody o [zřízení] WTO“.

Evropská patentová úmluva

- 7 Úmluva o udělování evropských patentů, podepsaná v Mnichově dne 5. října 1973, která vstoupila v platnost dne 7. října 1977, ve znění platném v okamžiku získání patentu dotčeného ve věci v původním řízení (dále jen „Evropská patentová úmluva“), upravuje některé aspekty v oblasti patentů v evropských státech, které se k ní připojily. Mezi její cíle patří standardizace pravidel týkajících se doby platnosti patentu, pojmu „vynález“ a požadavků v oblasti patentovatelnosti.

- 8 Článek 167 Evropské patentové úmluvy, nadepsaný „Výhrady“, stanovil:

„[...]

(2) Každý smluvní stát si může vyhradit právo stanovit, že:

- (a) v souladu s ustanoveními předpisů platných pro národní patenty nemají evropské patenty účinek nebo mohou být zrušeny, pokud poskytují ochranu chemickým, farmaceutickým nebo potravinářským výrobkům jako takovým; touto výhradou není dotčena ochrana vyplývající z patentu, pokud se týká způsobu výroby nebo použití chemického výrobku nebo způsobu výroby farmaceutického nebo potravinářského výrobku;

[...]

(3) Všechny výhrady učiněné smluvním státem jsou účinné nejdéle po dobu deseti let od vstupu této úmluvy v platnost. Učinil-li však smluvní stát některou z výhrad uvedených v odstavci 2 (a) nebo (b), může správní rada ve vztahu k tomuto státu lhůtu prodloužit nejvýše o pět let [...]

[...]

(5) Výhrada učiněná podle odstavce 2 (a), (b) nebo (c) platí pro evropské patenty udělené na základě evropských patentových přihlášek podaných v období účinnosti výhrady. Účinky výhrady trvají po dobu platnosti patentu.

(6) Výhrada pozbývá účinků uplynutím období uvedeného v odstavci 3 větě první nebo, je-li toto období prodlouženo, uplynutím prodlouženého období; tím nejsou dotčena ustanovení odstavců 4 a 5.“

Nařízení (EHS) č. 1768/92

- 9 Článek 2 nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 182, s. 1; Zvl. vyd. 13/11, s. 200) stanovil:

„Pro výrobek, který je na území členského státu chráněn patentem a který před uvedením na trh jako léčivý přípravek podléhá správnímu registračnímu řízení [...], může být při splnění náležitostí a podmínek stanovených v tomto nařízení vydáno [dodatkové ochranné] osvědčení.“

- 10 Článek 1 nařízení č. 1768/92 vztahoval pojem „léčivý přípravek“ k „jak[é]koliv lát[ce] nebo kombinac[i] látek určen[é] k léčení nebo k předcházení nemoci“ a pojem „výrobek“ k „účinn[é] lát[ce] nebo kombinac[i] účinných látek léčivého přípravku“.

- 11 Článek 4 uvedeného nařízení stanovil, že „[v] mezích ochrany poskytované základním patentem se ochrana poskytovaná [dodatkovým ochranným] osvědčení[m] vztahuje pouze na výrobek, který pokrývá rozhodnutí o registraci odpovídajícího léčivého přípravku, a na každé použití tohoto výrobku jako léčivého přípravku, jež bylo registrováno před uplynutím doby platnosti [dodatkového ochranného] osvědčení“. Článek 5 téhož nařízení stanovil, že „[s] výhradou článku 4 poskytuje [dodatkové ochranné] osvědčení stejná práva a podléhá stejným omezením a povinnostem, jako základní patent“.
- 12 Pojem „základní patent“ se vztahuje – jak stanovil článek 1 nařízení č. 1768/92 – k „patent[u], který chrání výrobek [...] jako takový, postup získání výrobku nebo způsob použití výrobku, a který je svým majitelem určen pro účely řízení o vydání osvědčení“.
- 13 Článek 13 nařízení č. 1768/92 stanovil:
- „1. [Dodatkové ochranné o]svědčení nabývá účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství, zkrácené o pět let.
2. Nehledě na ustanovení odstavce 1 nesmí doba platnosti [dodatkového ochranného] osvědčení překročit pět let ode dne jeho nabytí účinnosti.“
- 14 S účinností od 6. července 2009 bylo nařízení č. 1768/92 zrušeno a nahrazeno nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 152, s. 1). Výše citovaná ustanovení nařízení č. 1768/92 byla v zásadě převzata do nařízení č. 469/2009.

Řecká právní úprava v oblasti patentů

- 15 Řecká republika ratifikovala Evropskou patentovou úmluvu v roce 1986 a v souvislosti s farmaceutickými výrobky učinila výhradu ve smyslu čl. 167 odst. 2 písm. a) této úmluvy. Podle čl. 167 odst. 3 Evropské patentové úmluvy uplynula platnost této výhrady dne 7. října 1992.
- 16 Dohodu TRIPS ratifikovala Řecká republika s účinky od 9. února 1995.
- 17 Oblast patentů v Řecku upravuje také zákon č. 1733/1987 o přenosu technologií, vynálezech, technologických inovacích a vytvoření výboru pro atomovou energii, který je v platnosti ode dne 22. dubna 1987.
- 18 Článek 5 zákona č. 1733/1987 stanoví, že patentovatelným vynálezem může být výrobek, postup nebo průmyslové využití, a podle článku 7 téhož zákona má předmět požadované ochrany určit přihlašovatel patentu formou uplatnění nároků.
- 19 Článek 11 zákona č. 1733/1987 stanoví, že patentová ochrana je udělována na dobu 20 let, počínaje datem následujícím po dni podání přihlášky patentu.
- 20 Podle čl. 25 odst. 3 zákona č. 1733/1987 platí, že „[d]okud bude trvat výhrada, kterou učinilo Řecko podle čl. 167 odst. 2 [písm. a) Evropské patentové úmluvy], nebude [Organismos Viomichanikis Idioktisias (Úřad průmyslového vlastnictví)] udělovat patenty na farmaceutické výrobky“.
- 21 Týž zákon podle toho, jak jej vykládají řecké soudy, tedy uvedenému úřadu zakazoval udělovat národní patenty na farmaceutické výrobky a povoloval mu pouze udělování patentů k ochraně vynálezů výrobních postupů farmaceutických výrobků.

- 22 Nemožnost udělování evropských i národních patentů na farmaceutické výrobky ostatně existovala již v období mezi dnem, kdy pro Řeckou republiku vstoupila v platnost Evropská patentová úmluva, a dnem, kdy nabyl účinnosti zákon č. 1733/1987. Podle zásady přednosti mezinárodních smluv před vnitrostátními zákony, stanovené v článku 28 Ústavy, byla totiž působnost zákona č. 2527/1920, o patentech, který předcházel zákonu č. 1733/1987, vykládána pro uvedené období tak, že je omezena výhradou učiněnou v rámci Evropské patentové úmluvy.

Spor v původním řízení a předběžné otázky

- 23 Daiichi Sankyo byla v Řecku majitelkou národního patentu uděleného dne 21. října 1986 a vztahujícího se na chemickou látku hemihydrát levofloxacinu. Tato látka se používá jako účinná látka při léčbě antibiotiky.
- 24 Přihláška patentu byla podána dne 20. června 1986 a byla v ní požadována ochrana jak pro hemihydrát levofloxacinu jako takový, tak i pro jeho výrobní postup.
- 25 Patentová ochrana, která měla uplynout dne 20. června 2006, byla prodloužena dodatkovým ochranným osvědčením podle nařízení č. 1768/92. Podle článku 13 tohoto nařízení nesměla platnost dodatkového ochranného osvědčení překročit pět let. Ochrana udělená společnosti Daiichi Sankyo tudíž uplynula v roce 2011.
- 26 Hemihydrát levofloxacinu je uveden jako účinná látka původního léčivého přípravku nazvaného „Tavanic“. Tento léčivý přípravek distribuuje v Řecku společnost Sanofi-Aventis, jíž Daiichi Sankyo udělila licenci pro uvádění původních farmaceutických výrobků, které jako účinnou látku obsahují hemihydrát levofloxacinu, na trh. Rozhodnutí o registraci Tavaniku vydal příslušný řecký orgán dne 17. února 1999.
- 27 Tentýž orgán udělil ve dnech 22. září 2008 a 22. července 2009 společnosti DEMO registrace pro léčivé přípravky, které jako účinnou látku obsahují hemihydrát levofloxacinu. DEMO hodlala uvést takový výrobek na trh pod názvem „Talerin“.
- 28 Dne 23. září 2009 podaly společnosti Daiichi Sankyo a Sanofi-Aventis k Polymeles Protodikeio Athinon (soudu prvního stupně v Aténách) proti DEMO žalobu, jejímž prostřednictvím se domáhají toho, aby se DEMO zcela zdržela uvádění Talerinu či veškerých dalších výrobků, které jako účinnou látku obsahují hemihydrát levofloxacinu, na trh, dále aby této společnosti byla uložena povinnost zaplatit určitou částku v závislosti na počtu balení tohoto léčivého přípravku, aby žalobkyním bylo povoleno nechat zabavit a zničit veškeré výrobky porušující dotčený patent, které budou v držení společnosti DEMO či třetí osoby, a také aby byly žalobkyním zpřístupněny údaje o výrobě a prodeji Talerinu a všech dalších generických léčivých přípravků, které obsahují tutéž účinnou látku.
- 29 Předkládající soud uvádí, že výsledek sporu, který mu byl předložen, závisí na tom, zda se dodatkové ochranné osvědčení společnosti Daiichi Sankyo vztahovalo pouze na výrobní postup účinné látky hemihydrát levofloxacinu, nebo zda zahrnuje i účinnou látku jako takovou. V případě ochrany „výrobku“ ve smyslu nařízení č. 1768/92 by společnost Daiichi Sankyo postačilo k tomu, aby bylo konstatováno, že DEMO porušila její patentová práva, pokud by prokázala, že Tavanic a Talerin obsahují stejnou účinnou látku. Jestliže by dodatkovým ochranným osvědčením byl chráněn naopak pouze výrobní postup, pak by skutečnost, že Tavanic a Talerin obsahují stejnou účinnou látku, mohla vést nanejvýš k domněnce, že generický léčivý přípravek byl vyroben na základě postupu chráněného tímto dodatkovým ochranným osvědčením. V takovém případě by společnost DEMO postačilo vyvrátit tuto domněnku tím, že by prokázala, že zmíněný léčivý přípravek byl vyroben jiným postupem.

- 30 Předkládající soud vysvětluje, že farmaceutické výrobky nebyly v Řecku v době před 7. říjnem 1992 patentovatelné, a proto patent, k němuž Daiichi Sankyo podala přihlášku dne 20. června 1986 a který byl vydán dne 21. října 1986, nechránil původně účinnou látku hemihydrát levofloxacinu jako takovou. Tento soud ovšem současně nevylučuje, že důsledkem patentovatelnosti farmaceutických výrobků, kterou zavádí článek 27 Dohody TRIPS, může s ohledem na pravidla stanovená v článku 70 též Dohody být to, že patentová práva společnosti Daiichi Sankyo se od okamžiku, kdy Dohoda TRIPS vstoupila v platnost, vztahují i na uvedenou účinnou látku. Řecké soudy nejsou v otázce působnosti těchto ustanovení Dohody TRIPS zajedno.
- 31 Polymeles Protodikeio Athinon si dále klade otázku, zda má výklad článku 27 Dohody TRIPS provést on sám, nebo zda je jeho výklad naopak v pravomoci Soudního dvora. Tato otázka pravomoci je spojená s otázkou, zda citované ustanovení spadá do oblasti, v níž je v zásadě zachována pravomoc členských států.
- 32 Za těchto podmínek se Polymeles Protodikeio Athinon rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:
- „1) Spadá článek 27 Dohody TRIPS, který vymezuje rámec ochrany patentů, do oblasti, v níž je v zásadě zachována pravomoc členských států, a v případě kladné odpovědi, mohou členské státy přiznat uvedenému ustanovení přímý účinek a může vnitrostátní soud přímo uplatnit uvedené ustanovení za podmínek stanovených vlastním právním řádem?
- 2) Představují chemické a farmaceutické výrobky předmět patentu podle článku 27 Dohody TRIPS, pokud splňují podmínky pro jeho vydání, a v případě kladné odpovědi, jaká je úroveň jejich ochrany?
- 3) Vztahuje se podle článků 27 a 70 Dohody TRIPS na patenty, které spadají pod výhradu uvedenou v čl. 167 odst. 2 [Evropské patentové úmluvy], které byly vydány do 7. února 1992, tedy dříve, než vstoupila v platnost uvedená dohoda, a které se týkají vynálezů v oblasti farmaceutických výrobků, ovšem na základě uvedené výhrady chrání pouze jejich výrobní postup, ochrana, kterou pro všechny patenty stanoví Dohoda TRIPS, a v případě kladné odpovědi, jaký je rozsah a předmět takové ochrany? Jsou tedy po vstupu uvedené dohody v platnost chráněny i farmaceutické výrobky samotné, nebo se ochrana nadále vztahuje jen na jejich výrobní postup, anebo je třeba rozlišovat na základě obsahu přihlášky patentu, tedy podle toho, zda na základě popisu vynálezu a s ním spojených nároků je na základě přihlášky udělena *ab initio* ochrana výrobku, výrobnímu postupu, nebo výrobku i výrobnímu postupu?“
- 33 Dopisem ze dne 20. června 2012, došlým Soudnímu dvoru po ukončení písemné i ústní části řízení, společností Sanofi-Aventis a DEMO sdělily, že s ohledem na uzavření mimosoudní dohody vzala Sanofi-Aventis zpět žalobu podanou společně s Daiichi Sankyo proti společnosti DEMO. V tomtéž dopise uvádějí, že toto zpětvzetí nemá žádný vliv na nároky a návrhová žádání, které mají vůči sobě navzájem společnosti Daiichi Sankyo a DEMO.

K předběžným otázkám

K přípustnosti

- 34 DEMO v písemném vyjádření uvádí, že žádost o rozhodnutí o předběžné otázce je irelevantní, neboť platnost základního patentu i dodatkového ochranného osvědčení společnosti Daiichi Sankyo již uplynula.

- 35 Podle ustálené judikatury platí, že odmítnutí žádosti podané vnitrostátním soudem je ze strany Soudního dvora možné pouze tehdy, pokud je zjevné, že žádaný výklad unijního práva nemá žádný vztah k realitě nebo předmětu sporu v původním řízení, jedná-li se o hypotetický problém, nebo také jestliže Soudní dvůr nedisponuje skutkovými nebo právními poznatky nezbytnými pro užitečnou odpověď na otázky, které jsou mu položeny (viz zejména rozsudky ze dne 13. března 2001, *PreussenElektra*, C-379/98, Recueil, s. I-2099, bod 39; ze dne 5. prosince 2006, *Cipolla a další*, C-94/04 a C-202/04, Sb. rozh. s. I-11421, bod 25, a ze dne 15. listopadu 2012, *Bericap Záródástechnikai*, C-180/11, bod 58).
- 36 V projednávaném případě žádá předkládající soud v rámci druhé a třetí otázky o výklad článků 27 a 70 Dohody TRIPS, který je podle jeho názoru nezbytný pro posouzení tvrzení společnosti Daiichi Sankyo týkajících se údajného porušení jejích patentových práv společností DEMO.
- 37 Na rozdíl od toho, co naznačuje DEMO, není zjevné, že by předmět sporu v původním řízení zanikl, a že by tak žádaný výklad neměl žádný vztah k realitě nebo předmětu sporu v původním řízení.
- 38 V předkládacím rozhodnutí, které bylo přijato krátce před uplynutím platnosti dodatkového ochranného osvědčení vydaného ve prospěch Daiichi Sankyo, totiž není uvedeno nic, na základě čeho by bylo možné dospět k závěru, že spor se stal uplynutím této platnosti bezpředmětným. Právě naopak, předkládající soud by podle všeho mohl některým návrhovým žádáním společnosti Daiichi Sankyo vyhovět, kdyby dospěl k závěru, že DEMO porušila ochranu poskytnutou tímto dodatkovým ochranným osvědčením. To platí především o návrhu na zpřístupnění údajů o výrobě a prodeji Talerinu a o návrhu na zabavení a zničení balení Talerinu, z nichž některá mohla být vyrobena a uvedena do prodeje před uplynutím platnosti dodatkového ochranného osvědčení a mohou se nadále nacházet v držení společnosti DEMO či třetích osob.
- 39 Za těchto okolností musí být žádost o rozhodnutí o předběžné otázce považována za přípustnou.

K první otázce

- 40 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda článek 27 Dohody TRIPS spadá do oblasti, v níž je v zásadě zachována pravomoc členských států, a v případě kladné odpovědi, zda vnitrostátní soudy mohou za podmínek stanovených vlastním právním řádem přiznat tomuto ustanovení přímý účinek.
- 41 Dohoda TRIPS byla Společenstvím a jeho členskými státy uzavřena na základě sdílené pravomoci (rozsudky ze dne 14. prosince 2000, *Dior a další*, C-300/98 a C-392/98, Recueil, s. I-11307, bod 33, a ze dne 11. září 2007, *Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos*, C-431/05, Sb. rozh. s. I-7001, bod 33). Za těchto podmínek účastnice původního řízení a vlády předloživší vyjádření tvrdí, že k zodpovězení první otázky je třeba zjistit, zda Evropská unie v současné fázi vývoje práva využila své pravomoci v oblasti patentů, nebo přesněji řečeno v oblasti patentovatelnosti.
- 42 V této souvislosti odkazují na judikaturu v oblasti smíšených dohod, podle níž je k vymezení povinností, které na sebe vzala Unie, a povinností, za které jsou odpovědny jen členské státy, třeba určit, zda Unie v oblasti, na niž se vztahuje dotčený článek předmětné dohody, využila svoji pravomoc a přijala ustanovení týkající se plnění povinností vyplývajících z této dohody (rozsudek ze dne 8. března 2011, *Lesoochranárske zoskupenie*, C-240/09, Sb. rozh. s. I-1255, body 31 a 32 a citovaná judikatura).
- 43 Evropská komise naproti tomu tvrdí, že uvedená judikatura není ve vztahu k Dohodě TRIPS relevantní, jelikož se vztahuje jen na dohody, jež spadají do pravomocí, které Unie sdílí s členskými státy, a nikoli na dohody, u nichž má Unie výlučnou pravomoc. Komise v této souvislosti poukazuje na to, že Dohoda

TRIPS se v celém rozsahu vztahuje na „obchodní aspekty duševního vlastnictví“ ve smyslu čl. 207 odst. 1 SFEU. Tato dohoda nyní v důsledku toho spadá v celém rozsahu do oblasti společné obchodní politiky.

- 44 Nejprve je třeba přezkoumat toto tvrzení Komise, jehož se konkrétně týkala ústní část řízení před Soudním dvorem. V této části řízení vlády, které se jí zúčastnily, na zmíněné tvrzení reagovaly tak, že většina norem Dohody TRIPS, jako například normy týkající se patentovatelnosti uvedené v článku 27 této dohody, se mezinárodního obchodu týkají jen nepřímě, a že tudíž nespádají do oblasti společné obchodní politiky. Otázka patentovatelnosti spadá do sdílené pravomoci v oblasti vnitřního trhu.

Úvodní poznámky

- 45 Článek 207 odst. 1 SFEU stanoví, že „[s]polečná obchodní politika se zakládá na jednotných zásadách, zejména pokud jde o úpravy celních sazeb, uzavírání celních a obchodních dohod týkajících se obchodu zbožím a službami, obchodní aspekty duševního vlastnictví, přímé zahraniční investice, sjednocování liberalizačních opatření, vývozní politiku a opatření na ochranu obchodu [...]. Společná obchodní politika je prováděna v rámci zásad a cílů vnější činnosti Unie“.
- 46 Toto ustanovení, platné od 1. prosince 2009, se značně liší od ustanovení, která v podstatě nahradilo, zejména od ustanovení obsažených v čl. 133 odst. 1, odst. 5 prvním pododstavci, odst. 6 druhém pododstavci a odst. 7 ES.
- 47 Ještě více se liší od ustanovení platného v době, kdy byla uzavřena Dohoda TRIPS, tedy od článku 113 Smlouvy o ES (později po změně článek 133 ES). Tento článek v odstavci 1 stanovil, že „[s]polečná obchodní politika se zakládá na jednotných zásadách, zejména pokud jde o úpravy celních sazeb, uzavírání celních a obchodních dohod, sjednocování liberalizačních opatření, vývozní politiku a obchodní ochranná opatření“. Obchodní aspekty duševního vlastnictví nebyly v tomto ani v jiném odstavci článku 113 Smlouvy o ES zmíněny.
- 48 S ohledem na tak výrazný vývoj primárního práva je třeba otázku dělbý pravomocí mezi Unii a členské státy přezkoumat na základě Smlouvy platné v současnosti (obdobně viz posudek 1/08 ze dne 30. listopadu 2009, Sb. rozh. s. I-11129, bod 116). V důsledku toho není pro určení, do jaké míry spadá od vstupu Smlouvy o FEU v platnost Dohoda TRIPS do výlučné pravomoci Unie v oblasti společné obchodní politiky, relevantní ani posudek 1/94 ze dne 15. listopadu 1994 (Recueil, s. I-5267), v němž Soudní dvůr stanovil, která z ustanovení Dohody TRIPS spadá z hlediska článku 113 Smlouvy o ES do společné obchodní politiky, potažmo do výlučné pravomoci Společenství, ani výše uvedený rozsudek *Merck Genéricos – Productos Farmacêuticos*, který k okamžiku, kdy byl v platnosti článek 133 ES, vymezil povinnosti vyplývající z Dohody TRIPS, které na sebe vzala Unie, a povinnosti, za které byly odpovědné jen členské státy.

K pojmu „obchodní aspekty duševního vlastnictví“

- 49 Z článku 207 odst. 1 SFEU vyplývá, že společná obchodní politika, která podle čl. 3 odst. 1 písm. e) SFEU spadá do výlučné pravomoci Unie, se vztahuje mimo jiné na „obchodní aspekty duševního vlastnictví“.
- 50 Z téhož ustanovení, a zejména z jeho druhé věty, podle které je společná obchodní politika součástí „vnější činnosti Unie“, dále plyne, že tato politika se týká obchodu se třetími státy, a nikoli obchodu na vnitřním trhu.

- 51 Není sporu ani o tom, že k závěru, že takový unijní akt, jako je dohoda uzavřená Uníí, musí být zařazen do kategorie aktů spadajících do společné obchodní politiky, nelze dospět jen na základě pouhé okolnosti, že takový akt může mít určitý dopad na mezinárodní obchod. Unijní akt naopak spadá do společné obchodní politiky v případě, že se týká zvláště mezinárodního obchodu, poněvadž jeho účelem je především podpora, usnadnění nebo úprava tohoto obchodu, a má na něj přímé a bezprostřední účinky (posudek 2/00 ze dne 6. prosince 2001, Recueil, s. I-9713, bod 40; rozsudky ze dne 12. května 2005, Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia a ERSA, C-347/03, Sb. rozh. s. I-3785, bod 75, a ze dne 8. září 2009, Komise v. Parlament a Rada, C-411/06, Sb. rozh. s. I-7585, bod 71).
- 52 Z toho vyplývá, že z norem přijatých Uníí v oblasti duševního vlastnictví mohou pod pojem „obchodní aspekty duševního vlastnictví“ uvedený v čl. 207 odst. 1 SFEU, potažmo do oblasti společné obchodní politiky, spadat jen ty, které vykazují zvláštní spojitost s mezinárodním obchodem.
- 53 Tak je tomu v případě norem obsažených v Dohodě TRIPS. Přestože se tyto normy netýkají celních ani jiných pravidel pro mezinárodněobchodní transakce jako takové, vykazují zvláštní spojitost s mezinárodním obchodem. Tato dohoda je totiž nedílnou součástí systému WTO a představuje jednu z hlavních mnohostranných dohod, na nichž je tento systém založen.
- 54 Zvláštní povahu této spojitosti s mezinárodním obchodem dokládá mimo jiné i skutečnost, že Ujednání o pravidlech a řízení při řešení sporů, které je přílohou 2 Dohody o zřízení WTO a které se použije i na Dohodu TRIPS, umožňuje podle svého čl. 22 odst. 3 křížové suspendování koncesí mezi touto dohodou a ostatními hlavními mnohostrannými dohodami tvořícími Dohodu o zřízení WTO.
- 55 Když autoři Smlouvy o FEU v čl. 207 odst. 1 SFEU stanovovali, že „obchodní aspekty duševního vlastnictví“ spadají napříště do společné obchodní politiky v plném rozsahu, museli si být vědomi, že tento výraz vkládaný do citovaného ustanovení téměř doslovně odpovídá samotnému názvu Dohody TRIPS.
- 56 Skutečnost, že existuje zvláštní spojitost Dohody TRIPS s mezinárodním obchodem, která odůvodňuje závěr, že tato dohoda spadá do oblasti společné obchodní politiky, není vyvrácena ani argumentací vlád, které se zúčastnily ústní části řízení, podle níž do oblasti vnitřního trhu – zejména podle článků 114 SFEU a 118 SFEU – spadají přinejmenším ustanovení části II Dohody TRIPS, pojednávající o normách týkajících se dostupnosti, rozsahu a užití práv k duševnímu vlastnictví, mezi něž patří i článek 27 této dohody.
- 57 Tato argumentace totiž dostatečně nezohledňuje cíl Dohody TRIPS obecně, a konkrétně ani cíl její části II.
- 58 Prvotním cílem Dohody TRIPS je posílit a harmonizovat ochranu duševního vlastnictví ve světovém měřítku (rozsudek ze dne 13. září 2001, Schieving-Nijstad a další, C-89/99, Recueil, s. I-5851, bod 36). Z preambule Dohody TRIPS vyplývá, že jejím cílem je zmenšit deformace a překážky mezinárodního obchodu tím, že na území každého člena WTO bude zajištěna účinná a přiměřená ochrana práv k duševnímu vlastnictví. Část II této dohody přispívá k dosažení tohoto cíle tím, že u každé z hlavních kategorií práv k duševnímu vlastnictví stanoví normy, které musí uplatňovat každý člen WTO.
- 59 Je pravda, že Unie může i po vstupu Smlouvy o FEU nadále přijímat legislativu v oblasti práv k duševnímu vlastnictví v rámci pravomocí spadajících do oblasti vnitřního trhu. Akty přijaté na tomto základě, jež jsou určeny k tomu, aby platily zvláště pro Unii, ovšem musí být v souladu s normami týkajícími se dostupnosti, rozsahu a užití práv k duševnímu vlastnictví obsaženými v Dohodě TRIPS, jelikož ke sjednocování některých pravidel v této oblasti na celosvětové úrovni, a potažmo k usnadňování mezinárodního obchodu jsou – stejně jako dříve – i nadále určeny tyto normy.

- 60 Považování norem obsažených v článku 27 Dohody TRIPS a týkajících se patentovatelného předmětu za normy spadající do oblasti společné obchodní politiky, jak poznamenala Komise, a nikoli do oblasti vnitřního trhu, je přesným vyjádřením skutečnosti, že tyto normy jsou součástí liberalizace mezinárodního obchodu, a nikoli součástí harmonizace právních předpisů členských států Unie.
- 61 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba na první část první otázky odpovědět, že článek 27 Dohody TRIPS spadá do oblasti společné obchodní politiky.
- 62 S ohledem na odpověď na první část této otázky již není namístě se zabývat její druhou částí.

K druhé otázce

- 63 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu je, zda vynález takového farmaceutického výrobku, jako je účinná chemická látka léčivého přípravku, představuje patentovatelný předmět ve smyslu článku 27 Dohody TRIPS, a v případě kladné odpovědi, jaká je úroveň ochrany poskytované patentem na takový výrobek.
- 64 DEMO se k této otázce konkrétně nevyjádřila. Daiichi Sankyo, vlády předloživší písemná vyjádření a Komise mají shodně za to, že ze znění samotné Dohody TRIPS plyne, že vynálezy farmaceutických výrobků jsou patentovatelné.
- 65 Tuto tezi je třeba přijmout. Článek 27 odst. 1 Dohody TRIPS totiž stanoví, že patentovatelné jsou jakékoli vynálezy bez ohledu na to, zda jde o výrobky nebo výrobní postupy, které jsou nové, obsahují tvůrčí činnost a jsou průmyslově využitelné, a to za pouhého předpokladu, že spadají do některé z technických oblastí.
- 66 K posledně uvedené podmínce je nutné poznamenat, že smluvní strany Dohody TRIPS považují farmakologii za technickou oblast ve smyslu jejího čl. 27 odst. 1. Jak poznamenala italská vláda a Komise, plyne to zejména z čl. 70 odst. 8 Dohody TRIPS, který je přechodným ustanovením vztahujícím se na „případ[y], kdy Člen neposkytuje k datu vstupu v platnost Dohody o [zřízení] WTO patentovou ochranu pro farmaceutické výrobky [...] odpovídající jeho povinností podle článku 27“ a který stanoví, že v takových případech musí dotýčný člen WTO přinejmenším zajistit, aby od uvedeného data „bylo možno podávat přihlášky patentu na takové vynálezy“. Ze znění tohoto ustanovení tedy vyplývá, že v článku 27 Dohody TRIPS je stanovena i povinnost zajistit patentovatelnost vynálezů farmaceutických výrobků.
- 67 Tento závěr ostatně nijak nevyvracejí odstavce 2 ani 3 onoho článku 27. Odstavec 2 umožňuje členům WTO vyloučit z patentovatelnosti vynálezy, u nichž je na jejich území ochrana před komerčním využitím nezbytná k ochraně obecného zájmu, a odstavec 3 jim umožňuje vyloučit z patentovatelnosti určité výrobky a postupy, mezi něž patří „diagnostické, léčebné a chirurgické metody léčení lidí a zvířat“. Tyto odchylky stanovené v citovaném čl. 27 odst. 2 a 3 ovšem nelze vykládat tak, že umožňují stanovit obecnou výlukou pro vynálezy farmaceutických výrobků, neboť by tím byly čl. 27 odst. 1 a čl. 70 odst. 8 Dohody TRIPS zbaveny užitečného účinku.
- 68 S ohledem na výše uvedené je třeba na první část druhé otázky odpovědět, že článek 27 Dohody TRIPS musí být vykládán tak, že pokud neexistuje odchylka podle odstavce 2 nebo 3 tohoto článku, může vynález takového farmaceutického výrobku, jako je účinná chemická látka léčivého přípravku, být za podmínek stanovených v odstavci 1 téhož článku předmětem patentu.
- 69 Ke skutečnosti, že se druhá otázka týká i rozsahu ochrany poskytované patentem na farmaceutický výrobek, postačí v rámci projednávané žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce poukázat na to, že článek 27 Dohody TRIPS upravuje patentovatelnost, a nikoli ochranu poskytovanou patentem. Otázku ochrany, kterou poskytuje patent, upravuje Dohoda TRIPS konkrétně v článku 28 nadepsaném

„Udělená práva“, v článku 30 nadepsaném „Výjimky z udělených práv“ a v článku 33 nadepsaném „Doba ochrany“. Vzhledem k tomu, že z předkládacího rozhodnutí nevyplývá, že by výklad těchto dalších ustanovení byl užitečný pro rozhodnutí ve sporu v původním řízení, není namístě odpovídat na druhou část druhé otázky.

Ke třetí otázce

- 70 Podstatou třetí otázky předkládacího soudu je, zda patent, který byl získán na základě přihlášky, v níž byl uplatněn nárok na vynález výrobního postupu farmaceutického výrobku i na vynález tohoto farmaceutického výrobku jako takového, ale který byl udělen jen na výrobní postup, musí být nicméně v důsledku pravidel stanovených v člancích 27 a 70 Dohody TRIPS považován od okamžiku, kdy tato dohoda vstoupila v platnost, za patent, který chrání i vynález tohoto farmaceutického výrobku.
- 71 DEMO, řecká vláda, portugalská vláda, vláda Spojeného království a Komise mají za to, že na tuto otázku je třeba odpovědět záporně. Daiichi Sankyo a italská vláda hájí opačný názor, který opírají o odstavce 2 a odstavec 8 článku 70 Dohody TRIPS.
- 72 Nejprve je třeba podotknout, že při odpovědi na třetí otázku nelze v rámci projednávané žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce vycházet z čl. 70 odst. 8 Dohody TRIPS.
- 73 Je totiž nesporné, že Řecká republika uznala patentovatelnost farmaceutických výrobků od 8. října 1992, tedy dříve, než vstoupila v platnost Dohoda TRIPS. Ze spisu předloženého Soudnímu dvoru navíc nijak nevyplývá, že by byla zpochybňována slučitelnost podmínek této patentovatelnosti a podmínek stanovených v článku 27 Dohody TRIPS. Je proto třeba dospět k závěru, že právní stav v Řecké republice nikdy nebyl takový, aby se na něj vztahoval citovaný odstavec 8, tedy stav, v němž „Člen neposkytuje k datu vstupu v platnost Dohody o [zřízení] WTO patentovou ochranu pro farmaceutické výrobky [...] odpovídající jeho povinnostem podle článku 27“.
- 74 Dále je v případě pravidla stanoveného v čl. 70 odst. 2 Dohody TRIPS, podle kterého „vznikají podle této Dohody povinnosti, vztahující se ke všem předmětům, které existují k datu jejího uplatňování pro daného Člena“, třeba zjistit, zda má za takových okolností, jaké nastaly ve věci v původním řízení, dopad na výklad nařízení č. 1768/92.
- 75 V této souvislosti je třeba připomenout, že předmětem sporu v původním řízení je určení, zda dodatkové ochranné osvědčení, které Daiichi Sankyo vlastnila v letech 2006 až 2011, tedy v období, v němž DEMO hodlala uvádět na trh léčivé přípravky obsahující farmaceutický výrobek hemihydrát levofloxacinu, chránilo i vynález tohoto farmaceutického výrobku, nebo jen vynález výrobního postupu tohoto výrobku.
- 76 Podle článků 4 a 5 nařízení č. 1768/92 podléhala ochrana poskytovaná zmíněným dodatkovým ochranným osvědčením stejným omezením jako ochrana poskytovaná základním patentem.
- 77 Vzhledem k tomu, že základní patent byl udělen v roce 1986, se první část doby jeho platnosti překrývala s poslední částí doby platnosti výhrady, kterou Řecká republika učinila podle čl. 167 odst. 2 Evropské patentové úmluvy. Tato výhrada se sice formálně nevztahovala na patent společnosti Daiichi Sankyo, neboť se jednalo o národní patent, nikoli o patent evropský, avšak z vysvětlení podaného předkládacím soudem a převzatého do bodů 20 a 21 tohoto rozsudku vyplývá, že v souladu se zákonem č. 1733/1987 byla uvedená výhrada obdobně používána na národní patenty.
- 78 Ačkoli musí následující tezi ověřit předkládací soud, vyplývá podle všeho z téhož vysvětlení, že i upřesnění, které Evropská patentová úmluva uvádí v čl. 167 odst. 5 a podle kterého „[ú]činky výhrady [učiněné podle odstavce 2] trvají po dobu platnosti [dotčených] patent[ů]“, bylo uplatňováno obdobně

na národní patenty, takže národní patent společnosti Daiichi Sankyo ani dodatkové ochranné osvědčení vycházející z tohoto patentu neměly ve vztahu k vynálezu farmaceutického výrobku žádné účinky, a to navzdory tomu, že od 8. října 1992 byly farmaceutické výrobky patentovatelné.

- 79 Jak poznamenaly především společnost DEMO a vláda Spojeného království, nelze přitom – bez ohledu na přesný rozsah působnosti, který je třeba přiznat pravidlu stanovenému v čl. 70 odst. 2 Dohody TRIPS, a na nezbytné poměření tohoto pravidla s pravidlem uvedeným v odstavci 1 téhož článku, podle kterého Dohodou TRIPS „nevznikají povinnosti, pokud jde o jednání, která se stala před datem uplatňování Dohody pro daného Člena“ – učinit závěr, že by ochrana existujících předmětů podle článku 70 Dohody TRIPS mohla spočívat v tom, že se patentu přiznají účinky, které nemá a nikdy neměl.
- 80 Z článku 70 odst. 2 ve spojení s čl. 65 odst. 1 Dohody TRIPS sice vyplývá, že každý člen WTO je od vstupu v platnost Dohody o zřízení WTO, respektive nejpozději po uplynutí jednoho roku od tohoto data, zavázán plnit všechny povinnosti vyplývající z Dohody TRIPS ve vztahu k existujícím předmětům (rozsudek ze dne 16. listopadu 2004, Anheuser-Busch, C-245/02, Sb. rozh. s. I-10989, bod 49). Tyto existující předměty zahrnují vynálezy, které byly k uvedenému datu na území dotyčného člena WTO chráněné patentem [v tomto smyslu viz zprávu odvolacího orgánu zřízeného u WTO vydanou dne 18. září 2000, Kanada – Doba ochrany poskytnuté patentem (AB-2000-7), WT/DS170/AB/R, body 65 a 66].
- 81 Kvalifikovat vynález farmaceutického výrobku hemihydrát levofloxacinu jako vynález chráněný patentem společnosti Daiichi Sankyo od okamžiku, kdy se Dohoda TRIPS stala pro Řeckou republiku použitelnou, ačkoli podle pravidel, kterým tento patent do té doby podléhal, tento vynález výslovně nebyl chráněn, by však bylo možné jen v případě, že by tato dohoda byla vykládána tak, že členům WTO ukládá povinnost přeměnit v důsledku pouhého vstupu této dohody v platnost přihlášené vynálezy na vynálezy chráněné. Takovou povinnost ovšem nelze z Dohody TRIPS dovodit a taková povinnost by překračovala obvyklý význam výrazu „existující předměty“.
- 82 Výklad článku 27 Dohody TRIPS ve spojení s jejím článkem 70 nevede k jinému závěru. Z přezkumu druhé otázky plyne, že článek 27 Dohody TRIPS ukládá členům WTO povinnost stanovit možnost získat patent na vynálezy farmaceutických výrobků. Tuto povinnost ovšem nelze chápat tak, že by členové WTO, kteří v období před vstupem této dohody v platnost vylučovali ochranu vynálezů farmaceutických výrobků na základě uplatněných nároků v patentech udělených na vynálezy výrobních postupů takových výrobků, museli tyto patenty od uvedeného data považovat za patenty, které chrání i vynálezy farmaceutických výrobků.
- 83 S ohledem na výše uvedené je třeba na třetí otázku odpovědět, že patent, který byl získán na základě přihlášky, v níž byl uplatněn nárok na vynález výrobního postupu farmaceutického výrobku i na vynález tohoto farmaceutického výrobku jako takového, ale který byl udělen jen na výrobní postup, nemůže být v důsledku pravidel stanovených v člancích 27 a 70 Dohody TRIPS považován od okamžiku, kdy tato dohoda vstoupila v platnost, za patent, který chrání i vynález tohoto farmaceutického výrobku.

K nákladům řízení

- 84 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení vzhledem ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (velký senát) rozhodl takto:

- 1) Článek 27 Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví, která je přílohou 1 C Dohody o zřízení Světové obchodní organizace (WTO) podepsané v Marrákeši dne 15. dubna 1994 a schválené rozhodnutím Rady 94/800/ES ze dne 22. prosince 1994 o uzavření dohod jménem Evropského společenství s ohledem na oblasti, které jsou v jeho pravomoci, v rámci uruguayského kola mnohostranných jednání (1986–1994), spadá do společné obchodní politiky.
- 2) Článek 27 Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví musí být vykládán tak, že pokud neexistuje odchylka podle odstavce 2 nebo 3 tohoto článku, může vynález takového farmaceutického výrobku, jako je účinná chemická látka léčivého přípravku, být za podmínek stanovených v odstavci 1 téhož článku předmětem patentu.
- 3) Patent, který byl získán na základě přihlášky, v níž byl uplatněn nárok na vynález výrobního postupu farmaceutického výrobku i na vynález tohoto farmaceutického výrobku jako takového, ale který byl udělen jen na výrobní postup, nemůže být v důsledku pravidel stanovených v článcích 27 a 70 Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví považován od okamžiku, kdy tato dohoda vstoupila v platnost, za patent, který chrání i vynález tohoto farmaceutického výrobku.

Podpisy.