



## Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τμήμα μείζονος συνθέσεως)

της 18ης Ιουλίου 2013\*

«Κοινή εμπορική πολιτική — Άρθρο 207 ΣΛΕΕ — Εμπορικές πτυχές της διανοητικής ιδιοκτησίας — Συμφωνία για τα Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας στον Τομέα του Εμπορίου (TRIPs) — Άρθρο 27 — Αντικείμενο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας — Άρθρο 70 — Προστασία υφιστάμενων αγαθών»

Στην υπόθεση C-414/11,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Πολυμελές Πρωτοδικείο Αθηνών (Ελλάδα) με απόφαση της 21ης Ιουλίου 2011, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 8 Αυγούστου 2011, στο πλαίσιο της δίκης

**Daiichi Sankyo Co. Ltd,**

**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**

κατά

**DEMO Ανωνύμου Βιομηχανικής και Εμπορικής Εταιρείας Φαρμάκων,**

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τμήμα μείζονος συνθέσεως),

συγκείμενο από τους Β. Σκουρή, Πρόεδρο, Κ. Lenaerts, αντιπρόεδρο, Α. Tizzano, Μ. Pešić (εισηγητή), L. Bay Larsen, T. von Danwitz, Α. Rosas και Ε. Jarašiūnas, προέδρους τμήματος, U. Lohmus, J.-C. Bonichot, Α. Arabadjiev, Α. Prechal και C. G. Fernlund, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: P. Cruz Villalón

γραμματέας: Κ. Malacek, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 5ης Ιουνίου 2012,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η Daiichi Sankyo Co. Ltd, εκπροσωπούμενη από τους Εμ. Μεταξάκη και Κ. Κιλιμίρη, δικηγόρους, καθώς και από τον L. Van den Hende, advocaat,
- η DEMO Ανώνυμος Βιομηχανική και Εμπορική Εταιρεία Φαρμάκων, εκπροσωπούμενη από τις Αικ. Μιχαλοπούλου και Γ. Κοτρώνη, δικηγόρους,

\* Γλώσσα διαδικασίας: η ελληνική.

- η Ελληνική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις Κ. Παρασκευοπούλου και Ζ. Χατζηπαύλου καθώς και από τους Β. Κυριαζόπουλο και Α. Ζαχείλα,
- η Γερμανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον Τ. Henze και την J. Kemper,
- η Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους G. de Bergues, S. Menez και A. Adam,
- η Ιταλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την G. Palmieri, επικουρούμενη από τον S. Fiorentino, avvocato dello Stato,
- η Ολλανδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την C. Wissels,
- η Πορτογαλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους L. Inez Fernandes και A. P. Antunes,
- η Φινλανδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον J. Heliskoski,
- η Σουηδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την A. Falk,
- η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από τον A. Robinson, επικουρούμενο από τον T. Mitcheson, barrister,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τους C. Hermes και I. Ζέρβα,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 31ης Ιανουαρίου 2013,

εκδίδει την ακόλουθη

### Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία των άρθρων 27 και 70 της Συμφωνίας για τα Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας στον Τομέα του Εμπορίου (στο εξής: Συμφωνία TRIPs), που αποτελεί το παράρτημα 1Γ της Συμφωνίας για την ίδρυση του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ), η οποία υπογράφηκε στο Μαρακές στις 15 Απριλίου 1994 και εγκρίθηκε με την απόφαση 94/800/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1994, σχετικά με την εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύναψη των συμφωνιών που απέρρευσαν από τις πολυμερείς διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης (1986-1994), καθ' όσον αφορά τα θέματα που εμπίπτουν στις αρμοδιότητές της (ΕΕ L 336, σ. 1, στο εξής: Συμφωνία για την ίδρυση του ΠΟΕ).
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ, αφενός, της Daiichi Sankyo Co. Ltd (στο εξής: Daiichi Sankyo) και της Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (στο εξής: Sanofi-Aventis) και, αφετέρου, της DEMO Ανωνύμου Βιομηχανικής και Εμπορικής Εταιρείας Φαρμάκων (στο εξής: DEMO), με αντικείμενο την εμπορία από την τελευταία ενός γενόσημου φαρμάκου έχοντος ως δραστικό συστατικό ουσία η οποία φέρεται ότι προστατευόταν από δικαιώματα ευρεσιτεχνίας της Daiichi Sankyo.

## Το νομικό πλαίσιο

### Η Συμφωνία TRIPs

3 Κατά το προοίμιο της Συμφωνίας TRIPs, η συμφωνία αυτή έχει ως σκοπό να «περιορίσ[ει] τα φαινόμενα που συνεπάγονται στρεβλώσεις και εμπόδια για το διεθνές εμπόριο» και αναφέρεται, στο πλαίσιο αυτό, «[σ]την ανάγκη να προωθηθεί η αποτελεσματική και επαρκής προστασία των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας».

4 Στο τμήμα 5, υπό τον τίτλο «Διπλώματα ευρεσιτεχνίας», του μέρους II της εν λόγω συμφωνίας, που επιγράφεται «Πρότυπα σχετικά με τη θεσμοθέτηση, την έκταση και τη χρήση των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας», το άρθρο 27, που έχει τον τίτλο «Αντικείμενο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας», ορίζει τα εξής:

«1. Με την επιφύλαξη των διατάξεων των παραγράφων 2 και 3, διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι δυνατό να απονέμονται για οποιαδήποτε εφεύρεση, είτε αυτή αφορά κάποιο προϊόν είτε αφορά κάποια μέθοδο, σε όλους τους τομείς της τεχνολογίας, υπό την προϋπόθεση ότι η εφεύρεση είναι νέα, ότι στηρίζεται σε κάποια επινόηση και ότι είναι ικανή να αποτελέσει αντικείμενο βιομηχανικής εφαρμογής [...]. Με την επιφύλαξη [...] του άρθρου 70 παράγραφος 8 και της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου, η απονομή διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και η αναγνώριση των δικαιωμάτων που απορρέουν από διπλώματα ευρεσιτεχνίας πραγματοποιούνται χωρίς διακρίσεις όσον αφορά τον τόπο εφεύρεσης, τον τεχνολογικό τομέα ή το κατά πόσον τα οικεία προϊόντα είναι εισαγόμενα ή εγχωρίως παραγόμενα.

2. Τα μέλη δύνανται να αρνούνται την απονομή διπλώματος ευρεσιτεχνίας αναφορικά με μια εφεύρεση, όταν η παρεμπόδιση της εμπορικής εκμετάλλευσης της εφεύρεσης αυτής στο έδαφός τους επιβάλλεται για λόγους προστασίας της δημόσιας τάξης ή ηθικής, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης προστασίας της ζωής ή της υγείας των ανθρώπων, των ζώων και των φυτών ή της αποτροπής πρόκλησης σοβαρής ζημίας στο περιβάλλον, υπό την προϋπόθεση ότι η άρνηση αυτή δεν στηρίζεται αποκλειστικά και μόνο στο γεγονός ότι η εκμετάλλευση της εφεύρεσης απαγορεύεται βάσει της νομοθεσίας του οικείου μέλους.

3. Τα μέλη δύνανται επίσης να αρνούνται την απονομή διπλώματος ευρεσιτεχνίας αναφορικά με:

α) διαγνωστικές, θεραπευτικές και χειρουργικές μεθόδους, οι οποίες προορίζονται για ανθρώπους ή ζώα·

β) φυτά και ζώα, πλην των μικροοργανισμών, καθώς και βιολογικών κατά βάση μεθόδων για την παραγωγή φυτών ή ζώων, με εξαίρεση τις μη βιολογικές και τις μικροβιολογικές μεθόδους. [...]»

5 Στο μέρος VII της Συμφωνίας TRIPs, που φέρει τον τίτλο «Θεσμικές ρυθμίσεις και τελικές διατάξεις», το άρθρο 70, υπό τον τίτλο «Προστασία υφιστάμενων αγαθών», προβλέπει τα εξής:

«1. Η παρούσα συμφωνία δεν δημιουργεί υποχρεώσεις σε σχέση με πράξεις που επιχειρήθηκαν πριν από την ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής της συμφωνίας ως προς το οικείο μέλος.

2. Με την επιφύλαξη τυχόν αντίθετων διατάξεων της παρούσας συμφωνίας, η παρούσα συμφωνία δημιουργεί υποχρεώσεις σε σχέση με το σύνολο των αγαθών που υφίστανται κατά την ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής της παρούσας συμφωνίας ως προς το εκάστοτε μέλος και καλύπτονται από την παρεχόμενη προστασία στο οικείο μέλος κατά την ίδια ημερομηνία ή τα οποία πληρούν, είτε εξαρχής είτε σε μεταγενέστερο στάδιο, τις προϋποθέσεις παροχής προστασίας που ορίζονται από την παρούσα συμφωνία. [...]

[...]

8. Αν κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της [Συμφωνίας για την ίδρυση του ΠΟΕ] ένα μέλος δεν παρέχει στις ευρεσιτεχνίες που αφορούν χημικά προϊόντα του φαρμακευτικού ή του γεωργικού τομέα ανάλογο βαθμό προστασίας με αυτόν που απορρέει από τις υποχρεώσεις που ισχύουν γι' αυτό βάσει του άρθρου 27, τότε το εν λόγω μέλος:

- α) καθιερώνει, από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της [Συμφωνίας για την ίδρυση του ΠΟΕ] και κατά παρέκκλιση των διατάξεων του μέρους VI κάποιον μηχανισμό, ώστε να είναι δυνατή η υποβολή αιτήσεων με αντικείμενο ευρεσιτεχνίες που αφορούν τέτοιου είδους εφευρέσεις·
- β) εφαρμόζει για τις εν λόγω αιτήσεις, από την ημερομηνία θέσης σε ισχύ της παρούσας συμφωνίας, τις προϋποθέσεις απονομής διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που προβλέπονται από την παρούσα συμφωνία, ενεργώντας όπως θα ενεργούσε αν οι εν λόγω προϋποθέσεις εφαρμόζονταν κατά την ημερομηνία υποβολής της αίτησης στο συγκεκριμένο μέλος ή, αν προβλέπεται και διεκδικείται προτεραιότητα, κατά την ημερομηνία προτεραιότητας που αναφέρεται στην αίτηση· και
- γ) παρέχει προστασία στις ευρεσιτεχνίες, κατά τα προβλεπόμενα από την παρούσα συμφωνία, από την απονομή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και για το υπόλοιπο χρονικό διάστημα κατά το οποίο εκτείνεται η κατοχύρωση της ευρεσιτεχνίας, με χρονικό σημείο εκκίνησης την ημερομηνία υποβολής της αίτησης βάσει του άρθρου 33 της παρούσας συμφωνίας, προκειμένου περί εκείνων από τις εν λόγω αιτήσεις οι οποίες πληρούν τις προϋποθέσεις παροχής προστασίας που προβλέπει το στοιχείο β).

[...]»

- 6 Το μέρος VI της Συμφωνίας TRIPs, στην οποία παραπέμπει το εν λόγω άρθρο 70, περιλαμβάνει τα άρθρα 65 έως 67 της ως άνω συμφωνίας. Το άρθρο 65, παράγραφος 1, της εν λόγω συμφωνίας ορίζει ότι «κανένα μέλος δεν υποχρεούται να εφαρμόσει τις διατάξεις της παρούσας συμφωνίας πριν από τη λήξη καθολικής περιόδου ενός έτους από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της [Συμφωνίας για την ίδρυση του ΠΟΕ]».

#### *Η Σύμβαση για το Ευρωπαϊκό Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας*

- 7 Η Σύμβαση για τη χορήγηση ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, που υπογράφηκε στο Μόναχο στις 5 Οκτωβρίου 1973 και τέθηκε σε ισχύ στις 7 Οκτωβρίου 1977, όπως ίσχυε κατά τον χρόνο κτήσεως του επίδικου στην κύρια δίκη διπλώματος ευρεσιτεχνίας (στο εξής: ΣΕΔΕ), ρυθμίζει ορισμένα ζητήματα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στα προσχωρήσαντα σε αυτήν ευρωπαϊκά κράτη. Στους σκοπούς της περιλαμβάνεται η τυποποίηση των κανόνων που αφορούν τη διάρκεια ισχύος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, την έννοια της εφευρέσεως και τις προϋποθέσεις για την απονομή διπλώματος ευρεσιτεχνίας.
- 8 Το άρθρο 167 της ΣΕΔΕ, υπό τον τίτλο «Επιφυλάξεις», όριζε τα εξής:

«[...]

(2) Τα συμβαλλόμενα Κράτη μπορούν να επιφυλάξουν γι' αυτά το δικαίωμα να προβλέψουν:

- α) ότι τα ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας, στο μέτρο που παρέχουν προστασία σ' αυτά καθεαυτά τα χημικά, φαρμακευτικά προϊόντα ή προϊόντα διατροφής, είναι ανίσχυρα ή μπορούν να ακυρωθούν σύμφωνα με τις διατάξεις που ισχύουν για τα εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Η

επιφύλαξη αυτή δεν επηρεάζει την προστασία που παρέχεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφόσον το δίπλωμα αυτό αφορά είτε μέθοδο παρασκευής ή χρήσης κάποιου χημικού προϊόντος, είτε μέθοδο παρασκευής φαρμακευτικού προϊόντος ή προϊόντος διατροφής·

[...]

(3) Κάθε επιφύλαξη που διατυπώνεται από ένα συμβαλλόμενο Κράτος ισχύει για περίοδο μέχρι 10 ετών από την ημερομηνία θέσης σε ισχύ της Σύμβασης αυτής. Παρ' όλ' αυτά, εάν ένα συμβαλλόμενο Κράτος έχει διατυπώσει τις επιφυλάξεις που προβλέπονται από την παράγραφο 2 (α) και (β), το Διοικητικό Συμβούλιο μπορεί να παρατείνει, όσον αφορά αυτό το Κράτος, την περίοδο αυτή για 5 ακόμα χρόνια [...]

[...]

(5) Κάθε επιφύλαξη που έγινε σύμφωνα με την παράγραφο 2(α), 2(β) ή 2(γ) εφαρμόζεται στα ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας που χορηγήθηκαν με βάση αιτήσεις ευρωπαϊκών διπλωμάτων οι οποίες κατατέθηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου μέσα στην οποία η επιφύλαξη παράγει τα αποτελέσματά της. Τα αποτελέσματα της επιφύλαξης αυτής ισχύουν καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος των διπλωμάτων αυτών.

(6) Με την επιφύλαξη των διατάξεων των παραγράφων 4 και 5, κάθε επιφύλαξη παύει να παράγει τα αποτελέσματά της μετά από την εκπνοή της περιόδου που προβλέπεται στην παράγραφο 3, πρώτη [περίοδος] ή, στην περίπτωση που η περίοδος αυτή παρατάθηκε, μετά από την εκπνοή της περιόδου παράτασης.»

*Ο κανονισμός (ΕΟΚ) 1768/92*

- 9 Το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 182, σ. 1), όριζε τα εξής:

«Κάθε προϊόν που προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στην επικράτεια ενός κράτους μέλους και υποβάλλεται, ως φάρμακο πριν από την κυκλοφορία του στην αγορά, σε διοικητική διαδικασία χορήγησης άδειας [...] μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις και σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, να αποτελέσει αντικείμενο [συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας (στο εξής: ΣΠΠ)].»

- 10 Το άρθρο 1 του κανονισμού 1768/92 διευκρίνιζε ότι οι έννοιες του «φαρμάκου» και του «προϊόντος» αναφέρονται, αντιστοίχως, σε «κάθε ουσία ή σύνθεση που παρασκευάζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες για ασθένειες» και στη «δραστική ουσία ή σύνθεση δραστικών ουσιών ενός φαρμάκου».
- 11 Κατά το άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού, «[ε]ντός των ορίων της προστασίας που παρέχεται από το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η παρεχόμενη από το [ΣΠΠ] προστασία αφορά αποκλειστικά και μόνο το προϊόν που καλύπτει η άδεια κυκλοφορίας του αντίστοιχου φαρμάκου στην αγορά, για κάθε χρήση του προϊόντος, ως φαρμάκου, η οποία επετράπη πριν από τη λήξη του [ΣΠΠ]». Το άρθρο 5 του ίδιου κανονισμού διευκρίνιζε ότι «[υ]πό την επιφύλαξη του άρθρου 4, το [ΣΠΠ] παρέχει τα ίδια δικαιώματα με το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και υποχρεώσεις».
- 12 Η έννοια του «κύριου διπλώματος ευρεσιτεχνίας» αναφέρεται, όπως προβλέπεται στο άρθρο 1 του κανονισμού 1768/92, στο «δίπλωμα που προστατεύει το προϊόν [...] αυτό καθ' αυτό, τη μέθοδο παραγωγής ενός προϊόντος ή μια χρήση του προϊόντος, και το οποίο ο δικαιούχος του προορίζει για τη διαδικασία απόκτησης πιστοποιητικού».

13 Το άρθρο 13 του κανονισμού 1768/92 όριζε τα εξής:

«1. Το [ΣΠΠ] παράγει αποτελέσματα από τη νόμιμη λήξη του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και για χρονικό διάστημα ίσο με την περίοδο που έχει μεσολαβήσει μεταξύ της ημερομηνίας κατάθεσης της αίτησης του κυρίου διπλώματος ευρεσιτεχνίας και της ημερομηνίας έκδοσης της πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά της Κοινότητας, μειωμένη κατά πέντε έτη.

2. Παρά την παράγραφο 1, η διάρκεια του [ΣΠΠ] δεν μπορεί να υπερβαίνει τα πέντε έτη από την ημερομηνία από την οποία παράγει αποτελέσματα.»

14 Ο κανονισμός 1768/92 καταργήθηκε και αντικαταστάθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) 469/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, περί του συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 152, σ. 1), που τέθηκε σε ισχύ στις 6 Ιουλίου 2009. Οι προπαρατεθείσες διατάξεις του κανονισμού 1768/92 συμπεριελήφθησαν κατ' ουσίαν στον κανονισμό 469/2009.

#### *Η ελληνική νομοθεσία για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας*

15 Η Ελληνική Δημοκρατία επικύρωσε τη ΣΕΔΕ το 1986, διατυπώνοντας ως προς τα φαρμακευτικά προϊόντα επιφύλαξη κατά την έννοια του άρθρου 167, παράγραφος 2, στοιχείο α', της ως άνω συμβάσεως. Σύμφωνα με την παράγραφο 3 του ως άνω άρθρου 167, η εν λόγω επιφύλαξη έπαυσε να ισχύει στις 7 Οκτωβρίου 1992.

16 Όσον αφορά τη Συμφωνία TRIPs, η Ελληνική Δημοκρατία προέβη σε επικύρωσή της με ισχύ από 9 Φεβρουαρίου 1995.

17 Ο τομέας των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ρυθμίζεται στην Ελλάδα επίσης από τον νόμο 1733/1987 περί μεταφοράς τεχνολογίας, εφευρέσεων, τεχνολογικής καινοτομίας και σύστασης επιτροπής ατομικής ενέργειας, που τέθηκε σε ισχύ στις 22 Απριλίου 1987.

18 Το άρθρο 5 του νόμου 1733/1987 ορίζει ότι η εφεύρεση που κατοχυρώνεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας μπορεί να αναφέρεται σε προϊόν, μέθοδο ή βιομηχανική εφαρμογή, το δε άρθρο 7 του ίδιου νόμου διευκρινίζει ότι απόκειται στον αιτούντα το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας να υποδείξει, μέσω των αξιώσεων του, το αντικείμενο της αιτούμενης προστασίας.

19 Το άρθρο 11 του νόμου 1733/1987 ορίζει ότι η διάρκεια ισχύος της προστασίας που απονέμεται από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι 20 έτη και αρχίζει την επομένη της ημέρας καταθέσεως της αιτήσεως για τη χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

20 Κατά το άρθρο 25, παράγραφος 3, του νόμου 1733/1987, «[γ]ια όσο χρονικό διάστημα διατηρείται σε ισχύ η επιφύλαξη που διατύπωσε η Ελλάδα σύμφωνα με το άρθρο 167, παράγραφος 2, [στοιχείο α', της ΣΕΔΕ] δεν χορηγούνται από τον [Οργανισμό Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας] διπλώματα ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα».

21 Έτσι, βάσει του ίδιου νόμου, όπως έχει ερμηνευθεί από τα ελληνικά δικαστήρια, απαγορευόταν στον Οργανισμό Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (ΟΒΙ) να χορηγεί εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα και το μόνο που επιτρεπόταν ήταν η χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που προστάτευαν την εφεύρεση μιας μεθόδου παρασκευής φαρμακευτικού προϊόντος.

22 Εξάλλου, ούτε κατά το διάστημα μεταξύ της θέσεως σε ισχύ της ΣΕΔΕ ως προς την Ελληνική Δημοκρατία και της ενάρξεως ισχύος του νόμου 1733/1987 ήταν δυνατόν να χορηγηθούν ευρωπαϊκά και εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα. Ειδικότερα, βάσει της κατά το άρθρο 28 του Συντάγματος υπεροχής των διεθνών συμβάσεων έναντι των εσωτερικών νόμων, το

πεδίο εφαρμογής του νόμου 2527/1920 περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, ο οποίος προΐσχυσε του νόμου 1733/1987, ερμηνευόταν, σε ό,τι αφορά το εν λόγω διάστημα, υπό την έννοια ότι περιοριζόταν από την επιφύλαξη η οποία είχε διατυπωθεί στο πλαίσιο της ΣΕΔΕ.

### **Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα**

- 23 Η Daiichi Sankyo ήταν κάτοχος στην Ελλάδα εθνικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας το οποίο χορηγήθηκε στις 21 Οκτωβρίου 1986 και αφορούσε τη χημική ένωση ημιυδρίτης λεβοφλοξασίνης. Η ως άνω ένωση χρησιμοποιείται ως δραστικό συστατικό σε αντιβιοτικές θεραπείες.
- 24 Η αίτηση για τη χορήγηση του ως άνω διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατατέθηκε στις 20 Ιουνίου 1986 και περιελάμβανε αξιώσεις προστασίας τόσο για τον ημιυδρίτη λεβοφλοξασίνης αυτόν καθεαυτόν όσο και για τη μέθοδο παρασκευής του.
- 25 Η προστασία την οποία παρείχε το εν λόγω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, η οποία επρόκειτο να λήξει στις 20 Ιουνίου 2006, παρατάθηκε με ΣΠΠ δυνάμει του κανονισμού 1768/92. Κατά το άρθρο 13 του ως άνω κανονισμού, η διάρκεια ισχύος του ως άνω ΣΠΠ δεν μπορούσε να υπερβαίνει τα πέντε έτη. Επομένως, η Daiichi Sankyo έπαυσε το 2011 να απολαύει της προστασίας που παρείχε το επίμαχο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- 26 Ο ημιυδρίτης λεβοφλοξασίνης περιλαμβάνεται ως δραστικό συστατικό σε πρωτότυπο φάρμακο με την ονομασία «Tavanic». Το ως άνω φάρμακο διανέμεται στην Ελλάδα από τη Sanofi-Aventis, η οποία διαθέτει στην Ελλάδα άδεια χορηγηθείσα από την Daiichi Sankyo για την εμπορική διάθεση των πρωτότυπων φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν ως δραστικό συστατικό τον ημιυδρίτη λεβοφλοξασίνης. Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων χορήγησε την άδεια κυκλοφορίας του Tavanic στις 17 Φεβρουαρίου 1999.
- 27 Στις 22 Σεπτεμβρίου 2008 και στις 22 Ιουλίου 2009, η ως άνω αρχή χορήγησε στην DEMO άδειες κυκλοφορίας γενόσημων φαρμάκων που είχαν ως δραστικό συστατικό τον ημιυδρίτη λεβοφλοξασίνης. Η DEMO επρόκειτο να διαθέσει στο εμπόριο ένα τέτοιο προϊόν με την ονομασία «Talerin».
- 28 Στις 23 Σεπτεμβρίου 2009, η Daiichi Sankyo και η Sanofi-Aventis ενήγαγαν την DEMO ενώπιον του Πολυμελούς Πρωτοδικείου Αθηνών και ζήτησαν, μεταξύ άλλων, την παύση οποιασδήποτε εμπορικής διαθέσεως από την DEMO του Talerin ή οποιουδήποτε άλλου φαρμάκου έχοντος ως δραστικό συστατικό τον ημιυδρίτη λεβοφλοξασίνης, την καταβολή χρηματικής ποινής για την κάθε συσκευασία τέτοιου φαρμάκου, την επιβολή κατασχέσεως και την καταστροφή οποιουδήποτε προϊόντος το οποίο προσβάλλει το επίδικο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και ευρίσκεται στην κατοχή της DEMO ή τρίτου, καθώς και την παροχή προσβάσεως στα δεδομένα σχετικά με την παρασκευή και την πώληση του Talerin ή οποιουδήποτε άλλου γενόσημου προϊόντος έχοντος το ίδιο δραστικό συστατικό.
- 29 Το εν λόγω δικαστήριο εκθέτει ότι η έκβαση της διαφοράς της οποίας έχει επιληφθεί εξαρτάται από το αν το ΣΠΠ της Daiichi Sankyo αφορούσε μόνο τη μέθοδο παρασκευής του δραστικού συστατικού ημιυδρίτης λεβοφλοξασίνης ή και το δραστικό συστατικό αυτό καθεαυτό. Εφόσον προστατεύεται το «προϊόν» κατά την έννοια του κανονισμού 1768/92, θα ήταν αρκετό, προκειμένου να αναγνωρισθεί ότι η DEMO προσέβαλε τα δικαιώματά της Daiichi Sankyo από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, να αποδείξει η Daiichi Sankyo ότι το Tavanic και το Talerin έχουν το ίδιο δραστικό συστατικό. Αν, αντιθέτως, η προστασία που παρέχεται από το ως άνω ΣΠΠ αφορά μόνο τη μέθοδο παρασκευής, το γεγονός ότι το Tavanic και το Talerin έχουν το ίδιο δραστικό συστατικό συνεπάγεται απλώς τεκμήριο ότι το γενόσημο φάρμακο παρασκευάστηκε βάσει της μεθόδου που προστατεύεται από το εν λόγω ΣΠΠ. Στην περίπτωση αυτή, θα αρκούσε η DEMO να ανατρέψει το ως άνω τεκμήριο αποδεικνύοντας ότι το εν λόγω φάρμακο παρασκευάστηκε με άλλη μέθοδο.

- 30 Το αιτούν δικαστήριο εξηγεί ότι, επειδή μέχρι τις 7 Οκτωβρίου 1992 δεν ήταν δυνατή στην Ελλάδα η απονομή διπλώματος ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα, το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της Daiichi Sankyo, το οποίο ζητήθηκε στις 20 Ιουνίου 1986 και χορηγήθηκε στις 21 Οκτωβρίου 1986, αρχικώς δεν προστάτευε τη δραστική ουσία ημιδρίτης λεβοφλοξασίνης αυτή καθαυτήν. Το εν λόγω δικαστήριο δεν αποκλείει, πάντως, το ενδεχόμενο η ικανότητα των φαρμακευτικών προϊόντων να αποτελέσουν αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας, όπως επιβάλλει το άρθρο 27 της Συμφωνίας TRIPS, να έχει ως αποτέλεσμα, δεδομένων των κανόνων που διατυπώνονται στο άρθρο 70 της εν λόγω συμφωνίας, να εκτείνονται τα απορρέοντα από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δικαιώματα της Daiichi Sankyo, από της ενάρξεως ισχύος της Συμφωνίας TRIPS, στην εν λόγω δραστική ουσία. Οι εκτιμήσεις των ελληνικών δικαστηρίων δίστανται όσον αφορά το περιεχόμενο αυτών των διατάξεων της Συμφωνίας TRIPS.
- 31 Το Πολυμελές Πρωτοδικείο Αθηνών διερωτάται εξάλλου αν η ερμηνεία του άρθρου 27 της Συμφωνίας TRIPS εναπόκειται στο ίδιο ή, αντιθέτως, στο Δικαστήριο. Το ζήτημα αυτό αρμοδιότητας συνάπτεται προς το ζήτημα αν η εν λόγω διάταξη εμπίπτει σε τομέα για τον οποίον τα κράτη μέλη εξακολουθούν να είναι κυρίως αρμόδια.
- 32 Υπ' αυτές τις συνθήκες, το Πολυμελές Πρωτοδικείο Αθηνών αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:
- «1) Το άρθρο 27 της Συμφωνίας TRIPS, στο οποίο προσδιορίζεται το πλαίσιο κατοχύρωσης των Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (ΔΕ), εμπίπτει ή όχι σε τομέα για τον οποίο τα κράτη μέλη εξακολουθούν να είναι κυρίως αρμόδια και σε θετική περίπτωση, εάν τα ίδια τα κράτη μέλη μπορούν να αναγνωρίσουν ή όχι άμεσο αποτέλεσμα στην ως άνω διάταξη καθώς και εάν το εθνικό δικαστήριο μπορεί ή όχι να εφαρμόσει απευθείας, υπό τις προβλεπόμενες από το εθνικό δίκαιο προϋποθέσεις, την ως άνω διάταξη.
- 2) Κατά την έννοια της διάταξης του άρθρου 27 της Συμφωνίας TRIPS, τα χημικά και φαρμακευτικά προϊόντα αποτελούν ή όχι αντικείμενο για την απονομή Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (ΔΕ) εφόσον ικανοποιούν τις προϋποθέσεις για την κατοχύρωσή τους, και σε θετική περίπτωση ποιο το πεδίο προστασίας τους.
- 3) Κατά την έννοια των διατάξεων των άρθρων 27 και 70 της Συμφωνίας TRIPS, τα Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας (ΔΕ) που εμπίπτουν στην επιφύλαξη της διάταξης του άρθρου 167, [παράγραφος] 2, της [ΣΕΔΕ] και είχαν απονεμηθεί πριν την [7η Φεβρουαρίου 1992], ήτοι πριν τη θέση της ως άνω Συμφωνίας σε ισχύ, και αφορούσαν την εφεύρεση φαρμακευτικών προϊόντων, πλην όμως, λόγω της προαναφερόμενης επιφύλαξης απονεμήθηκαν μόνο για την προστασία της μεθόδου παρασκευής τους, εμπίπτουν στην προστασία για όλα τα Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας (ΔΕ) κατ' εφαρμογή των διατάξεων της Συμφωνίας TRIPS, και σε θετική περίπτωση ποια η έκταση και το περιεχόμενο της προστασίας, δηλαδή εάν μετά τη θέση της ως άνω Συμφωνίας σε ισχύ προστατεύονται επιπλέον και τα ίδια τα φαρμακευτικά προϊόντα ή εξακολουθεί να ισχύει μόνο η προστασία για τη μέθοδο παρασκευής τους ή πρέπει να γίνει διάκριση με βάση το περιεχόμενο της αίτησής για τη χορήγησή τους, εάν δηλαδή, μέσω της περιγραφής της εφεύρεσης και των σχετικών αξιώσεων αυτής, ζητείτο εξ αρχής η προστασία προϊόντος ή μεθόδου παρασκευής ή και τα δύο.»
- 33 Με έγγραφο της 20ής Ιουνίου 2012, που περιήλθε στο Δικαστήριο μετά το πέρας της έγγραφης και της προφορικής διαδικασίας, η Sanofi-Aventis και η DEMO γνωστοποίησαν ότι, κατόπιν της συνάψεως εξώδικης συμφωνίας, η Sanofi-Aventis παραιτήθηκε από την αγωγή που είχαν ασκήσει από κοινού με την Daiichi Sankyo κατά της DEMO. Στο ίδιο έγγραφο, η Sanofi-Aventis και η DEMO αναφέρουν ότι η παραίτηση αυτή δεν ασκεί επιρροή στα δικαιώματα και τις αξιώσεις που η Daiichi Sankyo και η DEMO διατηρούν έναντι αλλήλων.



## Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

### *Επί του παραδεκτού*

- 34 Η DEMO δηλώνει στις γραπτές παρατηρήσεις της ότι η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως είναι άνευ αντικειμένου, εφόσον το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και το ΣΠΠ της Daiichi Sankyo έχουν λήξει.
- 35 Κατά πάγια νομολογία, το Δικαστήριο μπορεί να απορρίψει αίτηση που υπέβαλε εθνικό δικαστήριο μόνον όταν προδήλως προκύπτει ότι η ζητηθείσα ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης δεν έχει καμία σχέση με το υποστατό ή το αντικείμενο της διαφοράς της κύριας δίκης, όταν το πρόβλημα είναι υποθετικής φύσεως ή επίσης όταν το Δικαστήριο δεν διαθέτει τα πραγματικά και νομικά στοιχεία που είναι αναγκαία προκειμένου να δώσει χρήσιμη απάντηση στα ερωτήματα που του υποβλήθηκαν (βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 13ης Μαρτίου 2001, C-379/98, PreussenElektra, Συλλογή 2001, σ. I-2099, σκέψη 39 της 5ης Δεκεμβρίου 2006, C-94/04 και C-202/04, Cipolla κ.λπ., Συλλογή 2006, σ. I-11421, σκέψη 25, καθώς και της 15ης Νοεμβρίου 2012, C-180/11, Bericap Záródástechnikai, σκέψη 58).
- 36 Εν προκειμένω, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, με το δεύτερο και το τρίτο ερώτημα, ερμηνεία των άρθρων 27 και 70 της Συμφωνίας TRIPs, η οποία είναι, κατ' αυτό, αναγκαία προκειμένου να εξετασθούν τα όσα υποστηρίζει η Daiichi Sankyo περί προσβολής των δικαιωμάτων της ευρεσιτεχνίας από την DEMO.
- 37 Παρά τα όσα υποστηρίζει η DEMO, δεν προκύπτει προδήλως ότι εξέλιπε το αντικείμενο της διαφοράς της κύριας δίκης και ότι έτσι η ζητηθείσα ερμηνεία δεν εμφανίζει καμία σχέση με το υποστατό ή το αντικείμενο της διαφοράς της κύριας δίκης.
- 38 Ειδικότερα, από κανένα στοιχείο της αποφάσεως περί παραπομπής, η οποία εκδόθηκε λίγο πριν τη λήξη του ΣΠΠ του οποίου ήταν δικαιούχος η Daiichi Sankyo, δεν μπορεί να συναχθεί ότι η διαφορά θα καθίστατο άνευ αντικειμένου μετά τη λήξη του ΣΠΠ. Απεναντίας, προκύπτει ότι ορισμένα από τα αιτήματα που υπέβαλε η Daiichi Sankyo θα μπορούσαν ακόμη να γίνουν λυσιτελώς δεκτά από το αιτούν δικαστήριο αν το τελευταίο κρίνει ότι η DEMO έθιξε την προστασία την οποία παρείχε το ως άνω ΣΠΠ. Τούτο ισχύει ειδικότερα για το αίτημα προσβάσεως στα δεδομένα σχετικά με την παρασκευή και την πώληση του Talerin καθώς και για το αίτημα περί κατασχέσεως και καταστροφής συσκευασιών του Talerin, εφόσον ορισμένες από αυτές είναι πιθανόν να παρασκευάστηκαν και να διατέθηκαν προς πώληση πριν τη λήξη του εν λόγω ΣΠΠ και να εξακολουθούν να ευρίσκονται στην κατοχή της DEMO ή τρίτων.
- 39 Υπ' αυτές τις συνθήκες, η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως πρέπει να θεωρηθεί παραδεκτή.

### *Επί του πρώτου ερωτήματος*

- 40 Με το πρώτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινισθεί, κατ' ουσίαν, αν το άρθρο 27 της Συμφωνίας TRIPs εμπίπτει σε τομέα για τον οποίο τα κράτη μέλη εξακολουθούν να είναι κυρίως αρμόδια και, σε θετική περίπτωση, εάν η εν λόγω διάταξη μπορεί να τύχει ευθείας εφαρμογής από τα εθνικά δικαστήρια, υπό τις προβλεπόμενες από το εθνικό δίκαιο προϋποθέσεις.
- 41 Η Συμφωνία TRIPs συνήφθη από την Κοινότητα και τα κράτη μέλη της βάσει συντρέχουσας αρμοδιότητας (αποφάσεις της 14ης Δεκεμβρίου 2000, C-300/98 και C-392/98, Dior κ.λπ., Συλλογή 2000, σ. I-11307, σκέψη 33, καθώς και της 11ης Σεπτεμβρίου 2007, C-431/05, Merck Genéricos - Produtos Farmacéuticos, Συλλογή 2007, σ. I-7001, σκέψη 33). Υπ' αυτές τις συνθήκες, οι διάδικοι της κύριας δίκης και οι κυβερνήσεις που υπέβαλαν παρατηρήσεις υποστηρίζουν ότι, για να δοθεί απάντηση στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα, πρέπει να εξετασθεί αν, κατά το παρόν στάδιο

εξελίξεως του δικαίου, η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει ασκήσει τις αρμοδιότητές της στον τομέα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή, πιο συγκεκριμένα, στον τομέα της δυνατότητας απονομής διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

- 42 Συναφώς, οι εν λόγω διάδικοι και οι κυβερνήσεις επικαλούνται τη νομολογία στον τομέα των μικτών συμφωνιών, κατά την οποία, για την οριοθέτηση της κατανομής μεταξύ των αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Ένωση και εκείνων οι οποίες καταλείπονται στα κράτη μέλη πρέπει να καθορισθεί αν, στον τομέα ο οποίος εμπίπτει στο επίμαχο άρθρο της οικείας συμφωνίας, η Ένωση έχει ασκήσει τις αρμοδιότητές της και έχει θεσπίσει διατάξεις για την εκτέλεση των εξ αυτών απορреουσών υποχρεώσεων (απόφαση της 8ης Μαρτίου 2011, C-240/09, Lesoochranárske zoskupenie, Συλλογή 2011, σ. I-1255, σκέψεις 31 και 32 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 43 Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υποστηρίζει αντιθέτως ότι η εν λόγω νομολογία δεν έχει πλέον εφαρμογή σε ό,τι αφορά τη Συμφωνία TRIPs, δεδομένου ότι ισχύει μόνο για τις συμφωνίες που εμπίπτουν σε συντρέχουσα αρμοδιότητα της Ένωσης και των κρατών μελών και όχι για τις συμφωνίες για τις οποίες η Ένωση έχει αποκλειστική αρμοδιότητα. Η Επιτροπή υποστηρίζει συναφώς ότι το σύνολο της Συμφωνίας TRIPs αφορά «εμπορικές πτυχές της διανοητικής ιδιοκτησίας» κατά την έννοια του άρθρου 207, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ. Κατά συνέπεια, η εν λόγω συμφωνία εμπίπτει πλέον εξ ολοκλήρου στον τομέα της κοινής εμπορικής πολιτικής.
- 44 Πρέπει καταρχάς να εξετασθεί η θέση αυτή της Επιτροπής, η οποία άλλωστε απετέλεσε ειδικώς αντικείμενο της προφορικής διαδικασίας ενώπιον του Δικαστηρίου. Κατά την ως άνω διαδικασία, οι μετέχουσες σε αυτήν κυβερνήσεις αντέταξαν στην εν λόγω θέση ότι η πλειονότητα των κανόνων της Συμφωνίας TRIPs, όπως οι κανόνες του άρθρου 27 αυτής που αφορούν τη δυνατότητα απονομής διπλώματος ευρεσιτεχνίας, άπτονται μόνον εμμέσως των διεθνών συναλλαγών και κατά συνέπεια δεν εμπίπτουν στον τομέα της κοινής εμπορικής πολιτικής. Το ζήτημα της δυνατότητας απονομής διπλώματος ευρεσιτεχνίας εμπίπτει στις συντρέχουσες αρμοδιότητες στον τομέα της εσωτερικής αγοράς.

#### Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

- 45 Κατά το άρθρο 207, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, «[η] κοινή εμπορική πολιτική διαμορφώνεται βάσει ενιαίων αρχών, ιδίως όσον αφορά τις μεταβολές δασμολογικών συντελεστών, τη σύναψη δασμολογικών και εμπορικών συμφωνιών σχετικά με τις ανταλλαγές εμπορευμάτων και υπηρεσιών, και τις εμπορικές πτυχές της διανοητικής ιδιοκτησίας, τις άμεσες ξένες επενδύσεις, την ενοποίηση των μέτρων ελευθέρωσης, την πολιτική των εξαγωγών και τα μέτρα εμπορικής άμυνας [...]. Η κοινή εμπορική πολιτική ασκείται στο πλαίσιο των αρχών και των στόχων της εξωτερικής δράσης της Ένωσης».
- 46 Η εν λόγω διάταξη, που τέθηκε σε ισχύ την 1 Δεκεμβρίου 2009, διαφέρει σημαντικά από τις διατάξεις που ουσιαστικά αντικατέστησε, μεταξύ άλλων τις διατάξεις του άρθρου 133, παράγραφοι 1, 5, πρώτο εδάφιο, 6, δεύτερο εδάφιο, και 7, ΕΚ.
- 47 Ακόμη περισσότερο διαφέρει από τη διάταξη η οποία ίσχυε κατά τη σύναψη της Συμφωνίας TRIPs, δηλαδή το άρθρο 113 της Συνθήκης ΕΚ (που κατέστη, κατόπιν τροποποίησης, άρθρο 133 ΕΚ). Το ως άνω άρθρο όριζε, στην παράγραφό του 1, ότι «[η] κοινή εμπορική πολιτική διαμορφώνεται βάσει ενιαίων αρχών, ιδίως όσον αφορά τις μεταβολές δασμολογικών συντελεστών, τη σύναψη δασμολογικών και εμπορικών συμφωνιών, την ενοποίηση των μέτρων ελευθέρωσης, την πολιτική εξαγωγών και τα μέτρα εμπορικής άμυνας». Δεν γινόταν αναφορά στις εμπορικές πτυχές της διανοητικής ιδιοκτησίας ούτε στην παράγραφο αυτή ούτε σε άλλη παράγραφο του εν λόγω άρθρου 113.

48 Δεδομένης της σημαντικής αυτής εξελίξεως του πρωτογενούς δικαίου, το ζήτημα της κατανομής των αρμοδιοτήτων της Ένωσης και των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών πρέπει να εξετασθεί βάσει της νυν ισχύουσας Συνθήκης (βλ., κατ' αναλογία, γνωμοδότηση 1/08 της 30ής Νοεμβρίου 2009, Συλλογή 2009, σ. I-11129, σκέψη 116). Συνεπώς, ούτε η γνωμοδότηση 1/94 της 15ης Νοεμβρίου 1994 (Συλλογή 1994, σ. I-5267), στην οποία το Δικαστήριο καθόρισε με βάση το άρθρο 113 της Συνθήκης ΕΚ ποιες διατάξεις της Συμφωνίας TRIPs υπάγονταν στην κοινή εμπορική πολιτική και κατά συνέπεια στην αποκλειστική αρμοδιότητα της Κοινότητας, ούτε η προπαρατεθείσα απόφαση Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, που οριοθετούσε, σε χρονικό σημείο κατά το οποίο το άρθρο 133 ΕΚ ήταν σε ισχύ, την κατανομή μεταξύ των υποχρεώσεων που απέρρεαν από τη Συμφωνία TRIPs και τις οποίες αναλάμβανε η Ένωση και εκείνων που εξακολουθούσαν να βαρύνουν τα κράτη μέλη, έχουν σημασία για τον καθορισμό του κατά πόσον η Συμφωνία TRIPs εμπίπτει, από της θέσεως σε ισχύ της Συνθήκης ΛΕΕ, στην αποκλειστική αρμοδιότητα της Ένωσης στον τομέα της κοινής εμπορικής πολιτικής.

Επί της εννοίας των «εμπορικών πτυχών της διανοητικής ιδιοκτησίας»

49 Από το άρθρο 207, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ προκύπτει ότι η κοινή εμπορική πολιτική, η οποία, κατά το άρθρο 3, παράγραφος 1, στοιχείο ε', ΣΛΕΕ, υπάγεται στην αποκλειστική αρμοδιότητα της Ένωσης, αφορά, μεταξύ άλλων, τις «εμπορικές πτυχές της διανοητικής ιδιοκτησίας».

50 Όπως προκύπτει από την ως άνω διάταξη, και ιδίως από τη δεύτερη περίοδο αυτής, κατά την οποία η κοινή εμπορική πολιτική εντάσσεται στην «εξωτερική δράση της Ένωσης», η εν λόγω πολιτική αφορά τις εμπορικές συναλλαγές με τα τρίτα κράτη και όχι τις συναλλαγές στην εσωτερική αγορά.

51 Επίσης δεν αμφισβητείται ότι το γεγονός και μόνον ότι πράξη της Ένωσης, όπως μια συμφωνία την οποία έχει συνάψει, ενδέχεται να έχει ορισμένες συνέπειες για τις διεθνείς συναλλαγές δεν αρκεί ώστε να συναχθεί ότι η πράξη αυτή πρέπει να ενταχθεί στην κατηγορία των πράξεων εκείνων που εμπίπτουν στην κοινή εμπορική πολιτική. Απεναντίας, μια πράξη της Ένωσης εμπίπτει στην κοινή εμπορική πολιτική αν αφορά ειδικώς τις διεθνείς συναλλαγές, υπό την έννοια ότι προορίζεται κυρίως να προάγει, να διευκολύνει ή να διέπει τις ως άνω συναλλαγές και έχει ευθείες και άμεσες συνέπειες επ' αυτών (γνωμοδότηση 2/00 της 6ης Δεκεμβρίου 2001, Συλλογή 2000, σ. I-9713, σκέψη 40· αποφάσεις της 12ης Μαΐου 2005, C-347/03, Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia και ERSA, Συλλογή 2005, σ. I-3785, σκέψη 75, καθώς και της 8ης Σεπτεμβρίου 2009, C-411/06, Επιτροπή κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, Συλλογή 2009, σ. I-7585, σκέψη 71).

52 Εξ αυτού συνάγεται ότι, μεταξύ των διατάξεων τις οποίες θεσπίζει η Ένωση στον τομέα της πνευματικής ιδιοκτησίας, μόνον οι διατάξεις εκείνες που εμφανίζουν ειδικό σύνδεσμο με τις διεθνείς εμπορικές συναλλαγές μπορούν να εμπίπτουν στην κατά το άρθρο 207, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ έννοια των «εμπορικών πτυχών της διανοητικής ιδιοκτησίας» και, κατά συνέπεια, στον τομέα της κοινής εμπορικής πολιτικής.

53 Αυτό ισχύει στην περίπτωση των διατάξεων που περιλαμβάνονται στη Συμφωνία TRIPs. Μολονότι οι διατάξεις αυτές δεν αναφέρονται στους λεπτομερείς, δασμολογικούς ή άλλους, όρους των πράξεων διεθνούς εμπορίου αυτών καθεαυτές, εμφανίζουν ειδικό σύνδεσμο με τις διεθνείς συναλλαγές. Ειδικότερα, η εν λόγω συμφωνία αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα του συστήματος του ΠΟΕ και αποτελεί μία από τις κύριες πολυμερείς συμφωνίες επί των οποίων θεμελιώνεται το σύστημα αυτό.

54 Αυτός ο ειδικός χαρακτήρας του συνδέσμου με τις διεθνείς συναλλαγές καταδεικνύεται μεταξύ άλλων από το γεγονός ότι το μνημόνιο συμφωνίας σχετικά με τους κανόνες και τις διαδικασίες που διέπουν την επίλυση των διαφορών, που αποτελεί το παράρτημα 2 της Συμφωνίας για την ίδρυση του ΠΟΕ και το οποίο εφαρμόζεται στη Συμφωνία TRIPs, επιτρέπει, δυνάμει του άρθρου του 22, παράγραφος 3, τη σταυροειδή αναστολή παραχωρήσεων μεταξύ της ως άνω συμφωνίας και των λοιπών κύριων πολυμερών συμφωνιών οι οποίες συγκροτούν τη Συμφωνία για την ίδρυση του ΠΟΕ.

- 55 Άλλωστε, καθόσον οι συντάκτες της Συνθήκης ΛΕΕ προέβλεψαν στο άρθρο 207, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, ότι οι «εμπορικές πτυχές της διανοητικής ιδιοκτησίας» εμπίπτουν πλέον καθ' ολοκληρίαν στην κοινή εμπορική πολιτική, ήταν αδύνατον να αγνοούν ότι η φράση αυτή την οποία εισήγαγαν στην εν λόγω διάταξη αντιστοιχεί σχεδόν κατά λέξη στον τίτλο της Συμφωνίας TRIPs.
- 56 Η ύπαρξη ειδικού συνδέσμου μεταξύ της Συμφωνίας TRIPs και των διεθνών συναλλαγών, η οποία δικαιολογεί το συμπέρασμα ότι η ως άνω συμφωνία εμπίπτει στον τομέα της κοινής εμπορικής πολιτικής, δεν αναιρείται από την επιχειρηματολογία των κυβερνήσεων που μετείχαν στην προφορική διαδικασία κατά την οποία τουλάχιστον οι διατάξεις του μέρους II της Συμφωνίας TRIPs, για τα πρότυπα σχετικά με τη θεσμοθέτηση, την έκταση και τη χρήση των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνεται και το άρθρο 27 της εν λόγω συμφωνίας, εμπίπτουν στον τομέα της εσωτερικής αγοράς δυνάμει ιδίως των άρθρων 114 ΣΛΕΕ και 118 ΣΛΕΕ.
- 57 Ειδικότερα, το επιχείρημα αυτό δεν λαμβάνει αρκούντως υπόψη γενικώς τον σκοπό της Συμφωνίας TRIPs και ειδικώς τον σκοπό του μέρους II αυτής.
- 58 Ο πρωταρχικός σκοπός της Συμφωνίας TRIPs είναι η ενίσχυση και η εναρμόνιση της προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας σε παγκόσμια κλίμακα (απόφαση της 13ης Σεπτεμβρίου 2001, C-89/99, Schieving-Nijstad κ.λπ., Συλλογή 2001, σ. I-5851, σκέψη 36). Όπως προκύπτει από το προοίμιό της, η Συμφωνία TRIPs έχει ως σκοπό να μειώσει τις στρεβλώσεις του διεθνούς εμπορίου, κατοχυρώνοντας, στο έδαφος καθενός από τα μέλη του ΠΟΕ, αποτελεσματική και επαρκή προστασία των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας. Το μέρος II της συμφωνίας αυτής συμβάλλει στην επίτευξη του ως άνω σκοπού προβλέποντας, για καθεμία από τις κύριες κατηγορίες δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, πρότυπα που πρέπει να εφαρμόζονται από κάθε μέλος του ΠΟΕ.
- 59 Ασφαλώς, μετά τη θέση σε ισχύ της Συνθήκης ΛΕΕ, η Ένωση διατηρεί πλήρως τη δυνατότητα να νομοθετήσει επί του ζητήματος των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, βάσει των αρμοδιοτήτων που αφορούν τον τομέα της εσωτερικής αγοράς. Εντούτοις, οι πράξεις οι οποίες εκδίδονται επ' αυτής της βάσεως και οι οποίες προορίζονται να ισχύσουν ειδικώς για την Ένωση θα πρέπει να τηρούν τα πρότυπα σχετικά με τη θεσμοθέτηση, την έκταση και τη χρήση των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας που περιέχονται στη Συμφωνία TRIPs, εφόσον τα πρότυπα αυτά εξακολουθούν, όπως και πριν, να προορίζονται για την ενοποίηση σε διεθνές επίπεδο ορισμένων κανόνων επί του ως άνω τομέα και για τη διευκόλυνση κατ' αυτόν τον τρόπο των διεθνών συναλλαγών.
- 60 Συνεπώς, όπως επισήμανε η Επιτροπή, το να θεωρούνται οι διατάξεις του άρθρου 27 της Συμφωνίας TRIPs σχετικά με το αντικείμενο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ως υπαγόμενες στον τομέα της κοινής εμπορικής πολιτικής και όχι στον τομέα της εσωτερικής αγοράς αποτελεί λογική συνέπεια του γεγονότος ότι οι διατάξεις αυτές εντάσσονται στο πλαίσιο της απελευθέρωσης των διεθνών συναλλαγών και όχι στο πλαίσιο της εναρμόνισης των νομοθεσιών των κρατών μελών της Ένωσης.
- 61 Βάσει των ανωτέρω σκέψεων, στο πρώτο μέρος του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 27 της Συμφωνίας TRIPs εμπίπτει στον τομέα της κοινής εμπορικής πολιτικής.
- 62 Δεδομένης της απαντήσεως που δόθηκε στο πρώτο μέρος του εν λόγω ερωτήματος, παρέλκει η εξέταση του δεύτερου μέρους του ερωτήματος αυτού.

*Επί του δευτέρου ερωτήματος*

- 63 Με το δεύτερο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινισθεί, κατ' ουσίαν, αν η εφεύρεση φαρμακευτικού προϊόντος, όπως η δραστική χημική ένωση φαρμάκου, μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατά την έννοια του άρθρου 27 της Συμφωνίας TRIPs και, σε θετική περίπτωση, ποιο είναι το πεδίο προστασίας που παρέχει δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο αφορά ένα τέτοιο προϊόν.
- 64 Η DEMO δεν έχει λάβει ειδικώς θέση επί του ζητήματος αυτού. Η Daiichi Sankyo, οι κυβερνήσεις που υπέβαλαν γραπτές παρατηρήσεις και η Επιτροπή φρονούν ότι από το γράμμα της Συμφωνίας TRIPs προκύπτει ότι οι εφευρέσεις φαρμακευτικών προϊόντων μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας.
- 65 Η θέση αυτή πρέπει να γίνει δεκτή. Ειδικότερα, το άρθρο 27, παράγραφος 1, της Συμφωνίας TRIPs ορίζει ότι οποιαδήποτε εφεύρεση η οποία αφορά προϊόν ή μέθοδο και η οποία είναι νέα, στηρίζεται σε κάποια επινόηση και είναι ικανή να αποτελέσει αντικείμενο βιομηχανικής εφαρμογής μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας, υπό τη μόνη προϋπόθεση ότι εμπίπτει σε τεχνολογικό τομέα.
- 66 Όσον αφορά την τελευταία αυτή προϋπόθεση, διαπιστώνεται ότι η φαρμακολογία θεωρείται από τα συμβαλλόμενα μέρη της Συμφωνίας TRIPs ως τεχνολογικός τομέας κατά την έννοια του εν λόγω άρθρου 27, παράγραφος 1. Τούτο προκύπτει ιδίως, όπως επισήμαναν η Ιταλική Κυβέρνηση και η Επιτροπή, από το άρθρο 70, παράγραφος 8, της Συμφωνίας TRIPs, που αποτελεί μεταβατική διάταξη αφορώσα «[τις περιπτώσεις κατά τις οποίες] κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της [Συμφωνίας για την ίδρυση του ΠΟΕ] ένα μέλος δεν παρέχει στις ευρεσιτεχνίες που αφορούν χημικά προϊόντα του φαρμακευτικού [...] τομέα ανάλογο βαθμό προστασίας με αυτόν που απορρέει από τις υποχρεώσεις που ισχύουν γι' αυτό βάσει του άρθρου 27» και το οποίο ορίζει ότι, στις περιπτώσεις αυτές, το οικείο μέλος του ΠΟΕ οφείλει τουλάχιστον να καθιερώσει, από την εν λόγω ημερομηνία, «κάποιον μηχανισμό, ώστε να είναι δυνατή η υποβολή αιτήσεων με αντικείμενο ευρεσιτεχνίας που αφορούν τέτοιου είδους εφευρέσεις». Όπως προκύπτει από το γράμμα της διατάξεως αυτής, το άρθρο 27 της Συμφωνίας TRIPs εμπεριέχει την υποχρέωση να αντιμετωπίζονται ως δεκτικές απονομής διπλώματος ευρεσιτεχνίας οι εφευρέσεις φαρμακευτικών προϊόντων.
- 67 Εξάλλου, το ως άνω συμπέρασμα ουδόλως αναιρείται από τις παραγράφους 2 και 3 του εν λόγω άρθρου 27. Η πρώτη από τις δύο αυτές διατάξεις παρέχει τη δυνατότητα στα μέλη του ΠΟΕ να αρνούνται την απονομή διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μια εφεύρεση όταν η παρεμπόδιση της εμπορικής εκμεταλλεύσεως της εφευρέσεως αυτής επιβάλλεται από επιτακτικούς λόγους γενικού συμφέροντος, ενώ η δεύτερη διάταξη τούς επιτρέπει να αρνούνται την απονομή διπλώματος ευρεσιτεχνίας για ορισμένα προϊόντα και μεθόδους, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται «διαγνωστικές, θεραπευτικές και χειρουργικές μέθοδοι, οι οποίες προορίζονται για ανθρώπους ή ζώα». Προκειμένου όμως να μην καταστούν άνευ πρακτικής αποτελεσματικότητας τα άρθρα 27, παράγραφος 1, και 70, παράγραφος 8, της Συμφωνίας TRIPs, οι παρεκκλίσεις αυτές που προβλέπονται από το εν λόγω άρθρο 27, παράγραφοι 2 και 3, δεν μπορούν να ερμηνεύονται υπό την έννοια ότι παρέχουν τη δυνατότητα να προβλεφθεί γενικός αποκλεισμός απονομής διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τις εφευρέσεις φαρμακευτικών προϊόντων.
- 68 Βάσει των ανωτέρω, στο πρώτο μέρος του δευτέρου προδικαστικού ερωτήματος πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 27 της Συμφωνίας TRIPs έχει την έννοια ότι η εφεύρεση φαρμακευτικού προϊόντος, όπως η δραστική χημική ένωση φαρμάκου, μπορεί, εφόσον δεν υφίσταται παρέκκλιση δυνάμει της παραγράφου 2 ή 3 του ως άνω άρθρου, να αποτελέσει αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 1 του εν λόγω άρθρου.

69 Στο μέτρο που το δεύτερο προδικαστικό ερώτημα αφορά επίσης την έκταση της προστασίας που παρέχεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο αφορά φαρμακευτικό προϊόν, επισημαίνεται, στο πλαίσιο της υπό κρίση αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως, ότι το άρθρο 27 της Συμφωνίας TRIPs αφορά τη δυνατότητα απονομής διπλώματος ευρεσιτεχνίας και όχι την προστασία την οποία παρέχει το ως άνω δίπλωμα. Το ζήτημα της προστασίας που παρέχεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ρυθμίζεται, ιδίως, από το άρθρα 28, 30 και 33 της Συμφωνίας TRIPs, που φέρουν αντιστοίχως τον τίτλο «Απονεμόμενα δικαιώματα», «Εξαιρέσεις στα απονεμόμενα δικαιώματα» και «Διάρκεια της προστασίας». Εφόσον δεν προκύπτει από την απόφαση περί παραπομπής ότι η ερμηνεία των διατάξεων αυτών θα ήταν χρήσιμη για την επίλυση της διαφοράς της κύριας δίκης, παρέλκει η απάντηση στο δεύτερο μέρος του δευτέρου προδικαστικού ερωτήματος.

*Επί του τρίτου ερωτήματος*

70 Με το τρίτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινισθεί, κατ' ουσίαν, αν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο αποκτάται κατόπιν αιτήσεως με την οποία διεκδικούνταν η εφεύρεση τόσο της μεθόδου παρασκευής φαρμακευτικού προϊόντος όσο και του ως άνω φαρμακευτικού προϊόντος αυτού καθεαυτό, αλλά έχει χορηγηθεί μόνον ως προς την ως άνω μέθοδο παρασκευής, πρέπει παρ' όλ' αυτά, λόγω των διατάξεων των άρθρων 27 και 70 της Συμφωνίας TRIPs, να θεωρηθεί, από της θέσεως σε ισχύ της ως άνω συμφωνίας, ότι καλύπτει την εφεύρεση του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος.

71 Η DEMO, η Ελληνική και η Πορτογαλική Κυβέρνηση καθώς και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, καθώς και η Επιτροπή, φρονούν ότι στο εν λόγω ερώτημα πρέπει να δοθεί αρνητική απάντηση. Η Daiichi Sankyo και η Ιταλική Κυβέρνηση υποστηρίζουν την αντίθετη άποψη, την οποία θεμελιώνουν, αντιστοίχως, στην παράγραφο 2 και στην παράγραφο 8 του άρθρου 70 της Συμφωνίας TRIPs.

72 Επισημαίνεται, καταρχάς, ότι η απάντηση στο τρίτο ερώτημα δεν μπορεί, στο πλαίσιο της υπό κρίση αιτήσεως προδικαστικής αποφάσεως, να στηριχθεί στο άρθρο 70, παράγραφος 8, της Συμφωνίας TRIPs.

73 Ειδικότερα, δεν αμφισβητείται ότι η Ελληνική Δημοκρατία δέχθηκε τη δυνατότητα απονομής διπλώματος ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα από τις 8 Οκτωβρίου 1992, δηλαδή πολύ πριν τη θέση σε ισχύ της Συμφωνίας TRIPs. Επιπλέον, από κανένα στοιχείο της υποβληθείσας ενώπιον του Δικαστηρίου δικογραφίας δεν μπορεί να συναχθεί ότι αμφισβητείται η συμβατότητα των προϋποθέσεων της ως άνω δυνατότητας απονομής διπλώματος ευρεσιτεχνίας με τις προϋποθέσεις του άρθρου 27 της Συμφωνίας TRIPs. Συνεπώς, πρέπει να θεωρηθεί ότι η νομική κατάσταση της Ελληνικής Δημοκρατίας ουδέποτε ήταν αυτή στην οποία αναφέρεται η εν λόγω παράγραφος 8, δηλαδή ότι «κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της [Συμφωνίας για την ίδρυση του ΠΟΕ] ένα μέλος δεν παρέχει στις ευρεσιτεχνίες που αφορούν χημικά προϊόντα του φαρμακευτικού [...] τομέα ανάλογο βαθμό προστασίας με αυτόν που απορρέει από τις υποχρεώσεις που ισχύουν γι' αυτό βάσει του άρθρου 27».

74 Όσον αφορά, κατόπιν, τη διάταξη του άρθρου 70, παράγραφος 2, της Συμφωνίας TRIPs, κατά την οποία η ως άνω συμφωνία «δημιουργεί υποχρεώσεις σε σχέση με το σύνολο των αγαθών που υφίστανται κατά την ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής της παρούσας συμφωνίας ως προς το εκάστοτε μέλος», πρέπει να εξετασθεί αν η διάταξη αυτή ασκεί, υπό συνθήκες όπως αυτές της υποθέσεως της κύριας δίκης, επιρροή στην ερμηνεία του κανονισμού 1768/92.

75 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι η διαφορά της κύριας δίκης έχει ως αντικείμενο να καθορισθεί αν το ΣΠΠ του οποίου η Daiichi Sankyo υπήρξε δικαιούχος μεταξύ 2006 και 2011, δηλαδή στην περίοδο κατά την οποία η DEMO ετοιμαζόταν να διαθέσει στο εμπόριο φάρμακα τα οποία περιείχαν το φαρμακευτικό προϊόν ημιυδρίτης λεβοφλοξασίνης, κάλυπτε την εφεύρεση του ως άνω φαρμακευτικού προϊόντος ή μόνον την εφεύρεση της μεθόδου παρασκευής του προϊόντος αυτού.

- 76 Βάσει των άρθρων 4 και 5 του κανονισμού 1768/92, για την προστασία την οποία παρείχε το εν λόγω ΣΠΠ ίσχυαν τα ίδια όρια με εκείνα που ίσχυαν για την προστασία την οποία παρείχε το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.
- 77 Εφόσον το εν λόγω κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είχε χορηγηθεί το 1986, το αρχικό μέρος της διάρκειας ισχύος του συνέπεσε με το τελικό μέρος της διάρκειας ισχύος της επιφυλάξεως την οποία είχε διατυπώσει η Ελληνική Δημοκρατία σύμφωνα με το άρθρο 167, παράγραφος 2, της ΣΕΔΕ. Βεβαίως, η ως άνω επιφύλαξη τυπικώς δεν ίσχυε για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της Daiichi Sankyo, εφόσον τούτο αποτελούσε εθνικό και όχι ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, πλην όμως από τις διασαφηνίσεις του αιτούντος δικαστηρίου που παρατίθενται στις σκέψεις 20 και 21 της παρούσας αποφάσεως προκύπτει ότι, βάσει του νόμου 1733/1987, η εν λόγω επιφύλαξη εφαρμοζόταν κατ' αναλογίαν στα εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας.
- 78 Καίτοι απόκειται στο αιτούν δικαστήριο να ελέγξει αν τούτο αληθεύει, εντούτοις από τις ως άνω διασαφηνίσεις φαίνεται να προκύπτει ότι η διευκρίνιση η οποία περιλαμβάνεται στο άρθρο 167, παράγραφος 5, της ΣΕΔΕ και κατά την οποία «[τ]α αποτελέσματα της [επιφυλάξεως της παραγράφου 2] ισχύουν καθόλη τη διάρκεια ισχύος [των οικείων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας]», εφαρμοζόταν επίσης κατ' αναλογίαν στα εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας, με συνέπεια το εθνικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της Daiichi Sankyo καθώς και το απορρέον από το ως άνω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ΣΠΠ να μην παράγουν αποτελέσματα σε ό,τι αφορούσε την εφεύρεση του φαρμακευτικού προϊόντος, παρά την υφιστάμενη από 8 Οκτωβρίου 1992 δυνατότητα απονομής διπλώματος ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα.
- 79 Όπως όμως επισήμαναν μεταξύ άλλων η DEMO και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, ανεξαρτήτως του ακριβούς πεδίου εφαρμογής που πρέπει να αναγνωρισθεί στη διάταξη του άρθρου 70, παράγραφος 2, της Συμφωνίας TRIPs και της σταθμίσεως που πρέπει να διενεργηθεί μεταξύ της ως άνω διατάξεως και της διατάξεως της παραγράφου 1 του ίδιου άρθρου, κατά την οποία η Συμφωνία TRIPs «δεν δημιουργεί υποχρεώσεις σε σχέση με πράξεις που επιχειρήθηκαν πριν από την ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής της συμφωνίας ως προς το οικείο μέλος», δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι η κατά το άρθρο 70 της Συμφωνίας TRIPs προστασία υφιστάμενων αγαθών μπορεί να συνίσταται στο να προσδίδονται σε δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αποτελέσματα τα οποία ουδέποτε είχε.
- 80 Ασφαλώς, από το εν λόγω άρθρο 70, παράγραφος 2, σε συνδυασμό με το άρθρο 65, παράγραφος 1, της Συμφωνίας TRIPs προκύπτει ότι κάθε μέλος του ΠΟΕ υποχρεούται, από της θέσεως σε ισχύ της Συμφωνίας για την ίδρυση του ΠΟΕ ή, το αργότερο, με την πάροδο ενός έτους από την ημερομηνία αυτή, να συμμορφώνεται προς όλες τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τη Συμφωνία TRIPs σε σχέση με τα υφιστάμενα αγαθά (απόφαση της 16ης Νοεμβρίου 2004, C-245/02, Anheuser-Busch, Συλλογή 2004, σ. I-10989, σκέψη 49). Τα ως άνω υφιστάμενα αγαθά περιλαμβάνουν τις εφευρέσεις οι οποίες προστατεύονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας κατά την εν λόγω ημερομηνία στο έδαφος του οικείου μέλους του ΠΟΕ [βλ., επ' αυτού, έκθεση του οργάνου προσφυγών που έχει συσταθεί στο πλαίσιο του ΠΟΕ, της 18ης Σεπτεμβρίου 2000, Καναδάς – Διάρκεια της παρεχόμενης από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προστασίας (AB-2000-7), WT/DS170/AB/R, σημεία 65 και 66]
- 81 Εντούτοις, ο χαρακτηρισμός της εφευρέσεως του φαρμακευτικού προϊόντος ημιυδρίτης λεβοφλοξασίνης ως προστατευόμενης, δυνάμει του διπλώματος ευρεσιτεχνίας της Daiichi Sankyo, κατά την ημερομηνία έναρξεως της εφαρμογής ως προς την Ελληνική Δημοκρατία της Συμφωνίας TRIPs, καίτοι ακριβώς η ως άνω εφεύρεση δεν ετύγχανε προστασίας δυνάμει των διατάξεων που διείπαν μέχρι τότε το ως άνω δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, θα ήταν δυνατός μόνον αν η συμφωνία αυτή ερμηνευόταν υπό την έννοια ότι υποχρεώνει τα μέλη του ΠΟΕ να μετατρέψουν, επί τη ευκαιρία και για τον λόγο και μόνον της θέσεως σε ισχύ της εν λόγω συμφωνίας, τις διεκδικούμενες εφευρέσεις σε προστατευόμενες εφευρέσεις. Τέτοια υποχρέωση δεν συνάγεται όμως από τη Συμφωνία TRIPs και υπερβαίνει τη συνήθη σημασία του όρου «υφιστάμενα αγαθά».

- 82 Η συνδυασμένη ερμηνεία των άρθρων 27 και 70 της Συμφωνίας TRIPs δεν οδηγεί σε διαφορετικό συμπέρασμα. Είναι αληθές, όπως προκύπτει από την εξέταση του δευτέρου προδικαστικού ερωτήματος, ότι το άρθρο 27 της Συμφωνίας TRIPs υποχρεώνει τα μέλη του ΠΟΕ να προβλέψουν δυνατότητα κτήσεως διπλώματος ευρεσιτεχνίας για εφευρέσεις φαρμακευτικών προϊόντων. Η υποχρέωση αυτή όμως δεν μπορεί να νοείται υπό την έννοια ότι τα μέλη του ΠΟΕ τα οποία, σε περίοδο προγενέστερη της ημερομηνίας θέσεως σε ισχύ της εν λόγω συμφωνίας, απέκλειαν την προστασία των εφευρέσεων φαρμακευτικών προϊόντων που διεκδικούνταν στο πλαίσιο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας χορηγούμενων για εφευρέσεις μεθόδων παρασκευής τέτοιων προϊόντων, πρέπει, από την ημερομηνία αυτή, να θεωρούν ότι τα ως άνω διπλώματα ευρεσιτεχνίας καλύπτουν τις εν λόγω εφευρέσεις φαρμακευτικών προϊόντων.
- 83 Βάσει των ανωτέρω, στο τρίτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο αποκτάται κατόπιν αιτήσεως με την οποία διεκδικούνταν η εφεύρεση τόσο της μεθόδου παρασκευής φαρμακευτικού προϊόντος όσο και του ως άνω φαρμακευτικού προϊόντος αυτού καθεαυτό, αλλά έχει χορηγηθεί μόνον ως προς την ως άνω μέθοδο παρασκευής, δεν πρέπει, λόγω των διατάξεων των άρθρων 27 και 70 της Συμφωνίας TRIPs, να θεωρηθεί, από της θέσεως σε ισχύ της ως άνω συμφωνίας, ότι καλύπτει την εφεύρεση του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος.

### **Επί των δικαστικών εξόδων**

- 84 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τμήμα μείζονος συνθέσεως) αποφαινεται:

- 1) Το άρθρο 27 της Συμφωνίας για τα Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας στον Τομέα του Εμπορίου, που αποτελεί το παράρτημα 1Γ της Συμφωνίας για την ίδρυση του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ), η οποία υπογράφηκε στο Μαρακές στις 15 Απριλίου 1994 και εγκρίθηκε με την απόφαση 94/800/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1994, σχετικά με την εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύναψη των συμφωνιών που απέρρευσαν από τις πολυμερείς διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης (1986-1994), καθ' όσον αφορά τα θέματα που εμπίπτουν στις αρμοδιότητές της, εμπίπτει στην κοινή εμπορική πολιτική.
- 2) Το άρθρο 27 της Συμφωνίας για τα Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας στον Τομέα του Εμπορίου έχει την έννοια ότι η εφεύρεση φαρμακευτικού προϊόντος, όπως η δραστική χημική ένωση φαρμάκου, μπορεί, εφόσον δεν υφίσταται παρέκκλιση δυνάμει της παραγράφου 2 ή 3 του ως άνω άρθρου, να αποτελέσει αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 1 του εν λόγω άρθρου.
- 3) Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο αποκτάται κατόπιν αιτήσεως με την οποία διεκδικούνταν η εφεύρεση τόσο της μεθόδου παρασκευής φαρμακευτικού προϊόντος όσο και του ως άνω φαρμακευτικού προϊόντος αυτού καθεαυτό, αλλά έχει χορηγηθεί μόνον ως προς την ως άνω μέθοδο παρασκευής, δεν πρέπει, λόγω των διατάξεων των άρθρων 27 και 70 της Συμφωνίας για τα Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας στον Τομέα του Εμπορίου, να θεωρηθεί, από της θέσεως σε ισχύ της ως άνω συμφωνίας, ότι καλύπτει την εφεύρεση του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος.

(υπογραφές)