



## Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (nagytanács)

2013. július 18.\*

„Közös kereskedelempolitika — EUMSZ 207. cikk — A szellemi tulajdon kereskedelmi vonatkozásai — A szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás (TRIPS) — 27. cikk — Szabadalmazható találmány — 70. cikk — Az oltalom jelenlegi tárgyai”

A C-414/11. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Polymeles Protodikeio Athinon (Görögország) a Bírósághoz 2011. augusztus 8-án érkezett, 2011. július 21-i határozatával terjesztett elő az előtte

a **Daiichi Sankyo Co. Ltd,**

a **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**

és

a **DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (nagytanács),

tagjai: V. Skouris elnök, K. Lenaerts elnökhelyettes, A. Tizzano, M. Ilešič (előadó), L. Bay Larsen, T. von Danwitz, A. Rosas és E. Jarašiūnas tanácselnökök, U. Löhmus, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, A. Prechal és C. G. Fernlund bírák,

főtanácsnok: P. Cruz Villalón,

hivatalvezető: K. Malacek tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2012. június 5-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- a Daiichi Sankyo Co. Ltd képviseletében E. Metaxakis, K. Kilimiris dikigoroi, valamint L. Van den Hende advocaat,
- a DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon képviseletében E. Michalopoulou és G. Kotroni dikigoroi,

\* Az eljárás nyelve: görög.

- a görög kormány képviselőjében K. Paraskevopoulou, Z. Chatzipavlou, V. Kyriazopoulos és A. Zacheilas, meghatalmazotti minőségben,
  - a német kormány képviselőjében T. Henze és J. Kemper, meghatalmazotti minőségben,
  - a francia kormány képviselőjében G. de Bergues, S. Menez és A. Adam, meghatalmazotti minőségben,
  - az olasz kormány képviselőjében G. Palmieri, meghatalmazotti minőségben, segítője: S. Fiorentino avvocato dello Stato,
  - a holland kormány képviselőjében C. Wissels, meghatalmazotti minőségben,
  - a portugál kormány képviselőjében L. Inez Fernandes és A.P. Antunes, meghatalmazotti minőségben,
  - a finn kormány képviselőjében J. Heliskoski, meghatalmazotti minőségben,
  - a svéd kormány képviselőjében A. Falk, meghatalmazotti minőségben,
  - az Egyesült Királyság Kormányának képviselőjében A. Robinson, meghatalmazotti minőségben, segítője: T. Mitcheson barrister,
  - az Európai Bizottság képviselőjében C. Hermes és I. Zervas, meghatalmazotti minőségben,
- a főtanácsnok indítványának a 2013. január 31-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,  
meghozta a következő

### Ítéletet

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a Kereskedelmi Világszervezetet (WTO) létrehozó, 1994. április 15-én Marrakeshben megkötött, majd a többoldalú tárgyalások uruguayi fordulóján (1986–1994) elért megállapodásoknak a Közösség nevében a hatáskörébe tartozó ügyek tekintetében történő megkötéséről szóló, 1994. december 22-i 94/800/EK tanácsi határozattal (HL L 336., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 11. fejezet, 21. kötet, 80. o.) jóváhagyott egyezmény (a továbbiakban: a WTO-t létrehozó egyezmény) 1 C. mellékletét képező, a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás (a továbbiakban: TRIPS Megállapodás) 27. és 70. cikkének értelmezésére irányul.
- 2 A kérelmet a Daiichi Sankyo Co. Ltd (a továbbiakban: a Daiichi Sankyo) és a Sanofi Aventis Deutschland GmbH (a továbbiakban: Sanofi-Aventis), valamint a DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon (a továbbiakban: DEMO) között egy olyan generikus gyógyszerkészítménynek ez utóbbi általi forgalmazása tárgyában folyó peres eljárásban terjesztették elő, amelynek hatóanyaga állítólag a Daiichi Sankyo szabadalmi jogainak oltalma alatt áll.

## Jogi háttér

### *A TRIPS Megállapodás*

- 3 A TRIPS Megállapodás preambuluma szerint annak célja, hogy „csökkentse a nemzetközi kereskedelem torzulásait és akadályait”, és ennek keretében kimondja „a szellemi tulajdonjogok hatékony és megfelelő oltalma elősegítésének igényét.”
- 4 Az említett megállapodás „A szellemi tulajdonjogok megadásának, terjedelmének és felhasználásának alapkövetelményei” című II. részének „Szabadalmak” című 5. fejezetében, annak „Szabadalmazható találmány” című 27. cikke a következőképpen rendelkezik:

„1. A 2. és 3. pontokban foglalt rendelkezések fenntartásával, a technika bármely területén létrehozott, akár termékre, akár eljárásra vonatkozó bármely találmány szabadalmazható, feltéve, hogy új, feltalálói tevékenységen alapul és iparilag alkalmazható. A [...] 70. cikk 8. pontjában és a jelen cikk 3. pontjában foglaltak fenntartásával, a szabadalmak engedélyezése és a szabadalmi jogok gyakorlása független a feltalálás helyétől, a műszaki területtől, és attól, hogy a terméket importálják vagy belföldön állítják elő.

2. A Tagok kizárhatják a szabadalmi oltalomból azokat a találmányokat, amelyeknek kereskedelmi hasznosítását területükön a közrend vagy a közérkölc megóvása érdekében meg kell akadályozni, beleértve az emberi, állati vagy növényi élet vagy egészség megóvását, vagy a környezet komoly károsodásának elkerülését, feltéve, hogy az ilyen kizárás nem pusztán azért történik, mert a hasznosítást belső jogszabályok tiltják.

3. A Tagok emellett kizárhatják a szabadalmi oltalomból:

- a) az emberek vagy állatok kezelésére szolgáló diagnosztikai, gyógyászati és sebészeti eljárásokat;
  - b) azokat a növényeket és állatokat, amelyek nem mikroorganizmusok, és a növények vagy állatok előállítására szolgáló, lényegében biológiai eljárásokat, melyek eltérnek a nem biológiai és mikrobiológiai eljárásoktól. [...]”
- 5 A TRIPS Megállapodás „Intézményi előírások; záró rendelkezések” című VII. részének „Az oltalom jelenlegi tárgyai” című 70. cikke kimondja:

„1. A jelen Megállapodás nem keletkeztet kötelezettségeket olyan cselekményekre vonatkozóan, amelyek a Megállapodásnak az adott Tag által történő alkalmazása kezdő időpontja előtt történtek.

2. Amennyiben a jelen Megállapodás másként nem rendelkezik, a Megállapodás kötelezettségeket keletkeztet azokra a tárgyakra nézve, amelyek a Megállapodásnak az adott Tag által történő alkalmazása időpontjában léteznek, és amelyeket az adott Tag az említett időpontban oltalomban részesít, vagy amelyek kielégítik vagy a későbbiek során ki fogják elégíteni a jelen Megállapodás szerinti oltalmazhatósági feltételeket. [...]

[...]

8. Amennyiben a WTO Egyezmény hatálybalépése időpontjában valamelyik Tag nem biztosítja a 27. cikk szerinti kötelezettségeknek megfelelő oltalmat gyógyszerek és mezőgazdasági vegyi termékek számára, az adott Tagnak:

- a) a VI. rész rendelkezései mellett, a WTO Egyezmény hatálybalépése időpontjától kezdődően gondoskodnia kell olyan eszközökről, amelyek lehetővé teszik ilyen találmányokra vonatkozó szabadalmi bejelentések benyújtását;
- b) a jelen Megállapodás hatálybalépésétől kezdődően az említett bejelentésekre úgy kell alkalmaznia a jelen Megállapodásban meghatározott oltalmazhatósági feltételeket, mintha azokat az adott Tagban történő bejelentési időpontban, illetve elsőbbség igénylése esetén az elsőbbség időpontjában is alkalmazták volna; valamint
- c) a jelen Megállapodásnak megfelelően, a szabadalom megadásától kezdődően és a jelen Megállapodás 33. cikkében meghatározott bejelentési időponttól számított oltalmi idő fennmaradó részére szabadalmi oltalmat kell biztosítani azon bejelentések számára, amelyek kielégítik a b) pontban említett oltalmazhatósági feltételeket.

[...]

- 6 A TRIPS Megállapodás VI. része, amelyre az említett 70. cikk hivatkozik, a megállapodás 65–67. cikkét foglalja magában. Az említett megállapodás 65. cikkének 1. pontja kimondja, hogy „egyetlen tag sem köteles a jelen Megállapodás rendelkezéseit alkalmazni a WTO-egyezmény hatálybalépését követő egyéves általános határidő lejárta előtt”.

#### *Az Európai Szabadalmi Egyezmény*

- 7 Az 1973. október 5-én Münchenben aláírt és 1977. október 7-én hatályba lépett, az európai szabadalmak megadásáról szóló egyezmény (Európai Szabadalmi Egyezmény, a továbbiakban: ESZE) (kihirdette: a 2002. évi L. tv.; hatályon kívül helyezte: a 2007. CXXX. tv.), az alapeljárás tárgyát képező szabadalom megadása idején hatályos változata szerint, a szabadalmak egyes vonatkozásait szabályozza azon európai tagállamokban, amelyek ahhoz csatlakoztak. Céljai között szerepel a szabadalmak oltalmi idejére, a találmány fogalmára és az oltalmazhatóság feltételeire vonatkozó szabályok egységesítése.
- 8 Az ESZE „Fenntartások” című 167. cikke a következőképpen rendelkezett:

„[...]

(2) Valamennyi Szerződő Állam fenntarthatja azon jogát, hogy úgy rendelkezzen, hogy előírja a következőket:

- a) az az európai szabadalom, amely a vegyipari, gyógyszeripari vagy élelmiszer-ipari termékre kizárólag e minőségében vonatkozik – a nemzeti szabadalmakra alkalmazandó rendelkezésekkel összhangban – hatálytalan vagy megsemmisíthető; ez a fenntartás nem érinti a szabadalom alapján fennálló oltalmat, amennyiben az a vegyipari termék előállítására vagy alkalmazására szolgáló eljárásra, vagy a gyógyszeripari vagy élelmiszer-ipari termék előállítására szolgáló eljárásra is kiterjed;

[...]

(3) A Szerződő Államok által tett fenntartások hatálya legfeljebb ennek az Egyezménynek a hatálybalépésétől számított tíz évig áll fenn. Ha azonban valamelyik Szerződő Állam a (2) bekezdés a) vagy b) pontjában említett valamely fenntartással él, ennek hatályát az Igazgatótanács az adott állam tekintetében – részben vagy egészben – legfeljebb öt évvel meghosszabbíthatja [...]

[...]

(5) A (2) bekezdés a), b) vagy c) pontjával összhangban tett bármely fenntartás a fenntartás hatálya alatt benyújtott európai szabadalmi bejelentések alapján megadott európai szabadalmakra terjed ki. A fenntartás e szabadalmak teljes oltalmi ideje alatt hatályos.

(6) A (4) és az (5) bekezdés sérelme nélkül a fenntartás a (3) bekezdés első mondatában említett időtartam vagy – ha ezt meghosszabbították – a meghosszabbított időtartam elteltével hatályát veszti.”

*Az 1768/92/EGK rendelet*

- 9 A gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendelet (HL L 182., 1. o.; magyar nyelvű kiadás 13. fejezet, 11. kötet, 200. o.) 2. cikke a következőképpen rendelkezett:

„Az e rendeletben meghatározott esetekben és feltételekkel [kiegészítő oltalmi] tanúsítvány (a továbbiakban: KOT) adható minden olyan termékre, amely szabadalmi oltalom alatt áll valamely tagállam területén, és amely gyógyszerként [...] hatósági engedélyezési eljárást követően hozható forgalomba.”

- 10 Az 1768/92 rendelet 1. cikke pontosította, hogy a „gyógyszer” fogalma „minden olyan anyagra vagy anyagokra vonatkozik, amely kombinációjára” vonatkozik, „amelyet betegségek kezelésére vagy megelőzésére szolgáló anyagnak vagy kombinációnak jelölnek meg”, a „termék” fogalma pedig a „gyógyszer hatóanyagára vagy hatóanyagainak kombinációjára” vonatkozik.
- 11 Az említett rendelet 4. cikke értelmében „[a]z alapszabadalom által biztosított oltalom keretein belül a [KOT] által biztosított oltalom csak az adott gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély hatálya alá tartozó termékre, illetve a termék gyógyszerként történő olyan alkalmazásaira terjed ki, amelyeket a [KOT] lejárta előtt engedélyeztek”. Ugyanezen rendelet 5. cikke pontosította, hogy „[a] [KOT] – a 4. cikk rendelkezéseit figyelembe véve – az alapszabadalommal azonos jogokat biztosít, azonos korlátokkal és kötelezettségekkel”.
- 12 Az 1768/92 rendelet 1. cikkének meghatározása szerint az „alapszabadalom” olyan „szabadalom, amely magát a terméket, a termék előállítására szolgáló eljárást vagy a termék alkalmazását oltalmazza, és amelyet jogosultja a tanúsítvány megszerzésére irányuló eljárás céljaira megjelöl”.
- 13 Az 1768/92 rendelet 13. cikke a következőképpen rendelkezett:
- „(1) A [KOT] időtartama az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor kezdődik, és az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart.
- (2) A [KOT] időtartama mindazonáltal – az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően – nem haladhatja meg a kezdő időponttól számított öt évet.”

- 14 2009. július 6-i hatállyal az 1768/92 rendeletet hatályon kívül helyezte és felváltotta a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 152., 1. o.). Az 1768/92 rendelet feljebb idézett rendelkezéseit, lényegüket tekintve, a 469/2009 rendelet átvette.

*A szabadalmakra vonatkozó görög szabályozás*

- 15 A Görög Köztársaság 1986-ban ratifikálta az ESZE-t, a gyógyszerkészítmények tekintetében az ezen egyezmény 167. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében tehető fenntartással élve. Az említett 167. cikk (3) bekezdése értelmében az említett fenntartás 1992. október 7-én járt le.
- 16 Ami a TRIPS Megállapodást illeti, azt a Görög Köztársaság 1995. február 9-i hatállyal ratifikálta.
- 17 Görögországban egyébként a szabadalmakra vonatkozó szabályokat a technológiák átruházásáról, a találmányokról, a technológiai újításokról és az atomenergia bizottság létrehozásáról szóló, 1987. április 22-étől hatályos 1733/1987. sz. törvény határozza meg.
- 18 Az 1733/1987. sz. törvény 5. cikke úgy rendelkezik, hogy szabadalom tárgya lehet valamely termék, eljárás vagy ipari alkalmazás, és ugyanezen törvény 7. cikke pontosítja, hogy a bejelentőnek kell megjelölnie, hogy ezek közül melyik képezi a kért oltalom tárgyát.
- 19 Az 1733/1987. sz. törvény 11. cikke úgy rendelkezik, hogy a szabadalmak oltalmi ideje húsz év, amely a szabadalmi bejelentés benyújtását követő napon kezdődik.
- 20 Az 1733/1987. sz. törvény 25. cikkének (3) bekezdése értelmében, „[a]míg a Görögország által az [ESZE] 167. cikke (2) bekezdésének [a) pontja] alapján tett fenntartás hatályban van, addig [az Organismos Viomichanikis Idioktisias (ipari tulajdonvédelmi hivatal)] a gyógyszerkészítményekre nem adhat szabadalmi oltalmat”.
- 21 Így tehát, ugyanezen törvénynek a görög bíróságok általi értelmezése alapján az említett hivatal nem adhatott a gyógyszerkészítmények tekintetében nemzeti szabadalmi oltalmat, tekintettel arra, hogy kizárólag a gyógyszerkészítmények gyártási eljárására vonatkozó találmányokra volt adható szabadalmi oltalom.
- 22 A gyógyszerkészítményekre az európai és a nemzeti szabadalom megadásának tilalma egyébként az ESZE Görögország tekintetében való hatálybalépése és az 1733/1988. sz. törvény hatálybalépése közötti időszakban is fennállt. Ugyanis a nemzetközi egyezményeknek a nemzeti törvényekkel szembeni elsőbbségének az Alkotmány 28. cikkében foglalt elve szerint a szabadalmakról szóló 2527/1920. sz. törvényt, amely az 1733/1987. sz. törvény előtt volt hatályban, az említett időszak vonatkozásában úgy értelmezték, hogy annak hatályát az ESZE keretében tett fenntartás korlátozza.

**Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések**

- 23 A Daiichi Sankyo a Görögországban 1986. október 21-i hatállyal bejegyzett, levofloxacin-hemihidrárt vegyület tekintetében megadott nemzeti szabadalom jogosultja. E vegyületet antibiotikumos kezelések hatóanyagaként alkalmazzák.
- 24 A szabadalmi bejelentés, amelyet 1986. június 20-án nyújtottak be, mind magára a levofloxacin-hemihidrárt vegyületre, mind annak gyártási eljárására vonatkozott.



- 25 Az említett szabadalom oltalmát, amely 2006. június 20-án járt volna le, az 1768/92 rendelet szerinti KOT révén meghosszabbították. E rendelet 13. cikke szerint, e KOT érvényességi ideje nem lehet hosszabb öt évnél. Tehát a Daiichi Sankyo által a szóban forgó szabadalom tekintetében élvezett oltalom 2011-ben lejárt.
- 26 A levofloxacin-hemihidrát egy „Tavanic” nevű originális gyógyszer hatóanyagaként szerepel. E gyógyszert Görögországban a Sanofi-Aventis forgalmazza, mivel erre ő rendelkezik a Daiichi Sankyo által a hatóanyagként levofloxacin-hemihidrátot tartalmazó, originális gyógyszerkészítmények forgalmazására adott engedéllyel. A Tavanic forgalomba hozatalára vonatkozó engedélyt az illetékes görög hatóság 1999. február 17-én adta ki.
- 27 Ugyanezen hatóság engedélyt adott a DEMO részére, 2008. szeptember 22-i és 2009. július 22-i dátummal, olyan generikus gyógyszerkészítmények forgalmazására, amelyek hatóanyaga a „levofloxacin-hemihidrát”. A DEMO e termékeket „Talerin” néven akarta forgalmazni.
- 28 A Daiichi Sankyo és a Sanofi-Aventis 2009. szeptember 23-án a Polymeles Protodikeio Athinon (athéni elsőfokú bíróság) előtt keresetet indított a DEMO ellen, többek között annak elrendelése iránt, hogy az szüntesse be a Talerin nevű termék, illetve bármely egyéb olyan termék forgalmazását, amelynek hatóanyaga a levofloxacin-hemihidrát; hogy a DEMO fizessen bírságot e gyógyszer csomagolása miatt; hogy rendeljék el a DEMO vagy bármely harmadik fél birtokában lévő, a szóban forgó szabadalmat bitorló valamennyi termék lefoglalását és megsemmisítését, valamint a Talerin vagy az azzal azonos hatóanyagú bármely más generikus gyógyszer előállítására és értékesítésére vonatkozó adatokhoz való hozzáférést.
- 29 Az említett bíróság kifejti, hogy az előtte fekvő jogvita eldöntése attól függ, hogy a Daiichi Sankyo KOT-ja csupán a levofloxacin-hemihidrát hatóanyag gyártási eljárására terjed-e ki, vagy pedig magában foglalja magát a hatóanyagot is. Abban az esetben, ha az 1768/92 rendelet szerinti „termékszabadalomról” van szó, ahhoz hogy megállapítsák, hogy a DEMO megsértette szabadalmi jogait, elegendő lenne, ha a Daiichi Sankyo bizonyítaná, hogy a Tavanicnak és a Talerinnek ugyanaz a hatóanyaga. Ha viszont a KOT által biztosított oltalom tárgya csak a gyártási eljárás, akkor az a tény, hogy a Tavanicnak és a Talerinnek ugyanaz a hatóanyaga, mindössze annyit jelentene, hogy vélhetően a generikus gyógyszert az említett KOT oltalma alatt álló eljárással gyártják. Ebben az esetben a DEMO-nak, ahhoz hogy megdöntse e vélelmet, elegendő azt bizonyítania, hogy az említett gyógyszert valamely más (ettől eltérő) eljárással állítja elő.
- 30 Az előterjesztő bíróság kifejti, hogy mivel a gyógyszerkészítmények Görögországban 1992. október 7-éig nem voltak szabadalmazhatók, a Daiichi Sankyo által 1986. június 20-án bejelentett és 1986. október 21-én megadott szabadalom oltalma kezdetben nem terjedt ki magára a levofloxacin-hemihidrát hatóanyagra. Az említett bíróság ugyanakkor nem zárja ki azt, hogy – figyelemmel a TRIPS Megállapodás 70. cikkében foglalt szabályokra – a gyógyszerkészítményeknek az említett megállapodás 27. cikke szerinti szabadalmazhatóságának az a következménye, hogy a Daiichi Sankyo szabadalmi jogai a TRIPS Megállapodás hatálybalépésétől kezdve kiterjednek az említett hatóanyagra is. A görög bíróságok ítélkezési gyakorlata a TRIPS Megállapodás e rendelkezéseinek hatályát illetően nem egységes.
- 31 A Polymeles Protodikeio Athinon egyebekben azt kérdezi, hogy az ő vagy pedig a Bíróság hatáskörébe tartozik-e a TRIPS Megállapodás 27. cikkének értelmezése. E hatásköri kérdés azon kérdés kapcsán merül fel, hogy az említett rendelkezés vajon olyan területre tartozik-e, amelyen főszabály szerint továbbra is a tagállamok rendelkeznek hatáskörrel.

32 E körülmények alapján a Polymeles Protodikeio Athinon felfüggesztette az eljárását, és előzetes döntéshozatal céljából az alábbi kérdéseket terjesztette a Bíróság elé:

- „1) A TRIPS Megállapodás szabadalmazható találmányok körét meghatározó 27. cikke olyan területnek tekinthető-e, amely elsődlegesen továbbra is a tagállamok hatáskörébe tartozik, és – igenlő válasz esetén – a tagállamok szabadon tulajdoníthatnak-e, vagy sem, közvetlen hatályt az említett rendelkezésnek, valamint a nemzeti bíróság – a saját nemzeti szabályozásában meghatározott feltételek mellett – közvetlenül alkalmazhatja-e az említett rendelkezést?
- 2) A TRIPS Megállapodás 27. cikke értelmében szabadalom tárgyát képezhetik-e azok a vegyipari és gyógyszeripari termékek, amelyek megfelelnek a szabadalmazhatóság feltételeinek, és – igenlő válasz esetén – ezek milyen szintű oltalmat élveznek?
- 3) A TRIPS Megállapodás 27. és 70. cikke értelmében kiterjed-e a TRIPS Megállapodás alkalmazásában bármely szabadalomra előírt oltalom azokra a szabadalmakra, amelyek az [ESZE] 167. cikkének (2) bekezdésében meghatározott fenntartás hatálya alá tartoznak, és amelyek megadására 1992. február 7. előtt, azaz a megállapodás hatálybalépését megelőzően került sor, valamint amelyek gyógyszeripari termékekre vonatkozó találmányra vonatkoznak, tekintettel arra, hogy az oltalom a szóban forgó fenntartás miatt kizárólag a termékek előállítására szolgáló eljárásra terjed ki, és igenlő válasz esetén mi ezen oltalom tárgya és mekkora annak terjedelme; azaz az említett megállapodás hatálybalépését követően oltalmat élveznek-e e gyógyszeripari termékek, vagy az oltalom továbbra is kizárólag az előállításukra szolgáló eljárásra terjed-e ki, illetve különbséget kell-e tenni a tanúsítvány megszerzése iránti kérelem tartalma szerint, azaz aszerint, hogy a találmány és az ahhoz kapcsolódó igénypontok leírásából az derül ki, hogy a kérelem tárgya kezdettől fogva a termék, az annak előállítására szolgáló eljárás, avagy mindkettő oltalmának megszerzésére irányul?”

33 2012. június 20-i levelükben, amely az írásbeli és a szóbeli szakasz lezárulta után érkezett a Bírósághoz, a Sanofi-Aventis és a DEMO tudatták, hogy perenkívüli egyezség megkötését követően a Sanofi Aventis elállt a Daiichi Sankyóval közösen benyújtott, DEMO elleni keresetétől. Ugyanebben a levélben közölték, hogy ezen elállás nem érinti a Daiichi Sankyo és a DEMO egymással szemben fennálló jogait és követeléseit.

### **Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről**

#### *Az elfogadhatóságról*

- 34 A DEMO írásbeli észrevételeiben úgy nyilatkozott, hogy az előzetes döntéshozatal iránti kérelem szerinte okafogyottá vált, mivel az alapszabadalom és a Daiichi Sankyo KOT-jának oltalmi ideje lejárt.
- 35 Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint, a nemzeti bíróságok által előterjesztett előzetes döntéshozatal iránti kérelmet a Bíróság csak abban az esetben utasíthatja el, ha nyilvánvaló, hogy az uniós jog nemzeti bíróság által kért értelmezése nincs összefüggésben az alapeljárás tényállásával vagy tárgyával, ha a szóban forgó probléma hipotetikus jellegű, vagy ha a Bíróság nem rendelkezik azon ténybeli és jogi elemek ismeretével, amelyek ahhoz szükségesek, hogy az előterjesztett kérdésekre érdemi válasszal tudjon szolgálni (lásd különösen a C-379/98. sz. PreussenElektra-ügyben 2001. március 13-án hozott ítélet [EBHT 2001, I-2099. o.] 39. pontját, a C-94/04. és C-202/04. sz., Cipolla és társai egyesített ügyekben 2006. december 5-én hozott ítélet [EBHT 2006., I-11421. o.] 25. pontját, valamint a C-180/11. sz. Bericap-ügyben 2012. november 15-én hozott ítélet 58. pontját).



- 36 Jelen esetben az előterjesztő bíróság, második és harmadik kérdésével, a TRIPS Megállapodás 27. és 70. cikkének értelmezését kéri, ami szerinte elengedhetetlen a Daiichi Sankyo szabadalmi jogainak a DEMO általi állítólagos megsértése tárgyában felhozott állításainak vizsgálatához.
- 37 A DEMO által sugalltakkal ellentétben nem nyilvánvaló, hogy az alapeljárás tárgya okafogyottá vált volna, és hogy emiatt a kért értelmezés ne lenne semmiféle összefüggésben az alapeljárásbeli ügy tényállásával.
- 38 A nem sokkal a Daiichi Sankyo KOT-jának lejárta előtt meghozott előzetes döntéshozatalra utaló határozatban ugyanis semmi sem utal arra, hogy e lejáratot követően a peres eljárás okafogyottá válna. Épp ellenkezőleg, úgy tűnik, hogy a Daiichi Sankyo által indított kereseti kérelmek közül egyeseket a kérdést előterjesztő bíróság akkor is elbírálhat, ha azt kell megállapítania, hogy a DEMO megsértette az e KOT által nyújtott oltalomhoz kötődő jogokat. Különösen igaz ez az arra irányuló kérelemre, hogy biztosítsanak hozzáférést a Talerin gyártására és értékesítésére vonatkozó adatokhoz, valamint azon Talerin szállítmányok lefoglalására és megsemmisítésére vonatkozó kérelemre, amelyek közül egyeseket már az említett KOT lejárta előtt is legyárthattak és forgalomba hozhattak, és amelyek még mindig a DEMO vagy harmadik felek birtokában lehetnek.
- 39 E körülményekre figyelemmel az előzetes döntéshozatal iránti kérelmet elfogadhatónak kell tekinteni.

*Az első kérdéstről*

- 40 Első kérdésével az előterjesztő bíróság lényegében arra szeretne választ kapni, hogy a TRIPS Megállapodás 27. cikke azon területek közé sorolható-e, amelyek elsődlegesen tagállami hatáskörbe tartoznak, és hogy – igenlő válasz esetén – a nemzeti bíróságok a nemzeti jogban előírt feltételek mellett közvetlen hatályt tulajdoníthatnak-e e rendelkezésnek.
- 41 A TRIPS Megállapodást a Közösség és tagállamai megosztott hatáskörben kötötték meg (a C-300/98. és C-392/98. sz., Dior és társai egyesített ügyekben 2000. december 14-én hozott ítélet [EBHT 2000., I-11307. o.] 33. pontja, valamint a C-431/05. sz., Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos ügyben 2007. szeptember 11-én hozott ítélet [EBHT 2007., I-7001. o.] 33. pontja). E körülményekre tekintettel az alapeljárás felei és az észrevételt benyújtó kormányok azt állítják, hogy az első előterjesztett kérdés megválaszolásához azt kell megvizsgálni, hogy az uniós jog jelenlegi fejlettségi szintjén az Európai Unió gyakorolta-e a hatásköreit a szabadalmak, vagy közelebbről a szabadalmazhatóság területén.
- 42 E tekintetben a egyes megállapodásokra vonatkozó azon ítélkezési gyakorlatra hivatkoznak, miszerint annak megállapításához, hogy mely kötelezettségek teljesítése az Unió feladata, és melyek maradnak továbbra is a tagállamokra, azt kell meghatározni, hogy az említett egyezmény szóban forgó cikkének hatálya alá tartozó területen az Unió gyakorolta-e hatáskörét, és alkotott-e rendelkezéseket az abból eredő kötelezettségek végrehajtására vonatkozóan (a C-240/09. sz. Lesoochranárske zoskupenie ügyben 2011. március 8-án hozott ítélet [EBHT 2011., I-1255. o.] 31. és 32. pontja, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 43 Az Európai Bizottság ezzel szemben azt állítja, hogy az említett ítélkezési gyakorlat a TRIPS Megállapodás vonatkozásában már nem releváns, mivel azt csak azokra a megállapodásokra kell alkalmazni, amelyeket az Unió és tagállamai megosztott hatáskörben kötöttek, azon megállapodásokra nem, amelyekre nézve az Unió rendelkezik kizárólagos hatáskörrel. A Bizottság e tekintetben arra hivatkozik, hogy a TRIPS Megállapodás egésze az EUMSZ 207. cikk (1) bekezdése értelmében vett „szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásaival” kapcsolatos. Következésképpen szerinte az említett megállapodás ettől kezdve teljes egészében a közös kereskedelempolitika területére tartozik.

- 44 Előjáróban a Bizottság ezen felvetését kell megvizsgálni, amelyről egyébként a Bíróság előtti eljárás szóbeli szakasza is kifejezetten szólt. E szakaszban a részt vevő tagállami kormányok e felvetésre úgy reagáltak, hogy a TRIPS Megállapodás szabályainak többsége, mint például az annak 27. cikkében szereplő szabadalmazhatóságra vonatkozó szabályok is, csak közvetett módon vannak kihatással a nemzetközi kereskedelemre, és így nem tartoznak a közös kereskedelempolitika területére. A szabadalmazhatóság kérdésköre szerintük a belső piac területén belüli megosztott hatáskörbe tartozik.

#### Előzetes észrevételek

- 45 Az EUMSZ 207. cikk (1) bekezdése értelmében: „[a] közös kereskedelempolitika egységes elveken alapul; ez vonatkozik különösen a vámtarifák módosításaira, az áruk és szolgáltatások kereskedelméhez kapcsolódó vámtarifa- és kereskedelmi megállapodások megkötésére, valamint a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásaira, továbbá a külföldi közvetlen befektetésekre, a liberalizációs intézkedések egységesítésére, az exportpolitikára és a [...] kereskedelempolitikai védintézkedésekre [...]. A közös kereskedelempolitikát az Unió külső tevékenységének elvei és célkitűzései által meghatározott keretek között kell folytatni.”
- 46 Az említett rendelkezés, amely 2009. december 1-jén lépett hatályba, érzékelhető módon eltér azoktól a rendelkezésektől, amelyeknek a helyébe lépett, különösen a korábban az EK 133. cikk (1) bekezdésében, (5) bekezdése első albekezdésében, (6) bekezdése második albekezdésében és (7) bekezdésében foglaltaktól.
- 47 Méginkább eltér attól a rendelkezéstől, amely akkor volt hatályban, amikor a TRIPS Megállapodást megkötötték, azaz az EK-Szerződés 113. cikkétől (amely később, módosítást követően, az EK 133. cikk lett). E cikk az (1) bekezdésében még úgy rendelkezett, hogy „a közös kereskedelempolitika egységes elveken alapul; ez vonatkozik különösen a vámtarifák módosításaira, a vámtarifa- és kereskedelmi megállapodások megkötésére, a liberalizációs intézkedések egységesítésére, az exportpolitikára, valamint a kereskedelempolitikai védintézkedésekre.” A szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásait sem e bekezdés, sem az említett 113. cikk többi bekezdése nem említette.
- 48 Figyelemmel az elsődleges jog eme jelentős fejlődésére, az Unió és a tagállamai közötti hatáskör-megosztás kérdését a jelenleg hatályos Szerződést alapul véve kell vizsgálni (lásd analógia útján a 2009. november 30-án hozott 1/08. sz. vélemény [EBHT 2009., I-11129. o.] 116. pontját). Ennélfogva sem az 1994. november 15-én hozott 1/94. sz. vélemény (EBHT 1994., I-5267. o.), amelyben a Bíróság az EK 113. cikkre figyelemmel határozta meg azt, hogy a TRIPS Megállapodás mely rendelkezései tartoznak a közös kereskedelempolitika és ennélfogva a Közösség kizárólagos hatáskörébe, sem a fent hivatkozott Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos ügyben hozott ítélet, amely egy olyan időpont meghatározásával húzta meg a választóvonalat az Unió által a TRIPS Megállapodásból eredően vállalt kötelezettségek és a tagállamok hatáskörében maradó kötelezettségek között, amikor az EK 133. cikk már hatályban volt, nem releváns annak meghatározása szempontjából, hogy az EUM-Szerződés hatálybalépése óta a TRIPS Megállapodás milyen mértékben tartozik az Unió közös kereskedelempolitikával kapcsolatos kizárólagos hatáskörébe.

„A szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásainak” fogalmáról

- 49 Az EUMSZ 207. cikk (1) bekezdéséből az következik, hogy a közös kereskedelempolitika, amely az EUMSZ 3. cikk (1) bekezdésének e) pontja szerint az Unió kizárólagos hatáskörébe tartozik, többek között kiterjed „a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásaira” is.
- 50 Amint az ugyanezen rendelkezésből következik, különösen annak második mondatából, amelynek értelmében a közös kereskedelempolitika „az Unió külső tevékenységének” keretébe tartozik, az említett politika a harmadik államokkal fennálló kereskedelmi kapcsolatokra, és nem a belső piacon belüli kereskedelmi kapcsolatokra vonatkozik.

- 51 Az sem vitás, hogy önmagában az a körülmény, hogy az Unió valamely olyan jogi aktusának, mint az általa megkötött valamely megállapodás, bizonyos kihatásai lehetnek a nemzetközi kereskedelmi kapcsolatokra, nem elegendő annak megállapításához, hogy az említett aktust a közös kereskedelempolitika keretébe tartozó aktusok kategóriájába kell sorolni. Ezzel szemben valamely uniós jogi aktus csak akkor tartozik a közös kereskedelempolitikára vonatkozó kizárólagos hatáskörbe, ha kifejezetten a nemzetközi kereskedelmi kapcsolatokat érinti, már amennyiben a célja e kapcsolatok előmozdítása, elősegítése vagy szabályozása, és azokra közvetlen és azonnali hatást gyakorol (lásd a 2001. december 6-i 2/00. sz. vélemény [EBHT 2001., I-9713. o.] 40. pontját; a C-347/03. sz., Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia és ERSA ügyben 2005. május 12-én hozott ítélet [EBHT 2005., I-3785. o.] 75. pontját, valamint a C-411/06. sz., Bizottság kontra Parlament és Tanács ügyben 2009. szeptember 8-án hozott ítélet [EBHT 2009., I-7585. o.] 71. pontját).
- 52 Ebből következően, az Unió által a szellemi tulajdonjogok területén elfogadott normák közül csak azok tartozhatnak az EUMSZ 207. cikk (1) bekezdésében említett „szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásainak” fogalma, és így a közös kereskedelempolitika hatálya alá, amelyek kifejezett kapcsolatban vannak a nemzetközi kereskedelmi forgalommal.
- 53 Ez a helyzet a TRIPS Megállapodásban foglalt szabályokkal. Jóllehet e szabályok nem kifejezetten a nemzetközi kereskedelmi műveletekre vonatkozóan tartalmazzak részletes, vám- vagy egyéb szabályokat, mindazonáltal különleges kapcsolatban vannak a nemzetközi forgalommal. Az említett megállapodás ugyanis szerves részét képezi a WTO rendszerének, és egyike azoknak a, fontos többoldalú megállapodásoknak, amelyek e rendszer alapját képezik.
- 54 A kereskedelmi forgalommal való ezen különleges kapcsolatot jól illusztrálja többek között az a tény is, hogy a vitarendezés szabályairól és eljárásairól szóló egyetértés memoranduma – amely a WTO-t létrehozó egyezmény 2. mellékletében szerepel, és amely a TRIPS Megállapodásra is alkalmazandó –, 22. cikkének (3) bekezdése értelmében lehetővé teszi az ezen megállapodás és a többi olyan főbb többoldalú megállapodás közötti engedmények kölcsönös felfüggesztését, amelyek WTO-t létrehozó egyezmény részét képezik.
- 55 Egyébként, amikor az EUMSZ 207. cikk (1) bekezdésének megszövegezésekor úgy rendelkeztek, hogy a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásai mostantól teljes egészében a közös kereskedelempolitika hatálya alá tartoznak, az EUM-Szerződés megalkotóinak figyelmét nem kerülhette el az a tény, hogy az említett rendelkezésbe beillesztett kifejezés szinte szó szerint megegyezik a TRIPS Megállapodás címével.
- 56 A TRIPS Megállapodás és a nemzetközi kapcsolatok közötti különleges viszonyt, amelynek alapján arra lehet következtetni, hogy e megállapodás a közös kereskedelempolitika hatálya alá tartozik, nem teszi semmissé a szóbeli szakaszban részt vevő kormányok azon érvelése, miszerint legalábbis a TRIPS Megállapodásnak a szellemi tulajdonjogok megadásának, terjedelmének és felhasználásának alapkövetelményeiről szóló II. részének rendelkezései, amelyek között az említett megállapodás 27. cikke is szerepel, többek között az EUMSZ 114. cikk és az EUMSZ 118. cikk értelmében a belső piac területére tartoznak.
- 57 Ezen érvelés ugyanis nem veszi kellőképpen figyelembe általában a TRIPS Megállapodásnak és különösen e megállapodás II. részének a célját.
- 58 A TRIPS Megállapodás elsődleges célja a szellemi tulajdon oltalmának világméretű megerősítése és összehangolása (a C-89/99. sz., Schieving-Nijstad és társai ügyben 2001. szeptember 13-án hozott ítélet [EBHT 2001., I-5851. o.] 36. pontja). Miként az annak preambulumból is kiderül, a TRIPS Megállapodás célja a nemzetközi kereskedelem torzulásainak csökkentése, a szellemi tulajdonjogok hatékony és megfelelő oltalmának biztosításával valamennyi WTO-tagország területén. E megállapodás

II. része azzal járul hozzá e cél eléréséhez, hogy a szellemi tulajdonjogok fő típusainak mindegyike tekintetében megállapítja azokat a szabályokat, amelyeket minden egyes WTO-tagországnak alkalmaznia kell.

- 59 Természetesen az Unió az EUM-Szerződés hatálybalépését követően is alkothat jogszabályokat a szellemi tulajdonjogok tárgyában, a belső piac területére vonatkozó hatáskörei alapján. Ugyanakkor az e jogalapra való hivatkozással elfogadott és kifejezetten az Unión belül alkalmazni kívánt ezen jogi aktusoknak tiszteletben kell tartaniuk a TRIPS Megállapodásban foglalt szellemi tulajdonjogok fennállására, hatályára és gyakorlására vonatkozó szabályokat, hiszen e szabályok továbbra is, akár csak korábban, a szabályok világszinten történő egységesítését és így a nemzetközi kereskedelmi kapcsolatok elősegítését szolgálják.
- 60 Ennélfogva, miként azt a Bizottság is megjegyezte, az a tény, hogy a szabadalmazható találmányok tárgyában a TRIPS Megállapodás 27. cikkében foglalt szabályok a közös kereskedelempolitika területére, és nem a belső piac területére tartozóknak minősülnek, pontosan tükrözi azt a tényt, hogy e szabályok a nemzetközi kereskedelmi kapcsolatok liberalizálása, és nem az uniós tagállamok jogszabályainak harmonizációja keretében illeszkednek.
- 61 Az előbbi megfontolásokra való tekintettel az első kérdés első részére azt a választ kell adni, hogy a TRIPS Megállapodás 27. cikke a közös kereskedelempolitika területére tartozik.
- 62 Figyelemmel az említett kérdés első részére adott válaszra, annak második részét nem szükséges vizsgálni.

*A második kérdéstről*

- 63 Második kérdésével az előterjesztő bíróság lényegében arra szeretne választ kapni, hogy a gyógyszeripari termékekre vonatkozó olyan találmányok, mint például a gyógyszerek hatóanyagai, a TRIPS Megállapodás 27. cikke értelmében szabadalmazható találmánynak minősülnek-e, és hogy igenlő válasz esetén mi a terjedelme az ilyen termékekre vonatkozó szabadalom oltalmának.
- 64 A DEMO nem foglalt kifejezetten állást e kérdéssel kapcsolatban. A Daiichi Sankyo, az írásbeli észrevételt előterjesztő kormányok és a Bizottság egyaránt úgy vélik, hogy magának a TRIPS Megállapodásnak a szövegéből következik, hogy a gyógyszeripari termékek szabadalmazhatók.
- 65 Ennek a feltevésnek helyt kell adni. A TRIPS Megállapodás 27. cikkének (1) bekezdése ugyanis úgy rendelkezik, hogy a technológia bármely területén létrehozott, akár termékekre, akár eljárásra vonatkozó bármely találmány szabadalmazható, feltéve, hogy új, feltalálói tevékenységen alapul és iparilag alkalmazható.
- 66 Ez utóbbi feltételt illetően meg kell jegyezni, hogy a gyógyszeripar a TRIPS Megállapodás szerződő felei szerint a 27. cikk (1) bekezdése értelmében vett technológiai területre tartozik. Ez – miként azt az olasz kormány és a Bizottság is megjegyezte – többek között a TRIPS Megállapodás 70. cikkének (8) bekezdéséből is kiderül, amely egy olyan átmeneti rendelkezés, amely azokra az esetekre vonatkozik, amikor „a [WTO-t létrehozó e]gyezmény hatálybalépése időpontjában valamelyik Tag nem biztosítja a 27. cikk szerinti kötelezettségeknek megfelelő oltalmat a gyógyszerek [...] számára”, és úgy rendelkezik, hogy ilyen esetekben az érintett WTO-tagnak legalább az említett időponttól kezdődően gondoskodnia kell „olyan eszközökről, amelyek lehetővé teszik ilyen találmányokra vonatkozó szabadalmi bejelentések benyújtását”. Így, miként az e rendelkezés szövegéből is következik, a TRIPS Megállapodás 27. cikke tartalmazza a gyógyszeripari termékek szabadalmazhatóvá tételére vonatkozó kötelezettséget.



- 67 E következtetés értékéből egyébként semmit sem von le az említett 27. cikk (2) és (3) bekezdése. E két rendelkezés közül az első lehetővé teszi a WTO-tagok számára azt, hogy kizárják a szabadalmi oltalomból azokat a találmányokat, amelyeknek kereskedelmi hasznosítását nyomós közérdekből meg kell akadályozni, míg a második lehetővé teszi egyes termékek és eljárások, mint például „az emberek vagy állatok kezelésére szolgáló diagnosztikai, gyógyászati és sebészeti eljárások” szabadalmi oltalomból való kizárását. Márpedig, ha csak nem akarjuk megfosztani a TRIPS Megállapodás 27. cikkének (1) bekezdését és 70. cikkének (8) bekezdését hatékony érvényesülésüktől, az említett 27. cikk (2) és (3) bekezdésében foglalt ezen eltérések nem értelmezhetők úgy, hogy azok a gyógyszeripari termékekre vonatkozó találmányoknak a szabadalmi oltalomból való általános kizárását teszik lehetővé.
- 68 Az előzőkre való tekintettel a második kérdés első részére azt a választ kell adni, hogy a TRIPS Megállapodás 27. cikkét úgy kell értelmezni, hogy a gyógyszeripari termékekre vonatkozó olyan találmányok, mint például a gyógyszerek hatóanyagai, az ezen cikk (2) vagy (3) bekezdése értelmében vett eltérés hiányában az említett cikk (1) bekezdésében említett feltételek alapján szabadalmaztathatók.
- 69 Mivel a második kérdés a gyógyszeripari termékekre vonatkozó szabadalmak által nyújtott oltalom terjedelmére is kitér, a jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelem keretében elengedő kiemelni, hogy a TRIPS Megállapodás 27. cikke a szabadalmazhatóságra, és nem a szabadalom által nyújtott oltalom terjedelmére vonatkozik. A szabadalmak által nyújtott oltalom terjedelmének témakörét többek között a TRIPS Megállapodásnak „A szabadalom hatálya” című 28. cikke, a „Kivételek a jogok hatálya alól” című 30. cikke és az „Oltalmi idő” című 33. cikke szabályozza. Mivel az előzetes döntéshozatalra utaló határozatból nem tűnik úgy, hogy ezen egyéb rendelkezések értelmezésének érdemi kihatása lenne az alapeljárásbeli jogvita elbírálására, ezért a második kérdés második részére nem szükséges választ adni.

#### *A harmadik kérdésről*

- 70 Harmadik kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra szeretne választ kapni, hogy vajon az olyan szabadalmat, amelyre az oltalmat mind a gyógyszertermék gyártási eljárása, mind maga a gyógyszertermék vonatkozásában igényelték, de csak a gyártási eljárás tekintetében adták meg, a TRIPS Megállapodás 27. és 70. cikkében foglalt szabályokra tekintettel, e megállapodás hatálybalépésétől kezdve, nem kell-e mégis az említett gyógyszertermékekre is kiterjedő szabadalomnak tekinteni.
- 71 A DEMO, a görög, a portugál kormány és az Egyesült Királyság Kormánya, valamint a Bizottság úgy véli, hogy az említett kérdésre nemleges választ kell adni. A Daiichi Sankyo és az olasz kormány az ezzel ellentétes feltevést támogatja, és azt a TRIPS Megállapodás 70. cikkének (2), illetve (8) bekezdésére alapozza.
- 72 Először is hangsúlyozni kell, hogy a harmadik kérdésre adott válasz, a jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelem keretében nem alapítható a TRIPS Megállapodás 70. cikkének (8) bekezdésére.
- 73 Ugyanis nem vitás, hogy a Görög Köztársaság a gyógyszerkészítmények szabadalmazhatóságát 1992. október 8-ától, vagyis a TRIPS Megállapodás hatálybalépésétől kezdve elismerte. Ezenfelül, a Bíróság részére megküldött ügyiratok közül egyik sem enged arra következtetni, hogy e szabadalmazhatóság feltételei és a TRIPS Megállapodás 27. cikkében foglalt feltételek közötti összeférhetőség megkérdőjelezhető volna. Ennélfogva úgy kell tekinteni, hogy a Görög Köztársaságban fennálló jogi helyzet sohasem az említett (8) bekezdésben írt azon helyzet volt, amikor „a [WTO-t létrehozó e]gyezmény hatálybalépése időpontjában valamelyik Tag nem biztosítja a 27. cikk szerinti kötelezettségeknek megfelelő oltalmat a gyógyszerek [...] számára”.



- 74 Ami pedig a TRIPS Megállapodás 70. cikke (2) bekezdésében említett azon szabályt illeti, miszerint a megállapodás „kötelezettségeket keletkeztet azokra a tárgyakra nézve, amelyek a Megállapodásnak az adott Tag által történő alkalmazása időpontjában léteznek”, azt kell megvizsgálni, hogy annak az alapeljárásbeli ügy körülményeire tekintettel kihatása van-e az 1768/92 rendelet értelmezésére.
- 75 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az alapügy tárgya annak meghatározása, hogy az a KOT, amelynek 2006 és 2011 között – vagyis abban az időszakban, amelynek során a DEMO a levofloxacin-hemihidráttal gyógyszerkészítményt tartalmazó gyógyszereket forgalmazni akarta volna – a Daiichi Sankyo volt a jogosultja, kiterjedt-e magára a gyógyszerkészítményre is, vagy csak e termék gyártási eljárására.
- 76 Az 1768/92 rendelet 4. és 5. cikke értelmében az említett KOT által biztosított oltalomra ugyanazon korlátozások vonatkoztak, mint az alapszabadalom által biztosított oltalomra vonatkozóak.
- 77 Az említett alapszabadalmat 1986-ban adták meg, oltalmi idejének első része átfedésben volt a Görög Köztársaság által az ESZE 167. cikkének (2) bekezdése alapján tett fenntartás érvényességi idejének utolsó részével. Bár természetesen e fenntartás formálisan nem vonatkozott a Daiichi Sankyo szabadalmára, hiszen az nemzeti és nem európai szabadalom volt, ugyanakkor az előterjesztő bíróság által adott és a jelen ítélet 20. és 21. pontjában ismertetett magyarázatok alapján kiderült, hogy az 1733/1987. sz. törvénynek megfelelően az említett fenntartást analógia útján a nemzeti szabadalmakra is alkalmazták.
- 78 Noha a kérdést előterjesztő bíróság feladata azt megvizsgálni, ugyanezen magyarázatokból kitűnni látszik, hogy az ESZE 167. cikkének (5) bekezdésében foglalt azon pontosítás, amelynek értelmében „[a] (2) bekezdés értelmében tett fenntartás hatálya [az érintett] szabadalmak oltalmi idejének egésze alatt fennmarad”, analógia útján szintén alkalmazható volt a nemzeti szabadalmakra, azzal a következménnyel, hogy a Daiichi Sankyo nemzeti szabadalmának, valamint az e szabadalom alapján megadott KOT-nak nem volt joghatása a gyógyszerkészítmény vonatkozásában, annak ellenére, hogy 1992. október 8-ától kezdve a gyógyszerkészítmények szabadalmazhatók voltak.
- 79 Márpedig, miként azt többek között a DEMO és az Egyesült Királyság Kormánya is megjegyezte, függetlenül attól, hogy a TRIPS Megállapodás 70. cikke (2) bekezdésében foglalt szabálynak pontosan mekkora terjedelmet kell tulajdonítani, és függetlenül az e szabály és az ugyanezen cikk (1) bekezdésében szereplő azon szabály közötti egyensúly megteremtésének szükségességétől, miszerint a TRIPS Megállapodás „nem keletkeztet kötelezettségeket olyan cselekményekre vonatkozóan, amelyek a Megállapodásnak az adott Tag által történő alkalmazása kezdő időpontja előtt történtek”, nem tekinthető úgy, hogy a TRIPS Megállapodás 70. cikkében foglalt oltalom jelenlegi tárgyainak védelme abban állna, hogy valamely szabadalomnak olyan joghatásokat tulajdonítsunk, amelyekkel az sohasem rendelkezett.
- 80 Kétségtelen, hogy a TRIPS Megállapodás 65. cikkének (1) bekezdésével együttesen értelmezett említett 70. cikke (2) bekezdéséből az következik, hogy a WTO valamennyi tagjának, a WTO-t létrehozó egyezmény hatálybalépésétől számított legkésőbb egy éven belül eleget kell tennie az oltalom jelenlegi tárgyai tekintetében a TRIPS Megállapodásból eredő kötelezettségeknek (a C-245/02. sz. Anheuser-Busch ügyben 2004. november 16-án hozott ítélet [EBHT 2004., I-10989. o.] 49. pontja). Az oltalom jelenlegi tárgyai magukban foglalják azokat a találmányokat, amelyek az érintett WTO-tag területén az említett időpontban szabadalomként oltalom alatt álltak (lásd ebben az értelemben a WTO vitarendezési testületének 2000. szeptember 18-i jelentését: Kanada – A szabadalmak által nyújtott oltalom időtartama (AB-2000-7), WT/DS170/AB/R, 65. és 66. pont).
- 81 Mindenesetre, a levofloxacin-hemihidráttal gyógyszerkészítményt mint találmányt a Daiichi Sankyo szabadalma alapján a TRIPS Megállapodás Görög Köztársaság általi alkalmazásának időpontjában oltalom alatt állónak minősíteni, miközben e találmány az e szabadalomra vonatkozó szabályok értelmében nem állt oltalom alatt, csak akkor lehet, ha e megállapodást úgy értelmezzük, hogy az arra

kötelezi a WTO-tagokat, hogy a bejelentett találmányokat – az említett megállapodás hatálybalépésének alkalmából és annak pusztán tényére való tekintettel – változtassák át oltalom alatt álló találmányokká. Ilyen kötelezettségre azonban nem lehet a TRIPS Megállapodásból következtetni, és az meg is haladna az oltalom „jelenlegi tárgyai” kifejezés szokásos értelmét.

- 82 A TRIPS Megállapodás 27. és 70. cikkének együttes értelmezése sem vezet ettől eltérő következtetésre. Igaz, hogy – miként az a második előterjesztett kérdés vizsgálatából kiderül – a TRIPS Megállapodás 27. cikke arra kötelezi a WTO-tagokat, hogy biztosítsák annak a lehetőségét, hogy a gyógyszerkészítményekre vonatkozó találmányok szabadalmazhatók legyenek. E kötelezettség ugyanakkor nem értelmezhető úgy, hogy azok a WTO-tagok, akik az említett megállapodás hatálybalépése előtti időszakban kizárták az oltalomból a bejelentett gyógyszerkészítményeket az azok gyártási eljárása tekintetében megadott szabadalmak oltalmából, ezen időponttól kezdve tekintsék e szabadalmakat olyanoknak, mint amelyek kiterjednek magukra e gyógyszerkészítményekre vonatkozó szabadalmakra is.
- 83 Az előzőekben kifejtettekre való tekintettel a harmadik kérdésre azt a választ kell adni, hogy az olyan szabadalmat, amelyre az oltalmat mind a gyógyszertermék gyártási eljárása, mind maga a gyógyszertermék vonatkozásában igényelték, de arra csak a gyártási eljárás tekintetében adták, nem lehet a TRIPS Megállapodás 27. és 70. cikkében foglalt szabályokra tekintettel e megállapodás hatálybalépésétől kezdve az említett gyógyszertermékre is kiterjedő szabadalomnak tekinteni.

### **A költségekről**

- 84 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (nagytanács) a következőképpen határozott:

- 1) **A Kereskedelmi Világszervezetet (WTO) létrehozó, 1994. április 15-én Marrakeshben megkötött, majd a többoldalú tárgyalások uruguayi fordulóján (1986–1994) elért megállapodásoknak a Közösség nevében a hatáskörébe tartozó ügyek tekintetében történő megkötéséről szóló, 1994. december 22-i 94/800/EK tanácsi határozattal jóváhagyott egyezmény 1 C. mellékletét képező, a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás 27. cikke a közös kereskedelempolitika hatálya alá tartozik.**
- 2) **A szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás 27. cikkét úgy kell értelmezni, hogy a gyógyszeripari termékekre vonatkozó olyan találmányok, mint például a gyógyszerek hatóanyagai, az ezen cikk (2) vagy (3) bekezdése értelmében vett eltérés hiányában az említett cikk (1) bekezdésében említett feltételek alapján szabadalmaztathatók.**
- 3) **Az olyan szabadalmat, amelyre az oltalmat mind a gyógyszertermék gyártási eljárása, mind maga a gyógyszertermék vonatkozásában igényelték, de csak a gyártási eljárás tekintetében adták meg, nem lehet a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás 27. és 70. cikkében foglalt szabályokra tekintettel e megállapodás hatálybalépésétől kezdve az említett gyógyszertermékre is kiterjedő szabadalomnak tekinteni.**

Aláírások