



## Teismo praktikos rinkinys

### TEISINGUMO TEISMO (didžioji kolegija) SPRENDIMAS

2013 m. liepos 18 d.\*

„Bendra prekybos politika — SESV 207 straipsnis — Intelektinės nuosavybės komerciniai aspektai — Sutartis dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba (TRIPS) — 27 straipsnis — Patentuotinas objektas — 70 straipsnis — Esamo objekto apsauga“

byloje C-414/11

dėl *Polymeles Protodikeio Athinon* (Graikija) 2011 m. liepos 21 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2011 m. rugpjūčio 8 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

**Daiichi Sankyo Co. Ltd,**

**Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**

prieš

**DEMO Anonimos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon**

TEISINGUMO TEISMAS (didžioji kolegija),

kurį sudaro pirmininkas V. Skouris, pirmininko pavaduotojas K. Lenaerts, kolegijų pirmininkai A. Tizzano, M. Ilešič (pranešėjas), L. Bay Larsen, T. von Danwitz, A. Rosas ir E. Jarašiūnas, teisėjai U. Löhmus, J.-C. Bonichot, A. Arabadžiev, A. Prechal ir C. G. Fernlund,

generalinis advokatas P. Cruz Villalón,

posėdžio sekretorius K. Malacek, administratorius,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2012 m. birželio 5 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- *Daiichi Sankyo Co. Ltd*, atstovaujamos *dikigoro* E. Metaxakis ir K. Kilimiris bei *advocaat* L. Van den Hende,
- *DEMO Anonimos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon*, atstovaujamos *dikigoro* E. Michalopoulou ir G. Kotroni,
- Graikijos vyriausybės, atstovaujamos K. Paraskevopoulou ir Z. Chatzipavlou bei V. Kyriazopoulos ir A. Zacheilas,

\* Proceso kalba: graikų.

- Vokietijos vyriausybės, atstovaujamos T. Henze ir J. Kemper,
- Prancūzijos vyriausybės, atstovaujamos G. de Bergues, S. Menez ir A. Adam,
- Italijos vyriausybės, atstovaujamos G. Palmieri, padedamos *avvocato dello Stato* S. Fiorentino,
- Nyderlandų vyriausybės, atstovaujamos C. Wissels,
- Portugalijos vyriausybės, atstovaujamos L. Inez Fernandes ir A. P. Antunes,
- Suomijos vyriausybės, atstovaujamos J. Heliskoski,
- Švedijos vyriausybės, atstovaujamos A. Falk,
- Jungtinės Karalystės vyriausybės, atstovaujamos A. Robinson, padedamo baristerio T. Mitcheson,
- Europos Komisijos, atstovaujamos C. Hermes ir I. Zervas,

susipažinęs su 2013 m. sausio 31 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

### Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą susijęs su Sutarties dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba (toliau – TRIPS), kuri sudaro 1994 m. balandžio 15 d. Marakeše pasirašytos ir 1994 m. gruodžio 22 d. Tarybos sprendimu 94/800/EB dėl daugiašalių derybų Urugvajaus raunde (1986–1994) priimtų susitarimų patvirtinimo Europos bendrijos vardu jos kompetencijai priklausančių klausimų atžvilgiu (OL L 336, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 11 sk., 21 t., p. 80) patvirtintos Pasaulio prekybos organizacijos (PPO) steigimo sutarties 1 C priedą, 27 ir 30 straipsnių išaiškinimu.
- 2 Šis prašymas pateiktas byloje tarp *Daiichi Sankyo Co. Ltd* (toliau – *Daiichi Sankyo*) bei *Sanofi-Aventis Deutschland GmbH* (toliau – *Sanofi-Aventis*), viena šalis, ir *DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon* (toliau – DEMO), kita šalis, dėl pastarosios prekybos generiniu vaistu, kurio pagrindinė veiklioji medžiaga tariamai saugoma *Daiichi Sankyo* priklausančiu patentu.

### Teisinis pagrindas

#### *TRIPS sutartis*

- 3 TRIPS sutarties preambulėje nurodyta, kad ja siekiama „sumažinti tarptautinės prekybos iškraipymus ir trukdymus“ bei pabrėžiama „būtinyb[ė] skatinti efektyvią ir tinkamą intelektinės nuosavybės teisių apsaugą“ tarptautinėje prekyboje.
- 4 Šios sutarties II dalies „Intelektinės nuosavybės teisių, jų apimties ir naudojimo standartai“ 5 skyriaus „Patentai“ 27 straipsnyje „Patentuotinas objektas“ nurodyta:

„1. Pagal šio straipsnio 2 ir 3 dalių nuostatas yra [jei kitaip nenustatyta 2 ir 3 dalių nuostatose, gali būti] patentuojami visokie visų technologijos sričių išradimai, produktai ar procesai tik jeigu jie yra nauji, išradimo lygio ir gali būti pritaikomi pramonei <...>. Pagal <...> 70 straipsnio 8 dalį ir šio

straipsnio 3 dalį [Jei kitaip nenustatyta <...> 70 straipsnio 8 dalies ir šio straipsnio 3 dalies nuostatose,] turi būti leidžiama gauti patentą ir naudotis patento teisėmis nepriklausomai nuo išradimo vietos, technologijos srities ir nepriklausomai nuo to, ar produktai importuojami, ar gaminami šalyje.

2. Valstybės narės gali nepatentuoti išradimų, kurie jų teritorijoje neleidžiami naudoti komercijoje, siekiant apsaugoti *ordre public* ar moralę, įskaitant žmonių, gyvūnų ar augalų gyvybės ar sveikatos apsaugą, arba norint išvengti rimto pakenkimo aplinkai, su sąlyga, kad toks sprendimas nepatentuoti nėra priimamas tik todėl, kad tokių išradimų naudojimas pagal tų valstybių narių teisę yra draudžiamas.

3. Valstybės narės gali taip pat laikyti nepatentuotinai:

- a) diagnostinius, terapinius ir chirurginius metodus žmonių ar gyvūnų gydymui;
- b) augalus ir gyvūnus, išskyrus mikroorganizmus, ir iš esmės biologinius augalų ar gyvūnų išvedimo procesus, išskyrus nebiologinius bei mikrobiologinius procesus <...>“

5 TRIPS sutarties VII dalies „Institucijos; Baigiamosios nuostatos“ 70 straipsnyje „Esamo objekto apsauga“ skelbiama:

„1. Ši Sutartis neįpareigoja dėl veiksmų, įvykusių prieš šios Sutarties taikymą aptariamajai valstybei narei.

2. Jeigu kitaip nenumatyta šioje Sutartyje, dėl šios Sutarties tą dieną, kai ji pradeda taikyti aptariamajai valstybei narei, atsiranda įsipareigojimų dėl viso toje šalyje esančio šios Sutarties objekto, kuris tuo metu toje valstybėje narėje yra ginamas arba kuris atitinka ar tuoju atitiks gynimo pagal šios Sutarties sąlygas kriterijus. <...>

<...>

8. Kai valstybė narė PPO [steigimo sutarties] įsigaliojimo dieną nesuteikia patentų apsaugos farmacijos ir žemės ūkio chemijos produktams, sutinkamai su savo įsipareigojimais pagal 27 straipsnį, ta valstybė narė:

- a) nepriklausomai nuo VI dalies nuostatų numato nuo PPO [steigimo sutarties] įsigaliojimo dienos būdą, kuriuo galima paduoti patentines paraiškas tokiems išradimams;
- b) nuo tos dienos, kai pradeda taikyti ši Sutartis, šioms paraiškoms taiko patentabilumo kriterijus, išdėstytus šioje Sutartyje, tokiu būdu, lyg tie kriterijai būtų taikyti toje valstybėje narėje paraiškos padavimo dieną arba, pretenduojant į pirmenybę turėti patentą, paraiškoje nurodytos pirmenybės dieną; [ir]
- c) numato patento apsaugą pagal šią Sutartį nuo patento suteikimo dienos ir likusiam patento galiojimo laikui, skaičiuojant nuo paraiškos padavimo dienos pagal šios Sutarties 33 straipsnį, suteikiamą toms iš šių paraiškų, kurios atitinka šios straipsnio dalies b punkte išdėstytus apsaugos kriterijus.

<...>“

6 Šiame 70 straipsnyje minima TRIPS sutarties VI dalis apima 65–67 straipsnius. Šios sutarties 65 straipsnio 1 dalyje nurodoma, kad „jokia valstybė narė neprivalo taikyti šios Sutarties nuostatų, kol nesibaigia bendrasis vienerių metų laikotarpis nuo PPO [steigimo sutarties] įsigaliojimo dienos“.

*Europos patentų išdavimo konvencija*

7 Pagrindinėje byloje nagrinėjamo patento išdavimo momentu galiojusios redakcijos 1973 m. spalio 5 d. Miunchene pasirašyta ir 1977 m. spalio 7 d. įsigaliojusia Europos patentų išdavimo konvencija (toliau – EPIK) reglamentuojami kai kurie patentų srities aspektai prie šios konvencijos prisijungusiose Europos valstybėse. Prie jos tikslų nurodytas su patento galiojimo trukme susijusių taisyklių, išradimo sąvokos ir patentabilumui keliamų reikalavimų normalizavimas.

8 EPIK 167 straipsnyje „Išlygos“ buvo nurodyta:

„<...>

2) Kiekviena Susitariančioji Valstybė gali pasilaikyti teisę numatyti, kad:

a) Europos patentai, suteikiantys apsaugą chemijos gaminiams, vaistams ir maisto produktams, nustoja galioti ir yra atšaukiami pagal nacionaliniams patentams taikomas nuostatas; ši nuostata netaikoma patento suteikiamai chemijos gaminio gamybos būdo ar naudojimo ir vaisto ar maisto produkto gamybos būdo apsaugai;

<...>

3) Bet kuri Susitariančiosios Valstybės išlyga galioja ne ilgiau kaip dešimt metų nuo šios Konvencijos įsigaliojimo dienos. Tačiau kai Susitariančioji Valstybė yra padariusi kokią nors šio straipsnio 2 dalies a ir b punktuose minėtą išlygą, Administracinė taryba tokiai valstybei gali visos tokios išlygos ar tik jos dalies galiojimą pratęsti ne ilgiau kaip penkeriems metams <...>

<...>

5) Bet kuri pagal šio straipsnio 2 dalies a arba c punktą padaryta išlyga taikoma pagal išlygos galiojimo laikotarpiu paduotas Europos patentų paraiškas išduotiems Europos patentams. Išlyga galioja visą patento galiojimo laiką.

6) Nepažeidžiant šio straipsnio 4 ir 5 dalių, bet kuri išlyga nustoja galiojusi pasibaigus 3 dalies pirmame sakinyje nurodytam laikotarpiui arba, jei laikotarpis yra pratęstas, pasibaigus pratęsimo laikotarpiui.“

*Reglamentas (EEB) Nr. 1768/92*

9 1992 m. birželio 18 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 1768/92 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo sukūrimo (OL L 182, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 11 t., p. 200) 2 straipsnyje buvo nurodyta:

„Bet kuriam produktui, apsaugotam valstybės narės teritorijoje galiojančio patento ir kuriam prieš pateikiant jį į rinką kaip medicinos produktą yra gaunamas leidimas, <...> gali būti išduodamas [papildomos apsaugos] liudijimas [toliau – PAL], jeigu jis atitinka šiame reglamente išdėstytas sąlygas.“

10 Reglamento Nr. 1768/92 1 straipsnyje „medicinos produkto“ ir „produkto“ sąvokos atitinkamai apibrėžtos kaip „medžiaga arba medžiagų derinys, skirti žmonėms arba gyvūnams gydyti arba ligų profilaktikai“ ir „medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys“.

11 Pagal šio reglamento 4 straipsnį „[a]psauga, kurią suteikia [PAL] liudijimas, neviršija apsaugos, kurią suteikia pagrindinis patentas, ir yra taikoma tik tam produktui, kuriam buvo suteiktas leidimas pateikti atitinkamą medicinos produktą į rinką ir bet koku būdu naudoti tokį produktą, kuriam leidimas buvo

išduotas prieš pasibaigiant to liudijimo galiojimo laikui, kaip medicinos produktą“. To paties reglamento 5 straipsnyje patikslinta, kad „[p]agal 4 straipsnio nuostatas, [PAL] liudijimas suteikia tokias pat teises kaip ir pagrindinis patentas ir jam taikomi tokie pat apribojimai ir tokie pat įsipareigojimai“.

12 Sąvoka „pagrindinis patentas“ Reglamento Nr. 1768/92 1 straipsnyje apibrėžta kaip „patentas, kuris apsaugo <...> [patį] produktą, produkto gavimo būdą arba produkto panaudojimą ir pagal kurią jo turėtoji išduodamas liudijimas“.

13 Reglamento Nr. 1768/92 13 straipsnyje buvo nustatyta:

„1. [PAL] [l]iudijimas įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui ir galioja laiko tarpą, lygų laiko tarpui, praėjusiam nuo paraiškos įsigyti pagrindinį patentą padavimo datos iki leidimo pateikti produktą į Bendrijos rinką išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais.

2. Nepaisant šio straipsnio 1 dalies nuostatų, [PAL] liudijimo galiojimo laikas negali viršyti penkerių metų, skaičiuojant nuo jo įsigaliojimo dienos.“

14 Nuo 2009 m. liepos 6 d. Reglamentas Nr. 1768/92 buvo panaikintas ir pakeistas 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo (OL L 152, p. 1). Pirma cituotos Reglamento Nr. 1768/92 nuostatos beveik be pakeitimų perkeltos į Reglamentą Nr. 469/2009.

#### *Patentų srities reglamentavimas Graikijoje*

15 1986 m. Graikijos Respublika ratifikavo EPIK, pagal šios konvencijos 167 straipsnio 2 dalies a punktą nurodžiusi išlygą dėl farmacijos produktų. Pagal EPIK 167 straipsnio 3 dalį ši išlyga nustojo galioti 1992 m. spalio 7 d.

16 TRIPS sutartį Graikijos Respublika ratifikavo 1995 m.

17 Patentų sritis Graikijoje taip pat reglamentuojama 1987 m. balandžio 22 d. įsigaliojusiū Įstatymu Nr. 1733/1987 dėl technologijų perleidimo, išradimų ir technologinių naujovių bei atominės energijos komisijos įsteigimo.

18 Įstatymo Nr. 1733/1987 5 straipsnyje nurodyta, kad patento objektu gali būti produktas, procesas ar pritaikomumas pramonei, o to paties įstatymo 7 straipsnyje patikslinta, kad prašomą apsaugoti objektą turi nurodyti pareiškėjas.

19 Pagal Įstatymo Nr. 1733/1987 11 straipsnį patentinė apsauga galioja dvidešimt metų ir taikoma nuo kitos dienos po patentinės paraiškos pateikimo.

20 Įstatymo Nr. 1733/1987 25 straipsnio 3 dalyje nustatyta, kad „kol galioja išlyga, kurią Graikija padarė remdamasi EPIK 167 straipsnio 2 dali[es] [a punktu, *Organismos Viomichanikis Idioktisias* (Intelektinės nuosavybės tarnyba)] neišduoda Europos patentų farmacijos produktams“.

21 Taigi, pagal Graikijos teismų pateiktą to paties įstatymo išaiškinimą minėtai tarnybai draudžiama išduoti nacionalinius patentus farmacijos produktams ir leidžiama išduoti tik farmacijos produkto gamybos proceso išradimo patentus.

22 Draudimas išduoti Europos ir nacionalinius patentus farmacijos produktams iš tiesų galiojo ir laikotarpiu nuo EPIK įsigaliojimo Graikijos Respublikos atžvilgiu iki Įstatymo Nr. 1733/1987 įsigaliojimo. Vadovaujantis Konstitucijos 28 straipsnyje įtvirtinta tarptautinių sutarčių viršenybe prieš



vidaus įstatymus, su patentais susijusio Įstatymo Nr. 2527/1920, galiojusio iki Įstatymo Nr. 1733/1987 įsigaliojimo, taikymo sritis minėtu laikotarpiu buvo aiškinama kaip apribota pagal EPIK padaryta išlyga.

### Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

- 23 *Daiichi Sankyo* turėjo levofloksacino hemihidrato cheminiam junginiui 1986 m. spalio 21 d. Graikijoje išduotą nacionalinį patentą. Šis junginys naudojamas kaip pagrindinė antibiotinių vaistų veiklioji medžiaga.
- 24 Tokio patento paraiška pateikta 1986 m. birželio 20 d. ir, *Daiichi Sankyo* teigimu, ja prašyta suteikti apsaugą levofloksacino hemihidratui ir kaip produktui, ir jo gamybos procesui.
- 25 2006 m. birželio 20 d. turėjusi pasibaigti šio patento teikiama apsauga buvo pratęsta pagal Reglamentą Nr. 1768/92 išdavus PAL. Pagal šio reglamento 13 straipsnį šis PAL negalėjo galioti ilgiau nei penkerius metus. Taigi bendrovės *Daiichi Sankyo* turima patentinė apsauga pasibaigė 2011 m.
- 26 Levofloksacino hemihidratas yra originalaus vaisto „Tavanic“ pagrindinė veiklioji medžiaga. Graikijoje šį vaistą platina *Sanofi-Aventis*, kuriai *Daiichi Sankyo* yra suteikusi licenciją platininti originalius farmacijos produktus, kurių veiklioji medžiaga yra levofloksacino hemihidratas. Leidimą pateikti į rinką *Tavanic* kompetentinga Graikijos institucija suteikė 1999 m. vasario 17 d.
- 27 2008 m. rugsėjo 22 d. ir 2009 m. liepos 22 d. ta pati institucija išdavė bendrovei DEMO leidimą pateikti į rinką generinius farmacijos produktus, kurių pagrindinė veiklioji medžiaga yra levofloksacino hemihidratas. DEMO ruošėsi prekiauti tokiu produktu, pavadinusi jį „Talerin“.
- 28 2009 m. rugsėjo 23 d. *Daiichi Sankyo* ir *Sanofi-Aventis* kreipėsi į *Polymeles Protodikeio Athinon* (Atėnų pirmosios instancijos teismas) su prieš DEMO nukreiptu ieškiniu ir paprašė, be kita ko, įpareigoti ją nutraukti bet kokią prekybą *Talerin* ir kitais vaistais, kurių pagrindinė veiklioji medžiaga yra levofloksacino hemihidratas, sumokėti baudą už tokio vaisto pateikimą prekybai, leisti sulaukyti bei sunaikinti bet kokius DEMO ar trečiųjų asmenų turimus produktus, galinčius pažeisti atitinkamą patentą, taip pat leisti susipažinti su *Talerin* ar bet kurio kito generinio vaisto, turinčio tapačią pagrindinę veikliąją medžiagą, gamybos ir pardavimo duomenimis.
- 29 Šis teismas nurodo, kad jo nagrinėjamos bylos baigtis priklauso nuo atsakymo į klausimą, ar *Daiichi Sankyo* PAL apima tik veikliosios medžiagos levofloksacino hemihidratos gamybos procesą, ar ir pačią pagrindinę veikliąją medžiagą. Tuo atveju, jei apsaugos objektas būtų „produktas“, kaip jis suprantamas pagal Reglamentą Nr. 1768/92, dėl *Daiichi Sankyo* prašomo pripažinimo, kad DEMO pažeidė su jos patentu susijusias teises, pakaktų įrodyti, kad *Tavanic* ir *Talerin* veiklioji medžiaga yra tapati. Jei, priešingai, šiuo PAL suteikiamos apsaugos objektas yra tik gamybos procesas, *Tavanic* ir *Talerin* pagrindinės veikliosios medžiagos tapatumas galėtų lemti tik prezumpciją, kad generinis vaistas pagamintas pagal minėtu PAL saugomą procesą. Tokiu atveju DEMO galėtų paneigti šią prezumpciją, įrodžiusi, kad šis produktas pagamintas pagal kitą procesą.
- 30 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas paaiškina, kad iki 1992 m. spalio 7 d. farmacijos produktai negalėjo būti patentinės apsaugos objektu Graikijoje, todėl 1986 m. birželio 20 d. bendrovei *Daiichi Sankyo* išduoto patento teikiama apsauga iš pradžių nebuvo taikoma pačiam levofloksacino hemihidratui. Tačiau šis teismas neatmeta galimybės, kad TRIPS sutarties 27 straipsnyje pateiktas farmacijos produktų patentabilumo apibrėžimas, atsižvelgiant į šios sutarties 70 straipsnį, lemia, kad nuo šios sutarties įsigaliojimo momento *Daiichi Sankyo* patento objektas išsiplėtė ir jis imtas taikyti šiai veikliajai medžiagai. Graikijos teismų praktikoje šių TRIPS sutarties nuostatų turinys aiškinamas skirtingai.

- 31 *Polymeles Protodikeio Athinon* iš esmės klausia, ar jis pats, ar, atvirkščiai, Teisingumo Teismas turi aiškinti TRIPS sutarties 27 straipsnį. Šis klausimas dėl jurisdikcijos susijęs su kitu klausimu, ar ši nuostata patenka į sritį, kur valstybės narės išsaugo pagrindinę kompetenciją.
- 32 Šiomis aplinkybėmis *Polymeles Protodikeio Athinon* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:
- „1. Ar TRIPS sutarties 27 straipsnis, kuriame apibrėžtas patentų teikiamos apsaugos objektas, patenka į sritį, kur valstybės narės išsaugo pagrindinę kompetenciją, ir, jei taip, ar šios valstybės narės pačios gali nacionalinėje teisėje nustatyta tvarka pripažinti šios nuostatos tiesioginį veikimą, o nacionalinis teismas – ją taikyti tiesiogiai?
  2. Ar pagal TRIPS sutarties 27 straipsnį chemijos ir farmacijos produktai gali būti patentuojami, jeigu atitinka patentų išdavimo reikalavimus, ir, jei taip, koks yra jų apsaugos lygis?
  3. Ar pagal iki 1992 m. vasario 7 d., t. y. iki TRIPS sutarties įsigaliojimo, išduotus ir su farmacijos produktų išradimais susijusius patentus, patenkančius į [EPIC] 167 straipsnio 2 dalyje numatyto išlygos taikymo sritį, tačiau dėl minėtos išlygos išduotus tik dėl minėtų produktų gamybos proceso, atsižvelgiant į TRIPS sutarties 27 ir 70 straipsnius suteikiama tokia apsauga, kuri šioje sutartyje numatyta visiems patentams, ir, jei taip, kokia yra šios apsaugos apimtis ir turinys? Kitaip tariant, ar įsigaliojus šiai sutarčiai laikytina, kad apsauga taikoma ir patiems farmacijos produktams, ar ir toliau tik jų gamybos procesui; ar tai priklauso nuo patento paraiškos turinio, kai iš jo pateikto išradimo aprašymo ir kitos informacijos matyti, kad ja *ab initio* siekta produkto, gamybos proceso ar jų abiejų apsaugos?“
- 33 2012 m. birželio 20 d. laišku, kurį Teisingumo Teismas gavo pasibaigus rašytinei ir žodinei proceso dalims, *Sanofi-Aventis* ir DEMO pranešė, kad sudarius taikos sutartį *Sanofi-Aventis* atsiėmė reikalavimus, kuriuos kartu su *Daiichi Sankyo* buvo pateikusi DEMO. Tame pačiame rašte jos nurodė, kad šis atsisakymas neturi poveikio *Daiichi Sankyo* ir DEMO teisėms ir reikalavimams viena kitos atžvilgiu.

## Dėl prejudicinių klausimų

### *Dėl priimtinumų*

- 34 Rašytinėse pastabose DEMO tvirtina, kad prašymas priimti prejudicinį sprendimą neturi prasmės, nes *Daiichi Sankyo* turimas pagrindinio patento ir PAL galiojimas pasibaigė.
- 35 Pagal nusistovėjusią teismo praktiką Teisingumo Teismas gali atmesti nacionalinio teismo pateiktą prašymą, tik jei yra akivaizdu, jog prašymas išaiškinti Sąjungos teisę visiškai nesusijęs su pagrindinės bylos faktais ar objektu, kai problema hipotetinė arba kai Teisingumo Teismui nežinomos faktinės ar teisinės aplinkybės, būtinos tam, kad būtų naudingai atsakyta į jam pateiktus klausimus (žr., be kita ko, 2001 m. kovo 13 d. Sprendimo *PreussenElektra*, C-379/98, Rink. p. I-2099, 39 punktą; 2006 m. gruodžio 5 d. Sprendimo *Cipolla ir kt.*, C-94/04 ir C-202/04, Rink. p. I-11421, 25 punktą ir 2012 m. lapkričio 15 d. Sprendimo *Bericap Záródástechnikai*, C-180/11, 58 punktą).
- 36 Nagrinėjamu atveju prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, užduodamas antrąjį ir trečiąjį klausimus, prašo išaiškinti TRIPS 27 ir 70 straipsnius, kurie, jo nuomone, būtini tam, kad būtų galima išnagrinėti *Daiichi Sankyo* teiginius apie tai, kad DEMO tariamai pažeidė jos teises į patentą.
- 37 Priešingai, nei tvirtina DEMO, neatrodo akivaizdu, kad būtų išnykęs pagrindinės bylos dalykas, todėl prašomas išaiškinimas visiškai nesusijęs su pagrindinės bylos faktais ar objektu.

- 38 Sprendime pateikti prašymą dėl prejudicinio sprendimo, kuris priimtas dar likus šiek tiek laiko iki *Daiichi Sankyo* turimo PAL galiojimo pabaigos, iš tiesų nėra nieko, kas leistų manyti, kad pasibaigus šio PAL galiojimui nebeliktų ginčo objekto. Priešingai, atrodo, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas galėtų naudingai patenkinti kai kuriuos iš *Daiichi Sankyo* pateiktų reikalavimų, jei padarytų išvadą, kad DEMO pasikėsino į šio PAL suteikiamą apsaugą. Tai visų pirma pasakytina apie prašymą leisti susipažinti su *Talerin* gamybos ir prekybos duomenimis bei sulaukyti ir sunaikinti prekybai paruoštus *Talerin*, nes dalis jų galėjo būti pagaminta ir pateikta į prekybą dar iki PAL galiojimo pabaigos ir vis dar būti pas DEMO ar kitus trečiuosius asmenis.
- 39 Šiomis aplinkybėmis prašymą priimti prejudicinį sprendimą reikia laikyti priimtinu.

#### *Dėl pirmojo klausimo*

- 40 Pateikdamas pirmąjį klausimą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės siekia sužinoti, ar TRIPS sutarties 27 straipsnis patenka į sritį, kur valstybės narės išsaugo pagrindinę kompetenciją, ir, jei taip, ar nacionaliniai teismai gali nacionalinėje teisėje nustatyta tvarka pripažinti šios nuostatos tiesioginį veikimą.
- 41 TRIPS sutartį Bendrija ir jos valstybės narės sudarė naudodamosi pasidalijamąja kompetencija (2000 m. gruodžio 14 d. Sprendimo *Dior ir kt.*, C-300/98 ir C-392/98, Rink. p. I-11307, 33 punktas ir 2007 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos*, C-431/05, Rink. p. I-7001, 33 punktas). Tokiomis aplinkybėmis pagrindinės bylos šalys ir pastabas pateikusios vyriausybės tvirtina, kad, norint atsakyti į pirmąjį klausimą, reikia išnagrinėti, ar šiuo teisės raidos etapu Europos Sąjunga pasinaudojo savo kompetencija patentų arba, konkrečiai kalbant, patentabilumo srityje.
- 42 Šiuo atžvilgiu jos remiasi su mišriais susitarimais susijusia teismo praktika, pagal kurią, norint nustatyti skiriamąją liniją tarp Sąjungos prisiimamų ir valstybės narėms liekančių įsipareigojimų, reikia nustatyti, ar ginčijamo atitinkamos sutarties straipsnio taikymo srityje Sąjunga pasinaudojo kompetencija ir priėmė nuostatas dėl iš jos kylančių įsipareigojimų vykdymo (2011 m. kovo 8 d. Sprendimo *Lesoochranárske zoskupenie*, C-240/09, Rink. p. I-1255, 31 ir 32 punktai bei juose nurodyta teismo praktika).
- 43 Europos Komisija tvirtina priešingai, kad ši teismo praktika nebėra svarbi TRIPS sutarčiai, nes susijusi tik su tomis sutartimis, kurios patenka į Sąjungos ir valstybių narių pasidalijamosios, o ne Sąjungos išimtinės kompetencijos sritį. Komisija šiuo atžvilgiu nurodo, kad TRIPS sutartis, kaip visuma, skirta „intelektinės nuosavybės komerciniams aspektams“, kaip tai suprantama pagal SESV 207 straipsnio 1 dalį. Taigi, nuo šiol ši sutartis kaip visuma priskirtina bendros prekybos politikos sričiai.
- 44 Pirmiausia reikia išnagrinėti šį Komisijos teiginį, kuris, beje, atskirai aptartas per žodinę proceso Teisingumo Teisme dalį. Šioje proceso dalyje dalyvaujančios vyriausybės į šį teiginį atsikirto, kad dauguma TRIPS normų, kaip antai patentabilumui skirtas 27 straipsnis, yra tik netiesiogiai susijusios su tarptautine prekyba, taigi jos nepatenka į bendros prekybos politikos sritį. Patentabilumas priskirtinas prie pasidalijamosios kompetencijos vidaus rinkos srityje.

#### *Pirminės pastabos*

- 45 Pagal SESV 207 straipsnio 1 dalį „[b]endra prekybos politika grindžiama vienodais principais, ypač keičiant muitų normas, sudarant susitarimus dėl muitų tarifų ir prekybos, susijusius su prekyba prekėmis ir paslaugomis bei intelektinės nuosavybės komerciniais aspektais, tiesioginėmis užsienio investicijomis, liberalizavimo priemonių suvienodinimu, eksporto politika ir prekybos apsaugos priemonėmis, <...>. Bendra prekybos politika vykdoma vadovaujantis Sąjungos išorės veiksmų principais ir tikslais“.



- 46 Ši 2009 m. gruodžio 1 d įsigaliojusi nuostata aiškiai skiriasi nuo tų, kurias ji iš esmės ir pakeitė, visų pirma tas, kurios buvo įtvirtintos EB 133 straipsnio 1 dalyje, 5 dalies pirmoje įtraukoje, 6 dalies antroje įtraukoje ir 7 dalyje.
- 47 Dar labiau ji skiriasi nuo nuostatos, galiojusios tuo metu, kai buvo sudaryta TRIPS sutartis, t. y. nuo EB 113 straipsnio (po pakeitimų tapusio EB 133 straipsniu). Šio straipsnio 1 dalyje buvo nurodyta: „[b]endra prekybos politika grindžiama vienodais principais, ypač keičiant muitų tarifų normas, sudarant muitų tarifų ir prekybos susitarimus, siekiant suvienodinti liberalizavimo priemones, eksporto politiką ir prekybos apsaugos priemones“. Intelektinės nuosavybės komerciniai aspektai nebuvo minimi nei šioje, nei kitoje 113 straipsnio dalyje.
- 48 Atsižvelgiant į šią reikšmingą pirminės teisės raidą, kompetencijos paskirstymą tarp Sąjungos ir valstybių narių reikia nagrinėti remiantis šiuo metu galiojančia Sutarties redakcija (pagal analogiją žr. 2009 m. lapkričio 30 d. Nuomonės 1/08, Rink. p. I-11129, 116 punktą). Todėl nei 1994 m. lapkričio 15 d. Nuomonė 1/94 (Rink. p. I-5267), kurioje Teisingumo Teismas nustatė, kurios TRIPS sutarties nuostatos pagal EB 113 straipsnį priskirtinos prie bendros prekybos politikos, taigi ir prie išimtinės Bendrijos kompetencijos srities, nei minėtas Sprendimas *Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos*, kuriame nustatyta skiriamoji linija tarp tų iš TRIPS sutarties išplaukiančių pareigų, kurios tenka Sąjungai, ir tų, kurios liko valstybėms narėms, nėra reikšmingos nustatant, kuri TRIPS sutarties dalis nuo ESV sutarties įsigaliojimo momento patenka į išimtinę Sąjungos kompetenciją bendros prekybos politikos srityje.

Dėl „intelektinės nuosavybės komercinių aspektų“ sąvokos

- 49 Iš SESV 207 straipsnio 1 dalies matyti, kad bendra prekybos politika, kuri, vadovaujantis SESV 3 straipsnio 1 dalies e punktu, patenka į Sąjungos išimtinės kompetencijos sritį, apima ir „intelektinės nuosavybės komercinius aspektus“.
- 50 Kaip matyti iš tos pačios nuostatos, visų pirma iš jos antro sakinio, pagal kurią bendra prekybos politika yra „Sąjungos išorės veiksmy“ dalis, ši politika apima prekybą su trečiosiomis šalimis, o ne prekybą vidaus rinkoje.
- 51 Taip pat neginčijama, jog vien aplinkybės, kad Sąjungos aktas, kaip antai jos sudaryta sutartis, gali turėti tam tikrų padarinių tarptautinei prekybai, nepakanka išvadai, kad šį aktą reikia priskirti prie bendros prekybos politikos srities. Tačiau Sąjungos aktas priskirtinas prie bendros prekybos politikos srities, jei jo specifinis ryšys su tarptautine prekyba pasireiškia tuo, kad jis yra iš esmės skirtas tokiai prekybai skatinti, palengvinti ar reglamentuoti ir turi jai tiesioginį ir nedelsiamą poveikį (2001 m. gruodžio 6 d. Nuomonės 2/00, Rink. p. I-9713, 40 punktas; 2005 m. gegužės 12 d. Sprendimo *Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia ir ERSA, C-347/03*, Rink. p. I-3785, 75 punktas ir 2009 m. rugsėjo 8 d. Sprendimo *Komisija prieš Parlamentą ir Tarybą, C-411/06*, Rink. p. I-7585, 71 punktas).
- 52 Darytina išvada, kad iš normų, Sąjungos priimtų intelektinės nuosavybės srityje, prie SESV 207 straipsnio 1 dalyje numatytos sąvokos „intelektinės nuosavybės komerciniai aspektai“, taigi ir bendros prekybos politikos srities gali būti priskiriamos tik tos, kurios turi specifinį ryšį su tarptautine komercine prekyba.
- 53 Tas pat pasakytina apie TRIPS sutarties normas. Net jeigu jomis nenustatoma tarptautinės prekybos operacijų, vertinamų kaip tokių, muitinės ar kitokia tvarka, jos turi specifinį ryšį su tarptautine prekyba. Iš tiesų ši sutartis yra PPO sistemos sudėtinė dalis ir viena iš svarbiausių daugiašalių sutarčių, kuriomis grindžiamas šis režimas.

- 54 Šią ryšio su tarptautine prekyba specifiką patvirtina, visų pirma, tai, kad Susitarimo dėl ginčų sprendimo taisyklių ir tvarkos, sudarančio PPO steigimo sutarties 2 priedą ir taikomo TRIPS sutarčiai, 22 straipsnio 3 dalyje leidžiamas kryžminis šioje sutartyje ir kitose svarbiausiose daugiašalėse sutartyse, sudarančiose PPO steigimo sutartį, numatytų nuolaidų sustabdymas.
- 55 Beje, SESV 207 straipsnio 1 dalyje numatė, kad „intelektinės nuosavybės komerciniai aspektai“ nuo šiol visiškai priskiriami prie bendros prekybos politikos srities, ESV sutarties rengėjai negalėjo nežinoti, kad šiais į atitinkamą nuostatą įtrauktais žodžiais beveik pažodžiui pakartojamas pačios TRIPS sutarties pavadinimas.
- 56 Specifinio ryšio tarp TRIPS sutarties ir tarptautinės prekybos egzistavimo, pateisinančio išvadą, kad ši sutartis priskirtina prie bendros prekybos politikos, nepaneigia žodinėje proceso dalyje dalyvavusių vyriausybių argumentai, kad bent jau TRIPS sutarties II dalies, skirtos intelektinės nuosavybės teisių, jų apimties ir naudojimo standartams, kurioje yra šios sutarties 27 straipsnis, nuostatos, vadovaujantis SESV 114 ir 118 straipsniais, priskirtinos prie vidaus rinkos srities.
- 57 Šiais argumentais nepakankamai atsižvelgiama į TRIPS sutarties tikslą ir ypač į jos II dalį.
- 58 Pirmasis TRIPS sutarties tikslas yra sustiprinti ir suderinti intelektinės nuosavybės apsaugą pasauliniu mastu (2001 m. rugsėjo 13 d. Sprendimo *Schieving-Nijstad ir kt.*, C-89/99, Rink. p. I-5851, 36 punktas). Kaip matyti iš preambulės, TRIPS sutartimi siekiama sumažinti tarptautinės prekybos iškraipymus, kiekvienos PPO narės teritorijoje užtikrinant veiksmingą ir tinkamą intelektinės nuosavybės teisių apsaugą. Šios sutarties II dalis padeda siekti šio tikslo, nes joje dėl kiekvienos iš intelektinės nuosavybės teisių pagrindinių kategorijų įtvirtintos normos, kurias turi taikyti kiekviena PPO narė.
- 59 Be abejo, įsigaliojus ESV sutarčiai, Sąjunga turi atvirą galimybę imtis teisėkūros intelektinės nuosavybės teisių srityje, pasinaudodama vidaus rinkos srityje turima kompetencija. Tačiau šiuo pagrindu priimti ir būtent Sąjungai galiojantys aktai turi atitikti TRIPS sutartyje įtvirtintus intelektinės nuosavybės teisių egzistavimo, apimties ir naudojimosi jomis standartus, nes jie, kaip ir anksčiau, lieka skirti tam tikroms šios srities taisyklėms pasauliniu mastu vienodinti ir taip tarptautinei prekybai palengvinti.
- 60 Taigi, kaip pastebėjo Komisija, TRIPS sutarties 27 straipsnyje įtvirtintų patentabilumo normų priskyrimo prie bendros prekybos politikos, o ne prie vidaus rinkos srities, teisingumą lemia aplinkybė, kad šios normos yra tarptautinės prekybos liberalizavimo, o ne Sąjungos valstybių narių teisės aktų derinimo sistemos dalis.
- 61 Atsižvelgiant į išdėstytus argumentus, į pirmojo klausimo pirmą dalį reikia atsakyti, kad TRIPS sutarties 27 straipsnis priskirtinas prie bendros prekybos politikos srities.
- 62 Atsižvelgiant į atsakymą į šio klausimo pirmą dalį, antros jo dalies nagrinėti nereikia.

#### *Dėl antrojo klausimo*

- 63 Pateikdamas antrąjį klausimą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės nori sužinoti, ar farmacijos produkto išradimas, kaip antai vaisto veikliosios medžiagos cheminė sudėtis, yra patentabilus, kaip tai suprantama pagal TRIPS sutarties 27 straipsnį, ir, jei atsakymas būtų teigiamas, kokia yra su tokiu produktu susijusio patento suteikiamos apsaugos apimtis.
- 64 DEMO nepateikė atskiros pozicijos šiuo klausimu. *Daiichi Sankyo*, rašytines pastabas pateikusias vyriausybės ir Komisija mano, jog iš pačios TRIPS sutarties teksto matyti, kad farmacijos produktų išradimai patentabilūs.

- 65 Šiam teiginiui reikia pritarti. TRIPS sutarties 27 straipsnio 1 dalyje skelbiama, kad bet koks produkto ar proceso išradimas, kuris yra naujas, išradimo lygio ir gali būti pritaikomas pramonei, yra patentuotinas, tik jei priskirtinas technologijos sričiai.
- 66 Dėl paskutinės sąlygos reikia konstatuoti, kad TRIPS sutarties susitariančios šalys farmakologiją laiko technologijos sritimi, kaip tai suprantama pagal minėto 27 straipsnio 1 dalį. Tai matyti, kaip pastebėjo Italijos vyriausybė ir Komisija, visų pirma iš TRIPS sutarties 70 straipsnio 8 dalies, kuri yra pereinamojo laikotarpio nuostata, taikoma tais atvejais, „kai <...> narė PPO [steigimo sutarties] įsigaliojimo dieną nesuteikia patentų apsaugos farmacijos <...> produktams, sutinkamai su savo įsipareigojimais pagal 27 straipsnį“, kuriame nurodyta, kad tokiais atvejais PPO narė nuo šios dienos turi bent numatyti „būdą, kuriuo galima paduoti patentines paraiškas tokiems išradimams“. Kaip matyti iš šios nuostatos formuluotės, TRIPS sutarties 27 straipsnis apima pareigą padaryti farmacijos produktus patentuotinais.
- 67 Tokios išvados, beje, visiškai nepaneigia šio 27 straipsnio 2 ir 3 dalys. Pirmąja iš šių dviejų nuostatų PPO narėms leidžiama patentuotinais nepripažinti išradimų, kurių komerciniam naudojimui reikia užkirsti kelią dėl imperatyvių bendrojo intereso priežasčių, o antrąja leidžiama nepripažinti patentuotinais kai kurių produktų ir procesų, įskaitant „diagnostinius, terapinius ir chirurginius metodus žmonių ar gyvūnų gydymui“. Tačiau TRIPS sutarties 27 straipsnio 2 ir 3 dalyse numatytų leidimų nukrypti negalima aiškinti kaip leidžiančių numatyti bendrąją išimtį farmacijos produktų išradimams, nes priešingu atveju būtų panaikintas šios sutarties 27 straipsnio 1 dalies ir 70 straipsnio 8 dalies veiksmingumas.
- 68 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į antrojo klausimo pirmą dalį reikia atsakyti, kad TRIPS sutarties 27 straipsnis aiškintinas taip, kad, nesant nukrypti pagal šio straipsnio 2 ir 3 dalis leidžiančios nuostatos, farmacijos produkto išradimas, kaip antai vaisto veikliosios medžiagos cheminė sudėtis, yra patentuotinas šio straipsnio 1 dalyje numatytais sąlygomis.
- 69 Tiek, kiek antrasis klausimas pateiktas ir dėl farmacijos produkto patento suteikiamos apsaugos apimties, nagrinėjant šį prašymą priimti prejudicinį sprendimą pakanka pažymėti, kad TRIPS sutarties 27 straipsnis skirtas patentabilumui, o ne patento suteikiamai apsaugai. Patento suteikiamos apsaugos dalykas reglamentuojamas, be kita ko, TRIPS sutarties 28 straipsniu „Suteikiamos teisės“, 30 straipsniu „Suteiktų teisių išimtys“ ir 33 straipsniu „Apsaugos galiojimo terminas“. Kadangi iš sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą nematyti, kad šių kitų nuostatų išaiškinimas yra naudingas ginčui pagrindinėje byloje išspręsti, nereikia atsakyti į antrojo klausimo antrą dalį.

#### *Dėl trečiojo klausimo*

- 70 Pateikdamas trečiąjį klausimą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės nori sužinoti, ar patentas, gautas pateikus paraišką, kuria pretenduojama tiek į farmacijos produkto gamybos proceso, tiek į paties farmacijos produkto išradimą, tačiau išduotas tik dėl gamybos proceso, vadovaujantis TRIPS sutarties 27 ir 70 straipsniuose įtvirtintomis taisyklėmis, laikytinas apimančiu šio farmacijos produkto išradimą nuo šios sutarties įsigaliojimo datos.
- 71 DEMO, Graikijos, Portugalijos, Jungtinė Karalystės vyriausybės ir Komisija mano, kad į šį klausimą reikia atsakyti neigiamai. *Daiichi Sankyo* ir Italijos vyriausybė tvirtina priešingai ir tokį savo požiūrį grindžia TRIPS sutarties 70 straipsnio 2 ir 8 dalimis.
- 72 Pirmiausia reikia pastebėti, kad nagrinėjant šį prašymą priimti prejudicinį sprendimą atsakymo į trečiąjį klausimą negalima grįsti TRIPS sutarties 70 straipsnio 8 dalimi.
- 73 Iš tiesų neginčijama, kad Graikijos Respublika pripažino farmacijos produktus patentuotinais nuo 1992 m. spalio 8 d., t. y. daug anksčiau, nei įsigaliojo TRIPS sutartis. Be to, Teisingumo Teismui pateiktoje bylos medžiagoje nėra informacijos, kuri leistų manyti, kad nagrinėjamu atveju ginčijama šių

patentabilumo sąlygų ir TRIPS sutarties 27 straipsnyje įtvirtintų sąlygų suderinamumas. Todėl reikia laikyti, kad Graikijos Respublikos teisinė situacija niekada nebuvo tokia, kaip numatytoji minėtoje 8 dalyje, kai „narė PPO [steigimo sutarties] įsigaliojimo dieną nesuteikia patentų apsaugos farmacijos <...> produktams, sutinkamai su savo įsipareigojimais pagal 27 straipsnį“.

- 74 Toliau dėl TRIPS sutarties 70 straipsnio 2 dalyje įtvirtintos taisyklės, pagal kurią „dėl šios Sutarties tą dieną, kai ji pradeda taikyti aptariamajai valstybei narei, atsiranda įsipareigojimų dėl viso toje šalyje esančio šios Sutarties objekto“, reikia išnagrinėti, ar tokiomis aplinkybėmis, kaip nagrinėjamosios, ši dalis turi įtakos Reglamento Nr. 1768/92 aiškinimui.
- 75 Šiuo atžvilgiu svarbu priminti, kad pagrindinėje byloje nesutariama, ar nuo 2006 m. iki 2011 m., t. y. laikotarpiu, kuriuo DEMO ketino prekiauti levofloksacino hemihidrato farmacijos produkto turinčiais vaistais, *Daiichi Sankyo* turėtas PAL apėmė šio farmacijos produkto išradimą, ar tik šio produkto gamybos proceso išradimą.
- 76 Pagal Reglamento Nr. 1768/92 4 ir 5 straipsnius apsauga, kurią suteikia šis PAL, neviršija apsaugos, kurią suteikia pagrindinis patentas.
- 77 Kadangi toks pagrindinis patentas išduotas 1986 m., pirmoji jo galiojimo laikotarpio dalis sutapo su paskutine Graikijos Respublikos pagal EPIK 167 straipsnio 2 dalį padarytos išlygos galiojimo laikotarpio dalimi. Nors neabejotina, kad formaliai ši išlyga nebuvo taikoma *Daiichi Sankyo* turėtam patentui, nes šis buvo nacionalinis, o ne Europos patentas, iš prašymo priimti prejudicinį sprendimą pateikusių teismo paaškinimų, pakartotų šio sprendimo 20 ir 21 punktuose, vis dėlto matyti, kad, vadovaujantis Įstatymu Nr. 1733/1987, ši išlyga nacionaliniams patentams buvo taikoma pagal analogiją.
- 78 Nors tai turi patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, iš tų pačių paaškinimų, atrodo, matyti, kad EPIK 167 straipsnio 5 dalyje pateiktas patikslinimas, jog 2 dalyje numatytos „[i]šlygos [padariniai] galioja visą patento galiojimo laiką“, nacionaliniams patentams buvo taikytinas taip pat pagal analogiją, todėl *Daiichi Sankyo* nacionalinis patentas ir šio patento pagrindu išduotas PAL neturėjo farmacijos produkto išradimui svarbių padarinių, nepaisant to, kad farmacijos produktai galėjo būti patentuojami nuo 1992 m. spalio 8 d.
- 79 Tačiau, kaip tai visų pirma pastebėjo DEMO ir Jungtinės Karalystės vyriausybė, nepriklausomai nuo to, kokią tiksliai apimtį reikia suteikti TRIPS sutarties 70 straipsnio 2 dalyje įtvirtintai taisyklei ir kaip nustatyti tikslią pusiausvyrą tarp jos ir to paties straipsnio 1 dalyje įtvirtintos taisyklės, pagal kurią TRIPS sutartis „neįpareigoja dėl veiksmų, įvykusių prieš šios Sutarties taikymą aptariamajai valstybei narei“, negalima pripažinti, kad TRIPS sutarties 70 straipsnyje numatyta esamo objekto apsauga gali apimti tokio poveikio suteikimą patentui, kokio jis neturi ir niekada neturėjo.
- 80 Be abejo, iš TRIPS sutarties 70 straipsnio 2 dalies, perskaičius ją kartu su 65 straipsnio 1 dalimi, matyti, kad bet kuris PPO narys nuo PPO steigimo sutarties įsigaliojimo arba vėliausiai vienus metus po šios datos privalo vykdyti visus su esamu objektu susijusius įsipareigojimus pagal TRIPS sutartį (2004 m. lapkričio 16 d. Sprendimo *Anheuser-Busch*, C-245/02, Rink. p. I-10989, 49 punktą). Šie esami objektai apima išradimus, kurie nurodytą datą saugomi patentu atitinkamo PPO nario teritorijoje (šiuo klausimu žr. 2000 m. rugsėjo 18 d. PPO apeliacinio komiteto ataskaitos Kanados byloje – Patentu suteikiamos apsaugos trukmė (AB-2000-7), WT/DS170/AB/R, 65 ir 66 punktus).
- 81 Tačiau farmacijos produkto levofloksacino hemihidrato išradimo kvalifikavimas kaip saugomo pagal *Daiichi Sankyo* turimą patentą nuo TRIPS sutarties taikymo Graikijos Respublikai datos, nors būtent šis išradimas nebuvo saugomas pagal iki tol šį patentą reglamentavusias taisykles, įmanomas tik jei ši sutartis būtų aiškinama kaip įpareigojanti PPO narius – įsigaliojus šiai sutarčiai ir vien dėl šios priežasties – konvertuoti prašytus patentuoti išradimus į saugomus išradimus. Tačiau tokia pareiga negali būti kildinama iš TRIPS sutarties ir viršytų įprastą žodžių „esamas objektas“ reikšmę.



- 82 Kitokios išvados taip pat negalima daryti iš kartu perskaitytų TRIPS sutarties 27 ir 70 straipsnių. Tiesa, kaip matyti iš analizės, pateiktos atsakant į antrąjį klausimą, TRIPS sutarties 27 straipsnis įpareigoja PPO narius suteikti galimybę gauti farmacijos produktų išradimo patentą. Tačiau šio įpareigojimo negalima suprasti taip, kad nariai, kurie laikotarpiu iki šios sutarties įsigaliojimo nenumatė farmacijos produktų, minimų tokių produktų gamybos procesui išduotuose patentuose, išradimų apsaugos, nuo šios datos turi pripažinti tuos patentus kaip apimančius šiuos farmacijos produktų išradimus.
- 83 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, į trečiąjį klausimą reikia atsakyti, kad patentas, gautas pateikus paraišką, kuria pretenduojama tiek į farmacijos produkto gamybos proceso, tiek į paties farmacijos produkto išradimą, tačiau išduotas tik dėl gamybos proceso, vadovaujantis TRIPS sutarties 27 ir 70 straipsniuose įtvirtintomis taisyklėmis, nelaikytinas apimančiu šio farmacijos produkto išradimą nuo šios sutarties įsigaliojimo datos.

### **Dėl bylinėjimosi išlaidų**

- 84 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikuso teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (didžioji kolegija) nusprendžia:

- 1. Sutarties dėl intelektualinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba, kuri sudaro 1994 m. balandžio 15 d. Marakeše pasirašytos ir 1994 m. gruodžio 22 d. Tarybos sprendimu 94/800/EB dėl daugiašalių derybų Urugvajaus raunde (1986–1994) priimtų susitarimų patvirtinimo Europos bendrijos vardu jos kompetencijai priklausančių klausimų atžvilgiu patvirtintos Pasaulio prekybos organizacijos (PPO) steigimo sutarties 1 C priedą, 27 straipsnis priskirtinas prie bendros prekybos politikos srities.**
- 2. Sutarties dėl intelektualinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba, 27 straipsnį reikia aiškinti taip, kad, nesant nukrypti pagal šio straipsnio 2 ir 3 dalis leidžiančios nuostatos, farmacijos produkto išradimas, kaip antai vaisto veikliosios medžiagos cheminė sudėtis, yra patentuotinas šio straipsnio 1 dalyje numatytais sąlygomis.**
- 3. Patentas, gautas pateikus paraišką, kuria pretenduojama tiek į farmacijos produkto gamybos proceso, tiek į paties farmacijos produkto išradimą, tačiau išduotas tik dėl gamybos proceso, vadovaujantis Sutarties dėl intelektualinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba, 27 ir 70 straipsniuose įtvirtintomis taisyklėmis, nelaikytinas apimančiu šio farmacijos produkto išradimą nuo šios sutarties įsigaliojimo datos.**

Parašai.