



Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (virspalāta)

2013. gada 18. jūlijā *

Kopējā tirdzniecības politika — LESD 207. pants — Intelektuālā īpašuma komerciālie aspekti —
Līgums par ar tirdzniecību saistītām intelektuālā īpašuma tiesībām (TRIPs) — 27. pants —
Patentējams saturs — 70. pants — Esošā satura aizsardzība

Lieta C-414/11

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Polymeles Protodikeio Athinon* (Grieķija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2011. gada 21. jūlijā un kas Tiesā reģistrēts 2011. gada 8. augustā, tiesvedībā

Daiichi Sankyo Co. Ltd,

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

pret

DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon.

TIESA (virspalāta)

šādā sastāvā: priekšsēdētājs V. Skouris [*V. Skouris*], priekšsēdētāja vietnieks K. Lēnartss [*K. Lenaerts*],
palātu priekšsēdētāji A. Ticano [*A. Tizzano*], M. Ilešičs [*M. Ilešič*] (referents), L. Bejs Larsens [*L. Bay Larsen*],
T. fon Danvics [*T. von Danwitz*], A. Ross [*A. Rosas*] un E. Jarašūns [*E. Jarašiūnas*], tiesneši
U. Lehmušs [*U. Lohmus*], Ž. K. Bonišo [*J.-C. Bonichot*], A. Arabadžijevs [*A. Arabadžiev*], A. Prehala
[*A. Prechal*] un K. G. Fernlunds [*C. G. Fernlund*],

ģenerālvokāts P. Kruss Viljalons [*P. Cruz Villalón*],

sekretārs K. Malaceks [*K. Malacek*], administrators,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2012. gada 5. jūnija tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

- *Daiichi Sankyo Co. Ltd* vārdā – *E. Metaxakis* un *K. Kilimiris, dikigoroī*, kā arī – *L. Van den Hende, advocaat*,
- *DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon* vārdā – *E. Michalopoulou* un *G. Kotroni, dikigoroī*,

* Tiesvedības valoda – grieķu.

- Grieķijas valdības vārdā – *K. Paraskevopoulou* un *Z. Chatzipavlou*, kā arī – *V. Kyriazopoulos* un *A. Zacheilas*, pārstāvji,
 - Vācijas valdības vārdā – *T. Henze* un *J. Kemper*, pārstāvji,
 - Francijas valdības vārdā – *G. de Bergues*, *S. Menez* un *A. Adam*, pārstāvji,
 - Itālijas valdības vārdā – *G. Palmieri*, pārstāve, kurai palīdz *S. Fiorentino*, *avvocato dello Stato*,
 - Nīderlandes valdības vārdā – *C. Wissels*, pārstāve,
 - Portugāles valdības vārdā – *L. Inez Fernandes* un *A. P. Antunes*, pārstāvji,
 - Somijas valdības vārdā – *J. Heliskoski*, pārstāvis,
 - Zviedrijas valdības vārdā – *A. Falk*, pārstāve,
 - Apvienotās Karalistes valdības vārdā – *A. Robinson*, pārstāvis, kam palīdz *T. Mitcheson*, *barrister*,
 - Eiropas Komisijas vārdā – *C. Hermes* un *I. Zervas*, pārstāvji,
- noklausījusies ģenerālvokāta secinājumus 2013. gada 31. janvāra tiesas sēdē,
pasludina šo spriedumu.

Spriedums

- 1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Līguma par ar tirdzniecību saistītām intelektuālā īpašuma tiesībām (turpmāk tekstā – “*TRIPs* līgums”), kas ietverts 1.C pielikumā Līgumam par Pasaules Tirdzniecības organizācijas (PTO) izveidošanu, kurš 1994. gada 15. aprīlī parakstīts Marakešā un apstiprināts ar Padomes 1994. gada 22. decembra Lēmumu 94/800/EK par daudzpusējo sarunu Urugvajā kārtā (no 1986. līdz 1994. gadam) panākto nolīgumu slēgšanu Eiropas Kopienas vārdā jautājumos, kas ir tās kompetencē, (OV L 336, 1. lpp.; turpmāk tekstā – “Līgums par PTO izveidi”), 27. un 70. pantu.
- 2 Šis lūgums ir iesniegts saistībā ar *Daiichi Sankyo Co. Ltd* (turpmāk tekstā – “*Daiichi Sankyo*”) un *Sanofi-Aventis Deutschland GmbH* (turpmāk tekstā – “*Sanofi-Aventis*”) prasību pret *DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon* (turpmāk tekstā – “*DEMO*”) jautājumā par šīs pēdējās minētās veikto tādu ģenērisko zāļu tirdzniecību, kuru aktīvā viela ir viela, kuru aizsargājot *Daiichi Sankyo* patenta tiesības.

Atbilstošās tiesību normas

TRIPs līgums

- 3 Saskaņā ar *TRIPs* līguma preambulu tas paredz “samazināt izkropļojumus un kavēkļus starptautiskajā tirdzniecībā” un šajā sakarā norāda uz “nepieciešamību veicināt efektīvu un adekvātu intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzību”.

- 4 Šī nolīguma II nodaļas, sauktas “Intelektuālā īpašuma tiesību pieejamības, darbības sfēru un izmantošanas standarti”, 5. sadaļā ar nosaukumu “Patenti” esošajā 27. pantā “Patentējamais saturs” ir noteikts:

“1. Atbilstoši 2. un 3. punkta nosacījumiem patentējami ir jebkuri izgudrojumi (izstrādājumi vai darba procesi) visās tehnoloģijas jomās ar nosacījumu, ka tie ir jauni, radoši un rūpnieciski pielietojami [...] Atbilstoši [...] 70. panta 8. punktam un šā panta 3. punktam patenti ir reģistrējami un patenta tiesības tiek piešķirtas bez diskriminācijas attiecībā uz izgudrojuma vietu, tehnoloģijas jomu un to, vai preces tiek importētas vai ražotas uz vietas.

2. Dalībvalstis var atteikt patentēšanu tādiem izgudrojumiem, kuru komerciālās izmantošanas novēršana to teritorijā ir nepieciešama, lai uzturētu sabiedrisko kārtību vai morāli, tai skaitā aizsargātu cilvēku, dzīvnieku un augu dzīvību vai veselību; vai novērstu nopietnu kaitējumu apkārtējai videi, ar nosacījumu, ka šāds atteikums netiek pamatots vienīgi ar šo valstu likumiem, kas aizliedz šādu izmantošanu.

3. Dalībvalstis var izslēgt no patentējamo izgudrojumu saraksta arī:

- a) diagnostikas, terapijas un ķirurģiskas metodes cilvēku vai dzīvnieku ārstēšanai;
- b) augus un dzīvniekus (ne mikroorganismus) un bioloģiskus procesus augu vai dzīvnieku producēšanai, kas nav nebioloģiski un mikrobioloģiski. [...]”

- 5 *TRIPs* līguma VII nodaļas ar nosaukumu “Institucionālie pasākumi: nobeiguma nosacījumi” 70. pantā ar nosaukumu “Esošā satura aizsardzība” ir noteikts:

“1. Šis līgums neuzliek saistības attiecībā uz darbību, kas notikusi pirms līguma piemērošanas brīža attiecīgajā dalībvalstī.

2. Ja šis līgums neparedz citādi, šis līgums uzliek saistības attiecībā uz visu saturu, kas eksistē šā līguma piemērošanas brīdī attiecīgajā dalībvalstī un kurš ir aizsargāts šajā dalībvalstī minētajā brīdī, vai kurš atbilst vai turpmāk varētu atbilst aizsardzības kritērijiem saskaņā ar šā līguma noteikumiem. [...]

[..]

8. Ja dalībvalsts uz [Līguma par PTO izveidi] spēkā stāšanās brīdī nenodrošina patenta aizsardzību farmaceitiskām un lauksaimniecības ķīmiskajām precēm proporcionāli tās saistībām saskaņā ar 27. pantu, šī dalībvalsts:

- a) neskatoties uz VI nodaļas nosacījumiem, nodrošina no [Līguma par PTO izveidi] spēkā stāšanās brīža līdzekli, ar kura palīdzību var iesniegt pieteikumu šādu izgudrojumu patentēšanai;
- b) apņemas attiecināt uz šiem iesniegumiem patentēšanas kritērijus šā līguma piemērošanas dienā, kā norādīts šajā līgumā, tā, it kā šie kritēriji būtu bijuši piemēroti iesniegšanas dienā šajā dalībvalstī vai, ja prioritāte ir iespējama un pieprasīta, tad iesnieguma prioritātes datumā; [un]
- c) nodrošina patenta aizsardzību atbilstoši šim līgumam, sākot no patenta piešķiršanas un uz atlikušo patenta termiņu, skaitot no iesniegšanas dienas atbilstoši šā līguma 33. pantam, tiem iesniegumiem, kuri atbilst aizsardzības kritērijiem, kas minēti b) apakšpunktā.

[..]”

- 6 *TRIP*s liguma VI nodaļā, uz kuru ir atsauce šajā 70. pantā, ir šī liguma 65.–67. pants. Šī nolīguma 65. panta 1. punktā ir noteikts, ka “[nevienai] dalībvalstij [nav] obligāti jāpiemēro šā liguma nosacījumi pirms vispārējā viena gada termiņa izbeigšanās pēc [Līguma, par PTO izveidi] stāšanās spēkā”.

Konvencija par Eiropas patentu piešķiršanu

- 7 Konvencijā par Eiropas patentu piešķiršanu, kas parakstīta Minhenē 1973. gada 5. oktobrī un stājusies spēkā 1977. gada 7. oktobrī, redakcijā, kas bija spēkā patenta, par kuru ir pamatlieta, saņemšanas brīdī (turpmāk tekstā – “KEPP”), ir reglamentēti atsevišķi aspekti patentu jomā Eiropas valstīs, kuras tai ir pievienojušās. Viens no tās mērķiem ir sakārtot noteikumus par patentu darbības ilgumu, izgudrojuma jēdzienu un prasībām par patentspēju.

- 8 KEPP 167. pantā ar nosaukumu “Atrunas” bija noteikts:

[..]

(2) Katra dalībvalsts var atrunāt tiesības, kas paredz, ka:

- a) Eiropas patenti, ja tie piešķir aizsardzību ķīmiskiem, farmaceitiskiem vai pārtikas produktiem kā tādiem, saskaņā ar likumu, kas piemērojams nacionālajiem patentiem, nav spēkā vai ir anulējami; šī atruna neattiecas uz aizsardzību, ko piešķir patents [attiecībā] uz ķīmisku produktu ražošanas vai lietošanas paņēmieni, vai uz farmaceitiska vai pārtikas produkta ražošanas paņēmieni;

[..]

(3) Ikviena dalībvalsts atruna ir spēkā ne ilgāk par desmit gadiem no Konvencijas stāšanās spēkā. Tomēr, ja dalībvalsts ir izdarījusi atrunas, kas minētas [2. punkta a) un b) apakšpunktā], Administratīvā padome šai valstij var pagarināt minēto periodu ne vairāk kā par pieciem gadiem [..].

[..]

(5) Atrunas, kas bija izdarītas, atsaucoties uz [2. punkta a), b) vai c) apakšpunktu], piemēro Eiropas patentiem, kas piešķirti uz to Eiropas patenta pieteikumu pamata, kas ir iesniegti laika periodā, kad šīs atrunas ir spēkā. Šīs atrunas ir spēkā visu šo patentu darbības termiņu.

(6) Ikviena atruna zaudē spēku līdz ar 3. [punkta] pirmā teikumā minētā termiņa beigām vai, ja tajā minētais termiņš ir pagarināts, ar pagarinātā termiņa beigām, neietekmējot 4. un 5. [punktā] minētos nosacījumus.”

Regula (EEK) Nr. 1768/92

- 9 Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulas (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (OV L 182, 1. lpp.) 2. pantā bija noteikts:

“Saskaņā ar šajā regulā paredzētajiem noteikumiem uz produktu, kas kādas dalībvalsts teritorijā ir aizsargāts ar patentu un uz ko kā uz zālēm pirms laišanas tirgū attiecas administratīvās atļaujas procedūra [..], var attiekties [papildu aizsardzības] sertifikāts [turpmāk tekstā – “PAS”].”

- 10 Regulas Nr. 1768/92 1. pantā bija precizēts, ka ar jēdzieniem “zāles” un “produkts” tiek apzīmētas attiecīgi “jebkura viela vai vielu kombinācija, kas paredzēta [..] slimību ārstēšanai vai profilaksei”, un “zāļu aktīvā viela vai aktīvo vielu kombinācija”.

- 11 Atbilstīgi šīs regulas 4. pantam, “nepārsniedzot pamatpatenta piešķirtās aizsardzības robežas, aizsardzība, ko piešķir [PAS], attiecas vienīgi uz produktu, uz ko attiecas atļauja laist atbilstīgās zāles tirgū un jebkādā veidā izmantot produktu kā zāles, kas atļautas pirms [PAS] termiņa beigām”. Šīs pašas regulas 5. pantā bija precizēts, ka, “ievērojot 4. panta noteikumus, [PAS] piešķir tādas pašas tiesības kā pamatpatents un uz to attiecas tie paši ierobežojumi un tie paši pienākumi”.
- 12 Ar jēdzienu “pamatpatents” atbilstoši Regulas Nr. 1768/92 1. pantā teiktajam ir saprotams “patents, kas aizsargā [...] produktu kā tādu, kāda produkta iegūšanas vai izmantošanas paņēmieni un kuru norāda tā īpašnieks sertifikāta piešķiršanas nolūkā”.
- 13 Regulas Nr. 1768/92 13. pantā bija noteikts:

“1. [PAS] stājas spēkā pamatpatenta likumīgā spēkā esamības laika beigās uz laiku, kas ir vienāds ar laikposmu no dienas, kad iesniedz pamatpatenta pieteikumu, līdz dienai, kad piešķir pirmo atļauju laist produktu tirgū Kopienā, un no kā atņem piecus gadus.

2. Neatkarīgi no 1. punkta [PAS] spēkā esamības laiks nevar pārsniegt piecus gadus no tā spēkā stāšanās dienas.”
- 14 Regula Nr. 1768/92 tika atcelta un aizstāta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulu (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV L 152, 1. lpp.), kas stājās spēkā 2009. gada 6. jūlijā. Iepriekš citētie Regulas Nr. 1768/92 noteikumi būtībā ir pārņemti Regulā Nr. 469/2009.

Grieķijas tiesiskais regulējums patentu jomā

- 15 Grieķijas Republika 1986. gadā ratificēja KEPP, saskaņā ar šīs konvencijas 167. panta 2. punkta a) apakšpunktu paredzot atrunu attiecībā uz farmaceitiskiem produktiem. Saskaņā ar KEPP 167. panta 3. punktu minētā atruna zaudēja spēku 1992. gada 7. oktobrī.
- 16 Savukārt *TRIPs* līgumu Grieķijas Republika ratificēja sākot ar 1995. gada 9. februāri.
- 17 Patentu jomu Grieķijā reglamentē arī Likums Nr. 1733/1987 par tehnoloģiju nodošanu, izgudrojumiem, tehnoloģiskajiem jauninājumiem un Atomenerģijas komisijas izveidi, kurš ir spēkā kopš 1987. gada 22. aprīļa.
- 18 Saskaņā ar Likuma Nr. 1733/1987 5. pantu patentējams izgudrojums var būt kāds produkts, paņēmieni vai rūpniecisks lietojums; šī paša likuma 7. pantā ir paskaidrots, ka patenta pieteicējam, iesniedzot pieteikumu, ir jānorāda, kurš ir viņa lūgtās aizsardzības priekšmets.
- 19 Likuma Nr. 1733/1987 11. pantā ir noteikts, ka patenta aizsardzības ilgums ir 20 gadi un tas sākas dienā pēc patenta pieteikuma iesniegšanas dienas.
- 20 Atbilstīgi Likuma Nr. 1733/1987 25. panta 3. punktam “tikmēr, kamēr vien ir spēkā Grieķijas atruna, kas izteikta saskaņā ar KEPP 167. panta 2. punkta [a) apakšpunktu, *Organismos Viomichanikis Idioktisiās* (Rūpnieciskā īpašuma iestāde)], nepiešķir patentus farmaceitiskajiem produktiem”.
- 21 Tādējādi saskaņā ar šo likumu Grieķijas tiesu izpratnē minētajai iestādei bija aizliegts piešķirt valsts patentus farmaceitiskajiem produktiem, atļaujot piešķirt patentus tikai attiecībā uz farmaceitiskā produkta ražošanas paņēmiena izgudrojuma aizsardzību.

22 Neiespējamība piešķirt Eiropas un valsts patentus farmaceitiskajiem produktiem turklāt ir pastāvējusi arī laikā no brīža, kad KEPP stājusies spēkā attiecībā uz Grieķijas Republiku, līdz brīdim, kad stājies spēkā Likums Nr. 1733/1987. Proti, atbilstīgi Konstitūcijas 28. pantā paredzētajam starptautisko nolīgumu pārākumam pār valsts likumiem tika uzskatīts, ka Likuma Nr. 1733/1987 priekšteča Likuma Nr. 2527/1920 par patentiem piemērojamību minētajā laikposmā ierobežoja saistībā ar KEPP izteiktā atkāpe.

Pamatlieta un prejudiciālie jautājumi

23 *Daiichi Sankyo* bija Grieķijā 1986. gada 21. oktobrī piešķirta valsts patenta turētāja attiecībā uz ķīmisku savienojumu levofloksacīna hemihidrātu. Šo savienojumu izmanto kā aktīvo vielu antibiotiku ārstniecības kursā.

24 Pieteikums šī patenta saņemšanai tika iesniegts 1986. gada 20. jūnijā, un tajā bija lūgts noteikt aizsardzību gan levofloksacīna hemihidrātam, gan tā ražošanas paņēmienam.

25 Ar šo patentu sniegtā aizsardzība, kurai bija jābeidzas 2006. gada 20. jūnijā, tika pagarināta ar PAS saskaņā ar Regulu Nr. 1768/92. Atbilstīgi minētās regulas 13. pantam šāda PAS derīguma termiņš nevarēja pārsniegt piecus gadus. Tātad attiecīgais *Daiichi Sankyo* patents 2011. gadā ir zaudējis spēku.

26 Levofloksacīna hemihidrāts tiek izmantots kā aktīvā viela oriģinālā medikamentā ar nosaukumu "Tavanic". Šo medikamentu Grieķijā izplata *Sanofi-Aventis*, kurai tur bija *Daiichi Sankyo* piešķirta oriģinālo farmaceitisko produktu, kuru aktīvā viela ir levofloksacīna hemihidrāts, tirdzniecības licence. "Tavanic" tirdzniecības atļauju Grieķijas kompetentā iestāde izsniedza 1999. gada 17. februārī.

27 Šī pati iestāde 2008. gada 22. septembrī un 2009. gada 22. jūlijā *DEMO* ir izsniegusi ģenērisko zāļu, kuru aktīvā viela ir levofloksacīna hemihidrāts, tirdzniecības atļauju. *DEMO* grasījās šo produktu tirgot ar nosaukumu "Talerin".

28 2009. gada 23. septembrī *Daiichi Sankyo* un *Sanofi-Aventis* pret *DEMO* cēla prasību *Polymeles Protodikeio Athinon* (Atēnu pirmās instances tiesā), prasot, lai *DEMO* izbeigtu jebkādu "Talerin" vai jebkuru citu zāļu, kura aktīvā viela ir levofloksacīna hemihidrāts, tirdzniecību, samaksāt kavējuma naudu par katru šo zāļu iesaiņojumu, atļaut izņemt un iznīcināt visas preces, ar kurām tiek aizskarts attiecīgais patents un kas ir *DEMO* vai trešo personu rīcībā, kā arī dot piekļuvi datiem par "Talerin" vai jebkuru citu ģenērisko zāļu, kurām ir tā pati aktīvā viela, ražošanu un pārdošanu.

29 Minētā tiesa izklāsta, ka tās izskatāmā lieta ir izspriežama atkarībā no tā, vai *Daiichi Sankyo* PAS attiecas tikai uz aktīvās vielas levofloksacīna hemihidrāta ražošanas paņēmieni vai vienlīdz arī uz pašu šo aktīvo vielu kā tādu. "Produkta" aizsardzības gadījumā Regulas Nr. 1768/92 izpratnē, lai konstatētu, ka *DEMO* aizskar tās patenta tiesības, *Daiichi Sankyo* pietiktu vien pierādīt, ka "Tavanic" un "Talerin" sastāvā ir viena un tā pati aktīvā viela. Savukārt, ja šī PAS piešķirtā aizsardzība attiecas tikai uz ražošanas paņēmieni, tad no apstākļa, ka "Tavanic" un "Talerin" ir viena un tā pati aktīvā viela, būtu vienīgi prezumējams, ka ģenēriskās zāles ir ražotas, izmantojot ar šo PAS aizsargātu ražošanas paņēmieni. Šādā gadījumā *DEMO* varētu gluži vienkārši šo pieņēmumu atspēkot, pierādot, ka šīs zāles ir ražotas ar atšķirīgu paņēmieni.

30 Iesniedzējtiesa paskaidro, ka, tā kā farmaceitiskiem produktiem līdz 1992. gada 7. oktobrim Grieķijā nebija patentspējas (tie nebija patentējami), *Daiichi Sankyo* 1986. gada 20. jūnijā lūgtais un 1986. gada 21. oktobrī saņemtais patents sākotnēji neaizsargāja aktīvo vielu levofloksacīna hemihidrātu kā tādu. Minētās tiesas skatījumā tas tomēr neizslēdz iespēju, ka *TRIPs* līguma 27. pantā noteiktās farmaceitisko produktu patentspējas, ņemot vērā šī līguma 70. pantā noteikto, rezultātā *Daiichi Sankyo* patenta tiesības kopš *TRIPs* līguma stāšanās spēkā attiecas uz šo aktīvo vielu. Grieķijas tiesās nav vienprātības par šo *TRIPs* līguma noteikumu tvērumu.

- 31 *Polymeles Protodikeio Athinon* turklāt prāto, vai *TRIPs* līguma 27. pants ir jāinterpretē tai pašai vai Tiesai. Šis jurisdikcijas jautājums esot saistīts ar jautājumu par to, vai minētā tiesību norma ietilpst jomā, kurā kompetence joprojām galvenokārt ir dalībvalstīm.
- 32 Šādos apstākļos *Polymeles Protodikeio Athinon* nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:
- “1) Vai *TRIPs* līguma 27. pants, kurā noteikts patentu aizsardzības konteksts, ietilpst vai neietilpst jomā, kurā kompetence paliek galvenokārt dalībvalstīm, un, ja atbilde ir apstiprinoša, vai šis dalībvalstis var brīvi atzīt vai neatzīt minētā noteikuma tiešu iedarbību un vai valsts tiesa var tieši piemērot vai nepiemērot minēto normu, ievērojot savā tiesiskajā regulējumā paredzētos nosacījumus?
 - 2) Vai saskaņā ar *TRIPs* līguma 27. pantu ķīmiskie un farmaceitiskie produkti ir patentējami vai nav, ja vien tie atbilst [patentu] izdošanas nosacījumiem, un, ja atbilde ir apstiprinoša, – kāds ir to aizsardzības līmenis?
 - 3) Vai saskaņā ar *TRIPs* līguma 27. un 70. pantu uz patentiem, kuri ietilpst [KEPP] 167. panta 2. punktā minētajā atrunā un ir izsniegti pirms 1992. gada 7. februāra, proti, pirms minētā līguma stāšanās spēkā, un kuri attiecas uz farmaceitisko produktu izgudrojumiem, tomēr minētās atrunas dēļ aizsargājot tikai attiecīgo produktu ražošanas paņēmieni, var tikt attiecināta aizsardzība, kas paredzēta visiem patentiem, piemērojot *TRIPs* līgumu, un, ja atbilde ir apstiprinoša, – kāds ir aizsardzības apjoms un priekšmets; proti, vai pēc minētā līguma stāšanās spēkā ir aizsargāti arī paši farmaceitiskie produkti vai tomēr aizsardzība paliek spēkā tikai attiecībā uz to ražošanas paņēmieni, vai arī varbūt tas ir jānošķir atkarībā no patenta pieteikuma satura, t.i., atkarībā no tā, vai, ņemot vērā izgudrojuma aprakstu un saistītos prasījumus, minētā pieteikuma mērķis *ab initio* ir panākt kāda produkta aizsardzību, kāda ražošanas paņēmiena aizsardzību vai abus?”
- 33 Ar 2012. gada 20. jūnija vēstuli, kas Tiesā saņemta pēc rakstveida un mutvārdu procedūras pabeigšanas, *Sanofi-Aventis* un *DEMO* paziņoja, ka pēc ārpustiesas vienošanās noslēgšanas *Sanofi-Aventis* atsakās no savas dalības prasībā, ko cēlusi *Daiichi Sankyo* pret *DEMO*. Šajā pašā vēstulē tās norāda, ka šī atteikšanās neietekmē tiesības un prasījumus, kurus *Daiichi Sankyo* un *DEMO* saglabā viena pret otru.

Par prejudiciālajiem jautājumiem

Par pieņemamību

- 34 *DEMO* savos rakstveida apsvērumos apgalvo, ka lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir neiederīgs, jo *Daiichi Sankyo* pamatpatents un PAS ir zaudējuši spēku.
- 35 Atbilstīgi pastāvīgajai judikatūrai valsts tiesas iesniegto lūgumu Tiesa var noraidīt tikai tad, ja ir acīmredzams, ka lūgtajā Savienības tiesību interpretācija nav nekādi saistīta ar pamatlietas faktisko situāciju vai tās priekšmetu, vai arī gadījumos, kad problēma ir hipotētiska vai kad Tiesai nav zināmi faktiskie vai juridiskie apstākļi, kas nepieciešami, lai sniegtu noderīgu atbildi uz tai uzdotajiem jautājumiem (it īpaši skat. 2001. gada 13. marta spriedumu lietā *C-379/98 PreussenElektra, Recueil*, I-2099. lpp., 39. punkts; 2006. gada 5. decembra spriedumu apvienotajās lietās *C-94/04 un C-202/04 Cipolla u.c.*, Krājums, I-11421. lpp., 25. punkts, kā arī 2012. gada 15. novembra spriedumu lietā *C-180/11 Bericap Záródástechnikai*, 58. punkts).
- 36 Šajā gadījumā iesniedzējtiesas otrajā un trešajā jautājumā tiek lūgts sniegt *TRIPs* līguma 27. un 70. panta interpretāciju, kas, tās ieskatā, ir nepieciešama, lai izvērtētu *Daiichi Sankyo* apgalvojumus par to, ka *DEMO* aizskarot tās patenta tiesības.

- 37 Pretēji tam, ko vedina domāt *DEMO*, nav acīmredzams, ka pamatlietas priekšmets būtu zudis un ka tādējādi lūgtajai interpretācijai nebūtu nekādas saistības ar pamatlietas faktiskajiem apstākļiem vai priekšmetu.
- 38 Nekas iesniedzējtiesas lēmumā, kurš tika pieņemts isi pirms *Daiichi Sankyo* piederošā PAS izbeigšanās, neliecina, ka līdz ar šo izbeigšanos zustu strīda priekšmets. Tieši pretēji, ir redzams, ka atsevišķi *Daiichi Sankyo* iesniegtie prasījumi iesniedzējtiesā joprojām būtu apmierināmi, ja tai būtu jāsecina, ka *DEMO* ir aizskārusi ar šo PAS piešķirto aizsardzību. Tā tas ir konkrēti attiecībā uz prasījumu dot piekļuvi datiem par “Talerin” ražošanu un pārdošanu, kā arī prasījumu izņemt un iznīcināt “Talerin” iepakojumus, daži no kuriem varētu būt tikuši ražoti un tirgoti pirms šī PAS beigām un joprojām atrasties *DEMO* vai trešo personu rīcībā.
- 39 Šajos apstākļos lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir jāuzskata par pieņemamu.

Par pirmo jautājumu

- 40 Ar pirmo jautājumu iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai *TRIPs* līguma 27. pants ietilpst jomā, kurā kompetence ir galvenokārt dalībvalstīm, un, ja atbilde ir apstiprinoša, vai dalībvalstu tiesas var atzīt šīs tiesību normas tiešu iedarbību, ievērojot valsts tiesībās paredzētos nosacījumus.
- 41 *TRIPs* līgumu noslēdza Kopiena un tās dalībvalstis saskaņā ar dalīto kompetenci (2000. gada 14. decembra spriedums apvienotajās lietās C-300/98 un C-392/98 *Dior u.c.*, *Recueil*, I-11307. lpp., 33. punkts, kā arī 2007. gada 11. septembra spriedums lietā C-431/05 *Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos*, Krājums, I-7001. lpp., 33. punkts). Šajos apstākļos pamatlietas dalībnieces un valdības, kuras iesniegušas apsvērumus, apgalvo, ka, lai atbildētu uz pirmo uzdoto jautājumu, ir tikai jāpārbauda, vai pašreizējā tiesību attīstības stadijā Eiropas Savienība ir īstenojusi savu kompetenci patentu, konkrēti, patentspējas jomā.
- 42 Šajā ziņā tās piesauc judikatūru par jauktajiem līgumiem, saskaņā ar kuru, lai noteiktu šķirtni starp pienākumiem, kurus uzņemas Savienība, un tiem, kuri paliek dalībvalstīm, ir jānosaka, vai jomā, uz kuru attiecas attiecīgā līguma atbilstīgais pants, Savienība ir īstenojusi savu kompetenci un pieņēmusi noteikumus par no tā izrietošo pienākumu īstenošanu (2011. gada 8. marta spriedums lietā C-240/09 *Lesoochranárske zoskupenie*, Krājums, I-1255. lpp., 31. un 32. punkts, kā arī tajos minētā judikatūra).
- 43 Savukārt Eiropas Komisija apgalvo, ka šī judikatūra uz *TRIPs* līgumu vairs neattiecas, jo tā attiecas tikai uz līgumiem, kuri ietilpst Savienības un dalībvalstu dalītajā kompetencē, bet ne uz tiem, attiecībā uz kuriem Savienībai ir ekskluzīva kompetence. Šajā ziņā Komisija norāda uz to, ka kopumā *TRIPs* līgums attiecas uz “intelektuālā īpašuma komerciālajiem aspektiem” LESD 207. panta 1. punkta izpratnē. Tādējādi minētais līgums tagad pilnībā ietilpst kopējās tirdzniecības politikas jomā.
- 44 Šī Komisijas tēze, kas turklāt tika īpaši iztirzāta Tiesā notikušajā mutvārdu procesā, ir jāizvērtē vispirms. Šī procesa gaitā tajā piedalās valdības uz šo tēzi atbildēja, ka vairākums *TRIPs* līguma normu, kā, piemēram, 27. pantā esošās normas par patentspēju uz starptautisko tirdzniecību, attiecas tikai netieši un tādējādi kopējās tirdzniecības politikas jomā neietilpst. Patentspēja ietilpstot dalītajās kompetencēs iekšējā tirgus jomā.

Ievadapsvērumi

- 45 Atbilstīgi LESD 207. panta 1. punktam “kopējās tirdzniecības politikas pamatā ir vienādi principi, jo īpaši attiecībā uz pārmaiņām tarifu likmēs, uz tarifu un tirdzniecības nolīgumu slēgšanu saistībā ar preču un pakalpojumu tirdzniecību un intelektuālā īpašuma komerciālajiem aspektiem, uz ārvalstu

tiešajiem ieguldījumiem, uz liberalizācijas pasākumu, eksporta politikas un tirdzniecības aizsardzības pasākumu vienādošanu [...]. Kopējo tirdzniecības politiku īsteno, ievērojot Savienības ārējās darbības principus un mērķus”.

- 46 Minētā, 2009. gada 1. decembrī spēkā stājusies, tiesību norma būtiski atšķiras no noteikumiem, kurus tā būtībā aizstājusi, konkrēti tiem, kas bija ietverti EKL 133. panta 1. punktā, 5. punkta pirmajā daļā, 6. punkta otrajā daļā un 7. punktā.
- 47 Tā atšķiras arī no noteikuma, kurš bija spēkā, kad tika noslēgts *TRIPs* līgums, proti, EK līguma 113. pants (pēc grozījumiem – EKL 133. pants). Šī panta 1. punktā bija noteikts, ka “kopējās tirdzniecības politikas pamatā ir vienādi principi, jo īpaši attiecībā uz pārmaiņām tarifu likmēs, uz tarifu un tirdzniecības nolīgumu slēgšanu, uz liberalizācijas pasākumu, eksporta politikas un tirdzniecības aizsardzības pasākumu vienādošanu [...]”. Intelektuālā īpašuma komerciālie aspekti nebija minēti ne šajā, ne kādā citā šī 113. panta punktā.
- 48 Ņemot vērā šīs būtiskās izmaiņas primārajās tiesībās, jautājums par kompetenču sadalījumu starp Savienību un dalībvalstīm ir jāizvērtē, pamatojoties uz pašreiz spēkā esošo Līgumu (pēc analogijas skat. 2009. gada 30. novembra atzinumu Nr. 1/08, Krājums, I-11129. lpp., 116. punkts). Tādējādi ne 1994. gada 15. novembra atzinums Nr. 1/94 (*Recueil*, I-5267. lpp.), kurā Tiesa noteica, kuri *TRIPs* līguma noteikumi, ņemot vērā EK līguma 113. pantu, ietilpst kopējā tirdzniecības politikā un tādējādi – Kopienas ekskluzīvajā kompetencē, ne iepriekš minētais spriedums lietā *Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos*, kurā EKL 133. panta spēkā esamības laikā tika noteikta šķirtne starp tiem no *TRIPs* līguma izrietošajiem pienākumiem, kurus uzņēmas Savienība, un tiem, kuri palika dalībvalstu ziņā, nav iederīgi, lai noteiktu, cik lielā mērā *TRIPs* līgums, stājoties spēkā LESD, ietilpst Savienības ekskluzīvajā kompetencē kopējās tirdzniecības politikas jomā.

Par jēdzienu “intelektuālā īpašuma komerciālie aspekti”

- 49 No LESD 207. panta 1. punkta izriet, ka kopējā tirdzniecības politika, kas atbilstīgi LESD 3. panta 1. punkta e) apakšpunktam ietilpst Savienības ekskluzīvajā kompetencē, attiecas arī uz “intelektuālā īpašuma komerciālajiem aspektiem”.
- 50 Tādējādi no šīs pašas tiesību normas, konkrētāk, no tās otrā teikuma, saskaņā ar kuru kopējā tirdzniecības politika ietilpst “Savienības ārēj[ā] darbīb[ā]”, izriet, ka šī politika attiecas uz tirdzniecību ar trešajām valstīm, nevis uz tirdzniecību iekšējā tirgū.
- 51 Nav strīda arī par to, ka ar to vien, ka tādām Savienības tiesību aktam kā tās noslēgtam nolīgumam var būt zināma iedarbība uz starptautisko tirdzniecību, nepietiek, lai secinātu, ka šis akts būtu pieskaitāms tiem, kas ietilpst kopējā tirdzniecības politikā. Savukārt Savienības tiesību akts ietilpst ekskluzīvajā kompetencē kopīgās tirdzniecības politikas jomā, ja tas konkrēti attiecas uz starptautisko tirdzniecību tādā ziņā, ka šis akts ir it īpaši domāts, lai veicinātu, atvieglotu vai reglamentētu šo tirdzniecību, un tieši un tūlītēji to ietekmē (2001. gada 6. decembra atzinums Nr. 2/00, *Recueil*, I-9713. lpp., 40. punkts; 2005. gada 12. maija spriedums lietā *C-347/03 Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia un ERSA*, Krājums, I-3785. lpp., 75. punkts, kā arī 2009. gada 8. septembra spriedums lietā *C-411/06 Komisija/Parlaments un Padome*, Krājums, I-7585. lpp., 71. punkts).
- 52 No tā izriet, ka Savienības intelektuālā īpašuma jomā pieņemto tiesību normu vidū tikai tās, kurām ir īpaša saikne ar starptautisko tirdzniecību, var ietilpt LESD 207. panta 1. punktā paredzētajā jēdzienā “intelektuālā īpašuma komerciālie aspekti” un tādējādi – kopējās tirdzniecības politikas jomā.

- 53 Tā tas ir *TRIPs* līgumā esošo tiesību normu gadījumā. Pat ja šīs normas neattiecas uz muitas formalitāšu vai kādu citu kārtību pašos starptautiskajos tirdzniecības darījumos, tām ir īpaša saikne ar starptautisko tirdzniecību. Šis nolīgums ir neatņemama PTO tiesiskā regulējuma sastāvdaļa un ir viens no galvenajiem šā tiesiskā regulējuma pamatā esošajiem daudzpusējiem nolīgumiem.
- 54 Uz šo īpašo saikni ar starptautisko tirdzniecību uzskatāmi norāda apstākļi, ka Vienošanās memorands par strīdu izšķiršanas noteikumiem un procedūrām, kas ir Līguma par PTO izveidi 2. pielikumā un attiecas uz *TRIPs* līgumu, atbilstīgi tā 22. panta 3. punktam ļauj savstarpēji atcelt koncesijas starp šo līgumu un pārējiem galvenajiem daudzpusējiem līgumiem, kuri veido Līgumu par PTO izveidi.
- 55 Turklāt, LESD 207. panta 1. punktā paredzot, ka turpmāk “intelektuālā īpašuma komerciālie aspekti” pilnībā ietilpst kopējā tirdzniecības politikā, LESD autori nevarēja neapzināties, ka šāds minētajā tiesību normā iekļautais formulējums gandrīz burtiski atbilst pašam *TRIPs* līguma nosaukumam.
- 56 Īpašas saiknes esamība starp *TRIPs* līgumu un starptautisko tirdzniecību, kas ļauj secināt, ka šis līgums ietilpst kopējās tirdzniecības politikas jomā, netiek atspēkota ar mutvārdu procesā piedalījušos valdību argumentiem, ka vismaz *TRIPs* līguma II nodaļas noteikumi par intelektuālā īpašuma tiesību pieejamības, darbības sfēru un izmantošanas standartiem, kuru vidū ir šī nolīguma 27. pants, ietilpst iekšējā tirgus jomā konkrēti saskaņā ar LESD 114. un 118. pantu.
- 57 Šajā argumentācijā nav pietiekami ņemts vērā ne *TRIPs* līguma kopumā, ne konkrēti tā II nodaļas mērķis.
- 58 *TRIPs* līguma pirmais mērķis ir nostiprināt un saskaņot intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzību pasaules mērogā (2001. gada 13. septembra spriedums lietā C-89/99 *Schieving-Nijstad* u.c., *Recueil*, I-5851. lpp., 36. punkts). *TRIPs* līguma mērķis, kā izriet no tā preambulas, ir mazināt izkropļojumus starptautiskajā tirdzniecībā, katras PTO locekles teritorijā nodrošinot intelektuālā īpašuma tiesību iedarbīgu un pietiekamu aizsardzību. Šā nolīguma II nodaļā šā mērķa īstenošana tiek sekmēta, nosakot normas, kas attiecībā uz katru intelektuālā īpašuma tiesību virskategoriju ir jāpiemēro ikvienai PTO loceklei.
- 59 Protams, pēc LESD stāšanās spēkā Savienībai joprojām ir visnotaļ iespējams leģislēt par intelektuālā īpašuma tiesību jautājumiem atbilstīgi kompetencēm attiecībā uz iekšējo tirgu. Tomēr uz šī pamata pieņemtajiem un tieši Savienībā piemērojamiem tiesību aktiem ir jāatbilst *TRIPs* līgumā esošajiem noteikumiem par intelektuālā īpašuma tiesību esamību, piemērojamību un īstenošanu, jo šie noteikumi, gluži kā līdz šim, ir paredzēti, lai pasaules mērogā vienādotu vairākus noteikumus šajā jomā un tādējādi atvieglotu starptautisko tirdzniecību.
- 60 Tādējādi, kā norāda Komisija, tas, ka *TRIPs* līguma 27. pantā esošie patentējamības noteikumi tiek uzskatīti par ietilpstošiem kopējās tirdzniecības politikas, nevis iekšējā tirgus jomā, pareizi atspoguļo apstākli, ka ietilpstošie noteikumi ir saistīti ar starptautiskās tirdzniecības liberalizāciju, nevis Savienības dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu.
- 61 Ņemot vērā iepriekš izklāstītos apsvērumus, uz pirmā uzdotā jautājuma pirmo daļu ir jāatbild, ka *TRIPs* līguma 27. pants ietilpst kopējās tirdzniecības politikas jomā.
- 62 Ņemot vērā atbildi uz šī jautājuma pirmo daļu, tā otrā daļa vairs nav jāiztirzā.

Pat otro jautājumu

- 63 Ar otro jautājumu iesniedzējtiesa būtībā vaicā, vai tāda farmaceitiskā produkta kā zāļu aktīvās vielas izgudrojums ir patentējams *TRIPs* 27. panta izpratnē un apstiprinošas atbildes gadījumā – cik plaša ir šādam produktam piešķirtā patenta aizsardzība.

- 64 Šajā jautājumā *DEMO* nav ieņēmusi konkrētu nostāju. *Daiichi Sankyo*, rakstveida apsvērumus iesniegušās valdības un Komisija vienprātīgi uzskata, ka farmaceitisko produktu izgudrojumu patentējamība izriet jau no paša *TRIPs* līguma formulējuma.
- 65 Šim apgalvojumam ir jāpiekrīt. *TRIPs* līguma 27. panta 1. punktā ir noteikts, ka patentējami ir jebkuri jauni, radoši un rūpnieciski lietojami izgudrojumi (izstrādājumi vai darba procesi), ja vien tie ietilpst kādā tehnoloģijas jomā.
- 66 Savukārt par šo pēdējo nosacījumu ir jākonstatē, ka *TRIPs* līguma slēdzēji uzskata farmakoloģiju par tehnoloģijas jomu 27. panta 1. punkta izpratnē. Tas, kā norāda Itālijas valdība un Komisija, izriet konkrēti no *TRIPs* līguma 70. panta 8. punkta, kas ir pārejas noteikums gadījumiem, “ja dalībvalsts uz [Līguma par PTO izveidi] spēkā stāšanās brīdī nenodrošina patenta aizsardzību farmaceitisk[iem] [...] [produktiem], [...] proporcionāli tās saistībām saskaņā ar 27. pantu” un kurā ir noteikts, ka šādos gadījumos attiecīgajai PTO locekļiem no attiecīgā brīža ir pienākums vismaz nodrošināt “līdzekli, ar kura palīdzību var iesniegt pieteikumu šādu izgudrojumu patentēšanai”. *TRIPs* līguma 27. pants, kā izriet no šīs tiesību normas formulējuma, ietver pienākumu padarīt farmaceitisko produktu izgudrojumus patentējamus.
- 67 Secināto turklāt nekādi neatspēko šī 27. panta 2. un 3. punkts. Pirmajā no šīm abām tiesību normām dalībvalstīm ir ļauts atteikties patentēšanu tādiem izgudrojumiem, kuru komerciālās izmantošanas novēršana to teritorijā ir nepieciešama sabiedriskās kārtības vispārējo interešu apsvērumiem, savukārt otrajā ir ļauts no patentējamības izslēgt vairākus produktus un paņēmienus, starp kuriem ir “diagnostikas, terapijas un ķirurģiskas metodes cilvēku vai dzīvnieku ārstēšanai”. Lai neatņemtu lietderīgo iedarbību *TRIPs* līguma 27. panta 1. punktam un 70. panta 8. punktam, šīs 27. panta 2. un 3. punktā paredzētās atkāpes nav interpretējamas tādējādi, ka tās ļautu paredzēt, ka farmaceitisko produktu izgudrojumi ir izslēdzami vispārīgi.
- 68 Ņemot vērā iepriekš minēto, uz otrā uzdotā jautājuma pirmo daļu ir jāatbild, ka *TRIPs* līguma 27. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tāda farmaceitiskā produkta kā zāļu aktīvā ķīmiskā viela izgudrojums, nepastāvot atkāpei saskaņā ar šī panta 2. vai 3. punktu, šī panta 1. punktā uzskaitītajos apstākļos ir patentējams.
- 69 Tā kā otrais jautājums ir arī par farmaceitiskā produkta patenta piešķirtās aizsardzības apjomu, saistībā ar šo lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu pietiek vien norādīt, ka *TRIPs* līguma 27. pants attiecas uz patentējamību, nevis uz patenta piešķirto aizsardzību. Jautājums par patenta piešķirto aizsardzību tiek reglamentēts konkrēti *TRIPs* līguma 28. pantā ar nosaukumu “Piešķirtās tiesības”, 30. pantā ar nosaukumu “Izņēmumi attiecībā uz piešķirtajām tiesībām” un 33. pantā ar nosaukumu “Aizsardzības termiņš”. Tā kā iesniedzējtiesas lēmumā nav redzams, ka pamatlietas atrisināšanai būtu noderīga šo pārējo noteikumu interpretācija, uz otrā uzdotā jautājuma otro daļu nav jāatbild.

Par trešo jautājumu

- 70 Ar trešo jautājumu iesniedzējtiesa būtībā vēlas noskaidrot, vai patents, kas ir saņemts pēc izgudrojuma pieteikuma gan attiecībā uz farmaceitiskā produkta ražošanas paņēmieni, gan attiecībā uz šo farmaceitisko produktu kā tādu, bet kas ir piešķirts tikai attiecībā uz šo ražošanas paņēmieni, tomēr *TRIPs* līguma 27. un 70. pantā paredzēto noteikumu dēļ kopš šā nolīguma stāšanās spēkā ir jāuzskata par arī šā farmaceitiskā produkta izgudrojumu aptverošu.
- 71 *DEMO*, Grieķijas, Portugāles un Apvienotās Karalistes valdība, kā arī Komisija uzskata, ka uz šo jautājumu ir jāatbild noliedzīgi. Savukārt *Daiichi Sankyo* un Itālijas valdība atbalsta pretēju tēzi un to pamato attiecīgi ar *TRIPs* līguma 70. panta 2. un 8. punktu.

- 72 Vispirms ir jānorāda, ka, lai atbildētu uz trešo jautājumu, šā lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu kontekstā uz *TRIPs* līguma 70. panta 8. punktu pamatoties nevar.
- 73 Proti, nav strīda, ka farmaceitisko produktu patentējamību Grieķijas valdība ir atzinusi kopš 1992. gada 8. oktobra, proti, krietni pirms *TRIPs* līguma stāšanās spēkā. Turklāt neviens no Tiesai iesniegtajiem lietas materiāliem neliecina, ka tiktu apstrīdēts šīs patentējamības nosacījumu saderīgums ar *TRIPs* līguma 27. pantā noteiktajiem. Tādēļ uzskatāms, ka Grieķijas Republikas tiesiskais stāvoklis nekad nav bijis tāds, kā paredzēts šajā 8. punktā, kad “dalībvalsts uz [Līguma par PTO izveidi] spēkā stāšanās brīdī nenodrošina patenta aizsardzību farmaceitisk[iem] [..] [produktiem], [..] proporcionāli tās saistībām saskaņā ar 27. pantu”.
- 74 Turklāt attiecībā uz *TRIPs* līguma 70. panta 2. punktā noteikto normu, ka šis nolīgums “uzliek saistības attiecībā uz visu saturu, kas eksistē šā līguma piemērošanas brīdī attiecīgajā dalībvalstī”, ir jāpārbauda, vai tādos apstākļos kā pamatlietā esošie tas ietekmē Regulas Nr. 1768/92 interpretāciju.
- 75 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka pamatlietas priekšmets ir noteikt, vai PAS, kurš *Daiichi Sankyo* bija laikā no 2006. līdz 2011. gadam, proti, laikposmā, kurā *DEMO* grasījās tirgot zāles, kuru sastāvā bija farmaceitiskais produkts levofloksacīna hemihidrāts, attiecās uz šī farmaceitiskā produkta izgudrojumu vai tikai uz šī produkta ražošanas paņēmiena izgudrojumu.
- 76 Atbilstīgi Regulas Nr. 1768/92 4. un 5. pantam ar šo PAS piešķirtajai aizsardzībai ir tādi paši ierobežojumi, kādi ir ar pamatpatentu piešķirtajai aizsardzībai.
- 77 Tā kā šis pamatpatents tika piešķirts 1986. gadā, pirmais tā darbības posms pārklājās ar pēdējo Grieķijas Republikas atbilstīgi KEPP 167. panta 2. punktam pieņemtās atkāpes spēkā esamības posmu. Lai arī, protams, šī atkāpe uz *Daiichi Sankyo* patentu formāli neattiecas, jo tas ir valsts patents, nevis Eiropas patents, no iesniedzējtiesas sniegtajiem un šī sprieduma 20. un 21. punktā atreferētajiem paskaidrojumiem tomēr izriet, ka atbilstoši Likumam Nr. 1733/1987 minētā atkāpe pēc analogijas tika piemērota valsts patentiem.
- 78 Lai gan tas ir jāpārbauda iesniedzējtiesai, no šiem pašiem paskaidrojumiem šķiet izrietam, ka KEPP 167. panta 5. punktā rodamā piebilde, ka “[2. punktā paredzētās] atrunas ir spēkā visu [attiecīgo patentu] darbības termiņu”, pēc analogijas bija piemērojama arī valsts patentiem, kā rezultātā *Daiichi Sankyo* valsts patents, kā arī no šī patenta izrietošais PAS, neraugoties uz farmaceitisko produktu patentējamību kopš 1992. gada 8. oktobra, attiecībā uz farmaceitiskā produkta izgudrojumu nebija spēkā.
- 79 Kā norādījušas tostarp *DEMO* un Apvienotās Karalistes valdība, neatkarīgi no tā, ar konkrēti kādu tvērumu apveltāms *TRIPs* līguma 70. panta 2. punkts, un kā šis noteikums ir apsverams saistībā ar šī paša panta 1. punktā esošo noteikumu, ka *TRIPs* līgums “neuzliek saistības attiecībā uz darbību, kas notikusi pirms līguma piemērošanas brīža attiecīgajā dalībvalstī”, nav uzskatāms, ka *TRIPs* līguma 70. pantā paredzētā esošā satura aizsardzība varētu piešķirt patentam tādu iedarbību, kādas tam nav un nekad nav bijis.
- 80 No šī 70. panta 2. punkta, aplūkojot to kopsakarā ar *TRIPs* līguma 65. panta 1. punktu, izriet, ka katrai PTO loceklei no Līguma par PTO izveidi stāšanās spēkā vai, vēlākais, gada laikā no šīs dienas ir pienākums izpildīt visas saistības, kas izriet no *TRIPs* līguma attiecībā uz esoša saturu (2004. gada 16. novembra spriedums lietā C-245/02 *Anheuser-Busch*, Krājums, I-10989. lpp., 49. punkts). Šis esošais saturs ietver izgudrojumus, kurus šajā dienā attiecīgās PTO locekles teritorijā aizsargā patents (šajā ziņā skat. PTO izveidotās apelācijas institūcijas 2000. gada 18. septembrī izdoto ziņojumu “Kanāda – Patenta aizsardzībai piešķirtais ilgums” (*Canada – Durée de la protection conférée par un brevet*) (AB-2000–7), WT/DS170/AB/R, 65. un 66. punkts).

- 81 Tomēr uzskatīt farmaceitiskā produkta levofloksacīna hemihidrāta izgudrojumu par aizsargātu ar *Daiichi Sankyo* patentu kopš dienas, kad *TRIPs* līgums kļuva saistošs Grieķijas Republikai, lai gan šis izgudrojums ne gluži bija aizsargāts atbilstīgi šo patentu līdz tam reglamentējušajām normām, būtu iespējams tikai tad, ja šis nolīgums tiktu interpretēts kā tāds, kurš liek PTO locekļiem tikai un vienīgi šī nolīguma stāšanās spēkā dēļ pārvērst pieteiktus izgudrojumus aizsargātos izgudrojumos. Tomēr šāds pienākums nav secināms no *TRIPs* līguma un būtu plašāks par vārdkopas “esošais saturs” parasto nozīmi.
- 82 *TRIPs* līguma 27. un 70. pantu aplūkojot kopsakarā, nav secināms citādi. *TRIPs* līguma 27. pantā, kā secināms no otrā uzdotā jautājuma izvērtējuma, PTO locekļiem patiešām ir noteikts pienākums paredzēt iespēju saņemt patentu farmaceitisko produktu izgudrojumiem. Tomēr šis pienākums nav jāsaprot tādējādi, ka PTO locekļiem, kuras līdz brīdim, kad šis nolīgums stājies spēkā, izslēdza pieteikto farmaceitisko produktu izgudrojumu aizsardzību patentos, kas izsniegti par šādu produktu ražošanas paņēmieni izgudrojumiem, kopš šā brīža šie patenti būtu jāuzskata par šos farmaceitisko produktu izgudrojumus aptverošiem.
- 83 Ņemot vērā iepriekš minēto, uz trešo jautājumu ir jāatbild, ka patents, kas ir saņemts, pamatojoties uz izgudrojuma pieteikumu attiecībā gan uz farmaceitiskā produkta ražošanas paņēmieni, gan uz šo farmaceitisko produktu pašu par sevi, bet ir piešķirts tikai attiecībā uz šo ražošanas paņēmieni, *TRIPs* līguma 27. un 70. pantā paredzēto noteikumu dēļ nav jāuzskata par tādu, kas kopš šā nolīguma stāšanās spēkā aptvertu šā farmaceitiskā produkta izgudrojumu.

Par tiesāšanās izdevumiem

- 84 Attiecībā uz lietas dalībniekiem šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēti lietas dalībnieku tiesāšanās izdevumi, nav atlīdzināmi

Ar šādu pamatojumu Tiesa (virspalāta) nospriež:

- 1) Līguma par ar tirdzniecību saistītām intelektuālā īpašuma tiesībām, kas ietverts 1.C pielikumā Līgumam par Pasaules Tirdzniecības organizācijas (PTO) izveidošanu, kurš 1994. gada 15. aprīlī parakstīts Marakešā un apstiprināts ar Padomes 1994. gada 22. decembra Lēmumu 94/800/EK par daudzpusējo sarunu Urugvajes kārtā (no 1986. līdz 1994. gadam) panākto nolīgumu slēgšanu Eiropas Kopienas vārdā jautājumos, kas ir tās kompetencē, 27. pants ietilpst kopējā tirdzniecības politikā;
- 2) Līguma par ar tirdzniecību saistītām intelektuālā īpašuma tiesībām 27. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tāda farmaceitiskā produkta kā zāļu aktīvā ķīmiskā viela izgudrojums, nepastāvot atkāpei saskaņā ar šī panta 2. vai 3. punktu, šī panta 1. punktā uzskaitītajos apstākļos ir patentējams;
- 3) patents, kas ir saņemts, pamatojoties uz izgudrojuma pieteikumu attiecībā gan uz farmaceitiskā produkta ražošanas paņēmieni, gan uz šo farmaceitisko produktu pašu par sevi, bet ir piešķirts tikai attiecībā uz šo ražošanas paņēmieni, Līguma par ar tirdzniecību saistītām intelektuālā īpašuma tiesībām 27. un 70. pantā paredzēto noteikumu dēļ nav jāuzskata par tādu, kas kopš šā nolīguma stāšanās spēkā aptvertu šā farmaceitiskā produkta izgudrojumu.

[Paraksti]