



Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Grote kamer)

18 juli 2013*

„Gemeenschappelijke handelspolitiek — Artikel 207 VWEU — Handelsaspecten van intellectuele eigendom — Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (TRIPs) — Artikel 27 — Octrooieerbaar onderwerp — Artikel 70 — Bescherming van bestaande onderwerpen”

In zaak C-414/11,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door het Polymeles Protodikeio Athinon (Griekenland) bij beslissing van 21 juli 2011, ingekomen bij het Hof op 8 augustus 2011, in de procedure

Daiichi Sankyo Co. Ltd,

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

tegen

DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon,

wijst

HET HOF (Grote kamer),

samengesteld als volgt: V. Skouris, president, K. Lenaerts, vicepresident, A. Tizzano, M. Ilešič (rapporteur), L. Bay Larsen, T. von Danwitz, A. Rosas en E. Jarašiūnas, kamerpresidenten, U. Löhmus, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, A. Prechal en C. G. Fernlund, rechters,

advocaat-generaal: P. Cruz Villalón,

griffier: K. Malacek, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 5 juni 2012,

gelet op de opmerkingen van:

- Daiichi Sankyo Co. Ltd, vertegenwoordigd door E. Metaxakis en K. Kilimiris, dikigoroi, en door L. Van den Hende, advocaat,
- DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon, vertegenwoordigd door E. Michalopoulou en G. Kotroni, dikigoroi,

* Procestaal: Grieks.

- de Griekse regering, vertegenwoordigd door K. Paraskevopoulou en Z. Chatzipavlou, alsook door V. Kyriazopoulos en A. Zacheilas als gemachtigden,
- de Duitse regering, vertegenwoordigd door T. Henze en J. Kemper als gemachtigden,
- de Franse regering, vertegenwoordigd door G. de Bergues, S. Menez en A. Adam als gemachtigden,
- de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door G. Palmieri als gemachtigde, bijgestaan door S. Fiorentino, avvocato dello Stato,
- de Nederlandse regering, vertegenwoordigd door C. Wissels als gemachtigde,
- de Portugese regering, vertegenwoordigd door L. Inez Fernandes en A.P. Antunes als gemachtigden,
- de Finse regering, vertegenwoordigd door J. Heliskoski als gemachtigde,
- de Zweedse regering, vertegenwoordigd door A. Falk als gemachtigde,
- de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door A. Robinson als gemachtigde, bijgestaan door T. Mitcheson, barrister,
- de Europese Commissie, vertegenwoordigd door C. Hermes en I. Zervas als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 31 januari 2013,

het navolgende

Arrest

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van de artikelen 27 en 70 van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (hierna: „TRIPs-overeenkomst”), die als bijlage I C is gehecht aan de Overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie (WTO), die op 15 april 1994 te Marrakesh is ondertekend en is goedgekeurd bij besluit 94/800/EG van de Raad van 22 december 1994 betreffende de sluiting, namens de Europese Gemeenschap voor wat betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden, van de uit de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguay-Ronde (1986-1994) voortvloeiende overeenkomsten (PB L 336, blz. 1; hierna: „WTO-overeenkomst”).
- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Daiichi Sankyo Co. Ltd (hierna: „Daiichi Sankyo”) en Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (hierna: „Sanofi-Aventis”) enerzijds, en DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon (hierna: „DEMO”) anderzijds, over het in de handel brengen door laatstgenoemde van een generiek geneesmiddel met een beweerdelijk door octrooirechten van Daiichi Sankyo beschermde substantie als werkzame stof.

Toepasselijke bepalingen

TRIPs-overeenkomst

- 3 De preambule van de TRIPs-overeenkomst bepaalt dat deze ertoe strekt „de verstoring van en belemmeringen voor de internationale handel te verminderen” en gewaagt in dit verband van de „noodzaak een doeltreffende en toereikende bescherming van de intellectuele eigendom te bevorderen”.
- 4 In Titel 5 („Octrooien”) van Deel II van die overeenkomst („Normen betreffende het bestaan, de reikwijdte en de gebruikmaking van rechten uit hoofde van de intellectuele eigendom”) bepaalt artikel 27 („Octrooieerbare onderwerpen”):

„1. Onverminderd het bepaalde in het tweede en het derde lid, kan octrooi worden verleend voor uitvindingen, producten dan wel werkwijzen, op alle gebieden van de technologie, mits zij nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel kunnen worden toegepast. Onverminderd [...] artikel 70, achtste lid, en het derde lid van dit artikel kan octrooi worden verleend en kunnen octrooirechten worden genoten zonder onderscheid op grond van de plaats van uitvinding, het gebied van de technologie en op grond van het feit dat producten worden ingevoerd of in eigen land worden vervaardigd.

2. De leden kunnen van octrooieerbaarheid uitsluiten uitvindingen waarvan het beletten van de commerciële toepassing op hun grondgebied noodzakelijk is ter bescherming van de openbare orde of de goede zeden, met inbegrip van de bescherming van het leven of de gezondheid van mensen, dieren of planten of ter vermindering van ernstige schade voor het milieu, mits deze uitsluiting niet slechts plaatsvindt omdat de exploitatie door de nationale wetgeving is verboden.

3. De leden kunnen ook van octrooieerbaarheid uitsluiten:

- a) diagnostische, therapeutische en chirurgische methoden voor de behandeling van mensen of dieren;
- b) andere planten en dieren dan micro-organismen en andere werkwijzen van wezenlijk biologische aard voor de voortbrenging van planten of dieren niet zijnde biologische en microbiologische werkwijzen. [...]

- 5 In Deel VII van de TRIPs-overeenkomst („Institutionele bepalingen; slotbepalingen”) bepaalt artikel 70 („Bescherming van bestaande voorwerpen”):

„1. Deze overeenkomst schept geen verplichtingen met betrekking tot handelingen die zich hebben voorgedaan vóór de datum van toepassing van de overeenkomst voor het lid in kwestie.

2. Behalve indien in deze overeenkomst anders is bepaald, schept deze overeenkomst verplichtingen met betrekking tot alle onderwerpen die bestonden op de datum van toepassing van deze overeenkomst voor het lid in kwestie en die op genoemde datum in dat lid zijn beschermd, of die voldoen of later gaan voldoen aan de criteria voor bescherming ingevolge deze overeenkomst. [...]

[...]

8. Wanneer een lid niet op de datum van inwerkingtreding van de WTO-overeenkomst voorziet in octrooibeschermtng voor farmaceutische producten en chemische producten voor de landbouw overeenkomstig zijn verplichtingen ingevolge artikel 27, dient dat lid:

- a) niettegenstaande de bepalingen van deel VI, vanaf de datum van inwerkingtreding van de WTO-overeenkomst een mogelijkheid te bieden waardoor octrooiaanvragen voor zodanige uitvindingen kunnen worden ingediend;
- b) vanaf de datum van toepassing van deze overeenkomst op deze aanvragen de in deze overeenkomst neergelegde criteria voor octrooieerbaarheid toe te passen, als waren deze criteria toegepast op de datum van indiening in dat lid, of, wanneer er een recht van voorrang bestaat en daar een beroep op wordt gedaan, de voorrangdatum van de aanvraag; en
- c) octrooibeschermtng te bieden in overeenstemming met deze overeenkomst vanaf de verlening van het octrooi en voor de resterende duur van het octrooi, gerekend vanaf de datum van indiening in overeenstemming met artikel 33 van deze overeenkomst, voor die aanvragen die voldoen aan de criteria voor beschermtng bedoeld sub b.

[...]”

- 6 Deel VI van de TRIPs-overeenkomst, waaraan genoemd artikel 70 refereert, bevat de artikelen 65 tot en met 67. Artikel 65, lid 1, van deze overeenkomst bepaalt dat „een lid niet verplicht [is] de bepalingen van deze overeenkomst toe te passen vóór het verstrijken van een algemene termijn van een jaar na de datum van inwerkingtreding van de WTO-overeenkomst”.

Europees Octrooiverdrag

- 7 Het Verdrag betreffende de verlening van Europese octrooien, dat op 5 oktober 1973 te München is ondertekend en op 7 oktober 1977 in werking is getreden, in de versie die gold ten tijde van de verkrijging van het in het hoofdgeding aan de orde zijnde octrooi (hierna: „EOV”), regelt bepaalde aspecten van octrooien in de Europese staten die dit Verdrag hebben ondertekend. Een van de doelstellingen ervan is de standaardisering van de voorschriften betreffende de duur van het octrooi, het begrip uitvinding en de octrooieerbaarheidsvoorwaarden.
- 8 Artikel 167 van het EOv, met als opschrift „Voorbehouden”, bepaalde:

„[...]”

(2) Elke verdragsluitende staat kan zich het recht voorbehouden te bepalen dat:

- a) de Europese octrooien, voor zover daarvoor beschermtng wordt verleend voor chemische of farmaceutische producten of voedingsmiddelen als zodanig, geen rechtsgevolgen hebben of nietig verklaard kunnen worden overeenkomstig de voor de nationale octrooien geldende bepalingen; dit voorbehoud heeft geen betrekking op de aan het octrooi verbonden beschermtng voor zover het een wijze van vervaardiging of van gebruik van een chemisch product of een wijze van vervaardiging van een farmaceutisch product of een voedingsmiddel betreft;

[...]”

(3) Elk door een Verdragsluitende Staat gemaakt voorbehoud heeft rechtsgevolgen gedurende een tijdvak van ten hoogste tien jaar na de inwerkingtreding van dit Verdrag. Wanneer een verdragsluitende staat evenwel voorbehouden zoals bedoeld in het tweede lid, sub a en b, heeft gemaakt, kan de Raad van Bestuur ten aanzien van die staat dit tijdvak met ten hoogste vijf jaar verlengen [...]

[...]

(5) Ieder op grond van het tweede lid, sub a, b of c, gemaakt voorbehoud is van toepassing op de Europese octrooien, die verleend zijn op grond van de Europese octrooiaanvragen welke zijn ingediend tijdens de periode waarin het voorbehoud van kracht is. De rechtsgevolgen van dit voorbehoud blijven tijdens de gehele geldigheidsduur van deze octrooien bestaan.

(6) Onverminderd het vierde en vijfde lid, vervallen de rechtsgevolgen van ieder voorbehoud bij het verstrijken van het in het derde lid, eerste volzin, bedoelde tijdvak of, indien dit tijdvak verlengd is, aan het einde van de verlenging.”

Verordening (EEG) nr. 1768/92

- 9 Artikel 2 van verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 182, blz. 1) bepaalde:

„Ieder op het grondgebied van een lidstaat door een octrooi beschermd product dat, voordat het in de handel wordt gebracht, [...] als geneesmiddel aan een administratieve vergunningsprocedure onderworpen is, kan onder de voorwaarden van en in overeenstemming met de in deze verordening vervatte regels voorwerp van een [aanvullend beschermings]certificaat [hierna: ‚ABC’] zijn.”

- 10 Artikel 1 van verordening nr. 1768/92 preciseerde dat onder de begrippen „geneesmiddel” en „product” moest worden verstaan „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten” respectievelijk „de werkzame stof of de samenstelling van werkzame stoffen van een geneesmiddel”.

- 11 Artikel 4 van die verordening bepaalde dat „[b]innen de grenzen van de door het basisoctrooi verleende bescherming [...] de door het [ABC] verleende bescherming zich alleen uit[strekt] tot het product dat valt onder de vergunning voor het in de handel brengen van het overeenkomstige geneesmiddel, voor ieder gebruik van het product als geneesmiddel, waarvoor vergunning is gegeven vóór de vervaldatum van het [ABC]”. Artikel 5 van die verordening preciseerde dat „[o]nder voorbehoud van artikel 4 [...] het [ABC] dezelfde rechten [verleent] als die welke door het basisoctrooi worden verleend en [...] aan dezelfde beperkingen en verplichtingen [is onderworpen]”.

- 12 Artikel 1 van verordening nr. 1768/92 bepaalde dat onder het begrip „basisoctrooi” moest worden verstaan „een octrooi waardoor een [...] product als zodanig dan wel een werkwijze voor de verkrijging van een product of een toepassing van een product beschermd wordt en dat door de houder ervan aangewezen wordt met het oog op de procedure voor de verkrijging van een certificaat”.

- 13 Artikel 13 van verordening nr. 1768/92 bepaalde:

„1. Het [ABC] geldt vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar.

2. Niettegenstaande het bepaalde in lid 1 kan de duur van het [ABC] ten hoogste vijf jaar bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het is ingegaan.”

14 Verordening nr. 1768/92 is ingetrokken en vervangen door verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 152, blz. 1), die op 6 juli 2009 in werking is getreden. Bovengenoemde bepalingen van verordening nr. 1768/92 zijn in essentie overgenomen in verordening nr. 469/2009.

Griekse octrooiwetgeving

15 In 1986 heeft de Helleense Republiek het EOV geratificeerd, waarbij zij een voorbehoud heeft gemaakt voor farmaceutische producten in de zin van artikel 167, lid 2, sub a, van dit verdrag. Dit voorbehoud is overeenkomstig lid 3 van dat artikel 167 op 7 oktober 1992 vervallen.

16 De Helleense Republiek heeft de TRIPs-overeenkomst met ingang van 9 februari 1995 geratificeerd.

17 In Griekenland worden octrooien voorts geregeld door wet nr. 1733/1987 betreffende technologieoverdracht, uitvindingen, technologische innovatie en instelling van een commissie voor atoomenergie, die op 22 april 1987 van kracht is geworden.

18 Artikel 5 van wet nr. 1733/1987 bepaalt dat een product, een wijze van vervaardiging of een industriële toepassing octrooieerbare uitvindingen kunnen vormen, en artikel 7 van deze wet preciseert dat de octrooiaanvrager in conclusies het voorwerp van de bescherming waarom hij verzoekt, aangeeft.

19 Artikel 11 van wet nr. 1733/1987 bepaalt dat een octrooi bescherming verleent gedurende 20 jaar vanaf de dag volgend op de indiening van de octrooiaanvraag.

20 Artikel 25, lid 3, van wet nr. 1733/1987 bepaalde dat „zolang Griekenland zijn voorbehoud op grond van artikel 167, lid 2, [sub a, van het EOV] handhaaft, [het Organismos Viomichanikis Idioktisias (Grieks Bureau voor Intellectuele Eigendom)] geen octrooien verleent voor farmaceutische producten”.

21 Bijgevolg mocht dat Bureau krachtens diezelfde wet, zoals uitgelegd door de Griekse rechters, geen nationale octrooien verlenen voor farmaceutische producten, en mochten enkel octrooien worden verleend ter bescherming van de uitvinding van een vervaardigingswijze van een farmaceutisch product.

22 Voorts was het ook in de periode tussen de inwerkingtreding van het EOV voor de Helleense Republiek en de inwerkingtreding van wet nr. 1733/1987 onmogelijk om Europese en nationale octrooien voor farmaceutische producten te verlenen. Overeenkomstig de door artikel 28 van de Griekse Grondwet voorgeschreven voorrang van internationale overeenkomsten op nationale wetten werd de draagwijdte van octrooiwet nr. 2527/1920, die voorafging aan wet nr. 1733/1987, voor die periode opgevat als zijnde beperkt door het in het kader van het EOV geformuleerde voorbehoud.

Hoofdeding en prejudiciële vragen

23 Daiichi Sankyo Co. Ltd. was in Griekenland houdster van een op 21 oktober 1986 verleend nationaal octrooi voor de chemische verbinding levofloxacinemihydraat. Deze verbinding wordt gebruikt als werkzame stof in antibioticabehandelingen.

24 De aanvraag voor dat octrooi was op 20 juni 1986 ingediend en bevatte een verzoek om bescherming zowel voor levofloxacinemihydraat als zodanig als voor de vervaardigingswijze ervan.

- 25 De door het octrooi geboden bescherming, die op 20 juni 2006 zou vervallen, werd op grond van verordening nr. 1768/92 middels een ABC verlengd. Overeenkomstig artikel 13 van deze verordening kon de geldigheidsduur van dit ABC hoogstens vijf jaar bedragen. De door het betrokken octrooi aan Daiichi Sankyo verleende bescherming is dus in 2011 geëindigd.
- 26 Levofloxacinemihydraat wordt gebruikt als werkzame stof in het originele geneesmiddel „Tavanic”. Dit geneesmiddel wordt in Griekenland gedistribueerd door Sanofi-Aventis, die daar beschikt over een door Daiichi Sankyo verleende licentie voor het in de handel brengen van originele farmaceutische producten waarvan levofloxacinemihydraat de werkzame stof is. De vergunning om Tavanic in de handel te brengen werd op 17 februari 1999 door de bevoegde Griekse instantie verleend.
- 27 Diezelfde instantie heeft op 22 september 2008 en 22 juli 2009 aan DEMO vergunningen afgegeven om generieke geneesmiddelen met levofloxacinemihydraat als werkzame stof in de handel te brengen. DEMO trof voorbereidingen om een dergelijk product onder de benaming „Talerin” op de markt te brengen.
- 28 Op 23 september 2009 hebben Daiichi Sankyo en Sanofi-Aventis bij het Polymeles Protodikeio Athinon (rechtbank te Athene) een beroep ingesteld tegen DEMO, strekkende met name tot staking van elke verkoop door DEMO van Talerin of elk ander geneesmiddel met levofloxacinemihydraat als werkzame stof, tot betaling van een dwangsom per verpakking van een dergelijk geneesmiddel, tot toelating om elk op het betrokken octrooi inbreuk makend product dat in het bezit is van DEMO of een derde in beslag te nemen en te vernietigen, alsook tot verlening van toegang tot de gegevens betreffende de vervaardiging en de verkoop van Talerin of elk ander generiek geneesmiddel met dezelfde werkzame stof.
- 29 Die rechter overweegt dat de uitkomst van het bij hem aanhangige geding afhangt van de vraag of het ABC van Daiichi Sankyo enkel betrekking had op de wijze van vervaardiging van de werkzame stof levofloxacinemihydraat, dan wel ook op de werkzame stof als zodanig. In geval van bescherming van het „product” in de zin van verordening nr. 1768/92, zou Daiichi Sankyo enkel moeten bewijzen dat Tavanic en Talerin dezelfde werkzame stof bevatten om te doen constateren dat DEMO inbreuk heeft gemaakt op haar octrooirechten. Indien daarentegen de door dat ABC verleende bescherming enkel de wijze van vervaardiging betrof, zou de omstandigheid dat Tavanic en Talerin dezelfde werkzame stof hebben, enkel een vermoeden scheppen dat het generieke geneesmiddel volgens de door dat ABC beschermde vervaardigingswijze is geproduceerd. In dat geval zou het volstaan dat DEMO dit vermoeden weerlegt door aan te tonen dat genoemd geneesmiddel op een andere wijze is geproduceerd.
- 30 De verwijzende rechter wijst erop dat farmaceutische producten vóór 7 oktober 1992 in Griekenland niet octrooieerbaar waren, zodat de werkzame stof levofloxacinemihydraat als zodanig aanvankelijk niet werd beschermd door het octrooi dat Daiichi Sankyo op 20 juni 1986 had aangevraagd en op 21 oktober 1986 had verkregen. Deze rechter sluit evenwel niet uit dat de door artikel 27 van de TRIPs-overeenkomst opgelegde octrooieerbaarheid van farmaceutische producten ingevolge artikel 70 van die overeenkomst tot gevolg heeft dat genoemde werkzame stof sinds de inwerkingtreding van de TRIPs-overeenkomst onder de octrooirechten van Daiichi Sankyo valt. Tussen de Griekse rechters bestaat onenigheid over de draagwijdte van deze bepalingen van de TRIPs-overeenkomst.
- 31 Het Polymeles Protodikeio Athinon vraagt zich overigens af of het aan hem dan wel aan het Hof staat om artikel 27 van de TRIPs-overeenkomst uit te leggen. Deze bevoegdheidsvraag houdt verband met de vraag of die bepaling behoort tot een sector waarvoor de lidstaten primair bevoegd blijven.

- 32 In deze omstandigheden heeft het Polymeles Protodikeio Athinon de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:
- „1) Valt artikel 27 van de TRIPs-overeenkomst, dat het kader van de octrooibeschermering afbakt, onder een sector waarvoor de lidstaten primair bevoegd blijven? Zo ja, staat het de lidstaten vrij, aan te nemen dat die bepaling rechtstreekse werking heeft, en kan de nationale rechter die bepaling rechtstreeks toepassen onder de voorwaarden die in zijn eigen wettelijke regeling worden gesteld?
 - 2) Kunnen, volgens artikel 27 van de TRIPs-overeenkomst, chemische en farmaceutische producten het voorwerp van een octrooi vormen op voorwaarde dat zij voldoen aan de voorwaarden voor het verlenen daarvan, en zo ja, welke is de omvang van de bescherming daarvan?
 - 3) Genieten, volgens de artikelen 27 en 70 van de TRIPs-overeenkomst, de onder het voorbehoud van artikel 167, lid 2, van het [EOV] vallende octrooien die vóór 7 februari 1992, dus vóór de inwerkingtreding van die overeenkomst, zijn verleend en betrekking hebben op de uitvinding van farmaceutische producten, doch wegens dat voorbehoud alleen de wijze van vervaardiging van die producten beschermen, de bescherming waarin de TRIPs-overeenkomst voor alle octrooien voorziet, en zo ja, welke zijn de omvang en het voorwerp van die bescherming? Met andere woorden, zijn vanaf de inwerkingtreding van die overeenkomst ook de farmaceutische producten zelf beschermd of blijft de bescherming alleen gelden voor de wijze van vervaardiging van die producten, of moet een onderscheid worden gemaakt naargelang van de inhoud van de octrooiaanvraag, namelijk naargelang uit de beschrijving van de uitvinding en daarop betrekking hebbende conclusies blijkt dat de aanvraag erop was gericht bescherming te krijgen voor een product, voor een wijze van vervaardiging of voor beide?”
- 33 Bij brief van 20 juni 2012, ingekomen bij het Hof na afloop van de schriftelijke en de mondelinge behandeling, hebben Sanofi-Aventis en DEMO meegedeeld dat Sanofi-Aventis bij buitengerechtelijke schikking afstand heeft gedaan van haar deelname aan het samen met Daiichi Sankyo tegen DEMO ingestelde beroep. In diezelfde brief geven zij aan dat deze afstand de wederzijdse rechten en vorderingen van Daiichi Sankyo en DEMO onverlet laat.

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Ontvankelijkheid

- 34 DEMO verklaart in haar schriftelijke opmerkingen dat het verzoek om een prejudiciële beslissing zonder voorwerp is, aangezien het basisoctrooi en het ABC van Daiichi Sankyo reeds zijn verstreken.
- 35 Volgens vaste rechtspraak kan het Hof een verzoek van een nationale rechter slechts afwijzen wanneer duidelijk blijkt dat de gevraagde uitlegging van het Unierecht geen enkel verband houdt met een reëel geschil of met het voorwerp van het hoofdgeding, of wanneer het vraagstuk van hypothetische aard is of het Hof niet beschikt over de gegevens, feitelijk en rechtens, die noodzakelijk zijn om een zinvol antwoord te geven op de gestelde vragen (zie met name arresten van 13 maart 2001, PreussenElektra, C-379/98, Jurispr. blz. I-2099, punt 39; 5 december 2006, Cipolla e.a., C-94/04 en C-202/04, Jurispr. blz. I-11421, punt 25, en 15 november 2012, Bericap Záródástechnikai, C-180/11, punt 58).
- 36 In casu verzoekt de verwijzende rechter met zijn tweede en derde vraag om uitlegging van de artikelen 27 en 70 van de TRIPs-overeenkomst, die volgens hem noodzakelijk is voor de beoordeling van de verklaringen van Daiichi Sankyo inzake de vermeende inbreuk op haar octrooirechten door DEMO.

- 37 Anders dan DEMO suggereert, blijkt niet duidelijk dat het hoofdgeding zonder voorwerp is geraakt en dat de gevraagde uitlegging zodoende geen enkel verband houdt met een reëel geschil of met het voorwerp van het hoofdgeding.
- 38 Niets in de verwijzingsbeslissing, die kort vóór het verstrijken van het aan Daiichi Sankyo verleende ABC is vastgesteld, wijst immers erop dat het geschil vanaf dit verstrijken zonder voorwerp zou raken. Veeleer blijkt dat de verwijzende rechter een aantal van de vorderingen van Daiichi Sankyo nog steeds zinvol zou kunnen toewijzen indien hij tot de slotsom zou komen dat DEMO inbreuk heeft gemaakt op de door het ABC verleende bescherming. Dit is met name het geval voor het verzoek om toegang tot de gegevens betreffende de vervaardiging en de verkoop van Talerin alsook voor de vordering tot inbeslagname en vernietiging van Talerin-verpakkingen, aangezien bepaalde daarvan vóór het verstrijken van genoemd ABC kunnen zijn vervaardigd en verkocht en nog steeds in het bezit van DEMO of derden kunnen zijn.
- 39 Derhalve moet het verzoek om een prejudiciële beslissing ontvankelijk worden verklaard.

Eerste vraag

- 40 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 27 van de TRIPs-overeenkomst behoort tot een sector waarvoor de lidstaten primair bevoegd zijn en, indien zulks het geval is, of de nationale rechterlijke instanties onder de door het nationale recht gestelde voorwaarden aan deze bepaling rechtstreekse werking mogen verlenen.
- 41 De TRIPs-overeenkomst werd door de Gemeenschap en haar lidstaten gesloten op grond van een gedeelde bevoegdheid (arresten van 14 december 2000, Dior e.a., C-300/98 en C-392/98, Jurispr. blz. I-11307, punt 33, en 11 september 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, Jurispr. blz. I-7001, punt 33). In deze omstandigheden betogen de partijen in het hoofdgeding en de regeringen die opmerkingen hebben ingediend, dat voor de beantwoording van de eerste vraag moet worden onderzocht of, bij de huidige stand van het recht, de Europese Unie haar bevoegdheden op het gebied van octrooien of, inzonderheid, op het gebied van octrooieerbaarheid heeft uitgeoefend.
- 42 Dienaangaande beroepen zij zich op de rechtspraak inzake gemengde overeenkomsten volgens welke, om een scheidslijn aan te brengen tussen de verplichtingen die de Unie op zich neemt en die welke ten laste van de lidstaten blijven, moet worden nagegaan of de Unie op het gebied dat onder het betrokken artikel van de bewuste overeenkomst valt, haar bevoegdheden heeft uitgeoefend en bepalingen heeft vastgesteld ter uitvoering van de verplichtingen die daaruit voortvloeien (arrest van 8 maart 2011, Lesoochranárske zoskupenie, C-240/09, Jurispr. blz. I-1255, punten 31 en 32 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 43 De Europese Commissie stelt daarentegen dat die rechtspraak niet meer relevant is voor de TRIPs-overeenkomst, aangezien zij uitsluitend geldt voor overeenkomsten die onder een gedeelde bevoegdheid van de Unie en de lidstaten vallen en niet voor overeenkomsten waarvoor de Unie exclusief bevoegd is. In dit verband betoogt de Commissie dat de TRIPs-overeenkomst als geheel betrekking heeft op „handelsaspecten van intellectuele eigendom” in de zin van artikel 207, lid 1, VWEU. Bijgevolg valt die overeenkomst thans in haar geheel onder de gemeenschappelijke handelspolitiek.
- 44 Dit argument van de Commissie, waarop de mondelinge behandeling voor het Hof overigens specifiek betrekking had, moet meteen worden onderzocht. Tijdens deze behandeling hebben de regeringen die eraan hebben deelgenomen, op dit argument geantwoord dat de meeste bepalingen van de TRIPs-overeenkomst, zoals de voorschriften van artikel 27 inzake octrooieerbaarheid, enkel indirect

betrekking hebben op het internationale handelsverkeer en dus niet binnen de sfeer van de gemeenschappelijke handelspolitiek vallen. Volgens hen behoort de kwestie van de octrooieerbaarheid tot de gedeelde bevoegdheden op het gebied van de interne markt.

Inleidende overwegingen

- 45 Naar luid van artikel 207, lid 1, VWEU „[wordt] de gemeenschappelijke handelspolitiek [...] gegrond op eenvormige beginselen, met name aangaande tariefwijzigingen, het sluiten van tarief- en handelsakkoorden betreffende handel in goederen en diensten, en de handelsaspecten van intellectuele eigendom, de directe buitenlandse investeringen, het eenvormig maken van liberaliseringsmaatregelen, de uitvoerpolitiek alsmede de handelspolitieke beschermingsmaatregelen [...]. De gemeenschappelijke handelspolitiek wordt gevoerd in het kader van de beginselen en doelstellingen van het externe optreden van de Unie.”
- 46 Deze bepaling, die op 1 december 2009 van kracht is geworden, verschilt aanmerkelijk van de bepalingen die zij in essentie heeft vervangen, met name die welke in artikel 133, leden 1, 5, eerste alinea, 6, tweede alinea, en 7, EG vervat lagen.
- 47 Zij verschilt nog meer van de bepaling die van kracht was ten tijde van de sluiting van de TRIPs-overeenkomst, te weten artikel 113 van het EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 133 EG). Dit artikel bepaalde in lid 1 ervan dat „[d]e gemeenschappelijke handelspolitiek [...] op eenvormige beginselen [wordt gegrond], met name wat betreft de tariefwijzigingen, het sluiten van tarief- en handelsakkoorden, het eenvormig maken van liberalisatiemaatregelen, de uitvoerpolitiek, alsmede de handelspolitieke beschermingsmaatregelen”. Noch in dit lid noch in een ander lid van genoemd artikel 113 werd melding gemaakt van de handelsaspecten van intellectuele eigendom.
- 48 Gelet op deze significante ontwikkeling van het primaire recht, moet de vraag van de verdeling van de bevoegdheden tussen de Unie en de lidstaten op grond van het thans geldende Verdrag worden onderzocht (zie, naar analogie, advies 1/08 van 30 november 2009, Jurispr. blz. I-11129, punt 116). Bijgevolg zijn noch advies 1/94 van 15 november 1994 (Jurispr. blz. I-5267), waarin het Hof in het licht van artikel 113 EG-Verdrag heeft vastgesteld welke bepalingen van de TRIPs-overeenkomst onder de gemeenschappelijke handelspolitiek en dus onder de exclusieve bevoegdheid van de Gemeenschap vielen, noch het reeds aangehaalde arrest *Merck Génériques – Productos Farmacéuticos*, waarbij – op een datum waarop artikel 133 EG van kracht was – de scheidingslijn is vastgesteld tussen de uit de TRIPs-overeenkomst voortvloeiende verplichtingen die de Unie op zich nam en die welke ten laste van de lidstaten bleven, relevant om te bepalen in hoeverre de TRIPs-overeenkomst sinds de inwerkingtreding van het VWEU onder de exclusieve bevoegdheid van de Unie op het gebied van de gemeenschappelijke handelspolitiek valt.

Begrip „handelsaspecten van intellectuele eigendom”

- 49 Uit artikel 207, lid 1, VWEU blijkt dat de gemeenschappelijke handelspolitiek, die overeenkomstig artikel 3, lid 1, sub e, VWEU onder de exclusieve bevoegdheid van de Unie valt, onder meer ziet op de „handelsaspecten van intellectuele eigendom”.
- 50 Blijkens die bepaling en met name de tweede zin ervan, naar luid waarvan de gemeenschappelijke handelspolitiek in het kader van „het externe optreden van de Unie” wordt gevoerd, heeft dat beleid betrekking op het handelsverkeer met derde landen en niet op de handel binnen de interne markt.
- 51 Eveneens staat vast dat de enkele omstandigheid dat een Uniehandeling, zoals een door de Unie gesloten overeenkomst, bepaalde gevolgen kan hebben voor het internationale handelsverkeer, niet de conclusie wettigt dat deze handeling moet worden ingedeeld in de categorie van de handelingen welke onder de gemeenschappelijke handelspolitiek vallen. Daarentegen valt een Uniehandeling onder de

gemeenschappelijke handelspolitiek wanneer zij specifiek ziet op het internationale handelsverkeer doordat zij in wezen tot doel heeft de handel te bevorderen, te vergemakkelijken of te regelen en daarop een rechtstreeks en onmiddellijk effect heeft (advies 2/00 van 6 december 2001, Jurispr. blz. I-9713, punt 40; arresten van 12 mei 2005, Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia en ERSA, C-347/03, Jurispr. blz. I-3785, punt 75, en 8 september 2009, Commissie/Parlement en Raad, C-411/06, Jurispr. blz. I-7585, punt 71).

- 52 Hieruit volgt dat van Unievoorschriften inzake intellectuele eigendom, enkel die welke een specifieke band hebben met het internationale handelsverkeer onder het in artikel 207, lid 1, VWEU genoemde begrip „handelsaspecten van intellectuele eigendom” en bijgevolg onder de gemeenschappelijke handelspolitiek kunnen vallen.
- 53 Zulks is het geval voor de bepalingen van de TRIPs-overeenkomst. Deze bepalingen, ook al gaat het daarbij niet om nadere regels van douanerechtelijke of andere aard voor internationale handelsverrichtingen als zodanig, hebben een specifieke band met het internationale handelsverkeer. Genoemde overeenkomst maakt namelijk integrerend deel uit van het WTO-stelsel en is één van de voornaamste multilaterale overeenkomsten waarop dat stelsel is gebaseerd.
- 54 Dit specifieke karakter van de band met het internationale handelsverkeer blijkt met name uit het feit dat het memorandum van overeenstemming inzake de regels en procedures betreffende de beslechting van geschillen, die bijlage 2 bij de WTO-overeenkomst uitmaakt en van toepassing is op de TRIPs-overeenkomst, overeenkomstig artikel 22, lid 3, ervan de wederzijdse schorsing van concessies toestaat tussen die overeenkomst en de andere voornaamste multilaterale overeenkomsten waaruit de WTO-overeenkomst bestaat.
- 55 Daarenboven zij erop gewezen dat de opstellers van het VWEU, door in artikel 207, lid 1, VWEU te bepalen dat de „handelsaspecten van intellectuele eigendom” voortaan volledig onder de gemeenschappelijke handelspolitiek vallen, niet onwetend konden zijn van het feit dat de aldus in die bepaling ingevoegde bewoordingen nagenoeg letterlijk overeenstemmen met de titel zelf van de TRIPs-overeenkomst.
- 56 Aan het bestaan van een specifieke band tussen de TRIPs-overeenkomst en het internationale handelsverkeer, die de conclusie wettigt dat deze overeenkomst onder de gemeenschappelijke handelspolitiek valt, wordt niet afgedaan door het betoog van de regeringen die aan de mondelinge behandeling hebben deelgenomen, volgens hetwelk op zijn minst de bepalingen van Deel II van de TRIPs-overeenkomst, waarin het gaat over het bestaan, de reikwijdte en de gebruikmaking van intellectuele-eigendomsrechten, waaronder artikel 27 van die overeenkomst, krachtens met name de artikelen 114 en 118 VWEU behoren tot het gebied van de interne markt.
- 57 Bij dit betoog wordt namelijk onvoldoende rekening gehouden met het doel van de TRIPs-overeenkomst in het algemeen en van Deel II ervan in het bijzonder.
- 58 De TRIPs-overeenkomst heeft primair ten doel de bescherming van de intellectuele eigendom wereldwijd te versterken en te harmoniseren (arrest van 13 september 2001, Schieving-Nijstad e.a., C-89/99, Jurispr. blz. I-5851, punt 36). Zoals blijkt uit de preambule ervan, strekt de TRIPs-overeenkomst ertoe de verstoringen van de internationale handel te verminderen door op het grondgebied van alle WTO-leden een doeltreffende en toereikende bescherming van de intellectuele-eigendomsrechten te waarborgen. Deel II van die overeenkomst draagt bij aan de verwezenlijking van die doelstelling door voor elk van de voornaamste categorieën intellectuele-eigendomsrechten te voorzien in de normen die elk WTO-lid moet toepassen.
- 59 Het is juist dat het de Unie, sinds de inwerkingtreding van het VWEU, nog steeds volledig vrij staat op basis van de tot het gebied van de interne markt behorende bevoegdheden regels vast te stellen inzake intellectuele-eigendomsrechten. Niettemin moeten de op basis daarvan vastgestelde handelingen die

zijn bedoeld om specifiek voor de Unie te gelden, de in de TRIPs-overeenkomst neergelegde normen inzake het bestaan, de reikwijdte en de gebruikmaking van intellectuele-eigendomsrechten in acht nemen, aangezien deze bepalingen als voorheen nog steeds zijn bedoeld om bepaalde regels ter zake wereldwijd te uniformiseren en aldus de internationale handel te bevorderen.

- 60 Bijgevolg vormt de zienswijze dat de normen van artikel 27 van de TRIPs-overeenkomst inzake het octrooieerbaar onderwerp onder het gebied van de gemeenschappelijke handelspolitiek en niet onder dat van de interne markt vallen, zoals de Commissie heeft opgemerkt, een correcte weerspiegeling van het feit dat die normen een onderdeel zijn van de context van de liberalisering van de internationale handel en niet van die van de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten van de Unie.
- 61 Gelet op de voorgaande overwegingen moet op het eerste deel van de eerste vraag worden geantwoord dat artikel 27 van de TRIPs-overeenkomst onder het gebied van de gemeenschappelijke handelspolitiek valt.
- 62 Gelet op het antwoord op het eerste deel van de eerste vraag, behoeft het tweede deel ervan niet te worden onderzocht.

Tweede vraag

- 63 Met zijn tweede vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of de uitvinding van een farmaceutisch product, zoals de werkzame chemische verbinding van een geneesmiddel, een octrooieerbaar onderwerp in de zin van artikel 27 van de TRIPs-overeenkomst vormt, en zo ja, welke de omvang is van de bescherming die wordt geboden door een voor een dergelijk product verleend octrooi.
- 64 DEMO heeft zich niet specifiek uitgelaten over deze kwestie. Daiichi Sankyo, de regeringen die schriftelijke opmerkingen hebben ingediend en de Commissie zijn allen van mening dat uit de bewoordingen van de TRIPs-overeenkomst voortvloeit dat uitvindingen van farmaceutische producten octrooieerbaar zijn.
- 65 Dit standpunt moet worden aanvaard. Artikel 27, lid 1, van de TRIPs-overeenkomst bepaalt namelijk dat een octrooi kan worden verleend voor uitvindingen, producten of werkwijzen, mits zij nieuw zijn, op uitvinderswerkzaamheid berusten en industrieel kunnen worden toegepast, zolang zij onder een gebied van de technologie vallen.
- 66 Wat laatstgenoemde voorwaarde betreft, zij geconstateerd dat de overeenkomstsluitende partijen bij de TRIPs-overeenkomst de farmacologie beschouwen als een gebied van de technologie in de zin van genoemd artikel 27, lid 1. Dit volgt met name, zoals de Italiaanse regering en de Commissie hebben opgemerkt, uit artikel 70, lid 8, van de TRIPs-overeenkomst, dat een overgangsbepaling is voor „[w]anneer een lid niet op de datum van inwerkingtreding van de WTO-overeenkomst voorziet in octrooibescherming voor farmaceutische producten [...] overeenkomstig zijn verplichtingen ingevolge artikel 27” en bepaalt dat het betrokken WTO-lid in dat geval vanaf die datum in elk geval „een mogelijkheid [dient] te bieden waardoor octrooiaanvragen voor zodanige uitvindingen kunnen worden ingediend”. Zoals blijkt uit de tekst van deze bepaling, omvat artikel 27 van de TRIPs-overeenkomst de verplichting om uitvindingen van farmaceutische producten octrooieerbaar te maken.
- 67 Aan deze conclusie wordt overigens geenszins afgedaan door de leden 2 en 3 van genoemd artikel 27. Op grond van de eerste van deze twee bepalingen kunnen de WTO-leden van octrooieerbaarheid uitsluiten uitvindingen waarvan de commerciële exploitatie om dwingende redenen van algemeen belang moet worden belet, terwijl zij op grond van de tweede bepaling bepaalde producten en werkwijzen, waaronder „diagnostische, therapeutische en chirurgische methoden voor de behandeling van mensen of dieren”, van octrooieerbaarheid kunnen uitsluiten. Deze afwijkingen waarin artikel 27,

leden 2 en 3, voorziet, mogen niet aldus worden uitgelegd dat zij de mogelijkheid bieden om voor uitvindingen van farmaceutische producten in een algemene uitsluiting te voorzien, aangezien de artikelen 27, lid 1, en 70, lid 8, van de TRIPs-overeenkomst anders elk nuttig effect zou worden ontnomen.

- 68 Gelet op het voorgaande moet op het eerste deel van de tweede vraag worden geantwoord dat artikel 27 van de TRIPs-overeenkomst aldus moet worden uitgelegd dat, wanneer er geen sprake is van een afwijking op grond van de leden 2 en 3 van dat artikel, voor de uitvinding van een farmaceutisch product, zoals de werkzame chemische verbinding van een geneesmiddel, onder de voorwaarden van lid 1 van dat artikel een octrooi kan worden verleend.
- 69 Voor zover de tweede vraag eveneens betrekking heeft op de omvang van de bescherming die wordt geboden door een voor een farmaceutisch product verleend octrooi, kan in het kader van het onderhavige verzoek om een prejudiciële beslissing worden volstaan met de opmerking dat artikel 27 van de TRIPs-overeenkomst ziet op de octrooierbaarheid en niet op de door een octrooi verleende bescherming. De kwestie van de door een octrooi verleende bescherming wordt met name geregeld door de artikelen 28 („Verleende rechten”), 30 („Uitzonderingen op verleende rechten”) en 33 („Duur der bescherming”) van de TRIPs-overeenkomst. Aangezien uit de verwijzingsbeslissing niet blijkt dat een uitlegging van deze andere bepalingen nuttig zou zijn voor de beslechting van het hoofdgeding, behoeft niet te worden geantwoord op het tweede deel van de tweede vraag.

Derde vraag

- 70 Met zijn derde vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of een octrooi dat is verkregen naar aanleiding van een aanvraag waarmee de uitvinding wordt geclaimd van zowel de wijze van vervaardiging van een farmaceutisch product als dit farmaceutisch product als zodanig, maar dat enkel voor die wijze van vervaardiging is verleend, op grond van de artikelen 27 en 70 van de TRIPs-overeenkomst toch moet worden geacht de uitvinding van dat farmaceutische product te beschermen vanaf de inwerkingtreding van die overeenkomst.
- 71 DEMO, de Griekse en de Portugese regering en de regering van het Verenigd Koninkrijk, alsook de Commissie, menen dat die vraag ontkennend moet worden beantwoord. Daiichi Sankyo en de Italiaanse regering stellen zich op het tegenovergestelde standpunt, dat zij baseren op lid 2 respectievelijk lid 8 van artikel 70 van de TRIPs-overeenkomst.
- 72 Allereerst zij erop gewezen dat het antwoord op de derde vraag in het kader van het onderhavige prejudiciële verzoek niet kan worden gebaseerd op artikel 70, lid 8 van de TRIPs-overeenkomst.
- 73 Vaststaat immers dat de Helleense Republiek de octrooierbaarheid van farmaceutische producten heeft erkend vanaf 8 oktober 1992, dus geruime tijd vóór de inwerkingtreding van de TRIPs-overeenkomst. Bovendien blijkt uit geen enkel element van het aan het Hof overlegde dossier dat de verenigbaarheid van de voorwaarden voor deze octrooierbaarheid met de voorwaarden van artikel 27 van de TRIPs-overeenkomst wordt betwist. Bijgevolg moet worden aangenomen dat de Helleense Republiek nooit heeft verkeerdt in de juridische situatie bedoeld in genoemd lid 8, waarin „een lid niet op de datum van inwerkingtreding van de WTO-Overeenkomst voorziet in octrooibeschermt voor farmaceutische producten [...] overeenkomstig zijn verplichtingen ingevolge artikel 27”.
- 74 Wat voorts het in artikel 70, lid 2, van de TRIPs-overeenkomst neergelegde voorschrift betreft dat „deze overeenkomst verplichtingen [schept] met betrekking tot alle onderwerpen die bestonden op de datum van toepassing van deze overeenkomst voor het lid in kwestie”, moet worden nagegaan of dit voorschrift in omstandigheden als die van het hoofdgeding gevolgen heeft voor de uitlegging van verordening nr. 1768/92.

- 75 In dit verband zij eraan herinnerd dat in het hoofdgeding moet worden nagegaan of het ABC waarvan Daiichi Sankyo houdster was tussen 2006 en 2011, te weten in de periode waarin DEMO voorbereidingen trof om geneesmiddelen met het farmaceutische product levofloxacinemihydraat op de markt te brengen, betrekking had op de uitvinding van dit farmaceutische product dan wel enkel op de uitvinding van de vervaardigingswijze van dit product.
- 76 Krachtens de artikelen 4 en 5 van verordening nr. 1768/92 is de door genoemd ABC verleende bescherming onderworpen aan dezelfde beperkingen als die welke gelden voor de door het basisoctrooi verleende bescherming.
- 77 Aangezien genoemd basisoctrooi in 1986 is afgegeven, overlapt het eerste deel van de duur ervan met het laatste deel van de geldigheidsduur van het voorbehoud dat de Helleense Republiek overeenkomstig artikel 167, lid 2, van het EOV had gemaakt. Hoewel dit voorbehoud formeel gezien niet gold voor het octrooi van Daiichi Sankyo, aangezien het daarbij gaat om een nationaal octrooi en niet om een Europees octrooi, blijkt uit de in de punten 20 en 21 van het onderhavige arrest overgenomen toelichtingen van de verwijzende rechter dat overeenkomstig wet nr. 1733/1987 genoemd voorbehoud naar analogie werd toegepast op nationale octrooien.
- 78 Ofschon het aan de verwijzende rechter staat om dat te verifiëren, lijkt uit diezelfde toelichtingen te volgen dat ook de precisering in artikel 167, lid 5, van het EOV, volgens hetwelk „[d]e rechtsgevolgen van [het in lid 2 bedoelde] voorbehoud [...] tijdens de gehele geldigheidsduur van [de betrokken] octrooien [blijven] bestaan”, naar analogie gold voor nationale octrooien, zodat het nationale octrooi van Daiichi Sankyo en het daarop steunende ABC geen gevolgen hadden voor de uitvinding van het farmaceutische product, zulks ondanks het feit dat farmaceutische producten sinds 8 oktober 1992 octrooieerbaar waren.
- 79 Zoals met name DEMO en de regering van het Verenigd Koninkrijk hebben opgemerkt, kan, ongeacht de exacte draagwijdte die aan artikel 70, lid 2, van de TRIPs-overeenkomst moet worden toegekend en de afweging die moet worden gemaakt tussen dit voorschrift en dat van lid 1 van dat artikel, volgens hetwelk de TRIPs-overeenkomst „geen verplichtingen [schept] met betrekking tot handelingen die zich hebben voorgedaan vóór de datum van toepassing van de overeenkomst voor het lid in kwestie”, niet worden aangenomen dat de in artikel 70 van de TRIPs-overeenkomst bedoelde bescherming van bestaande onderwerpen erin kan bestaan aan een octrooi gevolgen te hechten die het niet heeft en nooit heeft gehad.
- 80 Het is juist dat uit artikel 70, lid 2, juncto artikel 65, lid 1, van de TRIPs-overeenkomst volgt dat elk WTO-lid vanaf de inwerkingtreding van de WTO-overeenkomst of uiterlijk één jaar na deze datum gehouden is alle verplichtingen uit hoofde van de TRIPs-overeenkomst met betrekking tot bestaande onderwerpen na te komen (arrest van 16 november 2004, Anheuser-Busch, C-245/02, Jurispr. blz. I-10989, punt 49). Deze bestaande onderwerpen omvatten de uitvindingen die op die datum op het grondgebied van het betrokken WTO-lid door een octrooi worden beschermd [zie in die zin rapport van de binnen de WTO ingestelde beroepsinstantie van 18 september 2000, Canada – Duur van octrooibescherming (AB-2000-7), WT/DS170/AB/R, punten 65 en 66].
- 81 De kwalificatie van de uitvinding van het farmaceutische product levofloxacinemihydraat als een uitvinding die op de datum van toepassing van de TRIPs-overeenkomst voor de Helleense Republiek krachtens het octrooi van Daiichi Sankyo bescherming genoot, niettegenstaande dat zij krachtens de tot dan toe voor dat octrooi geldende voorschriften juist niet was beschermd, zou echter slechts mogelijk zijn indien deze overeenkomst aldus zou worden uitgelegd dat zij de WTO-leden verplicht om de geclaimde uitvindingen bij de inwerkingtreding van die overeenkomst en louter op grond daarvan in beschermde uitvindingen om te zetten. Een dergelijke verplichting kan evenwel niet worden afgeleid uit de TRIPs-overeenkomst en wijkt af van de gebruikelijke betekenis van de termen „bestaande onderwerpen”.

- 82 Een gezamenlijke lezing van de artikelen 27 en 70 van de TRIPs-overeenkomst leidt niet tot een andere conclusie. Het klopt dat artikel 27 van de TRIPs-overeenkomst, zoals blijkt uit het onderzoek van de tweede vraag, de WTO-leden verplicht om te voorzien in de mogelijkheid om een octrooi te verkrijgen voor uitvindingen van farmaceutische producten. Deze verplichting kan echter niet aldus worden opgevat dat WTO-leden die in een tijdvak vóór de datum van inwerkingtreding van genoemde overeenkomst de geclaimde uitvindingen van farmaceutische producten van bescherming uitsloten in octrooien die werden afgegeven voor uitvindingen van vervaardigingswijzen van dergelijke producten, vanaf die datum moeten aannemen dat deze octrooien ook genoemde uitvindingen van farmaceutische producten beschermen.
- 83 Gelet op een en ander moet op de derde vraag worden geantwoord dat een octrooi dat is verkregen naar aanleiding van een aanvraag waarmee de uitvinding wordt geclaimd van zowel de wijze van vervaardiging van een farmaceutisch product als van dit farmaceutisch product als zodanig, maar dat enkel voor die wijze van vervaardiging is verleend, niet op grond van de voorschriften van de artikelen 27 en 70 van de TRIPs-overeenkomst moet worden geacht de uitvinding van dat farmaceutische product te beschermen vanaf de inwerkingtreding van die overeenkomst.

Kosten

- 84 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Grote kamer) verklaart voor recht:

- 1) **Artikel 27 van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom, die als bijlage I C is gehecht aan de Overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie (WTO), die op 15 april 1994 te Marrakesh is ondertekend en is goedgekeurd bij besluit 94/800/EG van de Raad van 22 december 1994 betreffende de sluiting, namens de Europese Gemeenschap voor wat betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden, van de uit de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguay-Ronde (1986-1994) voortvloeiende overeenkomsten, valt onder de gemeenschappelijke handelspolitiek.**
- 2) **Artikel 27 van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom moet aldus worden uitgelegd dat, wanneer er geen sprake is van een afwijking op grond van de leden 2 en 3 van dat artikel, voor de uitvinding van een farmaceutisch product, zoals de werkzame chemische verbinding van een geneesmiddel, onder de voorwaarden van lid 1 van dat artikel een octrooi kan worden verleend.**
- 3) **Een octrooi dat is verkregen naar aanleiding van een aanvraag waarmee de uitvinding wordt geclaimd van zowel de wijze van vervaardiging van een farmaceutisch product als van dit farmaceutisch product als zodanig, maar dat enkel voor die wijze van vervaardiging is verleend, moet niet op grond van de voorschriften van de artikelen 27 en 70 van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom worden geacht de uitvinding van dat farmaceutische product te beschermen vanaf de inwerkingtreding van die overeenkomst.**

ondertekeningen