



Υπηρεσία Τύπου και  
Πληροφόρησης

Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης  
**ΑΝΑΚΟΙΝΩΘΕΝ ΤΥΠΟΥ αριθ. 95/13**

Λουξεμβούργο, 18 Ιουλίου 2013

Απόφαση στην υπόθεση C-414/11  
Daiichi Sankyo Co.Ltd, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH κατά DEMO  
Ανωνύμου Βιομηχανικής και Εμπορικής Εταιρείας Φαρμάκων

## Η συμφωνία για τα Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας στον Τομέα του Εμπορίου (TRIPs)<sup>1</sup> υπάγεται στην αποκλειστική αρμοδιότητα της Ένωσης

*Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που χορηγήθηκε, πριν την έναρξη ισχύος της ως άνω συμφωνίας, για τη μέθοδο παρασκευής φαρμακευτικού προϊόντος δεν καλύπτει, μετά την έναρξη ισχύος της συμφωνίας αυτής, την εφεύρεση του προϊόντος*

Η εταιρία Daiichi Sankyo Co. Ltd. απέκτησε το 1986 στην Ελλάδα εθνικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για τον ημιυδρίτη λεβοφλοξασίνης, μια χημική ένωση που χρησιμοποιείται ως δραστικό συστατικό σε αντιβιοτικές θεραπείες, μεταξύ άλλων σε πρωτότυπο φάρμακο με την ονομασία «Tavanic». Η ως άνω εταιρία χορήγησε στην εταιρία Sanofi-Aventis GmbH άδεια διανομής του στην Ελλάδα, δυνάμει άδειας κυκλοφορίας την οποία είχε χορηγήσει ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων το 1999. Με την αίτηση για τη χορήγηση του ως άνω διπλώματος ευρεσιτεχνίας αξιωνόταν προστασία για το προϊόν (το δραστικό συστατικό) και για τη μέθοδο παρασκευής του. Δεδομένου ότι η προστασία την οποία παρείχε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θα έληγε στις 20 Ιουνίου 2006, παρατάθηκε με συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας (ΣΠΠ)<sup>2</sup> για πέντε έτη, μέχρι το 2011.

Η εταιρία DEMO AE έλαβε στην Ελλάδα, το 2008 και το 2009, άδειες κυκλοφορίας του γενόσημου φαρμάκου «Talerin», που έχει επίσης ως δραστικό συστατικό τον ημιυδρίτη λεβοφλοξασίνης.

Για τον λόγο αυτό, η Daiichi Sankyo και η Sanofi-Aventis ζήτησαν από το Πολυμελές Πρωτοδικείο Αθηνών να υποχρεώσει την DEMO σε παύση οποιασδήποτε εμπορικής διαθέσεως του Talerin ή οποιουδήποτε άλλου φαρμάκου έχοντος ως δραστικό συστατικό τον ημιυδρίτη λεβοφλοξασίνης.

Το ελληνικό δικαστήριο εκθέτει ότι στη διαφορά της κύριας δίκης πρέπει να κριθεί αν το ΣΠΠ του οποίου η Daiichi Sankyo υπήρξε δικαιούχος μεταξύ 2006 και 2011 – δηλαδή στην περίοδο κατά την οποία η DEMO ετοιμαζόταν να διαθέσει στο εμπόριο το φάρμακο το οποίο περιείχε το φαρμακευτικό προϊόν – κάλυπτε την εφεύρεση του ως άνω προϊόντος ή μόνον την εφεύρεση της μεθόδου παρασκευής του.

Ειδικότερα, αν η παρεχόμενη από το ΣΠΠ προστασία καλύπτει το προϊόν, το γεγονός ότι το Tavanic και το Talerin έχουν το ίδιο δραστικό συστατικό θα σήμαινε ότι η DEMO προσέβαλε το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της Daiichi Sankyo. Αν, αντιθέτως, η προστασία καλύπτει μόνον τη μέθοδο παρασκευής, το γεγονός ότι το Tavanic και το Talerin έχουν το ίδιο δραστικό συστατικό θα επέτρεπε μόνο τη συναγωγή τεκμηρίου ότι το γενόσημο φάρμακο παρασκευάσθηκε βάσει της μεθόδου που προστατεύεται από το ΣΠΠ. Στην περίπτωση αυτή, θα αρκούσε η DEMO να ανατρέψει το ως άνω τεκμήριο αποδεικνύοντας ότι το φάρμακο παρασκευάσθηκε με άλλη μέθοδο.

<sup>1</sup> Συμφωνία για τα Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας στον Τομέα του Εμπορίου, που αποτελεί το παράρτημα 1Γ της Συμφωνίας για την ίδρυση του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ), η οποία υπογράφηκε στο Μαρακές στις 15 Απριλίου 1994 και εγκρίθηκε με την απόφαση 94/800/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1994, σχετικά με την εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύναψη των συμφωνιών που απέρρευσαν από τις πολυμερείς διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης (1986-1994), καθ' όσον αφορά τα θέματα που εμπíπτουν στις αρμοδιότητές της (ΕΕ L 336, σ. 1).

<sup>2</sup> Δυνάμει του κανονισμού (ΕΟΚ) 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 182, σ. 1).

Η Ελλάδα επικύρωσε το 1986 τη Σύμβαση για τη χορήγηση του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας (ΣΕΔΕ), αλλά έχει δεχθεί επίσης τη δυνατότητα απονομής διπλώματος ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα μόλις από το 1992, οπότε έληξε επιφύλαξη την οποία είχε προηγουμένως διατυπώσει<sup>3</sup>.

Στο πλαίσιο αυτό, το εθνικό δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν, το Δικαστήριο αν το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας το οποίο αποκτάται κατόπιν αιτήσεως με την οποία διεκδικούνταν η εφεύρεση τόσο της μεθόδου παρασκευής φαρμακευτικού προϊόντος όσο και του προϊόντος αυτού καθεαυτού, αλλά έχει χορηγηθεί μόνο για τη μέθοδο παρασκευής εξαιτίας της εν λόγω επιφυλάξεως, πρέπει παρ' όλ' αυτά, λόγω της συμφωνίας TRIPs και από της ενάρξεως ισχύος της ως άνω συμφωνίας, να θεωρηθεί ότι καλύπτει και την εφεύρεση του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το εθνικό δικαστήριο διερωτάται επίσης σε ποιον βαθμό η συμφωνία TRIPs, η οποία συνήφθη από την Κοινότητα και τα κράτη μέλη δυνάμει συντρέχουσας αρμοδιότητας, εξακολουθεί να υπάγεται στην αρμοδιότητα των κρατών μελών.

Στη σημερινή του απόφαση, το Δικαστήριο επισημαίνει καταρχάς ότι **από της συνάψεως της Συνθήκης της Λισσαβώνας, η κοινή εμπορική πολιτική** – η οποία εντάσσεται στην εξωτερική δράση της Ένωσης και αφορά τις εμπορικές συναλλαγές με τα τρίτα κράτη – **αφορά και τις εμπορικές πτυχές της διανοητικής ιδιοκτησίας**<sup>4</sup>. Αν μια πράξη της Ένωσης έχει ως σκοπό να προάγει, να διευκολύνει ή να διέπει τις διεθνείς συναλλαγές, εμπίπτει στην κοινή εμπορική πολιτική.

Οι διατάξεις όμως που περιλαμβάνονται στη συμφωνία TRIPs έχουν ειδικό σύνδεσμο με τις διεθνείς συναλλαγές. Η ως άνω συμφωνία εντάσσεται στο πλαίσιο της απελευθερώσεως των διεθνών συναλλαγών και ο σκοπός της είναι η ενίσχυση και η εναρμόνιση της προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας σε παγκόσμια κλίμακα και η μείωση των στρεβλώσεων του διεθνούς εμπορίου στο έδαφος των κρατών μελών του ΠΟΕ. **Επομένως, η ως άνω συμφωνία υπάγεται πλέον στον τομέα της κοινής εμπορικής πολιτικής και στην αποκλειστική αρμοδιότητα της Ένωσης.**

Εν συνεχεία, το Δικαστήριο διαπιστώνει ότι – κατά το γράμμα της συμφωνίας TRIPs – οποιαδήποτε εφεύρεση η οποία αφορά προϊόν ή μέθοδο και η οποία είναι νέα, στηρίζεται σε κάποια επινόηση και είναι ικανή να αποτελέσει αντικείμενο βιομηχανικής εφαρμογής μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας, υπό τη μόνη προϋπόθεση ότι εμπίπτει σε τεχνολογικό τομέα. Η φαρμακολογία όμως εμπίπτει στον τομέα αυτόν και κατά συνέπεια η εφεύρεση φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Εξάλλου, βάσει του κανονισμού της Ένωσης<sup>5</sup>, για την προστασία την οποία παρείχε το ΣΠΠ ίσχυαν τα ίδια όρια με εκείνα που ίσχυαν για την προστασία την οποία παρείχε το κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Η επιφύλαξη, την οποία δεχόταν η ΣΕΔΕ και βάσει της οποίας, μεταξύ 1986 και 1992, τα φάρμακα δεν μπορούσαν να αποτελέσουν αντικείμενο διπλώματος ευρεσιτεχνίας στην Ελλάδα, ίσχυε κατ' αναλογίαν για τα εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας όπως αυτό της Daiichi Sankyo. Ομοίως, ο κανόνας ότι τα αποτελέσματα της επιφυλάξεως ισχύουν καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος των διπλωμάτων<sup>6</sup>, εφαρμοζόταν επίσης, κατ' αναλογίαν, και στα εθνικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Ως εκ τούτου, το εθνικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της Daiichi Sankyo, καθώς και το ΣΠΠ της, δεν παρήγαν αποτελέσματα σε ό,τι αφορούσε την εφεύρεση του φαρμακευτικού προϊόντος, παρά την υφιστάμενη από το 1992 δυνατότητα απονομής στην Ελλάδα διπλώματος ευρεσιτεχνίας για φαρμακευτικά προϊόντα.

<sup>3</sup> Σύμβαση για τη χορήγηση του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας (ΣΕΔΕ), που υπογράφηκε στο Μόναχο στις 5 Οκτωβρίου 1973.

<sup>4</sup> Άρθρο 207, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ.

<sup>5</sup> Άρθρα 4 και 5 του κανονισμού 1768/92.

<sup>6</sup> Άρθρο 167, παράγραφος 5, της ΣΕΔΕ.

Κατά συνέπεια, έστω και αν η **συμφωνία TRIPs** υποχρεώνει τα κράτη μέλη του ΠΟΕ να προβλέψουν τη δυνατότητα απονομής διπλώματος ευρεσιτεχνίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα, **δεν υποχρεώνει τα ως άνω κράτη να θεωρήσουν ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που είχαν χορηγηθεί μόνον για τις μεθόδους παρασκευής τέτοιων προϊόντων καλύπτουν**, μετά την έναρξη ισχύος της εν λόγω συμφωνίας, **τις εφευρέσεις των ως άνω προϊόντων αυτών καθαυτών.**

---

**ΥΠΟΜΝΗΣΗ:** Η διαδικασία εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως παρέχει στα δικαστήρια των κρατών μελών τη δυνατότητα να υποβάλουν στο Δικαστήριο, στο πλαίσιο της ένδικης διαφοράς της οποίας έχουν επιληφθεί, ερώτημα σχετικό με την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης ή με το κύρος πράξεως οργάνου της Ένωσης. Το Δικαστήριο δεν αποφαινεται επί της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου. Στο εθνικό δικαστήριο εναπόκειται να επιλύσει τη διαφορά αυτή, λαμβάνοντας υπόψη την απόφαση του Δικαστηρίου. Η απόφαση αυτή δεσμεύει, ομοίως, άλλα εθνικά δικαστήρια ενώπιον των οποίων ανακύπτει παρόμοιο ζήτημα.

---

*Ανεπίσημο έγγραφο προοριζόμενο για τα μέσα μαζικής ενημερώσεως, το οποίο δεν δεσμεύει το Δικαστήριο.*

*Το [πλήρες κείμενο](#) της αποφάσεως είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα CURIA από την ημερομηνία δημοσιεύσεώς της*

*Επικοινωνία: Estella Cigna-Αγγελίδη ☎ (+352) 4303 2582*