



Sajtó és Tájékoztatás

Az Európai Unió Bírósága
95/13. sz. SAJTÓKÖZLEMÉNY
Luxembourg, 2013. július 18.

A C-414/11. sz. ügyben hozott ítélet
Daiichi Sankyo Co. Ltd, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH kontra DEMO
Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon

A szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás (TRIPS)¹ az Unió kizárólagos hatáskörébe tartozik

Az e megállapodás hatálybalépése előtt valamely gyógyszerkészítmény gyártási eljárása tekintetében megadott szabadalom a megállapodás hatálybalépése után sem terjed ki magának a terméknek a találmányi oltalmára

A Daiichi Sankyo Co. Ltd 1986-ban Görögországban nemzeti szabadalmi oltalmat szerzett a levofloxacin-hemihidrát vegyületre, amelyet antibiotikus kezelések hatóanyagaként alkalmaznak, többek között a „Tavanic” nevű originális gyógyszer hatóanyagaként. A Daiichi Sankyo az illetékes görög hatóságtól 1999-ben kapott forgalombahozatali engedély alapján engedélyt adott a Sanofi-Aventis GmbH részére e gyógyszer görögországi forgalmazására. A szabadalmi bejelentés, mind magára a termékre (a hatóanyagra), mind annak gyártási eljárására vonatkozott. Mivel a szabadalom oltalma 2006. június 20-án lejárt volna, azt egy kiegészítő oltalmi tanúsítvánnyal (KOT)² 2011-ig, öt évvel meghosszabbították.

A DEMO AE Görögországban 2008-ban és 2009-ben engedélyt szerzett a „Talerin” nevű generikus gyógyszer forgalombahozatalára, amelynek a hatóanyaga szintén a levofloxacin-hemihidrát volt.

Emiatt a Daiichi Sankyo és a Sanofi-Aventis keresetet indított a Polymeles Protodikeio Athinon (athéni elsőfokú bíróság, Görögország) előtt annak elrendelése iránt, hogy a DEMO szüntesse be a Talerin nevű termék, illetve bármely egyéb olyan termék forgalmazását, amelynek hatóanyaga a levofloxacin-hemihidrát.

A görög bíróság kifejti, hogy az alapügy tárgya annak meghatározása, hogy az a KOT, amelynek 2006 és 2011 között – vagyis abban az időszakban, amelynek során a DEMO a gyógyszerkészítményt tartalmazó gyógyszert forgalmazni akarta volna – a Daiichi Sankyo volt a jogosultja, kiterjedt-e magára a termékre is, vagy csak e termék gyártási eljárására.

Ugyanis, ha a KOT oltalma kiterjed a termékre is, akkor az a tény, hogy a Tavanic-nak és a Talerinnek azonos a hatóanyaga, azt jelentené, hogy a DEMO megsértette a Daiichi Sankyo szabadalmi jogait. Ha viszont az oltalom csak a gyártási eljárásra terjed ki, akkor abból a körülményből, hogy a Tavanic-nak és a Talerinnek azonos a hatóanyaga, csupán azt lehetne vélelmezni, hogy a generikus gyógyszert a KOT oltalma alatt álló eljárás alapján gyártották. Ebben az esetben elegendő lenne, ha a DEMO megdöntené e vélelmet, bizonyítva, hogy a gyógyszert valamely más, eltérő eljárással gyártották.

¹ A Kereskedelmi Világszervezetet (WTO) létrehozó, 1994. április 15-én Marrakeshben megkötött, majd a többoldalú tárgyalások uruguayi fordulóján (1986–1994) elért megállapodásoknak a Közösség nevében a hatáskörébe tartozó ügyek tekintetében történő megkötéséről szóló, 1994. december 22-i 94/800/EK tanácsi határozattal (HL L 336., 1. o.; magyar nyelvű kiadás 11. fejezet, 21. kötet, 80. o.) jóváhagyott egyezmény 1 C. mellékletét képező, a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás.

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

Görögország 1986-ban ratifikálta az európai szabadalmak megadásáról szóló egyezményt (ESZE)³, de csak 1992-től, az általa korábban tett fenntartás lejártától ismeri el a gyógyszerkészítmények szabadalmazhatóságát.

Ebben az összefüggésben, a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra szeretne választ kapni, hogy vajon az olyan szabadalmat, amelyre az oltalmat mind a gyógyszertermék gyártási eljárása, mind maga a gyógyszertermék vonatkozásában igényelték, de csak a gyártási eljárás tekintetében adták meg, a TRIPS Megállapodásra tekintettel, e megállapodás hatálybalépésétől kezdve, nem kell-e mégis az említett gyógyszertermékre is kiterjedő szabadalomnak tekinteni.

Egyúttal arra is szeretne választ kapni, hogy a TRIPS Megállapodás, amelyet a Közösség és a tagállamok megosztott hatáskörben kötöttek, milyen mértékben tartozik még tagállami hatáskörbe.

Mai ítéletében a Bíróság hangsúlyozza, hogy **a Lisszaboni Szerződés hatálybalépése óta a közös kereskedelempolitika** – amely az Unió külső tevékenységének keretébe tartozik és a harmadik államokkal fennálló kereskedelmi kapcsolatokra vonatkozik – **kiterjed a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásaira is.**⁴ Ha valamely uniós jogi aktus célja a nemzetközi kereskedelmi kapcsolatok előmozdítása, elősegítése vagy szabályozása, akkor a közös kereskedelempolitika körébe tartozik.

Márpedig a TRIPS Megállapodásban foglalt szabályok kifejezett kapcsolatban vannak a nemzetközi kereskedelmi forgalommal. Maga a megállapodás a nemzetközi kereskedelmi kapcsolatok liberalizálása keretébe illeszkedik, és célja a szellemi tulajdon oltalmának világméretű megerősítése és összehangolása, valamint a nemzetközi kereskedelem torzulásainak csökkentése a WTO tagországainak területén. **E megállapodás tehát mostantól a közös kereskedelempolitika területére és az Unió kizárólagos hatáskörébe tartozik.**

Ezt követően a Bíróság – maga a TRIPS Megállapodás szövege alapján – megállapítja, hogy a technológia bármely területén létrehozott, akár termékre, akár eljárásra vonatkozó bármely találmány szabadalmazható, feltéve, hogy új, feltalálói tevékenységen alapul és iparilag alkalmazható. Márpedig a gyógyszeripar e területre tartozik, és így a gyógyszerkészítményekre vonatkozó találmányok szabadalmi oltalom tárgyát képezhetik.

Ezenkívül, az uniós rendelet⁵ értelmében, a KOT által biztosított oltalomra ugyanazok a korlátozások vonatkoztak, mint az alapszabadalom által biztosított oltalomra vonatkozóak.

Az ESZE alapján tett fenntartást, amelynek értelmében 1986 és 1992 között a gyógyszerek Görögországban nem voltak szabadalmaztathatók, analógia útján az olyan nemzeti szabadalmakra is alkalmazták, mint a Daiichi Sankyo-é. Ugyanígy, azt a szabályt, amely szerint a fenntartás hatálya a szabadalmak oltalmi idejének egésze alatt fennáll, analógia útján szintén alkalmazták a nemzeti szabadalmakra. Következésképpen, a Daiichi Sankyo nemzeti szabadalma, valamint a KOT-ja, a gyógyszerkészítmény találmánya vonatkozásában hatálytalanok voltak, annak ellenére, hogy Görögországban 1992-től kezdve már a gyógyszerkészítmények (is) szabadalmazhatók voltak.

Következésképpen, mégha igaz is, hogy **a TRIPS Megállapodás** arra kötelezi a WTO-tagokat, hogy biztosítsák a gyógyszerkészítmények szabadalmazhatóságát, ugyanakkor **nem kötelezi őket arra, hogy e megállapodás hatálybalépésétől kezdve tekintsék azokat a szabadalmakat, amelyek tekintetében az oltalmat csak e termékek gyártási eljárása tekintetében adták meg, olyanoknak, mint amelyek kiterjednek az említett termékekre vonatkozó szabadalmakra is.**

EMLÉKEZTETŐ: Az előzetes döntéshozatali eljárás lehetővé teszi a tagállami bíróságok számára, hogy az előttük folyamatban lévő jogvita keretében az uniós jog értelmezésére vagy valamely uniós jogi aktus érvényességére vonatkozó kérdést terjesszenek a Bíróság elé. A Bíróság nem dönti el a tagállami bíróság

³ Az európai szabadalmak megadásáról szóló, 1973. október 5-én Münchenben aláírt egyezmény (ESZE).

⁴ EUMSZ 207. cikk, (1) bekezdés.

⁵ Az 1768/92 rendelet 4. és 5. cikke.

előtti jogvitát. A nemzeti bíróság feladata, hogy az ügyet a Bíróság határozata alapján elbírálja. E határozat a tartalmilag hasonló kérdésben eljáró más nemzeti bíróságokat is köti.

A sajtó részére készített nem hivatalos kiadvány, amely nem köti a Bíróságot.

A kihirdetés napján az ítélet [teljes szövege](#) megtalálható a CURIA honlapon

Sajtófelelős: Lehóczki Balázs ☎ (+352) 4303 5499