



Tlač a informácie

Súdny dvor Európskej únie
TLAČOVÉ KOMUNIKÉ č. 95/13
V Luxemburgu 18. júla 2013

Rozsudok vo veci C-414/11
Daiichi Sankyo Co.Ltd, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH/DEMO
Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon

Dohoda o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (TRIPS)¹ patrí do výlučnej právomoci Únie

Patent udelený pred nadobudnutím platnosti tejto dohody na výrobný postup farmaceutického výrobku sa po nadobudnutí jej platnosti nevzťahuje na vynález samotného výrobku

Spoločnosť Daiichi Sankyo Co. Ltd. získala v roku 1986 v Grécku vnútroštátny patent vzťahujúci sa na hemihydrát levofloxacínu, ktorý je chemickou zlúčeninou používanou ako účinná látka pri liečbe antibiotikami, najmä v pôvodnom lieku nazývanom „Tavanic“. Táto spoločnosť udelila licenciu spoločnosti Sanofi-Aventis GmbH na jeho distribúciu v Grécku na základe povolenia na uvádzanie na trh vydaného príslušným gréckym orgánom v roku 1999. Prihláška tohto patentu sa týkala ochrany výrobku (účinnnej látky) a jej výrobného postupu. Ochrana poskytovaná uvedeným patentom, ktorá sa skončila 20. júna 2006, bola predĺžená prostredníctvom dodatkového ochranného osvedčenia (DOO)² o päť rokov, až do roku 2011.

Spoločnosť DEMO AE získala v Grécku v rokoch 2008 a 2009 povolenia na uvádzanie na trh pre generický liek „Talerin“, ktorý má tiež ako účinnú látku hemihydrát levofloxacínu.

Daiichi Sankyo a Sanofi-Aventis preto žiadali Polymeles Protodikeio Athinon (Krajský súd v Atenách, Grécko) uložiť spoločnosti DEMO zdržať sa akéhokoľvek uvádzania lieku Talerin alebo akéhokoľvek iného lieku, ktorého účinnou látkou je hemihydrát levofloxacínu, na trh.

Grécky súd vysvetľuje, že v konaní vo veci samej sa má rozhodnúť, či sa DOO, ktorého držiteľom bola Daiichi Sankyo medzi rokmi 2006 a 2011, teda v období, počas ktorého DEMO pripravovala uvádzanie liekov obsahujúcich farmaceutický výrobok na trh, vzťahovalo na vynález tohto farmaceutického výrobku alebo len na vynález výrobného postupu tohto výrobku.

V prípade, že by sa ochrana DOO vzťahovala na výrobok, skutočnosť, že Tavanic a Talerin majú rovnakú účinnú látku, by znamenala, že DEMO porušila patent spoločnosti Daiichi Sankyo. Ak by bol naopak predmetom ochrany len výrobný postup, skutočnosť, že Tavanic a Talerin majú rovnakú účinnú látku, by znamenala len domnienku, že generický liek bol vyrobený na základe postupu chráneného uvedeným DOO. V takom prípade by DEMO mohla vyvrátiť túto domnienku, ak by preukázala, že uvedený liek bol vyrobený odlišným postupom.

Grécko ratifikovalo Dohovor o udeľovaní európskych patentov (EPD) v roku 1986, ale až od roku 1992, po uplynutí uplatnenej výhrady, tento štát uznáva tiež patentovateľnosť farmaceutických výrobkov³.

¹ Dohoda o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva, ktorá predstavuje prílohu 1 C Dohody o založení Svetovej obchodnej organizácie (WTO), podpísanej v Marakéši 15. apríla 1994 a schválenej rozhodnutím Rady 94/800/ES z 22. decembra 1994 týkajúcim sa uzavretia dohôd v mene Európskeho spoločenstva, pokiaľ ide o záležitosti v rámci jeho kompetencie, ku ktorým sa dospelo na Uruguajskom kole multilaterálnych rokovaní (1986 – 1994) (Ú. v. ES L 336, s. 1; Mim. vyd. 11/021, s. 80).

² Podľa nariadenia Rady (ES) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú. v. ES L 182, s. 1; Mim. vyd. 13/011, s. 200).

³ Dohovor o udeľovaní európskych patentov, podpísaný v Mníchove 5. októbra 1973.

V tomto kontexte sa vnútroštátny súd Súdneho dvora v podstate pýta, či patent, ktorý bol získaný v nadväznosti na prihlášku uvádzajúcu vynález výrobného postupu farmaceutického výrobku, ako aj tohto farmaceutického výrobku ako takého, ktorý ale bol vzhľadom na uvedenú výhradu udelený výlučne, len pokiaľ ide o tento výrobný postup, treba napriek tomu z dôvodu dohody TRIPS považovať od nadobudnutia jej platnosti za patent vzťahujúci sa na vynález uvedeného farmaceutického výrobku.

Pýta sa tiež, v akom rozsahu dohoda TRIPS, ktorá bola uzavretá Spoločenstvom a členskými štátmi na základe delenej právomoci, ešte patrí do právomoci členských štátov.

Vo svojom dnešnom rozsudku Súdny dvor na úvod poznamenáva, že **od prijatia Lisabonskej zmluvy sa spoločná obchodná politika** – ktorá patrí do vonkajšej činnosti Únie a týka sa obchodovania s tretími štátmi – **týka tiež obchodných aspektov duševného vlastníctva**.⁴ Pokiaľ je účelom aktu Únie podporovať, uľahčovať alebo upravovať medzinárodné obchodné vzťahy, patrí do spoločnej obchodnej politiky.

Normy uvedené v dohode TRIPS majú špecifickú súvislosť s medzinárodným obchodom. Samotná dohoda spadá do rámca liberalizácie medzinárodného obchodu a jej cieľom je posilniť a harmonizovať ochranu duševného vlastníctva na celosvetovej úrovni a znížiť deformácie v medzinárodnom obchode na území štátov – členov WTO. **Táto dohoda teda patrí do oblasti spoločnej obchodnej politiky a výlučnej právomoci Únie.**

V nadväznosti na to Súdny dvor konštatuje, že podľa znenia samotnej dohody TRIPS akýkoľvek vynález výrobku alebo výrobného postupu, ktorý je nový, obsahuje tvorivú činnosť a ktorý je priemyselne využiteľný, je patentovateľný, pokiaľ patrí do oblasti techniky. Farmakológia patrí do tejto oblasti, a preto vynález farmaceutického výrobku môže predstavovať predmet patentu.

Okrem toho podľa nariadenia Únie⁵, ochrana poskytovaná prostredníctvom DOO podlieha rovnakým obmedzeniam ako obmedzenia týkajúce sa ochrany udeľovanej základným patentom.

Výhrada, ktorú uvádzal EPD a podľa ktorej medzi rokmi 1986 až 1992 neboli v Grécku lieky patentovateľné, sa analogicky uplatňovala na vnútroštátne patenty, ako je patent spoločnosti Daiichi Sankyo. Rovnako pravidlo, podľa ktorého účinky výhrady pretrvávali počas celej platnosti patentov,⁶ bolo tiež analogicky uplatniteľné na vnútroštátne patenty. V dôsledku toho vnútroštátny patent spoločnosti Daiichi Sankyo, ako aj jej DOO boli neúčinné, pokiaľ ide o vynález farmaceutického výrobku, a to napriek patentovateľnosti farmaceutických výrobkov v Grécku od roku 1992.

V dôsledku toho, hoci je pravda, že **dohoda TRIPS** zaväzuje štáty – členov WTO zaviesť možnosť získať patent na vynález farmaceutických výrobkov, **nezaväzuje ich považovať patenty, ktoré boli udelené výlučne na výrobné postupy takýchto výrobkov, za patenty vzťahujúce sa po nadobudnutí platnosti uvedenej dohody, na vynálezy uvedených výrobkov ako takých.**

UPOZORNENIE: Návrh na začatie prejudiciálneho konania umožňuje súdom členských štátov v rámci sporu, ktorý rozhodujú, položiť Súdnemu dvoru otázky o výklade práva Únie alebo o platnosti aktu práva Únie. Súdny dvor nerozhoduje vnútroštátny spor. Vnútroštátnemu súdu prináleží, aby rozhodol právnu vec v súlade s rozhodnutím Súdneho dvora. Týmto rozhodnutím sú rovnako viazané ostatné vnútroštátne súdne orgány, na ktoré bol podaný návrh s podobným problémom.

Neoficiálny dokument pre potreby médií, ktorý nezaväzuje Súdny dvor.

[Úplné znenie](#) rozsudku sa uverejňuje na internetovej stránke CURIA v deň vyhlásenia rozsudku.

Kontaktná osoba pre tlač: Balázs Lehóczki ☎ (+352) 4303 5499

⁴ Článok 207 ods. 1 ZFEÚ.

⁵ Články 4 a 5 nariadenia č. 1768/92.

⁶ Článok 167 ods. 5 EPD.