



Mediji in informacije

Sodišče Evropske unije
SPOROČILO ZA MEDIJE ŠT. 95/13
V Luxembourg, 18. julija 2013

Sodba v zadevi C-414/11
Daiichi Sankyo Co.Ltd, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH proti DEMO
Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon

Sporazum o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (TRIPS)¹ spada v izključno pristojnost Unije

Patent, podeljen za postopek proizvodnje farmacevtskega izdelka pred začetkom veljavnosti tega sporazuma, se po začetku njene veljavnosti ne nanaša na sam izdelek.

Družba Daiichi Sankyo Co. Ltd je leta 1986 v Grčiji pridobila nacionalni patent za levofloxacin hemihydrate, kemično spojino, ki se uporablja kot učinkovina pri zdravljenju z antibiotikom, med drugim pri zdravlilu, imenovanemu Tavanic. Za njegovo distribucijo v Grčiji je na podlagi dovoljenja za dajanje v promet, ki ga je pristojni grški organ izdal leta 1999, dala dovoljenje družbi Sanofi-Aventis GmbH. Patentna prijava se je nanašala na varstvo proizvoda (učinkovine) in postopka za njegovo proizvodnjo. Varstvo patenta, ki bi moralo prenehati veljati 20. junija 2006, je bilo z dodatnim varstvenim certifikatom (DVC)² podaljšano za pet let, do leta 2011.

Družba DEMO AE je v Grčiji leta 2008 in leta 2009 pridobila dovoljenja za promet z generičnim zdravilom Talerin, ki prav tako vsebuje učinkovino levofloxacin hemihydrate.

Družbi Daiichi Sankyo in Sanofi-Aventis sta zato Polymeles Protodikeio Athinon (okrožno sodišče v Atenah, Grčija) predlagali, naj naloži družbi DEMO, da preneha tržiti izdelek Talerin ali kateri koli drug izdelek, ki vsebuje učinkovino levofloxacin hemihydrate.

Grško sodišče navaja, da je treba v sporu v postopku v glavni stvari opredeliti, ali je DVC, ki ga je imela družba Daiichi Sankyo med letoma 2006 in 2011, in sicer v obdobju, ko se je družba DEMO pripravljala na trženje zdravila, ki vsebuje farmacevtski izdelek, zajemal izum tega izdelka ali samo inovacijo postopka za njegovo proizvodnjo.

Če bi se namreč varstvo nanašalo na proizvod, bi to, da imata Tavanic in Talerin enako učinkovino, pomenilo, da je družba DEMO kršila pravice patenta družbe Daiichi Sankyo. Če pa bi bil, nasprotno, predmet varstva le postopek za proizvodnjo, potem bi to, da imata Tavanic in Talerin enako učinkovino, pomenilo le domnevo, da je bilo generično zdravilo proizvedeno po postopku, ki je varovan z navedenim DVC. V tem primeru bi za to, da bi družba DEMO to domnevo ovrgla, zadostoval dokaz, da je bilo to zdravilo proizvedeno po drugačnem postopku.

Helenska republika je Evropsko patentno konvencijo (EPK) ratificirala leta 1986, vendar ta država članica patentiranje farmacevtskih izdelkov priznava šele od leta 1992, ko je prenehal veljati podani pridržek³.

Predložitveno sodišče v zvezi s tem Sodišče v bistvu sprašuje, ali je treba šteti, da patent, pridobljen na podlagi prijave za podelitev patenta za postopek proizvodnje farmacevtskega izdelka in za ta farmacevtski izdelek kot tak, ki pa je bil zaradi navedenega pridržka podeljen samo za

¹ Sporazum o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine, ki je priloga 1C k Sporazumu o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije (STO), podpisanemu v Marakešu 15. aprila 1994 in potrjenemu s Sklepom Sveta 94/800/ES z dne 22. decembra 1994 o sklenitvi sporazumov, doseženih v Urugvajskem krogu večstranskih pogajanj (1986–1994), v imenu Evropske skupnosti, v zvezi z zadevami, ki so v njeni pristojnosti (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 11, zvezek 21, str. 80).

² Na podlagi Uredbe Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (UL L 182, str. 1).

³ Konvencija o podeljevanju evropskih patentov (EPK), ki je bila podpisana v Münchnu 5. oktobra 1973.

postopek proizvodnje, zaradi Sporazuma TRIPS in od začetka njegove veljavnosti vključuje izum navedenega farmacevtskega izdelka.

Sprašuje tudi, v katerem delu Sporazum TRIPS, ki so ga Skupnost in države članice sklenile na podlagi deljene pristojnosti, še spada v pristojnost držav članic.

Sodišče v sodbi s tega dne najprej opozarja, da se od sprejetja **Lizbonske pogodbe skupna trgovinska politika** – ki se nanaša na zunanje delovanje Unije in mednarodno trgovino s tretjimi državami – **nanaša tudi na trgovinske vidike pravic intelektualne lastnine**⁴. Če je namen akta spodbujanje, olajševanje ali urejanje mednarodne trgovine, ta akt spada v skupno trgovinsko politiko.

Pravila iz Sporazuma TRIPS imajo torej posebno vez z mednarodno trgovino. Sporazum spada tudi na področje liberalizacije mednarodne trgovine, njegov cilj pa je okrepiti in uskladiti varstvo intelektualne lastnine na svetovni ravni in zmanjšati ovire v mednarodni trgovini na ozemlju članic STO. **Ta sporazum torej spada na področje skupne trgovinske politike in v izključno pristojnost Unije.**

Sodišče nato ugotavlja, da so v skladu z besedilom Sporazuma TRIPS patenti mogoči za katere koli izume, ali proizvode, ali postopke, če so novi, če so na ravni izumiteljstva in jih je možno uporabiti v industriji ter če spadajo na področje tehnologije. Farmakologija pa spada na to področje in izum farmacevtskega izdelka je torej mogoče patentirati.

Na podlagi ureditve Unije⁵ za varstvo, ki ga daje DVC, sicer veljajo enake omejitve kot za varstvo na podlagi osnovnega patenta.

Pridržek, podan na podlagi EPK, na podlagi katerega med letoma 1986 in 1992 v Grčiji zdravil ni bilo mogoče patentirati, je po analogiji veljal tudi za nacionalne patente, kot je patent družbe Daiichi Sankyo. Poleg tega se je tudi pravilo, v skladu s katerim pridržek velja ves čas trajanja patentov⁶, po analogiji uporabljalo za nacionalne patente. Zato nacionalni patent družbe Daiichi Sankyo in DVC, ki temelji na tem patentu, nimata nobenega učinka glede izuma farmacevtskega izdelka, in to kljub možnosti patentiranja farmacevtskih izdelkov v Grčiji od leta 1992 dalje.

Čeprav **Sporazum TRIPS** zavezuje članice WTO, da predvidijo možnost podelitve patenta za farmacevtske izdelke, **jih ne zavezuje, da morajo šteti, da patenti, podeljeni samo za postopek proizvodnje, po začetku veljavnosti navedenega sporazuma zajemajo izume navedenih izdelkov kot takih.**

OBVESTILO: S predlogom za sprejetje predhodne odločbe lahko sodišča držav članic v zvezi s sporom, o katerem odločajo, Sodišču predložijo vprašanja o razlagi prava Unije ali veljavnosti aktov Unije. Sodišče ne odloči o nacionalnem sporu. Zadevo reši nacionalno sodišče v skladu z odločbo Sodišča. Ta odločba je enako zavezujoča za druga nacionalna sodišča, ki obravnavajo podoben problem.

Neuradni dokument za medije, ki ne zavezuje Sodišča.

[Celotno besedilo](#) sodbe je objavljeno na spletni strani CURIA na dan razglasitve.

Kontaktna oseba: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793

⁴ Člen 207(1) PDEU.

⁵ Člena 4 in 5 Uredbe 1768/92.

⁶ Člen 167(5) EPK.