Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (stora avdelningen)

den 18 juli 2013*

”Gemensam handelspolitik — Artikel 207 FEUF — Handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter — Avtal om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Trips) — Artikel 27 — Patenterbart område — Artikel 70 — Skydd för gällande rättigheter”

I mål C-414/11,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Polymeles Protodikeio Athinon (Grekland) genom beslut av den 21 juli 2011, som inkom till domstolen den 8 augusti 2011, i målet

Daiichi Sankyo Co. Ltd,

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

mot

DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon,

meddelar

DOMSTOLEN (stora avdelningen)

sammansatt av ordföranden V. Skouris, vice-ordföranden K. Lenaerts, avdelningsordförandena A. Tizzano, M. Ilešič (referent), L. Bay Larsen, T. von Danwitz, A. Rosas och E. Jarašiūnas samt domarna U. Lõhmus, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, A. Prechal och C.G. Fernlund,

generaladvokat: P. Cruz Villalón,

justitiesekreterare: handläggaren K. Malacek,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 5 juni 2012,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

— Daiichi Sankyo Co. Ltd, genom E. Metaxakis och K. Kilimiris, dikigoroi, samt genom L. Van den Hende, advocaat,

— DEMO Anonymos Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon, genom E. Michalopoulou och G. Kotroni, dikigoroi,

* Rättegångsspråk: grekiska.

— Greklands regering, genom K. Paraskevopoulou, Z. Chatzipavlou, V. Kyriazopoulos och A. Zacheilas, samtliga i egenskap av ombud,

— Tysklands regering, genom T. Henze och J. Kemper, båda i egenskap av ombud,

— Frankrikes regering, genom G. de Bergues, S. Menez och A. Adam, samtliga i egenskap av ombud,

— Italiens regering, genom G. Palmieri, i egenskap av ombud, biträdd av S. Fiorentino, avvocato dello Stato,

— Nederländernas regering, genom C. Wissels, i egenskap av ombud,

— Portugals regering, genom L. Inez Fernandes och A.P. Antunes, båda i egenskap av ombud,

— Finlands regering, genom J. Heliskoski, i egenskap av ombud,

— Sveriges regering, genom A. Falk, i egenskap av ombud,

— Förenade kungarikets regering, genom A. Robinson, i egenskap av ombud, biträdd av T. Mitcheson, barrister,

— Europeiska kommissionen, genom C. Hermes och I. Zervas, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 31 januari 2013 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artiklarna 27 och 70 i avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (nedan kallat Trips-avtalet), vilket utgör bilaga 1 C till avtalet om upprättande av Världshandelsorganisationen (WTO), som ingicks den 15 april 1994 i Marrakech och godkändes genom rådets beslut 94/800/EG av den 22 december 1994 om ingående på gemenskapens vägnar – vad beträffar frågor som omfattas av dess befogenhet – av de avtal som är resultatet av de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan (1986–1994) (EGT L 336, s. 1; svensk specialutgåva, område 11, volym 38, s. 3) (nedan kallat WTO-avtalet).

2 Begäran har framställts i ett mål mellan, å ena sidan, Daiichi Sankyo Co. Ltd (nedan kallat Daiichi Sankyo) och Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (nedan kallat Sanofi-Aventis) och, å andra sidan, DEMO Anonymous Viomichaniki kai Emporiki Etairia Farmakon (nedan kallat DEMO), angående DEMO:s saluföring av ett generiskt läkemedel, vars aktiva substans påstås omfattas av Daiichi Sankyos patenträtt.

Tillämpliga bestämmelser

Trips-avtalet

3 Enligt ingressen till Trips-avtalet syftar detta avtal till att ”minska störningar och hinder för den internationella handeln, med beaktande av behovet att främja ett effektivt och adekvat skydd för immaterialrätter”.

4 Artikel 27 i Trips-avtalet, med rubriken ”Det patenterbara området”, ingår i avsnitt 5, ”Patent”, i del II i avtalet, ”Normer för tillgång till, omfattning och användning av immaterialrätter”. I den artikeln föreskrivs följande:

”1. Med beaktande av bestämmelserna i punkt 2 och 3 skall patent kunna meddelas för alla uppfinningar, både produkter och processer, inom alla tekniska områden, förutsatt att de är nya, har uppfinningshöjd och kan tillgodogöras industriellt. Med beaktande av … artikel 70.8 och punkt 3 i denna artikel, skall patent kunna meddelas och patenträtter kunna åtnjutas oberoende av platsen för uppfinningen, det tekniska området och huruvida produkterna importeras eller framställs lokalt.

2. En medlem får från patenterbarhet undantaga sådana uppfinningar som inom dess territorium måste förhindras från att utnyttjas kommersiellt för att kunna skydda ordre public eller den allmänna moralen, och för att skydda människors, djurs och växters liv eller hälsa eller för att undvika allvarliga miljöskador, förutsatt att sådant undantag inte görs enbart på grund av att det kommersiella utnyttjandet är förbjudet i medlemmens lagstiftning.

3. En medlem kan även undantaga från patenterbarhet:

(a) diagnostiska, terapeutiska eller kirurgiska förfaranden för behandling av människor eller djur, och

(b) växter och djur förutom mikroorganismer och väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter eller djur förutom icke-biologiska och mikrobiologiska förfaranden. …”

5 Artikel 70 i avtalet, med rubriken ”Skydd för gällande rättigheter”, ingår i del VII i avtalet, ”Institutionella åtgärder, slutbestämmelser”, och stadgar följande:

”1. Detta avtal medför inga skyldigheter beträffande handlingar som inträffat före dagen för avtalets ikraftträdande i det berörda medlemslandet.

2. Om inte annat föreskrivs i detta avtal, skall det medföra skyldigheter beträffande alla vid dagen för avtalets ikraftträdande i det berörda medlemslandet gällande rättigheter, som den dagen åtnjöt skydd i det medlemslandet, eller som uppfyller eller sedermera uppfyller kraven för skydd i enlighet med villkoren i detta avtal. …

8. Om en medlem vid dagen för WTO-avtalets ikraftträdande inte bereder läkemedel och lantbrukskemiska produkter patentskydd i överensstämmelse med sina i artikel 27 angivna skyldigheter, skall medlemmen

(a) oaktat bestämmelserna i del VI säkerställa att ansökningar om patent för sådana uppfinningar kan registreras på lämpligt sätt från och med dagen för WTO-avtalets ikraftträdande,

(b) för dessa ansökningar tillämpa de i detta avtal fastställda kraven för patenterbarhet från och med dagen för detta avtals ikraftträdande som om dessa krav tillämpades i det medlemslandet den dag då ansökningen gjordes eller, om prioritet finns att tillgå och begärs, dagen för ansökans prioritet, och

(c) för de ansökningar som uppfyller de i b) angivna kraven för skydd, tillhandahålla patentskydd i enlighet med detta avtal från och med dagen då patent meddelades och under återstoden av patenttiden, räknat från dagen då ansökan gjordes i enlighet med artikel 33 i detta avtal.

…”

6 Del VI i Trips-avtalet, som artikel 70 i avtalet hänvisar till, omfattar artikel 65–67. Enligt artikel 65.1 ”skall ingen medlem vara skyldig att tillämpa bestämmelserna i detta avtal före utgången av en generell tidsperiod av ett år räknat från dagen för WTO-avtalets ikraftträdande”.

Europeiska patentkonventionen

7 Konventionen om meddelande av europeiska patent, som undertecknades i München den 5 oktober 1973 och trädde i kraft den 7 oktober 1977, i dess lydelse när patentet i det nationella målet meddelades (nedan kallad EPC), reglerar vissa aspekter av patent i de europeiska stater som anslutit sig till konventionen. Bland dess syften ingår att standardisera patentskyddstiden, uppfinningsbegreppet och kraven vad gäller patenterbarhet.

8 Artikel 167 EPC, med rubriken ”Förbehåll”, stadgade följande:

”…

2. Fördragsslutande stat får [förbehålla sig rätten att bestämma]

a) att europeiska patent skall vara utan rättsverkan eller kunna upphävas, enligt de bestämmelser som gäller för nationella patent, till den del patentet ger ett skydd som avser kemiska produkter, livsmedel eller läkemedel såsom sådana; sådant förbehåll inverkar ej på patentskyddet till den del patentet avser förfarande för tillverkning eller användning av kemisk produkt eller förfarande för tillverkning av livsmedel eller läkemedel;

…

3. Förbehåll som fördragsslutande stat gjort gäller under en tid av högst tio år från det denna konvention trätt ikraft. Har emellertid fördragsslutande stat gjort förbehåll som avses under 2.a eller b, för förvaltningsrådet i fråga om denna stat förlänga denna tid med högst fem år …

…

5. Förbehåll som avses under 2.a, b eller c, gäller i fråga om europeiska patent som meddelas på grund av europeiska patentansökningar vilka ingivits medan förbehållet är i kraft. Rättsverkan av detta förbehåll består under dessa patents giltighetstid.

6. Om ej annat följer av vad som sägs under 4 och 5, upphör rättsverkan av förbehåll vid utgången av den tid som avses i första meningen under 3 eller, om denna tid förlängts, vid utgången av den förlängda tiden.”

Förordning (EEG) nr 1768/92

9 Artikel 2 i rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (EGT L 182, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 78) föreskrev följande:

”Varje produkt som skyddas av patent i någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som läkemedel måste undergå ett … administrativt godkännandeförfarande … kan på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tilläggsskydd.”

10 Artikel 1 i förordning nr 1768/92 preciserade att begreppet läkemedel avser varje ”substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom” och att begreppet produkt avser ”den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel”.

11 Enligt artikel 4 i förordningen ska ”[i]nom ramen för det skydd som grundpatentet ger, … ett tilläggsskydd ge ett skydd som sträcker sig endast så långt att det avser den produkt som omfattas av godkännandet att saluföra produkten som läkemedel och någon användning av produkten som läkemedel vilken godkänts före utgången av tilläggsskyddets giltighetstid”. I artikel 5 angavs att ”[m]ed den inskränkning som följer av artikel 4 ger ett tilläggsskydd samma rättigheter som grundpatentet gav och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter”.

12 Begreppet grundpatent definierades i artikel 1 i förordningen som ett ”patent som skyddar en produkt … som sådan, en metod att framställa en produkt eller en användning av en produkt och som av innehavaren åberopas som grund för meddelande av tilläggsskydd”.

13 I artikel 13 i förordning nr 1768/92 föreskrevs följande:

”1. Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggsskyddet under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år.

2. Utan hinder av punkt 1 är tilläggsskyddets giltighetstid aldrig längre än fem år.”

14 Förordning nr 1768/92 har upphävts och ersatts av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 152, s. 1), som trädde i kraft den 6 juli 2009. De bestämmelser i förordning nr 1768/92 som återgetts ovan har i allt väsentligt överförts till förordning nr 469/2009.

Den grekiska patentlagstiftningen

15 Republiken Grekland ratificerade EPC år 1986, och gjorde då ett förbehåll enligt artikel 167.2 a EPC avseende läkemedel. Förbehållet upphörde i enlighet med artikel 167.3 EPC att gälla den 7 oktober 1992.

16 Vad beträffar Trips-avtalet, ratificerade Republiken Grekland det med verkan från den 9 februari 1995.

17 Patentområdet regleras i Grekland även av lag 1733/1987 om teknologiöverföring, uppfinningar, teknisk innovation och inrättandet av en kommission för atomenergi, som trädde i kraft den 22 april 1987.

18 Enligt artikel 5 i lag 1733/1987 kan en patenterbar uppfinning bestå av en produkt, ett förfarande eller en industriell tillämpning. I artikel 7 i samma lag anges att det ankommer på den som ansöker om patent att genom patentkravet precisera det skydd som begärs.

19 Artikel 11 i lag 1733/1987 stadgar att skyddstiden för ett patent är 20 år och börjar löpa dagen efter det att patentansökan gavs in.

20 Artikel 25.3 i lag 1733/1987 stadgar att ”så länge Republiken Greklands förbehåll i enlighet med artikel 167.2 EPC gäller, meddelar Organismos Viomichanikis Idioktisias (byrån för industriell äganderätt) inga europeiska patent för läkemedel”.

21 Enligt samma lag, såsom denna tolkats av de grekiska domstolarna, fick Organismos Viomichanikis Idioktisias således inte meddela nationella patent för läkemedel. Endast patent på uppfinningen avseende tillverkningsprocessen för ett läkemedel var tillåtet.

22 Det har för övrigt varit omöjligt att meddela europeiska och nationella patent för läkemedel under hela tiden från det att EPC trädde i kraft för Republiken Greklands del tills lag 1733/1987 trädde i kraft. I enlighet med principen, fastslagen i artikel 28 i den grekiska grundlagen, att internationella avtal har företräde framför nationella lagar, tolkades lag 2527/1920 om patent – som var föregångaren till lag 1733/1987 – så, att dess tillämpningsområde under den perioden begränsades av förbehållet enligt EPC.

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

23 Daiichi Sankyo var i Grekland innehavare av ett nationellt patent meddelat i Grekland den 21 oktober 1986. Patentet avsåg den kemiska föreningen levofloxacinhemihydrat, vilken används som aktiv substans i antibiotikabehandlingar.

24 Patentansökan gavs in den 20 juni 1986 och avsåg såväl substansen levofloxacinhemihydrat som sådan som tillverkningsprocessen för denna substans.

25 Skyddet enligt detta patent, vilket löpte ut den 20 juni 2006, förlängdes genom tilläggsskydd med stöd av förordning nr 1768/92. Enligt artikel 13 i den förordningen kunde tilläggsskyddet gälla i högst fem år, vilket innebär att det skydd som Daiichi Sankyo beviljades löpte ut år 2011.

26 Levofloxacinhemihydrat är den aktiva substansen i ett originalläkemedel med namnet Tavanic. Det läkemedlet distribueras i Grekland av Sanofi-Aventis, som har licens från Daiichi Sankyo att där saluföra originalläkemedel med levofloxacinhemihydrat som aktiv substans. Behörig grekisk myndighet godkände Tavanic för försäljning den 17 februari 1999.

27 Samma myndighet gav den 22 september 2008 och den 22 juli 2009 DEMO godkännande för försäljning av generiska läkemedel med levofloxacinhemihydrat som aktiv substans. DEMO förberedde sig för sig att börja saluföra en sådan produkt under namnet Talerin.

28 Den 23 september 2009 väckte Daiichi Sankyo och Sanofi-Aventis talan mot DEMO vid den hänskjutande domstolen och yrkade att DEMO skulle förpliktas att upphöra med all försäljning av Talerin och alla andra läkemedel med levofloxacinhemihydrat som aktiv substans och vid vite förbjudas att förpacka sådana läkemedel samt att kärandena skulle ha rätt att låta beslagta och förstöra varje produkt som gjorde intrång i patentet och som befann sig i DEMO:s eller tredje mans besittning och ges tillgång till informationen om tillverkningen och försäljningen av Talerin och alla andra eventuella generiska läkemedel med samma aktiva substans.

29 Den hänskjutande domstolen har anfört att det är avgörande för utgången av det nationella målet huruvida Daiichi Sankyos tilläggsskydd endast avser tillverkningsprocessen för den aktiva substansen levofloxacinhemihydrat eller om den avser även den aktiva substansen som sådan. Om denna skyddas som ”produkt” i den mening som avses i förordning nr 1768/92 räcker det för Daiichi Sankyo att visa att Tavanic och Talerin har samma aktiva substans för att DEMO ska konstateras ha gjort intrång i det förstnämnda bolagets patenträtt. Om skyddet enligt tilläggsskyddet endast omfattar tillverkningsprocessen, räcker den omständigheten att Tavanic och Talerin har samma aktiva substans bara till att skapa en presumtion för att det generiska läkemedlet tillverkats på grundval av den process som skyddas av tilläggsskyddet, en presumtion som DEMO då har möjlighet att motbevisa genom att styrka att läkemedlet tillverkats på grundval av en annan process.

30 Den hänskjutande domstolen har förklarat att till följd av att läkemedel inte kunde patenteras i Grekland fram till den 7 oktober 1992, skyddade Daiichi Sankyos patent, för vilken ansökan gavs in den 20 juni 1986 och vilket meddelades den 21 oktober 1986, inte inledningsvis den aktiva substansen levofloxacinhemihydrat som sådan. Den hänskjutande domstolen utesluter dock inte att kravet i artikel 27 i Trips-avtalet att läkemedel ska kunna patenteras medför – med hänsyn till artikel 70 i

Trips-avtalet – att Daiichi Sankyos patenträtt sedan detta avtal trädde i kraft omfattar även den aktiva substansen. De grekiska domstolarna har skilda uppfattningar om räckvidden av dessa bestämmelser i Trips-avtalet.

31 Den hänskjutande domstolen önskar för övrigt få klarlagt om det ankommer på den eller på EU-domstolen att tolka artikel 27 i Trips-avtalet. Den befogenhetsfrågan är kopplad till frågan huruvida nämnda bestämmelse omfattas av ett område där det fortfarande är medlemsstaterna som har befogenhet i första hand.

32 Mot denna bakgrund beslutade Polymeles Protodikeio Athinon att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till domstolen:

”1. Gäller artikel 27 i Trips-avtalet, i vilken ramen för patentskyddet definieras, ett område inom vilket medlemsstaterna i princip fortfarande har befogenhet? Om den frågan besvaras jakande, står det då samma medlemsstater fritt att tillerkänna denna bestämmelse direkt effekt och kan den nationella domstolen i enlighet med vad som föreskrivs i dess rättsordning direkt tillämpa denna bestämmelse?

2. Kan, i den mening som avses i artikel 27 i Trips-avtalet, patent meddelas för kemiska produkter och läkemedel, förutsatt att de uppfyller villkoren för patenterbarhet? Om den frågan besvaras jakande, vilken är då deras skyddsnivå?

3. Omfattas, i den mening som avses i artiklarna 27 och 70 i Trips-avtalet, de patent som omfattas av förbehållet enligt artikel 167.2 [EPC] och som meddelats före den 7 februari 1992, det vill säga innan det ovannämnda avtalet trädde i kraft, och som avser uppfinning av läkemedel, men som på grund av detta förbehåll emellertid endast skyddar deras tillverkningsprocess, av det skydd som föreskrivs för alla patent enligt Trips-avtalet? Om den frågan besvaras jakande, vad är då skyddets omfattning och föremål? Efter det att det ovannämnda avtalet trätt i kraft, är då samma läkemedel skyddade eller fortsätter skyddet att gälla endast för deras tillverkningsprocess, eller ska det göras åtskillnad beroende på patentansökans innehåll, det vill säga beroende på om syftet med denna ansökan, beskrivningen av uppfinningen och därmed förenade anspråk, är att från början erhålla skydd för en produkt, för en tillverkningsprocess eller för båda sakerna?”

33 Genom skrivelse av den 20 juni 2012, som inkom till domstolen efter det att det skriftliga och det muntliga förfarandet hade avslutats, meddelade Sanofi-Aventis och DEMO att de ingått ett förlikningsavtal och att Sanofi-Aventis till följd av detta återkallade sin talan mot DEMO. De klargjorde i samma skrivelse att detta inte påverkar Daiichi Sankyos och DEMO:s rättigheter och anspråk gentemot varandra.

Prövning av tolkningsfrågorna

Upptagande till sakprövning

34 DEMO har i sitt skriftliga yttrande förklarat att begäran om förhandsavgörande inte är relevant, eftersom skyddstiden för Daiichi Sankyos grundpatent och tilläggsskydd har löpt ut.

35 Enligt fast rättspraxis kan en begäran från en nationell domstol bara avvisas av EU-domstolen när det är uppenbart att den begärda tolkningen av unionsrätten inte har något samband med de verkliga omständigheterna eller föremålet för saken i målet vid den nationella domstolen eller då frågorna är hypotetiska eller EU-domstolen inte har tillgång till sådana uppgifter om de faktiska eller rättsliga omständigheterna som är nödvändiga för att kunna ge ett användbart svar på de frågor som ställts till den (se, bland annat, dom av den 13 mars 2001 i mål C-379/98, PreussenElektra, REG 2001, s. I-2099,

punkt 39, av den 5 december 2006 i de förenade målen C-94/04 och C-202/04 , Cipolla m.fl., REG 2006, s. I-11421, punkt 25, och av den 15 november 2012 i mål C-180/11, Bericap Záródástechnikai, REU 2012, punkt 58).

36 I detta fall har den hänskjutande domstolen genom sin andra och tredje fråga begärt att EU-domstolen ska tolka artiklarna 27 och 70 i Trips-avtalet, vilket enligt den hänskjutande domstolen är nödvändigt för att kunna pröva Daiichi Sankyos påståenden om att DEMO gjort intrång i dess patenträtt.

37 I motsats till vad DEMO har hävdat, är det inte uppenbart att saken i det nationella målet har förfallit eller att den begärda tolkningen inte har något samband med de verkliga omständigheterna eller saken i nämnda mål.

38 Det finns dock inget i hänskjutandebeslutet, vilket fattades endast kort innan Daiichi Sankyos tilläggsskydd löpte ut, som tyder på att saken i målet skulle ha förfallit redan när detta skydd löpte ut. Tvärtom tycks vissa av Daiichi Sankyos yrkanden fortfarande kunna bifallas av den nationella domstolen om den skulle komma fram till att DEMO gjort intrång i tilläggsskyddet. Så är fallet i synnerhet beträffande yrkandet om tillgång till information om tillverkningen och försäljningen av Talerin och yrkandet om beslag och förstörande av Talerinförpackningar, varav vissa kan tänkas ha tillverkats och saluförts innan tilläggsskyddet löpte ut och fortfarande befinna sig i DEMO:s eller tredje mans besittning.

39 Under dessa omständigheter kan begäran om förhandsavgörande tas upp till sakprövning.

Den första frågan

40 Den nationella domstolen har ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida artikel 27 i Trips-avtalet hör till ett område där i första hand medlemsstaterna har befogenhet och, om så är fallet, huruvida de nationella domstolarna kan tillerkänna den bestämmelsen direkt effekt, på de villkor som föreskrivs i nationell rätt.

41 Trips-avtalet ingicks av gemenskapen och medlemsstaterna med delad befogenhet (dom av den 14 december 2000 i de förenade målen C-300/98 och C-392/98, Dior m.fl., REG 2000, s. I-11307, punkt 33, och av den 11 september 2007 i mål C-431/05, Merck Genéricos - Produtos Farmacêuticos, REG 2007, s. I-7001, punkt 33). Mot denna bakgrund anser parterna i det nationella målet och de regeringar som ingett yttranden att det för att besvara den första frågan måste prövas huruvida Europeiska unionen, i rättsutvecklingens nuvarande skede, har utövat sin befogenhet på patentområdet, eller mer specifikt på patenterbarhetsområdet.

42 De har därvid åberopat rättspraxis angående blandade avtal, av vilken framgår att man för att kunna göra en gränsdragning mellan unionens och medlemsstaternas skyldigheter måste fastställa huruvida unionen har utövat sin befogenhet inom det område som omfattas av den aktuella bestämmelsen i avtalet och antagit bestämmelser om fullgörande av de skyldigheter som följer därav (dom av den 8 mars 2011, Lesoochranárske zoskupenie, REU 2011, s. I-1255, punkterna 31 och 32 och där angiven rättspraxis).

43 Europeiska kommissionen å sin sida har hävdat att ovannämnda rättspraxis inte längre är relevant för Trips-avtalet, eftersom den bara gäller avtal som omfattas av unionens och medlemsstaternas delade befogenhet och inte avtal som omfattas av unionens exklusiva befogenhet. Kommissionen har gjort gällande att hela Trips-avtalet rör ”handelsrelaterade aspekter av immateriella rättigheter” i den mening som avses i artikel 207.1 FEUF. Avtalet omfattas därför numera i sin helhet av den gemensamma handelspolitiken.

44 Detta påstående från kommissionen, som särskilt behandlades under det muntliga förfarandet vid domstolen, ska prövas först. Under det muntliga förfarandet bemötte de deltagande regeringarna påståendet med att merparten av bestämmelserna i Trips-avtalet, såsom den om patenterbarhet i artikel 27, endast indirekt rör internationell handel och därför inte omfattas av den gemensamma handelspolitiken. Frågan om patenterbarhet hör till den delade befogenheten på området inre marknaden.

Inledande synpunkter

45 Enligt artikel 207.1 FEUF gäller följande: ”Den gemensamma handelspolitiken ska grunda sig på enhetliga principer, särskilt när det gäller ändring av tullsatser och ingående av tull- och handelsavtal som rör utbyte av varor och tjänster samt handelsrelaterade aspekter av immateriella rättigheter, utländska direktinvesteringar, enhetlighet i fråga om liberaliseringsåtgärder, exportpolitik och handelspolitiska skyddsåtgärder … . Den gemensamma handelspolitiken ska föras inom ramen för principerna och målen för unionens yttre åtgärder.”

46 Den bestämmelsen, som trädde i kraft den 1 december 2009, skiljer sig avsevärt från de bestämmelser som den väsentligen ersatt, bland annat artikel 133.1 EG, 133.5 första stycket EG, 136.6 andra stycket EG och 133.7 EG.

47 Den skiljer sig ännu mer från den bestämmelse som var i kraft när Trips-avtalet ingicks, nämligen artikel 113 i EG-fördraget. I artikel 113.1 i EG-fördraget (senare, i ändrad lydelse, artikel 133 EG) stadgades att ”[d]en gemensamma handelspolitiken skall grundas på enhetliga principer, särskilt när det gäller att ändra tulltaxor, ingå tull- och handelsavtal, uppnå enhetlighet i fråga om liberaliseringsåtgärder, exportpolitik samt handelspolitiska skyddsåtgärder”. Handelsrelaterade aspekter av immateriella rättigheter nämndes varken där eller i artikeln i övrigt.

48 Med hänsyn till denna betydande utveckling av primärrätten, ska befogenhetsfördelningen mellan unionen och medlemsstaterna prövas på grundval av det nu gällande fördraget (se, analogt, yttrande 1/08 av den 30 november 2009, REG 2009, s. I-11129, punkt 116). Varken yttrande 1/94 av den 15 november 1994 (REG 1994, s. I-5267; svensk specialutgåva, volym 16, s. I-233), där domstolen mot bakgrund av artikel 113 i EG-fördraget slog fast vilka bestämmelser i Trips-avtalet som omfattades av den gemensamma handelspolitiken och därmed av gemenskapens exklusiva befogenhet, eller domen i det ovannämnda målet Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, där domstolen vid en tidpunkt då artikel 133 EG var i kraft gjorde en gränsdragning mellan unionens respektive medlemsstaternas skyldigheter enligt Trips-avtalet, är följaktligen relevanta för att avgöra i vilken mån Trips-avtalet – sedan EUF-fördraget trädde i kraft – omfattas av unionens exklusiva befogenhet på den gemensamma handelspolitikens område.

Begreppet handelsrelaterade aspekter av immateriella rättigheter

49 Det framgår av artikel 207.1 FEUF att den gemensamma handelspolitiken, som enligt artikel 3.1 e FEUF hör till unionens exklusiva befogenhet, bland annat omfattar ”handelsrelaterade aspekter av immateriella rättigheter”.

50 Såsom framgår av samma bestämmelse, och i synnerhet av andra meningen, enligt vilken den gemensamma handelspolitiken ska föras inom ramen för ”unionens yttre åtgärder”, avser den politiken handeln med tredjeländer, inte handeln på den inre marknaden.

51 Det är också klarlagt att enbart den omständigheten att en unionsrättsakt, såsom ett avtal som unionen ingått, kan påverka den internationella handeln inte räcker för att den ska inordnas i kategorin avtal som omfattas av den gemensamma handelspolitiken. En unionsrättsakt omfattas av den gemensamma handelspolitiken om den särskilt rör internationell handel, genom att den huvudsakligen syftar till att

främja, underlätta eller reglera handeln och direkt och omedelbart påverkar denna (yttrande 2/00 av den 6 december 2001, REG 2001, s. I-9713, punkt 40, dom av den 12 maj 2005 i mål C-347/03, Friuli-Venezia Giulia och ERSA, REG 2005, s. I-3785, punkt 75, och av den 8 september 2009 i mål C-411/06, kommissionen mot parlamentet och rådet, REG 2009, s. I-7585, punkt 71).

52 Av detta följer att av de bestämmelser som unionen antagit på immaterialrättsområdet, kan bara de som har en särskild koppling till internationell handel falla under begreppet ”handelsrelaterade aspekter av immateriella rättigheter” i artikel 207.1 FEUF och följaktligen under den gemensamma handelspolitiken.

53 Så är fallet med bestämmelserna i Trips-avtalet. Även om de inte gäller själva villkoren för internationella handelstransaktioner, exempelvis i form av tullbestämmelser, så har de ändå en särskild koppling till internationell handel. Trips-avtalet är en integrerad del av WTO-systemet och är ett av de huvudsakliga multilaterala avtal som det systemet grundar sig på.

54 Denna specifika anknytning till internationell handel illustreras bland annat av att överenskommelsen om regler och förfaranden för tvistlösning, som utgör bilaga 2 till WTO-avtalet och är tillämplig på Trips-avtalet, tillåter korsvisa upphävanden av medgivanden mellan det avtalet och de andra huvudsakliga multilaterala avtal som WTO-avtalet består av (artikel 22.3 i överenskommelsen).

55 Vidare kan EUF-fördragets upphovsmän inte, när de i artikel 207.1 FEUF föreskrev att ”handelsrelaterade aspekter av immateriella rättigheter” hädanefter fullt ut skulle omfattas av den gemensamma handelspolitiken, ha bortsett från att de formuleringar som därmed fördes in i den bestämmelsen nästan ordagrant stämmer överens med själva namnet på Trips-avtalet.

56 De regeringar som deltagit i det muntliga förfarandet har anfört att åtminstone bestämmelserna i del II i Trips-avtalet, om normer för tillgång till, omfattning och användning av immaterialrätter, där bland annat artikel 27 ingår, hör till området inre marknaden, detta på grundval av bland annat artiklarna 114 FEUF och 118 FEUF. Det argumentet påverkar dock inte den omständigheten att det finns en särskild koppling mellan Trips-avtalet och internationell handel som motiverar slutsatsen att Trips-avtalet omfattas av den gemensamma handelspolitiken.

57 Regeringarnas argument beaktar nämligen inte i tillräcklig grad syftet med Trips-avtalet i allmänhet och del II i avtalet i synnerhet.

58 Trips-avtalets främsta syfte är att stärka och harmonisera skyddet av immaterialrätt över hela världen (dom av den 13 september 2001 i mål C-89/99, Schieving-Nijstad m.fl., REG 2001, s. I-5851, punkt 36). Som framgår av ingressen syftar Trips-avtalet till att minska störningarna i den internationella handeln genom att i alla WTO:s medlemsländer säkerställa ett effektivt och adekvat skydd för immaterialrätter. Del II i avtalet bidrar till detta genom att för var och en av de huvudsakliga immaterialrättstyperna föreskriva bestämmelser som ska tillämpas av alla WTO:s medlemsländer.

59 Det är förvisso fullt tillåtet för unionen att även efter det att EUF-fördraget trätt i kraft lagstifta om immaterialrätt med stöd av sina befogenheter på området inre marknaden. Rättsakter som antas på den grunden och är avsedda att gälla specifikt för unionen måste dock följa normerna för tillgång till, omfattning och användning av immaterialrätter i Trips-avtalet, eftersom de normerna liksom tidigare syftar till att på vissa punkter åstadkomma enhetliga regler över hela världen och därigenom underlätta den internationella handeln.

60 Att bestämmelserna i artikel 27 i Trips-avtalet om det patenterbara området anses höra till den gemensamma handelspolitiken snarare än till området inre marknaden är, som kommissionen har påpekat, en korrekt slutsats av att dessa bestämmelser är en del av liberaliseringen av den internationella handeln, inte harmoniseringen inom unionen av medlemsstaternas lagstiftning.

61 Av vad som anförts följer att den första delen av den första frågan ska besvaras så, att artikel 27 i Trips-avtalet omfattas av den gemensamma handelspolitiken.

62 Med hänsyn till svaret på den första frågans första del, finns det inte anledning att pröva frågans andra del.

Den andra frågan

63 Den nationella domstolen har ställt den andra frågan för att få klarhet i huruvida en uppfinning avseende en farmaceutisk produkt som utgörs av den aktiva substansen i ett läkemedel är patenterbar i den mening som avses i artikel 27 i Trips-avtalet och, om så är fallet, vilket skyddsomfång patentet för en sådan produkt ger.

64 DEMO har inte specifikt tagit ställning i denna fråga. Daiichi Sankyo, de regeringar som gett in skriftliga yttranden samt kommissionen anser samtliga att det framgår av Trips-avtalets själva lydelse att uppfinningar i form av läkemedel är patenterbara.

65 Domstolen delar den uppfattningen. Det anges i artikel 27.1 i Trips-avtalet att patent ska kunna meddelas för alla uppfinningar, både produkter och processer, inom alla tekniska områden, förutsatt att de är nya, har uppfinningshöjd och kan tillgodogöras industriellt.

66 Vad gäller rekvisitet att uppfinningen ska höra till ett tekniskt område, konstaterar domstolen att de avtalsslutande parterna i Trips-avtalet betraktar farmakologi som ett tekniskt område i den mening som avses i artikel 27.1. Detta framgår bland annat, såsom den italienska regeringen och kommissionen har påpekat, av artikel 70.8 i Trips-avtalet, vilket är en övergångsbestämmelse för de fall då ”en medlem vid dagen för WTO-avtalets ikraftträdande inte bereder läkemedel … patentskydd i överensstämmelse med sina i artikel 27 angivna skyldigheter”. WTO-medlemslandet måste i så fall från och med den dagen åtminstone ”säkerställa att ansökningar om patent för sådana uppfinningar kan registreras”. Som framgår av den bestämmelsens lydelse, medför artikel 27 i Trips-avtalet en skyldighet att se till att läkemedel kan patenteras.

67 Den slutsatsen rubbas för övrigt på intet sätt av artikel 27.2 och 27.3 i Trips-avtalet. Enligt artikel 27.2 får en medlem av WTO från patenterbarhet undanta sådana uppfinningar som inom dess territorium måste förhindras från att utnyttjas kommersiellt för att kunna skydda ordre public, däribland ”diagnostiska, terapeutiska eller kirurgiska förfaranden för behandling av människor eller djur”. Undantagen i artikel 27.2 och 27.3 kan dock inte tolkas på ett sådant sätt att de anses tillåta att läkemedel generellt undantas från det patenterbara området. Det skulle förta den ändamålsenliga verkan av artiklarna 27.1 och 70.8 i avtalet.

68 Av vad som anförts följer att den andra frågans första del ska besvaras på så sätt att artikel 27 i Trips-avtalet ska tolkas så, att en uppfinning avseende en farmaceutisk produkt som utgörs av den aktiva substansen i ett läkemedel kan patenteras under de förutsättningar som anges i artikel 27.1 i avtalet, om det inte föreligger ett undantag enligt artikel 27.2 eller 27.3 i avtalet.

69 I den mån den andra hänskjutna frågan också rör skyddsomfånget för ett läkemedelspatent, räcker det inom ramen för denna begäran om förhandsavgörande att påpeka att artikel 27 i Trips-avtalet rör patenterbarhet, inte det skydd som patentet ger. Den senare frågan regleras bland annat i artiklarna 28 (”Rättigheter som är knutna till ett patent”), 30 (”Undantag från rättigheter knutna till patent”) och 33 (”Skyddets giltighetstid”) i Trips-avtalet. Eftersom det inte framgår av begäran om förhandsavgörande att en tolkning av dessa andra bestämmelser skulle vara till nytta för att avgöra det nationella målet, finns det inte anledning att besvara den andra frågans andra del.

Den tredje frågan

70 Den nationella domstolen har ställt den tredje frågan för att få klarhet i huruvida ett patent som har erhållits till följd av en ansökan vars patentkrav omfattade både tillverkningsprocessen för den aktiva substansen i ett läkemedel och den aktiva substansen som sådan, men som har meddelats enbart på uppfinningen avseende tillverkningsprocessen, ändå, på grundval av artiklarna 27 och 70 i Trips-avtalet, ska anses omfatta även uppfinningen avseende den aktiva substansen från det att nämnda avtal trädde i kraft.

71 DEMO, den grekiska och den portugisiska regeringen samt Förenade kungarikets regering liksom kommissionen anser att denna fråga ska besvaras nekande. Daiichi Sankyo och den italienska regeringen har hävdat motsatt ståndpunkt och grundat sig på artikel 70.2 respektive 70.8 i Trips-avtalet.

72 Domstolen konstaterar inledningsvis att svaret på den tredje frågan inte inom ramen för den aktuella begäran om förhandsavgörande kan grunda sig på artikel 70.8 i Trips-avtalet.

73 Det är utrett att Republiken Grekland sedan den 8 oktober 1992 medger att läkemedel kan patenteras, det vill säga innan Trips-avtalet trädde i kraft. Det finns dessutom inga uppgifter i de handlingar som ingetts till domstolen som tyder på att det skulle vara tvistigt att villkoren för patentering av läkemedel i Grekland och villkoren i artikel 27 i Trips-avtalet är förenliga. Rättsläget i Grekland har alltså aldrig varit det som anges i artikel 70.8 i avtalet, det vill säga att ”en medlem vid dagen för WTO-avtalets ikraftträdande inte bereder läkemedel … patentskydd i överensstämmelse med sina i artikel 27 angivna skyldigheter”.

74 Vad sedan gäller bestämmelsen i artikel 70.2 i Trips-avtalet om att detta avtal ska ”medföra skyldigheter beträffande alla vid dagen för avtalets ikraftträdande i det berörda medlemslandet gällande rättigheter, som den dagen åtnjöt skydd i det medlemslandet”, ska domstolen pröva huruvida detta, under sådana omständigheter som i det nationella målet, påverkar tolkningen av förordning nr 1768/92.

75 Domstolen erinrar om att frågan i det nationella målet är om det tilläggsskydd som Daiichi Sankyo innehade mellan åren 2006 och 2011, det vill säga under den tid då DEMO förberedde sig för att börja saluföra läkemedel innehållande den aktiva substansen levofloxacinhemihydrat, omfattade uppfinningen avseende den substansen eller enbart uppfinningen avseende tillverkningsprocessen för denna substans.

76 Enligt artiklarna 4 och 5 i förordning nr 1768/92 skulle ett tilläggsskydd ge ett skydd som sträckte sig endast så långt som skyddet enligt grundpatentet.

77 Eftersom grundpatentet meddelades år 1986, överlappade början av dess giltighetstid slutet av giltighetstiden för det förbehåll som Republiken Grekland gjort med stöd av artikel 167.2 EPC. Det förbehållet gällde visserligen formellt sett inte för Daiichi Sankyos patent, eftersom det var ett nationellt och inte ett europeiskt patent, men det framgår av de förklaringar som den hänskjutande domstolen lämnat och som återges i punkterna 20 och 21 ovan att detta förbehåll tillämpades analogt på nationella patent i enlighet med lag 1733/1987.

78 Det tycks framgå av samma förklaringar att preciseringen i artikel 167.5 EPC att ”[r]ättsverkan av [förbehåll enligt artikel 167.2] består under [berörda] patents giltighetstid” var analogt tillämplig på nationella patent, med följden att Daiichi Sankyos nationella patent och det tilläggsskydd som grundade sig på det patentet saknade verkan vad gäller uppfinningen avseende den aktiva substansen, detta trots att läkemedel har kunnat patenteras sedan den 8 oktober 1992. Det ankommer dock på den hänskjutande domstolen att kontrollera huruvida så var fallet.

79 Som bland annat DEMO och Förenade kungariket har påpekat, kan skyddet för gällande rättigheter enligt artikel 70 i Trips-avtalet inte bestå i att ett patent ges verkningar som det aldrig har haft. Så är fallet oavsett vilken exakt räckvidd artikel 70.2 har och den avvägning som måste göras mellan den bestämmelsen och artikel 70.1, enligt vilken Trips-avtalet inte ”medför [några] skyldigheter beträffande handlingar som inträffat före dagen för avtalets ikraftträdande i det berörda medlemslandet”.

80 Det framgår av artikel 70.2 jämförd med artikel 65.1 i Trips-avtalet att varje medlem av WTO, från WTO-avtalets ikraftträdande eller senast ett år därefter, måste fullgöra samtliga förpliktelser som följer av avtalet och avser gällande rättigheter (dom av den 16 november 2004 i mål C-245/02, Anheuser-Busch, REG 2004, s. I-10989, punkt 49). Dessa gällande rättigheter inkluderar uppfinningar som vid den tidpunkten skyddas av ett patent i det berörda WTO-medlemslandet (se, för ett liknande resonemang, rapport av den 18 september 2000 från WTO:s överprövningsorgan, Kanada – Skyddstiden för ett patent (AB-2000-7), WT/DS170/AB/R, punkterna 65 och 66).

81 Att kvalificera uppfinningen avseende substansen levofloxacinhemihydrat som skyddad av Daiichi Sankyos patent den dag då Republiken Grekland började tillämpa Trips-avtalet – trots att den uppfinningen inte specifikt var skyddad enligt de bestämmelser som dittills reglerade det patentet – är dock bara möjligt om Trips-avtalet tolkas så, att det anses förplikta medlemsländerna att omvandla påstådda uppfinningar till skyddade uppfinningar, vid och med anledning enbart av Trips-avtalets ikraftträdande. En sådan förpliktelse kan dock inte utläsas av detta avtal och går utöver den gängse innebörden av orden ”gällande rättigheter”.

82 Något annat kan inte heller utläsas av artikel 27 jämförd med artikel 70 i Trips-avtalet. Det är riktigt, såsom framgår av prövningen av den andra hänskjutna frågan, att artikel 27 i avtalet förpliktar WTO:s medlemmar att föreskriva en möjlighet att få patent på uppfinningar avseende läkemedel. Den förpliktelsen kan dock inte förstås så, att de medlemsländer som under en period före Trips-avtalets ikraftträdande inte medgav skydd för uppfinningar avseende läkemedel som ingick i patentkraven för patent som meddelats på uppfinningar avseende tillverkningsprocesser för sådana läkemedel är skyldiga att från och med nämnda avtalets ikraftträdande anse att dessa patent även omfattar uppfinningarna avseende läkemedlen som sådana.

83 Av vad som anförts följer att den tredje frågan ska besvaras på följande sätt. Ett patent som har erhållits till följd av en ansökan vars patentkrav omfattade både tillverkningsprocessen för den aktiva substansen i ett läkemedel och den aktiva substansen som sådan, men som har meddelats enbart på uppfinningen avseende tillverkningsprocessen, ska inte, på grundval av artiklarna 27 och 70 i Trips-avtalet, anses omfatta även uppfinningen avseende den aktiva substansen från det att nämnda avtal trädde i kraft.

Rättegångskostnader

84 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (stora avdelningen) följande:

1) **Artikel 27 i avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter, vilket utgör bilaga 1 C till avtalet om upprättande av Världshandelsorganisationen (WTO), som ingicks den 15 april 1994 i Marrakech och godkändes genom rådets beslut 94/800/EG av den 22 december 1994 om ingående på gemenskapens vägnar – vad beträffar frågor som**

omfattas av dess befogenhet – av de avtal som är resultatet av de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan (1986-1994), omfattas av den gemensamma handelspolitiken.

2) **Artikel 27 i avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter ska tolkas så, att en uppfinning avseende en farmaceutisk produkt som utgörs av den aktiva substansen i ett läkemedel, kan patenteras under de förutsättningar som anges i artikel 27.1 i avtalet, om det inte föreligger ett undantag enligt artikel 27.2 eller 27.3 i avtalet.**

3) **Ett patent som har erhållits till följd av en ansökan vars patentkrav omfattade både tillverkningsprocessen för den aktiva substansen i ett läkemedel och den aktiva substansen som sådan, men som har meddelats enbart på uppfinningen avseende tillverkningsprocessen, ska inte, på grundval av artiklarna 27 och 70 i Trips-avtalet, anses omfatta även uppfinningen avseende den aktiva substansen från det att nämnda avtal trädde i kraft.**

Underskrifter