Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (sedmého senátu)

5. října 2016*

[znění opravené usnesením ze dne 13. prosince 2016]

„Řízení o předběžné otázce — Průmyslové a obchodní vlastnictví — Patent — Dodatkové ochranné osvědčení — Nařízení (ES) č. 469/2009 — Článek 21 odst. 2 — Přechodná ustanovení — Osvědčení vydané v souladu s vnitrostátními právními předpisy členského státu před jeho přistoupením k Evropské unii — Výklad čl. 21 odst. 2 — Doba platnosti osvědčení — Platnost čl. 21 odst. 2 — Úprava sekundárního práva vyplývající přímo z aktu o přistoupení — Nedostatek pravomoci Soudního dvora“

Ve věci C-572/15,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Riigikohus (Nejvyšší soud, Estonsko) ze dne 21. října 2015, došlým Soudnímu dvoru dne 2. listopadu 2015, v řízení

F. Hoffmann-La Roche AG

proti

Accord Healthcare OÜ,

SOUDNÍ DVŮR (sedmý senát),

ve složení C. Toader (zpravodaj), předseda senátu, A. Prechal a E. Jarašiūnas, soudci,

generální advokát: M. Wathelet,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření předložená:

— za F. Hoffmann-La Roche AG C. Ginterem a K. Lepaseppem, vandeadvokaadid, jakož i A. Sehverem a T. Nelsasem, patendivolinikud,

— za Accord Healthcare OÜ R. Antsmäem, vandeadvokaat,

— za estonskou vládu K. Kraavi-Käerdi, jako zmocněnkyní,

* Jednací jazyk: estonština.

— za českou vládu J. Vláčilem, S. Šindelkovou a M. Smolkem, jako zmocněnci,

— za Evropský parlament J. Rodriguesem, I. McDowell a M. Allikem, jako zmocněnci,

— za Radu Evropské unie M. Balta a M. Alverem, jako zmocněnci,

— za Evropskou komisi T. Scharfem, J. Samnadda a E. Randvere, jako zmocněnci,

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generálního advokáta, rozhodnout věc bez stanoviska,

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká platnosti a výkladu čl. 21 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2009, L 152, s. 1), ve znění Aktu o podmínkách přistoupení Chorvatské republiky a o úpravách Smlouvy o Evropské unii, Smlouvy o fungování Evropské unie a Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii (Úř. věst. 2012, L 112, s. 21) (dále jen „nařízení č. 469/2009“).

2 Tato žádost byla podána v rámci sporu mezi společností F. Hoffmann-La Roche AG (dále jen „Roche“) a společností Accord Healthcare OÜ (dále jen „Accord“) ohledně možnosti společnosti Roche dovolávat se svých práv průmyslového vlastnictví proti generickým léčivým přípravkům vyráběným společností Accord.

Právní rámec

3 Příloha II Aktu o podmínkách přistoupení České republiky, Estonské republiky, Kyperské republiky, Lotyšské republiky, Litevské republiky, Maďarské republiky, Republiky Malta, Polské republiky, Republiky Slovinsko a Slovenské republiky a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie (Úř. věst. 2003, L 236, s. 33) obsahuje rubriku 4.C.II, nadepsanou „Dodatková ochranná osvědčení“.

4 Bod 1 písm. b) této rubriky upřesňuje, že v článku 20 nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky (Úř. věst. 1992, L 182, s. 1), ve znění Aktu o podmínkách přistoupení Rakouské republiky, Finské republiky a Švédského království a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie (Úř. věst. 1994, C 241, s. 21) (dále jen „nařízení č. 1768/92“), se doplňuje druhý odstavec, který zní:

„Toto nařízení se vztahuje na dodatková ochranná osvědčení vydaná v souladu s vnitrostátními právními předpisy České republiky, Estonska, Kypru, Lotyšska, Litvy, Malty, Polska, Slovinska a Slovenska přede dnem přistoupení.“

5 Jak upřesňuje bod 1 odůvodnění nařízení č. 469/2009, nařízení č. 1768/92 bylo několikrát podstatně změněno a unijní normotvůrce se tedy z důvodu srozumitelnosti a přehlednosti rozhodl uvedené nařízení kodifikovat.

6 Bod 9 odůvodnění nařízení č. 469/2009 uvádí:

„Trvání ochrany poskytované osvědčením by mělo být stanoveno tak, aby bylo dosaženo dostatečně účinné ochrany. Za tím účelem by měl majitel patentu i osvědčení požívat výlučné ochrany nejvýše patnáct let ode dne, ke kterému bylo pro daný léčivý přípravek vydáno rozhodnutí o registraci ve Společenství.“

7 Článek 13 tohoto nařízení, nadepsaný „Doba platnosti osvědčení“, stanoví:

„1. Osvědčení nabývá účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství, zkrácené o pět let.

2. Aniž je dotčen odstavec 1, nesmí doba platnosti osvědčení překročit pět let ode dne jeho nabytí účinnosti.

[…]“

8 Podle čl. 21 odst. 2 uvedeného nařízení, jehož znění je v podstatě obdobné znění čl. 20 odst. 2 nařízení č. 1768/92, ačkoliv posledně uvedené ustanovení se ještě nevztahuje na Chorvatskou republiku:

„Toto nařízení se vztahuje na dodatková ochranná osvědčení vydaná v souladu s vnitrostátními právními předpisy České republiky, Estonska, Chorvatska, Kypru, Lotyšska, Litvy, Malty, Polska, Slovinska a Slovenska před 1. květnem 2004 a vnitrostátními právními předpisy Rumunska před 1. lednem 2007.“

Spor v původním řízení a předběžné otázky

9 Roche, společnost se sídlem ve Švýcarsku, prodává v Estonsku léčivý přípravek s názvem „Xeloda“, jehož účinnou látkou je capecitabin, a má na něj základní patent č. 03086 vydaný dne 15. dubna 1998 (dále jen „základní patent“). Za účelem uvádění léčivého přípravku Xeloda na trh jej společnost Roche zaregistrovala v Estonsku poprvé dne 8. června 2001 a poté, co dne 1. srpna 2001 podala žádost o dodatkové ochranné osvědčení, získala pro uvedený léčivý přípravek dodatkové ochranné osvědčení (DOO) č. 00001, vydané dne 24. října 2001 prostřednictvím Patendiamet (Patentový úřad, Estonsko).

10 Accord Healthcare Limited získala prostřednictvím dceřiné společnosti Accord, usazené v Estonsku, registraci pro generický léčivý přípravek, jehož účinnou látkou je rovněž capecitabin. Tato dceřiná společnost podala dne 3. října 2014 k estonskému ministerstvu sociálních věcí žádost o zařazení jejího generického léčivého přípravku na seznam léčivých přípravků stanovený vnitrostátním zákonodárcem; toto zařazení vede ke snížení ceny tohoto léčivého přípravku pro pojištěnce, jelikož vnitrostátní zdravotní pojišťovna hradí část jeho ceny. Dne 4. prosince 2014 ministerstvo sociálních věcí této žádosti o zařazení vyhovělo. Společnost Accord měla v úmyslu uvést svůj léčivý přípravek na estonský trh od 15. prosince 2014.

11 Dne 8. prosince 2014 podala společnost Roche k Harju Maakohus (soud prvního stupně v Harju, Estonsko) žalobu, v níž se domáhala, aby společnosti Accord bylo uloženo zdržet se a ukončit porušování výlučného práva společnosti Roche jakožto držitelky DOO týkající se přípravku Xeloda, a to do konce platnosti tohoto osvědčení, tedy podle ní do 8. června 2016, a zakázáno uvádět na trh, nabízet k prodeji, prodávat a propagovat v Estonsku do téhož data léčivé přípravky obsahující účinnou látku capecitabin. Roche kromě toho podala k uvedenému soudu návrh na nařízení zničení všech léčivých přípravků náležejících společnosti Accord nebo těch, které má v držení, jejichž účinnou látku představuje capecitabin.

12 Na podporu svých jednotlivých návrhů společnost Roche uvádí, že do 18. listopadu 2014 byla držitelkou základního patentu a DOO k přípravku Xeloda, jehož platnost podle ní končí dne 8. června 2016.

13 Společnost Roche, která tvrdila, že uvedení generického léčivého přípravku společnosti Accord na trh by jí způsobilo značnou škodu, odhadovanou na snížení obratu o 50 %, to znamená přibližně 460 000 eur, podala současně návrh na nařízení předběžných opatření na podporu její žaloby, spočívajících v zabavení všech léčivých přípravků v držení společnosti Accord, jakož i zákazu uloženém této společnosti zcizovat ve prospěch třetích osob léčivé přípravky, jejichž účinnou látkou je capecitabin, a dále zákazu uvádět na trh, nabízet k prodeji, prodávat a propagovat v Estonsku léčivé přípravky obsahující tuto účinnou látku, a to do ukončení řízení pravomocným soudním rozhodnutím, nejdéle však do 8. června 2016.

14 Společnost Accord navrhla žalobu zamítnout a kromě toho podala dne 6. února 2015 vzájemnou žalobu, v níž se domáhala zrušení DOO nebo prohlášení, že toto osvědčení není a nemůže být platné.

15 Usnesením ze dne 15. prosince 2014 vyhověl Harju Maakohus (soud prvního stupně v Harju) návrhu na nařízení předběžných opatření.

16 Accord toto usnesení napadla a požadovala, aby jej Harju Maakohus (soud prvního stupně v Harju) zrušil. Podle společnosti Accord nelze taková předběžná opatření nařídit, neboť žaloba společnosti Roche nemá šanci uspět, jelikož tato společnost nemá výlučné právo ke capecitabinu do 8. června 2016. V usnesení ze dne 13. února 2014, Merck Canada (C-555/13, EU:C:2014:92), totiž Soudní dvůr konstatoval, že článek 13 nařízení č. 469/2009 ve spojení s bodem 9 jeho odůvodnění musí být vykládán v tom smyslu, že brání tomu, aby majitel patentu i DOO mohl uplatnit celkovou dobu platnosti takového osvědčení vypočtenou podle tohoto článku 13 v situaci, kdy by na základě takové doby požíval výlučné ochrany, pokud jde o účinnou látku, po dobu přesahující patnáct let ode dne, ke kterému bylo pro léčivý přípravek spočívající v této účinné látce nebo obsahující tuto účinnou látku vydáno první rozhodnutí o registraci v Evropské unii. První rozhodnutí o registraci léčivého přípravku obsahujícího capecitabin v Unii bylo vydáno dne 10. června 1998, takže maximální doba dodatkové ochrany, které se může Roche dovolávat, je patnáct let od tohoto prvního uvedení na trh, tedy od 10. června 1998 do 10. června 2013. Vzhledem k tomu, že dne 10. června 2013 skončila platnost základního patentu, stejně jako platnost DOO k přípravku Xeloda, nemůže být Roche od té doby již držitelkou výlučného práva ke capecitabinu.

17 Harju Maakohus (soud prvního stupně v Harju) postoupil věc Tallinna ringkonnakohus (odvolací soud v Tallinnu, Estonsko), aby o tomto opravném prostředku rozhodl.

18 Usnesením ze dne 26. února 2015 zrušil posledně uvedený soud usnesení Harju Maakohus (soud prvního stupně v Harju) ze dne 15. prosince 2014, jakož i související předběžná opatření.

19 Roche svým opravným prostředkem podaným k Riigikohus (Nejvyšší soud, Estonsko) požaduje zrušení usnesení Tallinna ringkonnakohus (odvolací soud v Tallinnu) a potvrzení platnosti usnesení Harju Maakohus (soud prvního stupně v Harju).

20 Podle společnosti Roche vyložil Tallinna ringkonnakohus (odvolací soud v Tallinnu) čl. 21 odst. 2 nařízení č. 469/2009 nesprávně. Kromě toho je výklad zpětné účinnosti nařízení č. 469/2009 posledně uvedeným soudem v rozporu s ostatními ustanoveními unijního práva, a zejména s Listinou základních práv Evropské unie.

21 Roche tvrdí, že na rozdíl od toho, co rozhodl Tallinna ringkonnakohus (odvolací soud v Tallinnu), je DOO k přípravku Xeloda platné, jelikož bylo vydáno v době, kdy Estonská republika nebyla členem Evropské unie. Je tedy třeba použít pouze estonské právo, podle něhož doba platnosti DOO nezávisí na vydání první registrace v Unii, nýbrž na vydání této registrace v Estonsku. Článek 21 odst. 2 nařízení

č. 469/2009 neuvádí výslovně, že dobu platnosti DOO, která byla vydána před přistoupením předmětného členského státu k Unii, je třeba přepočítat. Výklad tohoto ustanovení, který zvolil Tallinna ringkonnakohus (odvolací soud v Tallinnu), porušuje zásadu právní jistoty. Podle společnosti Roche je tedy DOO k přípravku Xeloda platné do 8. června 2016, tedy patnáct let od vydání první estonské registrace léčivého přípravku, v souladu s vnitrostátními právními předpisy použitelnými v dané době. Myšlenkou, z níž vychází čl. 21 odst. 2 nařízení č. 469/2009, je umožnit držitelům vnitrostátních DOO vydaných před přistoupením předmětného členského státu uplatňovat svá práva a obsahem ani cílem tohoto ustanovení není, aby bylo uplatňováno se zpětnou účinností na DOO vydaná na základě vnitrostátních právních předpisů. Podle společnosti Roche není odkaz na usnesení ze dne 13. února 2014, Merck Canada (C-555/13, EU:C:2014:92), relevantní, jelikož toto usnesení se netýká časové působnosti článku 21 odst. 2 nařízení č. 469/2009.

22 Předkládající soud zdůrazňuje, že i když v uvedeném usnesení Soudní dvůr vyložil článek 13 nařízení č. 469/2009 ve spojení s bodem 9 odůvodnění tohoto nařízení, netýkalo se toto usnesení výkladu čl. 21 odst. 2 nařízení č. 469/2009, ani zpětné účinnosti práva, které z něj plyne, jelikož věc, v níž bylo toto rozhodnutí vydáno, se netýkala nového členského státu. Není tedy jasné, zda jsou z ní vyplývající zásady použitelné rovněž v případě DOO, které bylo vydáno v souladu s estonskými právními předpisy před přistoupením Estonské republiky k Evropské unii dne 1. května 2004.

23 A dále, pro případ, že bude mít Soudní dvůr za to, že je třeba dobu platnosti DOO zkrátit, klade si tento soud otázku o slučitelnosti tohoto ustanovení s primárním právem Unie, zejména s obecnými zásadami Unie týkajícími se ochrany nabytých práv a zákazu zpětné účinnosti, jakož i s články 16 a 17 Listiny.

24 Za těchto podmínek se Riigikohus (Nejvyšší soud) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Musí být čl. 21 odst. 2 nařízení [469/2009] vykládán v tom smyslu, že zkracuje dobu platnosti [DOO], vydaného členským státem podle vnitrostátního práva před jeho přistoupením k Evropské unii, jehož doba platnosti pro účinnou látku by byla podle informací uvedených v tomto [DOO] delší než 15 let od vydání první registrace léčivého přípravku, spočívajícího v této účinné látce nebo obsahující tuto účinnou látku, v Evropské unii?

2) V případě kladné odpovědi na první otázku, je třeba mít za to, že čl. 21 odst. 2 nařízení [469/2009] je v souladu s unijním právem, zejména s obecnými zásadami Unie týkajícími se ochrany nabytých práv, se zákazem zpětné účinnosti a s [Listinou]?“

K předběžným otázkám

Ke druhé otázce

25 Druhou otázkou, kterou je třeba zkoumat nejprve, se předkládající soud dotazuje Soudního dvora na platnost čl. 21 odst. 2 nařízení č. 469/2009 z hlediska unijního práva.

26 Úvodem je třeba připomenout, že čl. 267 první pododstavec písm. b) SFEU svěřuje Soudnímu dvoru pravomoc rozhodovat o předběžných otázkách týkajících se jak výkladu aktů přijatých orgány, institucemi nebo jinými subjekty Unie, tak platnosti těchto aktů.

27 Jak vyplývá z bodu 4 tohoto rozsudku, v daném případě byl čl. 20 odst. 2 nařízení č. 1768/92 do tohoto nařízení vložen Aktem o podmínkách přistoupení České republiky, Estonské republiky, Kyperské republiky, Lotyšské republiky, Litevské republiky, Maďarské republiky, Republiky Malta, Polské republiky, Republiky Slovinsko a Slovenské republiky a o úpravách smluv, na nichž je založena Evropská unie.

28 Podle tohoto čl. 20 odst. 2 se nařízení č. 1768/92 vztahuje na DOO „vydaná v souladu s vnitrostátními právními předpisy České republiky, Estonska, Kypru, Lotyšska, Litvy, Malty, Polska, Slovinska a Slovenska přede dnem přistoupení“.

29 Nařízení č. 469/2009 kodifikovalo nařízení č. 1768/92 tak, že z čl. 20 odst. 2 nařízení č. 1768/92 se stal čl. 21 odst. 2 nařízení č. 469/2009.

30 V souvislosti s takovým ustanovením, o jaké jde v původním řízení, Soudní dvůr již rozhodl, že úpravy uvedené v příloze aktu o přistoupení jsou předmětem dohody mezi členskými státy a žadatelským státem a nepředstavují akt orgánu, nýbrž jde o ustanovení primárního práva, která mohou být pozastavena, změněna nebo zrušena pouze postupy stanovenými pro revizi původních smluv (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 28. dubna 1988, LAISA a CPC España v. Rada, 31/86 a 35/86, EU:C:1988:211, bod 12).

31 V tomto ohledu je třeba upřesnit, že rozdíl v zacházení vyplývající z výše uvedeného není svévolný, nýbrž je pouze důsledkem jednotlivých postupů zvolených při přijímání těchto ustanovení. Zatímco některá z uvedených ustanovení jsou přijata na základě aktů orgánů, které jako takové podléhají obecnému režimu kontroly legality stanovenému Smlouvou o FEU, ustanovení vyplývající přímo z aktu o přistoupení nepředstavují akty orgánů, a nemohou být tedy takové kontrole podrobena (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 28. dubna 1988, LAISA a CPC España v. Rada, 31/86 a 35/86, EU:C:1988:211, bod 17).

32 Kromě toho, jak uvádí Evropský parlament, okolnost, že nařízení č. 1768/92 bylo zrušeno a nahrazeno nařízením č. 469/2009, na předcházejících úvahách nic nemění, jelikož posledně uvedené nařízení pouze z důvodu srozumitelnosti a přehlednosti kodifikuje změny provedené předtím v původním textu, přičemž zachovává jejich podstatu.

33 Z toho vyplývá, že Soudní dvůr nemá pravomoc rozhodnout o platnosti čl. 21 odst. 2 nařízení č. 469/2009.

K první otázce

34 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda čl. 21 odst. 2 nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že se vztahuje na DOO k určitému léčivému přípravku vydané členským státem před jeho přistoupením k Unii.

35 Nejprve je třeba připomenout, že čl. 21 odst. 2 nařízení č. 469/2009 upřesňuje, že toto nařízení se vztahuje na DOO vydaná v souladu s vnitrostátními právními předpisy Estonské republiky přede dnem jejího přistoupení k Unii.

36 Dále článek 13 tohoto nařízení, vykládaný ve spojení s bodem 9 jeho odůvodnění, stanoví, že majitel patentu i DOO může požívat výlučné ochrany nejvýše patnáct let ode dne, ke kterému bylo pro předmětný léčivý přípravek vydáno první rozhodnutí o registraci v Unii (v tomto smyslu viz usnesení ze dne 13. února 2014, Merck Canada, C-555/13, EU:C:2014:92, bod 30 a citovaná judikatura).

37 Jak zdůrazňuje estonská vláda, od 1. května 2004 tedy doba platnosti DOO nezávisí na vydání první registrace v Estonské republice, ale na takové registraci v Unii.

38 V tomto ohledu je nutné připomenout, že výraz „první registrace [v Unii]“ ve smyslu čl. 13 odst. 1 nařízení nº 469/2009 odkazuje na první registraci vydanou nikoliv v členském státě přihlášky, ale v kterémkoliv z členských států. Pouze tento výklad umožňuje zaručit, že rozšíření ochrany zajištěné patentem, pokud jde o výrobek, na který se osvědčení vztahuje, bude ukončeno v tentýž okamžik ve všech členských státech, ve kterých bylo toto osvědčení vydáno (usnesení ze dne 13. února 2014, Merck Canada, C-555/13, EU:C:2014:92, bod 31 a citovaná judikatura).

39 [Ve znění oprav provedených usnesením ze dne 13. prosince 2016] V projednávané věci však ze spisu předloženého Soudnímu dvoru vyplývá, že první registrace přípravku Xeloda byla vydána nikoliv členským státem Unie, nýbrž třetím státem, a sice Švýcarskou konfederací, dne 10. června 1998. Soudní dvůr nicméně již rozhodl, že vzhledem k tomu, že registrace léčivého přípravku vydaná švýcarskými orgány a automaticky uznaná Lichtenštejnským knížectvím na základě právních předpisů tohoto státu je první registrací tohoto léčivého přípravku v některém ze států Evropského hospodářského prostoru (EHP), představuje tato registrace první registraci ve smyslu článku 13 nařízení č. 1768/92, jak je třeba jej vykládat pro účely uplatňování Dohody o Evropském hospodářském prostoru ze dne 2. května 1992 (Úř. věst. 1994, L 1, s. 3) (v tomto smyslu viz usnesení ze dne 14. listopadu 2013, Astrazeneca, C-617/12, EU:C:2013:761, body 41 a 42 a citovaná judikatura).

40 Kromě toho okolnost, že registrace udělené ve Švýcarsku neumožňují pohyb léčivých přípravků, které jsou předmětem těchto registrací, na území EHP s výjimkou Lichtenštejnska, není relevantní pro výklad článku 13 nařízení č. 469/2009 tak, jak musí být vykládán pro účely použití Dohody o EHP (usnesení ze dne 14. listopadu 2013, Astrazeneca, C-617/12, EU:C:2013:761, bod 43 a citovaná judikatura).

41 [Ve znění oprav provedených usnesením ze dne 13. prosince 2016] Z výše uvedených úvah vyplývá, že účinky takové první registrace, o jakou se jedná v původním řízení, jsou rovnocenné účinkům „první registrace v [Unii]“, ve smyslu článku 13 nařízení č. 469/2009.

42 Za takových okolností, jako jsou okolnosti věci v původním řízení, a pro účely výpočtu doby platnosti DOO je tedy třeba, jak vyplývá z konstatování předkládajícího soudu, vycházet ze dne, ke kterému byla vydána první registrace pro přípravek Xeloda nikoliv v Estonsku, tj. 8. června 2001, nýbrž ve Švýcarsku, tj. 10. června 1998.

43 Konečně je třeba zdůraznit, že podle ustálené judikatury Soudního dvora se nové pravidlo hmotného práva Unie použije okamžitě na budoucí účinky situace, k níž došlo za platnosti předchozího pravidla. Kromě toho od přistoupení nového členského státu se ustanovení unijního práva uplatňují za podmínek stanovených v původních smlouvách a dotčeném aktu o přistoupení (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 12. září 2013, Kuso, C-614/11, EU:C:2013:544, bod 25 a citovaná judikatura).

44 A dále, jak uvádí estonská vláda a Komise a v souladu se zněním článku 13 nařízení č. 469/2009, DOO nabývá účinnosti až uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu.

45 V projednávaném případě je přitom nesporné, že doba platnosti tohoto patentu skončila po přistoupení uvedeného členského státu.

46 Vzhledem k tomu, že při skončení doby platnosti uvedeného patentu a v okamžiku, kdy DOO mohlo nabýt účinnosti, bylo toto nařízení již platné, nelze hovořit o zpětné účinnosti uvedeného nařízení.

47 Ze všech výše uvedených úvah vyplývá, že na první otázku je třeba odpovědět tak, že čl. 21 odst. 2 nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že se vztahuje na DOO k určitému léčivému přípravku vydané členským státem před jeho přistoupením k Unii. Pokud byl tento léčivý přípravek v rámci EHP předmětem registrace předcházející registraci v uvedeném členském státě a případně přistoupení tohoto státu k Unii, musí být při určení doby platnosti uvedeného DOO přihlédnuto pouze k této první registraci.

K nákladům řízení

48 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (sedmý senát) rozhodl takto:

1) **Soudní dvůr Evropské unie nemá pravomoc rozhodnout o platnosti čl. 21 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, ve znění Aktu o podmínkách přistoupení Chorvatské republiky a o úpravách Smlouvy o Evropské unii, Smlouvy o fungování Evropské unie a Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii.**

2) **Článek 21 odst. 2 nařízení č. 469/2009, ve znění pozdějších změn, musí být vykládán v tom smyslu, že se vztahuje na dodatkové ochranné osvědčení k určitému léčivému přípravku vydané členským státem před jeho přistoupením k Evropské unii. Pokud byl tento léčivý přípravek v rámci Evropského hospodářského prostoru předmětem registrace předcházející registraci v uvedeném členském státě a případně přistoupení tohoto státu k Unii, musí být při určení doby platnosti uvedeného dodatkového ochranného osvědčení přihlédnuto pouze k této první registraci.**

Podpisy.