Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Syvende Afdeling)

5. oktober 2016*

[Berigtiget ved kendelse af 13. december 2016]

»Præjudiciel forelæggelse — industriel og kommerciel ejendomsret — patent — supplerende beskyttelsescertifikat — forordning (EF) nr. 469/2009 — artikel 21, stk. 2 — overgangsbestemmelser — certifikat udstedt i henhold til national ret i en medlemsstat forud for landets tiltrædelse af Den Europæiske Union — fortolkning af artikel 21, stk. 2 — certifikatets gyldighedsperiode — gyldigheden af artikel 21, stk. 2 — tilpasning af den afledte ret direkte på grundlag af tiltrædelsesakten — Domstolen ikke kompetent«

I sag C-572/15,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Riigikohus (øverste domstol, Estland) ved afgørelse af 21. oktober 2015, indgået til Domstolen den 2. november 2015, i sagen

F. Hoffmann-La Roche AG

mod

Accord Healthcare OÜ,

har

DOMSTOLEN (Syvende Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, C. Toader (refererende dommer), og dommerne A. Prechal og E. Jarašiūnas,

generaladvokat: M. Wathelet

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

efter at der er afgivet indlæg af:

— F. Hoffmann-La Roche AG ved vandeadvokaadid C. Ginter og K. Lepasepp samt ved patendivolinikud A. Sehver og T. Nelsas

— Accord Healthcare OÜ ved vandeadvokaat R. Antsmäe

* Processprog: estisk.

— den estiske regering, ved K. Kraavi-Käerdi, som befuldmægtiget

— den tjekkiske regering ved J. Vláčil, S. Šindelková og M. Smolek, som befuldmægtigede

— Europa-Parlamentet ved J. Rodrigues, I. McDowell og M. Allik, som befuldmægtigede

— Rådet for Den Europæiske Union ved M. Balta og M. Alver, som befuldmægtigede

— Europa-Kommissionen ved T. Scharf samt ved J. Samnadda og E. Randvere, som befuldmægtigede,

og idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet, at sagen skal pådømmes uden forslag til afgørelse,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører gyldigheden og fortolkningen af artikel 21, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT 2009, L 152, s. 1), som ændret ved akten vedrørende vilkårene for Republikken Kroatiens tiltrædelse af Den Europæiske Union samt om tilpasning af traktaten om Den Europæiske Union, traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab (EUT 2012, L 112, s. 21) (herefter »forordning nr. 469/2009«).

2 Denne anmodning er blevet indgivet under en sag mellem F. Hoffmann-La Roche AG (herefter »Roche«) og Accord Healthcare OÜ (herefter »Accord«) vedrørende retsvirkningerne af Accords industrielle ejendomsret i forhold til de generiske lægemidler, der produceres af Accord.

Retsforskrifter

3 Bilag II til akten vedrørende vilkårene for Den Tjekkiske Republiks, Republikken Estlands, Republikken Cyperns, Republikken Letlands, Republikken Litauens, Republikken Ungarns, Republikken Maltas, Republikken Polens, Republikken Sloveniens og Den Slovakiske Republiks tiltrædelse af Den Europæiske Union og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union (EUT 2003, L 236, s. 33), indeholder et underafsnit 4, C, II, der har overskriften »Supplerende beskyttelsescertifikater«.

4 Dette underafsnits punkt 1, litra b), præciserer, at artikel 20 i Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT 1992, L 182, s. 1), som ændret ved akten vedrørende vilkårene for Republikken Østrigs, Republikken Finlands og Kongeriget Sveriges tiltrædelse og tilpasningen af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union (EFT 1994, C 241, s. 21) (herefter »forordning nr. 1768/92«) suppleres af et stk. 2, der har følgende ordlyd:

»Denne forordning finder anvendelse for supplerende beskyttelsescertifikater udstedt inden tiltrædelsesdatoen i overensstemmelse med den nationale lovgivning i Den Tjekkiske Republik, Estland, Cypern, Letland, Litauen, Malta, Polen, Slovenien og Slovakiet.«

5 Som det præciseres i første betragtning til forordning nr. 469/2009 er forordning nr. 1768/92 blevet ændret væsentligt ved flere lejligheder, hvorfor EU-lovgiver af klarheds- og rationaliseringshensyn har besluttet, at denne sidstnævnte forordning skal kodificeres.

6 Følgende fremgår af niende betragtning til forordning nr. 469/2009:

»Varigheden af den beskyttelse, certifikatet giver, bør fastlægges således, at beskyttelsen bliver tilstrækkelig og effektiv. Der bør med henblik herpå indrømmes den, der er indehaver af såvel et patent som et certifikat, en beskyttelsesperiode på i alt højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i Fællesskabet.«

7 Denne forordnings artikel 13 med overskriften »Certifikatets gyldighedsperiode« bestemmer:

»1. Certifikatet får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år.

2. Uanset stk. 1 kan certifikatets gyldighedsperiode ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det fik retsvirkning.

[...]«

8 Følgende fremgår af nævnte forordnings artikel 21, stk. 2, hvis ordlyd i det væsentlige svarer til ordlyden af artikel 20, stk. 2, i forordning nr. 1768/92, idet sidstnævnte bestemmelse imidlertid endnu ikke omfatter Republikken Kroatien:

»Denne forordning finder anvendelse for supplerende beskyttelsescertifikater udstedt i overensstemmelse med den nationale lovgivning i Den Tjekkiske Republik, Estland, Kroatien, Cypern, Letland, Litauen, Malta, Polen, Rumænien, Slovenien og Slovakiet inden de respektive tiltrædelsesdatoer.«

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

9 Roche, der er et selskab i Schweiz, markedsfører et lægemiddel i Estland, der kaldes »Xeloda«, hvis aktivstof er capecitabin, og som er omfattet af grundpatent nr. 03086, udstedt den 15. april 1998 (herefter »grundpatentet«). Med henblik på markedsføringen af dette lægemiddel registrerede Roche for første gang Xeloda i Estland den 8. juni 2001 og modtog – efter at have indgivet en ansøgning om supplerende beskyttelse den 1. august 2001 – et supplerende beskyttelsescertifikat nr. 00001, udstedt den 24. oktober 2001 af Patendiamet (Patentmyndigheden, Estland), for nævnte lægemiddel.

10 Accord Healthcare Limited modtog via datterselskabet, Accord, i Estland, en tilladelse til at markedsføre et generisk lægemiddel, hvis aktivstof ligeledes er capecitabin. Den 3. oktober 2014 indgav dette datterselskab en ansøgning til det estiske socialministerium med henblik på at få optaget sit generiske lægemiddel på en liste over de lægemidler, der er foreskrevet af den nationale lovgiver, idet denne optagelse medfører, at lægemidlets pris nedsættes for den socialt sikrede, eftersom den nationale sygesikringskasse påtager sig at betale en del af prisen på dette lægemiddel. Den 4. december 2014 godtog Socialministeriet denne ansøgning om optagelse. Accord forventede at gøre sit eget lægemiddel tilgængeligt på det estiske marked fra den 15. december 2014.

11 Den 8. december 2014 anlagde Roche sag ved Harju Maakohus (retten i første instans i Harju, Estland) bl.a. med henblik på at forpligte Accord til at afholde sig fra og/eller at ophøre med at handle i strid med den eneret, der tilkommer Roche i kraft af sin status som indehaver af det supplerende beskyttelsescertifikat for Xeloda, indtil udløbet af dette certifikats gyldighed, dvs. ifølge Roche den 8. juni 2016, og at forbyde Accord at markedsføre, udbyde til salg, sælge og ved hjælp af reklamer at

promovere lægemidler, der indeholder aktivstoffet capecitabin, i Estland indtil samme dato. Desuden nedlagde Roche ligeledes påstand om, at denne retsinstans skal beordre alle lægemidler, der tilhører Accord, eller som befinder sig i dette selskabs besiddelse, og hvis aktivstof er capecitabin, tilintetgjort.

12 Til støtte for disse påstande gjorde Roche gældende, at selskabet indtil den 18. november 2014 var indehaver af patentet og det supplerende beskyttelsescertifikat vedrørende Xeloda, hvis gyldighed ifølge Roche udløb den 8. juni 2016.

13 Roche anførte, at markedsføringen af Accords generiske lægemiddel ville forvolde selskabet væsentlig skade, vurderet til en nedgang på 50% af dettes omsætning, dvs. ca. 460 000 EUR, og samtidig indgav selskabet en begæring om vedtagelse af retsbevarende foranstaltninger til støtte for sit søgsmål, som for det første skulle omfatte en beslaglæggelse af alle lægemidler i Accords besiddelse og et forbud for sidstnævnte mod at overdrage lægemidler, hvis aktivstof er capecitabin, som er i dennes besiddelse, til tredjemænd, og for det andet et forbud mod at markedsføre, udbyde til salg, sælge og ved hjælp af reklame promovere lægemidler, som indeholder dette aktivstof, i Estland, indtil retsafgørelsen er endelig, dog højst til den 8. juni 2016.

14 Accord nedlagde påstand om frifindelse og anlagde desuden den 6. februar 2015 kontrasøgsmål med påstand om, at det supplerende beskyttelsescertifikat blev annulleret, eller at det blev fastslået, at dette certifikat ikke har opnået retsvirkning og ikke kan opnå retsvirkning.

15 Ved kendelse af 15. december 2014 tog Harju Maakohus (retten i første instans i Harju) begæringen om vedtagelse af retsbevarende foranstaltninger til følge.

16 Accord har påklaget denne kendelse og nedlagt påstand om annullation heraf ved Harju Maakohus (retten i første instans i Harju). Ifølge Accord kan sådanne retsbevarende foranstaltninger ikke påbydes, eftersom Roche ikke har nogen mulighed for materielt at få medhold i sit søgsmål, idet denne sidstnævnte ikke havde eneret til capecitabin indtil den 8. juni 2016. I kendelse af 13. februar 2014, Merck Canada (C-555/13, EU:C:2014:92), fastslog Domstolen nemlig, at artikel 13 i forordning nr. 469/2009, sammenholdt med niende betragtning til denne forordning, skal fortolkes således, at den er til hinder for, at indehaveren af både et patent og et supplerende beskyttelsescertifikat kan støtte ret på hele certifikatets gyldighedsperiode, beregnet ved anvendelse af den pågældende artikel 13 i en situation, hvor indehaveren i medfør af en sådan periode ville opnå en beskyttelsesperiode vedrørende et aktivstof, der overstiger 15 år at regne fra den første tilladelse til markedsføring i Den Europæiske Union af det lægemiddel, der består af dette aktivstof eller indeholder dette. Idet den første tilladelse til markedsføring i Unionen af lægemidlet, der indeholder capecitabin, blev udstedt den 10. juni 1995, er den maksimale gyldighedsperiode af den supplerende beskyttelse, som Roche ville kunne påberåbe sig, på 15 år regnet fra denne første markedsføring, dvs. fra den 10. juni 1998 til den 10. juni 2013. I det omfang grundpatentets gyldighed og også det supplerende beskyttelsescertifikat for Xeloda udløb den 10. juni 2013, er Roche ikke længere indehaver af eneret til capecitabin.

17 Harju Maakohus (retten i første instans i Harju) henviste sagen til Tallinna Ringkonnakohus (appeldomstolen i Tallinn, Estland) med henblik på afgørelse af denne tvist.

18 Ved kendelse af 26. februar 2015 ophævede denne sidstnævnte kendelsen truffet af Harju Maakohus (retten i første instans i Harju) den 15. december 2014 og de dertil knyttede retsbevarende foranstaltninger.

19 Med søgsmålet for Riigikohus (øverste domstol, Estland) har Roche nedlagt påstand om ophævelse af kendelsen truffet af Tallinna ringkonnakohus (appeldomstolen i Tallinn) og stadfæstelse af kendelsen afsagt af Harju Maakohus (retten i første instans i Harju).

20 Det er Roches opfattelse, at Tallinna ringkonnakohus (appeldomstolen i Tallinn) har fortolket artikel 21, stk. 2, i forordning nr. 469/2009 forkert. Desuden er appeldomstolens fortolkning i strid med andre EU-retlige bestemmelser for så vidt angår den tilbagevirkende kraft af forordning nr. 469/2009, bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.

21 Roche har anført, at i modsætning til det af Tallinna ringkonnakohus (appeldomstolen i Tallinn) fastslåede, var det supplerende beskyttelsescertifikat for Xeloda gyldigt, idet det var blevet udstedt på et tidspunkt, hvor Republikken Estland ikke var medlem af Unionen. Det er derfor alene estisk ret, der finder anvendelse, ifølge hvilken gyldighedsperioden for det supplerende beskyttelsescertifikat ikke afhang af udstedelsen af den første tilladelse til markedsføring i Unionen, men af denne tilladelses udstedelse i Estland. I artikel 21, stk. 2, i forordning nr. 469/2009 er det ikke reguleret udtrykkeligt, at der skal foretages en ny beregning af gyldighedsperioden for de supplerende beskyttelsescertifikater, som er udstedt før den pågældende medlemsstats tiltrædelse af Unionen. Den af Tallinna ringkonnakohus (appeldomstolen i Tallinn) anlagte fortolkning af denne bestemmelse er således i strid med retssikkerhedsprincippet. Ifølge Roche var det supplerende beskyttelsescertifikat dermed gyldigt indtil den 8. juni 2016, dvs. 15 år regnet fra den første tilladelse til markedsføring af lægemidlet i henhold til den dagældende nationale lovgivning. Formålet med artikel 21, stk. 2, i forordning nr. 469/2009 er at give indehaverne af nationale supplerende beskyttelsescertifikater, der er udstedt før den pågældende medlemsstats tiltrædelse af Unionen, mulighed for at varetage deres rettigheder, og hverken denne bestemmelses indhold eller formål kan anvendes med tilbagevirkende kraft på supplerende beskyttelsescertifikater, der er tildelt i henhold til national ret. Ifølge Roche er henvisningen til kendelse af 13. februar 2014, Merck Canada (C-555/13, EU:C:2014:92), ikke relevant, eftersom denne kendelse ikke vedrører den tidsmæssige anvendelse af artikel 21, stk. 2, i forordning nr. 469/2009.

22 Den forelæggende ret har for det første fremhævet, at selv om Domstolen i den nævnte kendelse fortolkede artikel 13 i forordning nr. 469/2009, sammenholdt med niende betragtning til denne forordning, vedrører samme kendelse hverken fortolkningen af artikel 21, stk. 2, i forordning nr. 469/2009, eller den deraf følgende tilbagevirkende retsanvendelse, eftersom den sag, som gav anledning til denne afgørelse ikke vedrørte en ny medlemsstat. Det fremgår således ikke klart, om de erfaringer, der følger heraf, ligeledes finder anvendelse på et supplerende beskyttelsescertifikat, der er blevet udstedt i henhold til estisk lovgivning inden Republikken Estlands tiltrædelse af Unionen den 1. maj 2004.

23 For det andet og i tilfælde af, at Domstolen antager, at gyldighedsperioden for et supplerende beskyttelsescertifikat skal afkortes, ønsker denne ret oplyst, om denne bestemmelse er forenelig med EU's primære ret, navnlig med EU's generelle principper vedrørende beskyttelse af erhvervede rettigheder og princippet om forbud mod tilbagevirkende kraft samt med chartrets artikel 16 og 17.

24 Under disse omstændigheder har Riigikohus (øverste domstol, Estland) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Skal artikel 21, stk. 2, i […] forordning […] nr. 469/2009 [...] fortolkes således, at gyldighedsperioden for et supplerende beskyttelsescertifikat, som er blevet udstedt efter national ret i en medlemsstat før dennes tiltrædelse af Den Europæiske Union, og hvis gyldighedsperiode for et aktivstof ifølge oplysningerne i certifikatet ville være længere end 15 år fra tidspunktet for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i EU af et lægemiddel, som består af det pågældende aktivstof eller indeholder dette, afkortes?

2) Såfremt det første spørgsmål besvares bekræftende: Er artikel 21, stk. 2, i […] forordning […] nr. 469/2009 [...] i overensstemmelse med EU-retten, navnlig med de almindelige EU-retlige principper om beskyttelse af erhvervede rettigheder, princippet om forbud mod tilbagevirkende kraft, og [chartret]?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Om det andet spørgsmål

25 Med det andet spørgsmål, som skal behandles først, ønsker den forelæggende ret Domstolens svar med hensyn til gyldigheden af artikel 21, stk. 2, i forordning nr. 469/2009 i forhold til EU-retten.

26 Det skal indledningsvis bemærkes, at artikel 267, stk. 1, litra b), TEUF tillægger Domstolen kompetence til at afgøre præjudicielle spørgsmål om fortolkningen og gyldigheden af retsakter udstedt af Unionens institutioner, organer, kontorer eller agenturer.

27 I dette tilfælde – således som det fremgår af denne doms præmis 4 – blev artikel 20, stk. 2, i forordning nr. 1768/92 indført i denne ved akten vedrørende vilkårene for Den Tjekkiske Republiks, Republikken Estlands, Republikken Cyperns, Republikken Letlands, Republikken Litauens, Republikken Ungarns, Republikken Maltas, Republikken Polens, Republikken Sloveniens og Den Slovakiske Republiks tiltrædelse og tilpasningerne af de traktater, der danner grundlag for Den Europæiske Union.

28 I henhold til nævnte artikel 20, stk. 2, finder forordning nr. 1768/92 anvendelse på supplerende beskyttelsescertifikater »udstedt inden tiltrædelsesdatoen i overensstemmelse med den nationale lovgivning i Den Tjekkiske Republik, Estland, Cypern, Letland, Litauen, Malta, Polen, Slovenien og Slovakiet«.

29 Forordning nr. 469/2009 har kodificeret forordning nr. 1768/92 således, at artikel 20, stk. 2, i forordning nr. 1768/92 er blevet artikel 21, stk. 2, i forordning nr.469/2009.

30 Hvad angår en bestemmelse som den i hovedsagen omhandlede har Domstolen allerede fastslået, at de tilpasninger, der vedlægges i bilag til en tiltrædelsesakt, fastlægges ved en aftale mellem medlemsstaterne og den ansøgende stat, og at de ikke udgør en retsakt, der er udstedt af en institution, men er primærretlige bestemmelser, som kun kan suspenderes, ændres eller ophæves efter de fremgangsmåder, der er fastsat i de oprindelige traktater (jf. i denne retning dom af 28.4.1988, LAISA og CPC España mod Rådet, 31/86 og 35/86, EU:C:1988:211, præmis 12).

31 Det skal i denne henseende præciseres, at den forskelsbehandling, der følger af det ovenstående, ikke er vilkårlig, men blot er konsekvensen af de respektive procedurer, der er fulgt med henblik på vedtagelsen af disse bestemmelser. Selv om visse af disse bestemmelser således er fastsat i henhold til institutionernes retsakter, der som sådanne er underlagt den generelle ordning for legalitetskontrol, som fastsat i TEUF, udgør de bestemmelser, som følger direkte af en tiltrædelsesakt ikke institutionelle retsakter, og kan således ikke undergives en sådan kontrol (jf. i denne retning dom af 28.4.1988, LAISA og CPC España mod Rådet, 31/86 og 35/86, EU:C:1988:211, præmis 17).

32 Som Europa-Parlamentet har gjort gældende, ændrer den omstændighed, at forordning nr. 1768/92 er blevet ophævet og erstattet af forordning nr. 469/2009 desuden på ingen måde de ovenstående betragtninger, idet denne sidstnævnte forordning begrænser sig til af klarheds- og rationaliseringshensyn at kodificere de tidligere ændringer til den oprindelige tekst, alt imens deres indhold bevares.

33 Heraf følger, at Domstolen ikke er kompetent til at vurdere gyldigheden af artikel 21, stk. 2, i forordning nr. 469/2009.

Om det første spørgsmål

34 Med sit første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 21, stk. 2, i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at den finder anvendelse på et supplerende beskyttelsescertifikat vedrørende et bestemt lægemiddel, der er udstedt af en medlemsstat inden dennes tiltrædelse af Unionen.

35 Det skal for det første bemærkes, at artikel 21, stk. 2, i forordning nr. 469/2009 præciserer, at denne forordning finder anvendelse på supplerende beskyttelsescertifikater, der er udstedt i henhold til den nationale lovgivning i Republikken Estland inden datoen for dennes tiltrædelse af Unionen.

36 Dernæst bemærkes, at denne forordnings artikel 13, sammenholdt med niende betragtning til forordningen, fastsætter, at indehaveren af såvel et patent som et supplerende beskyttelsescertifikat ikke må indrømmes en beskyttelsesperiode på mere end 15 års eksklusivitet regnet fra tidspunktet for den første tilladelse til markedsføring af det pågældende lægemiddel i Unionen (jf. i denne retning kendelse af 13.2.2014, Merck Canada, C-555/13, EU:C:2014:92, præmis 30 og den deri nævnte retspraksis).

37 Som den estiske regering har fremhævet, afhænger gyldighedsperioden af et supplerende beskyttelsescertifikat siden den 1. maj 2004 nemlig ikke af udstedelsen af den første tilladelse til markedsføring i Republikken Estland, men af den første tilladelse til markedsføring i Unionen.

38 Det skal i denne henseende bemærkes, at udtrykket »første tilladelse til markedsføring i [Unionen]« som omhandlet i artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 469/2009 ikke henviser til den første markedsføringstilladelse givet i den medlemsstat, hvor ansøgningen blev indgivet, men i en af medlemsstaterne. Kun denne fortolkning gør det muligt at sikre, at udvidelsen af patentbeskyttelsen for så vidt angår det produkt, der er dækket af certifikatet, slutter på samme tidspunkt i alle de medlemsstater, hvor certifikatet er blevet udstedt (kendelse af 13.2.2014, Merck Canada, C-555/13, EU:C:2014:92, præmis 31 og den deri nævnte retspraksis).

39 [Som berigtiget ved kendelse af 13. december 2016] I dette tilfælde fremgår det imidlertid af de sagsakter, som Domstolen har fået forelagt, at den første markedsføringstilladelse for Xeloda ikke blev udstedt af en af Unionens medlemsstater, men af et tredjeland, nemlig af Det Schweiziske Forbund den 10. juni 1998. Domstolen har imidlertid allerede fastslået, at i det omfang en tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, der er udstedt af de schweiziske myndigheder og automatisk anerkendt af Fyrstendømmet Liechtenstein i medfør af liechtensteinsk lov, er den første tilladelse til markedsføring af dette lægemiddel i en af Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområdes (EØS) medlemsstater, udgør denne den første tilladelse til markedsføring i den forstand, hvori dette udtryk er anvendt i artikel 13 i forordning nr. 1768/92, således som denne artikel skal fortolkes i forbindelse med anvendelsen af aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde af 2. maj 1992 (EFT 1994, L 1, s. 3) (jf. i denne retning kendelse af 14.11.2013, Astrazeneca, C-617/12, EU:C:2013:761, præmis 41 og 42 og den deri nævnte retspraksis).

40 Herudover er den omstændighed, at markedsføringstilladelser, der er udstedt i Schweiz, ikke indebærer, at der er fri bevægelighed for de lægemidler, som de omfatter, inden for EØS – med undtagelse af Liechtenstein – irrelevant for fortolkningen af artikel 13 i forordning nr. 469/2009, således som den skal læses i forbindelse med anvendelsen af EØS-aftalen (kendelse af 14.11.2013, Astrazeneca, C-617/12, EU:C:2013:761, præmis 43 og den deri nævnte retspraksis).

41 [Som berigtiget ved kendelse af 13. december 2016] Det følger af ovenstående betragtninger, at virkningerne af den første tilladelse til markedsføring, som den i hovedsagen omhandlede, svarer til dem, der følger af den første »tilladelse til markedsføring i [Unionen]« som omhandlet i artikel 13 i forordning nr. 469/2009.

42 Under omstændigheder som de i hovedsagen omhandlede og med henblik på at beregne gyldighedsperioden for det supplerende beskyttelsescertifikat, er det dermed – således som det følger af den forelæggende rets konstateringer – datoen, hvor den første tilladelse til markedsføring blev udstedt for Xeloda, ikke i Estland, dvs. den 8. juni 2001, men i Schweiz, dvs. den 10. juni 1998, der skal lægges til grund.

43 Endelig skal det for det første fremhæves, at i henhold til Domstolens faste praksis, finder en ny regel øjeblikkelig anvendelse på endnu ikke indtrådte virkninger af en situation, der er opstået, mens den gamle regel var gældende. Så snart en ny medlemsstat tiltræder, finder de EU-retlige bestemmelser desuden anvendelse på de vilkår, som er fastsat i de oprindelige traktater og i den omhandlede tiltrædelsesakt (jf. i denne retning dom af 12.9.2013, Kuso, C-614/11, EU:C:2013:544, præmis 25 og den deri nævnte retspraksis).

44 For det andet – som den estiske regering og Kommissionen har bemærket, og i overensstemmelse med ordlyden af artikel 13 i forordning nr. 469/2009 – får det supplerende beskyttelsescertifikat først retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode.

45 I dette tilfælde er det ubestridt, at pantet udløb efter nævnte medlemsstats tiltrædelse.

46 Eftersom denne forordning allerede var trådt i kraft ved udløbet af nævnte patent og på det tidspunkt, hvor det supplerende beskyttelsescertifikat kunne have fået virkning, er der ikke tale om en anvendelse med tilbagevirkende kraft af nævnte forordning.

47 Det følger af samtlige ovenstående betragtninger, at det første spørgsmål skal besvares med, at artikel 21, stk. 2, i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at den finder anvendelse på et supplerende beskyttelsescertifikat vedrørende et bestemt lægemiddel, der er udstedt af en medlemsstat inden dennes tiltrædelse af Unionen. I det omfang dette lægemiddel inden for EØS har været genstand for en tilladelse til markedsføring, der er udstedt tidligere end den, der er blevet udstedt i nævnte medlemsstat, og i givet fald ved dennes tiltrædelse af Unionen, skal der alene tages hensyn til denne førstnævnte tilladelse til markedsføring med henblik på fastlæggelsen af gyldighedsperioden for nævnte supplerende beskyttelsescertifikat.

Sagens omkostninger

48 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Syvende Afdeling) for ret:

1) **Den Europæiske Unions Domstol er ikke kompetent til at vurdere gyldigheden af artikel 21, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, som ændret ved akten vedrørende vilkårene for Republikken Kroatiens tiltrædelse af Den Europæiske Union samt om tilpasning af traktaten om Den Europæiske Union, traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab.**

2) **Artikel 21, stk. 2, i forordning nr. 469/2009, som ændret, skal fortolkes således, at den finder anvendelse på et supplerende beskyttelsescertifikat vedrørende et bestemt lægemiddel, der er udstedt af en medlemsstat inden dennes tiltrædelse af Den Europæiske Union. I det omfang dette lægemiddel inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde har været genstand for en tilladelse til markedsføring, der er udstedt tidligere end den, der er blevet**

udstedt i nævnte medlemsstat, og i givet fald ved dennes tiltrædelse af Unionen, skal der alene tages hensyn til denne førstnævnte tilladelse til markedsføring med henblik på fastlæggelsen af gyldighedsperioden for nævnte supplerende beskyttelsescertifikat.

Underskrifter