A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (hetedik tanács)

2016. október 5.*

[A 2016. december 13-i végzésssel kijavított szöveg]

„Előzetes döntéshozatal — Ipari és kereskedelmi tulajdon — Szabadalom — Kiegészítő oltalmi tanúsítvány — 469/2009/EK rendelet — A 21. cikk (2) bekezdése — Átmeneti rendelkezések — Valamely tagállam nemzeti joga alapján e tagállam Európai Unióhoz történő csatlakozásának időpontja előtt kiadott tanúsítvány — A 21. cikk (2) bekezdésének értelmezése — A tanúsítvány érvényességének időtartama — A 21. cikk (2) bekezdésének érvényessége — A másodlagos jognak a csatlakozási okmányból közvetlenül eredő kiigazítása — A Bíróság hatáskörének hiánya”

A C-572/15. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Riigikohus (legfelsőbb bíróság, Észtország) a Bírósághoz 2015. november 2-án érkezett, 2015. október 21-i határozatával terjesztett elő az előtte

az **F. Hoffmann-La Roche AG**

és

az **Accord Healthcare OÜ** között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (hetedik tanács),

tagjai: C. Toader (előadó) tanácselnök, A. Prechal és E. Jarašiūnas bírák,

főtanácsnok: M. Wathelet,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– az F. Hoffmann-La Roche AG képviseletében C. Ginter és K. Lepasepp vandeadvokaadid, valamint A. Sehver és T. Nelsas patendivolinikud,

– az Accord Healthcare OÜ képviseletében R. Antsmäe vandeadvokaat,

– az észt kormány képviseletében K. Kraavi-Käerdi, meghatalmazotti minőségben,

* Az eljárás nyelve: észt.

– a cseh kormány képviseletében par J. Vláčil, S. Šindelková és M. Smolek, meghatalmazotti minőségben,

– az Európai Parlament képviseletében J. Rodrigues, I. McDowell és M. Allik, meghatalmazotti minőségben,

– az Európai Unió Tanácsa képviseletében M. Balta és M. Alver, meghatalmazotti minőségben,

– az Európai Bizottság képviseletében T. Scharf, J. Samnadda és E. Randvere, meghatalmazotti minőségben,

tekintettel a főtanácsnok meghallgatását követően hozott határozatra, miszerint az ügy elbírálására a főtanácsnok indítványa nélkül kerül sor,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a Horvát Köztársaság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unióról szóló szerződés, az Európai Unió működéséről szóló szerződés és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződés kiigazításáról szóló okmánnyal (HL 2012. L 112., 21. o.) módosított, a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2009. L 152., 1. o.; a továbbiakban: 469/2009 rendelet) 21. cikke (2) bekezdésének érvényességére és értelmezésére vonatkozik.

2 E kérelmet az F. Hoffmann-La Roche AG (a továbbiakban: Roche) és az Accord Healthcare OÜ (a továbbiakban: Accord) között a Roche-t megillető ipari tulajdonjogoknak az Accord által előállított generikus gyógyszerek tekintetében, harmadik személyekkel szembeni érvényesíthetősége tárgyában folyamatban lévő eljárásban terjesztették elő.

Jogi háttér

3 A Cseh Köztársaság, az Észt Köztársaság, a Ciprusi Köztársaság, a Lett Köztársaság, a Litván Köztársaság, a Magyar Köztársaság, a Máltai Köztársaság, a Lengyel Köztársaság, a Szlovén Köztársaság és a Szlovák Köztársaság Európai Unióhoz való csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló okmány (HL 2003. L 236., 33. o.) II. melléklete tartalmazza a 4, C, II. alfejezetet, amelynek címe „Kiegészítő oltalmi tanúsítványok”.

4 Ezen alfejezet 1. pontjának b) alpontja kimondja, hogy az Osztrák Köztársaság, a Finn Köztársaság és a Svéd Királyság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló okmánnyal (HL 1994. C 241., 21. o.) módosított, a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványának bevezetéséről szóló, 1992. június 18-i 1768/92/EGK tanácsi rendelet (HL 1992. L 182., 1. o.; a továbbiakban: 1768/92 rendelet) 20. cikke második bekezdéssel egészül ki, amelynek szövege a következő:

„E rendeletet a Cseh Köztársaság, Észtország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Málta, Lengyelország, Szlovénia és Szlovákia nemzeti jogszabályaival összhangban a csatlakozás időpontja előtt kiadott kiegészítő oltalmi tanúsítványokra is alkalmazni kell.”

5 Ahogyan a 469/2009 rendelet (1) preambulumbekezdése tartalmazza, az 1768/92 rendeletet több alkalommal jelentősen módosították, így az áttekinthetőség és érthetőség érdekében az uniós jogalkotó úgy döntött, hogy kodifikálja az utóbbi rendeletet.

6 A 469/2009 rendelet (9) preambulumbekezdése értelmében:

„A tanúsítvány által biztosított oltalom időtartamát úgy kell megállapítani, hogy az megfelelő és hatékony védelmet nyújtson. Erre figyelemmel annak, aki egyaránt jogosultja a szabadalomnak és a tanúsítványnak, összesen legfeljebb tizenöt év kizárólagosságot kell biztosítani attól az időponttól számítva, amikor először engedélyezték az adott gyógyszer forgalomba hozatalát a Közösségben.”

7 E rendeletnek „A tanúsítvány időtartama” című 13. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) A tanúsítvány időtartama az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártakor kezdődik, és az alapszabadalom iránti bejelentés benyújtásának napja és a termék Közösségen belüli forgalomba hozatalára vonatkozó első engedély keltezésének napja között eltelt időszak öt évvel csökkentett időtartamával megegyező ideig tart.

(2) A tanúsítvány időtartama mindazonáltal – az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően – nem haladhatja meg a kezdetének napjától számított öt évet.

[...]”

8 Az említett rendelet 21. cikke (2) bekezdésének értelmében, amelynek szövege lényegében megegyezik az 1768/92 rendelet 20. cikke (2) bekezdésével, jóllehet ez utóbbi rendelkezés még nem említi a Horvát Köztársaságot:

„E rendeletet a Cseh Köztársaság, Észtország, Horvátország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Málta, Lengyelország, Románia, Szlovénia és Szlovákia nemzeti jogszabályaival összhangban a csatlakozásuk időpontja előtt kiadott kiegészítő oltalmi tanúsítványokra is alkalmazni kell.”

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

9 A svájci székhelyű Roche Észtországban értékesíti a „Xeloda” elnevezésű gyógyszert, amelynek hatóanyaga a capecitabin, és amelynek tekintetében az 1998. április 15-én megadott 03086. számú alapszabadalommal (a továbbiakban: alapszabadalom) rendelkezik. E gyógyszer értékesítése céljából a Roche 2001. június 8-án kérte első alkalommal Észtországban a Xeloda lajstromozását, és azt követően, hogy 2001. augusztus 1-jén kiegészítő oltalmi tanúsítvány iránti kérelmet nyújtott be, az említett gyógyszer vonatkozásában megszerezte a 00001. számú kiegészítő oltalmi tanúsítványt (a továbbiakban: KOT), amelyet a Patendiamet (szabadalmi hivatal, Észtország) 2001. október 24-én adott ki.

10 Az Accord Healthcare Limited leányvállalata, az észtországi székhelyű Accord közvetítésével forgalombahozatali engedélyt (a továbbiakban: FHE) szerzett olyan generikus gyógyszer vonatkozásában, amelynek szintén a capecitabin a hatóanyaga. Az említett leányvállalat 2014. október 3-án kérelmet nyújtott be az észt szociális minisztériumhoz annak érdekében, hogy generikus gyógyszerét vegyék fel a gyógyszerek nemzeti jogalkotó által meghatározott jegyzékébe, mivel e bejegyzés csökkenti az említett gyógyszer költségét a biztosított számára, a nemzeti egészségbiztosítási pénztár ugyanis az említett gyógyszer költségeit részben átvállalja. 2014. december 4-én a szociális minisztérium e bejegyzési kérelmet elfogadta. Az Accord úgy tervezte, hogy saját gyógyszerét 2014. december 15-én teszi elérhetővé az észt piacon.

11 2014. december 8-án a Roche keresetet indított Harju Maakohus (Harju megye elsőfokú bírósága, Észtország) előtt többek között az Accord arra való kötelezése érdekében, hogy tartózkodjon a Roche-t – a Xelodához kapcsolódó KOT jogosultjaként – megillető kizárólagos jog megsértésétől, illetve hagyja abba e jogsértést az említett tanúsítvány érvényességének lejártáig, azaz álláspontja szerint 2016. június 8-ig, valamint tiltsa meg, hogy az Accord ugyanezen időpontig Észtországban értékesítse, eladásra

felkínálja, eladja vagy reklámozza a capecitabin hatóanyagot tartalmazó gyógyszereket. Ezenkívül a Roche azt kérte a fenti bíróságtól, hogy rendelje el az Accord tulajdonában vagy birtokában lévő valamennyi olyan gyógyszer megsemmisítését, amelynek a capecitabin a hatóanyaga.

12 Különböző kérelmei alátámasztására a Roche arra hivatkozott, hogy 2014. november 18-ig jogosultja volt a Xelodához kapcsolódó alapszabadalomnak és KOT-nak, mely utóbbi érvényessége álláspontja szerint 2016. június 8-án jár le.

13 A Roche annak állításával egyidejűleg, hogy az Accord generikus gyógyszerének forgalomba hozatala számára jelentős, 50%-os forgalomcsökkenésnek megfelelő, azaz hozzávetőleg 460 000 euróra becsült kárt okoz, biztosítási intézkedések elrendelése iránti kérelmet nyújtott be azon kereseti követelése biztosítására, amely egyrészről az Accord birtokában lévő valamennyi gyógyszer lefoglalására, valamint annak az utóbbi részére való megtiltására irányult, hogy a birtokában lévő, a capecitabin hatóanyagot tartalmazó gyógyszereket harmadik személyek részére átruházza, másrészről annak megtiltására, hogy Észtországban értékesítse, eladásra felkínálja, eladja és reklámozza az említett hatóanyagot tartalmazó gyógyszereket a bírósági döntés jogerőre emelkedéséig, de legkésőbb 2016. június 8-ig.

14 Az Accord a kereset elutasítását kérte, és ezen felül 2015. február 6-án viszontkeresetet terjesztett elő a KOT érvénytelenségének megállapítása vagy annak megállapítása iránt, hogy e tanúsítvány nem érvényes és nem is válhat érvényessé.

15 2014. december 15-i végzésében a Harju Maakohus (Harju megye elsőfokú bírósága) helyt adott a felperes biztosítási intézkedések elrendelése iránti kérelmének.

16 Az Accord vitatta e végzést, és annak hatályon kívül helyezését kérte a Harju Maakohus (Harju megye elsőfokú bírósága) előtt. Az Accord álláspontja szerint ilyen biztosítási intézkedések nem rendelhetők el, mivel a Roche-nak nincs esélye arra, hogy keresete érdemben eredményes legyen, tekintettel arra, hogy ez utóbbi nem rendelkezik 2016. június 8-ig kizárólagos joggal a capecitabin vonatkozásában. A 2014. február 13-i Merck Canada végzésben (C-555/13, EU:C:2014:92) a Bíróság ugyanis kimondta, hogy a 469/2009 rendelet 13. cikkét, e rendelet (9) preambulumbekezdésével összefüggésben, úgy kell értelmezni, hogy azzal ellentétes, ha az a személy, aki egyaránt jogosultja valamely szabadalomnak és kiegészítő oltalmi tanúsítványnak, e tanúsítványnak az említett 13. cikk alkalmazásával kiszámított érvényességi időtartama teljes egészére igényt tarthat olyan esetben, amikor ezen időtartam alapján őt valamely hatóanyag tekintetében tizenöt évet meghaladó kizárólagossági időszak illetné meg az e hatóanyagból álló vagy azt tartalmazó gyógyszer Európai Unión belüli első forgalombahozatali engedélyének keltétől számítva. Mivel a capecitabint tartalmazó gyógyszerre vonatkozó első FHE-t az Európai Unióban 1998. június 10-én adták ki, a Roche ezen első forgalomba hozataltól számítva legfeljebb tizenöt éves, azaz 1998. június 10-től 2013. június 10-ig tartó kiegészítő oltalmat kérhet. Mivel 2013. június 10-én az alapszabadalom érvényességi ideje lejárt, épp úgy, mint KOT Xelodához kapcsolódó érvényességi ideje, a Roche ezen időponttól kezdve nem rendelkezik kizárólagos joggal a capecitabin felett.

17 A Harju Maakohus (Harju megye elsőfokú bírósága) az ügyet a Tallinna ringkonnakohus (tallinni fellebbviteli bíróság, Észtország) elé terjesztette annak érdekében, hogy az utóbbi döntsön a fenti jogvitában.

18 2015. február 26-i végzésével az utóbbi bíróság hatályon kívül helyezte a Harju Maakohus (Harju megye elsőfokú bírósága) 2014. december 15-i végzését, valamint a kapcsolódó biztosítási intézkedéseket.

19 A Roche a Riigikohus (legfelsőbb bíróság, Észtország) előtt előterjesztett jogorvoslati kérelmében a Tallinna ringkonnakohus (tallinni fellebbviteli bíróság) végzésének hatályon kívül helyezését és Harju Maakohus (Harju megye elsőfokú bírósága) végzésének helybenhagyását kéri.

20 A Roche véleménye szerint a Tallinna ringkonnakohus (tallinni fellebbviteli bíróság) tévesen értelmezte a 469/2009 rendelet 21. cikkének (2) bekezdését. Emellett az utóbbi bíróságnak a 469/2009 rendelet visszaható hatályára vonatkozó értelmezése ellentétes más uniós jogi rendelkezésekkel, különösen az Európai Unió Alapjogi Chartájával.

21 A Roche azt állítja, hogy ellentétben azzal, amit a Tallinna ringkonnakohus (tallinni fellebbviteli bíróság) kimondott, a Xelodával kapcsolatos KOT érvényes, mivel olyan időszakban bocsátották ki, amikor az Észt Köztársaság nem volt tagja az Európai Uniónak. Ezért kizárólag az észt jogot kell alkalmazni, amelynek értelmében a KOT érvényességi ideje nem az első FHE Európai Unióban történő kibocsátásától, hanem ezen engedély Észtországban való megadásától függ. A 469/2009rendelet 21. cikkének (2) bekezdése nem rendelkezik kifejezetten arról, hogy újra ki kell számolni az érintett tagállam Európai Unióhoz történő csatlakozásának időpontja előtt kiadott kiegészítő oltalmi tanúsítványok időtartamát. Ezért e rendelkezésnek a Tallinna ringkonnakohus (tallinni fellebbviteli bíróság) által elfogadott értelmezése sérti a jogbiztonság elvét. A Roche álláspontja szerint a Xelodával kapcsolatos KOT ennek folytán 2016. június 8-ig, azaz a gyógyszerre vonatkozó első észt FHE-től számított tizenöt évig érvényes volt az érintett időszakban alkalmazandó nemzeti jogszabályokkal összhangban. A 469/2009 rendelet 21. cikke (2) bekezdésének célja a az érintett tagállam csatlakozásánál korábbi nemzeti KOT-ok jogosultjai számára lehetővé tenni jogaik gyakorlását, és e rendelkezést sem a tartalma, sem a célja szerint nem kell visszamenőlegesen, a korábban a nemzeti jog alapján kiadott KOT-okra alkalmazni. A Roche álláspontja szerint a 2014. február 13-i Merck Canada végzésre (C-555/13, EU:C:2014:92) való hivatkozás nem releváns, mivel e végzés nem érinti a 469/2009 rendelet 21. cikke (2) bekezdésének időbeli hatályát.

22 A kérdést előterjesztő bíróság hangsúlyozza egyrészről, hogy noha az említett végzésben a Bíróság a 469/2009 rendelet 13. cikkét annak (9) preambulumbekezdésével összefüggésben értelmezte, e végzés nem vonatkozott sem a 469/2009 rendelet 21. cikke (2) bekezdésének értelmezésére, sem pedig az abból eredő jog visszaható hatályú alkalmazására, mivel az említett határozat alapjául szolgáló ügy nem új tagállamot érintett. Nem látható tehát egyértelműen, hogy az abból eredő tanulságok olyan KOT esetében is alkalmazhatók-e, amelyet az észt jogszabályoknak megfelelően az Észt Köztársaság Európai Unióhoz történő 2004. május 1-jei csatlakozását megelőzően bocsátottak ki.

23 Másrészről – és amennyiben a Bíróság megállapítaná, hogy le kell rövidíteni a KOT érvényességi idejét – a fenti bíróság arra kíván választ kapni, hogy e rendelkezés összeegyeztethető-e az uniós elsődleges joggal, különösen a szerzett jogok védelmével és a visszaható hatály tilalmával kapcsolatos uniós alapelvekkel, valamint a Charta 16. és 17. cikkével.

24 E körülmények között a Riigikohus (legfelsőbb bíróság) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

„1) Úgy kell-e értelmezni a [...] 469/2009 [...] rendelet 21. cikkének (2) bekezdését, hogy az lerövidíti az időtartamát azon [KOT-nak], amelyet valamely tagállamban e tagállam Európai Unióhoz történő csatlakozásának időpontja előtt a nemzeti jog alapján adtak ki, és amelynek időtartama valamely hatóanyag tekintetében az e [KOT-ban] szereplő adatok alapján meghaladná a tizenöt évet attól az időponttól számítva, amikor először engedélyezték az érintett hatóanyag kombinációját vagy a hatóanyagot tartalmazó gyógyszer forgalomba hozatalát az Unióban?

2) Az első kérdésre adandó igenlő válasz esetén: Összhangban áll-e az uniós joggal, különösen a szerzett jogok védelmére vonatkozó általános uniós jogi elvekkel, a visszaható hatály tilalmának elvével és [a Chartával] a [...] 469/2009 [...] rendelet 21. cikkének (2) bekezdése?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

A második kérdésről

25 Második kérdésével, amelyet indokolt elsőként vizsgálni, a kérdést előterjesztő bíróság arra kíván választ kapni, hogy érvényes-e az uniós jogra tekintettel a 469/2009 rendelet 21. cikkének (2) bekezdése.

26 Elsőként emlékeztetni kell arra, hogy az EUMSZ 267. cikk első bekezdésének b) pontja hatáskört biztosít a Bíróságnak előzetes döntés meghozatalára mind az uniós intézmények, szervek vagy hivatalok által elfogadott jogi aktusok értelmezése, mind ezen aktusok érvényessége tekintetében.

27 A jelen esetben, ahogyan a jelen ítélet 4. pontjából következik, az 1768/92 rendelet 20. cikkének (2) bekezdését e rendeletbe a Cseh Köztársaság, az Észt Köztársaság, a Ciprusi Köztársaság, a Lett Köztársaság, a Litván Köztársaság, a Magyar Köztársaság, a Máltai Köztársaság, a Lengyel Köztársaság, a Szlovén Köztársaság és a Szlovák Köztársaság Európai Unióhoz való csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unió alapját képező szerződések kiigazításáról szóló okmány illesztette be.

28 A fent említett 20. cikk (2) bekezdése értelmében az 1768/92 rendeletet alkalmazni kell a „Cseh Köztársaság, Észtország, Ciprus, Lettország, Litvánia, Málta, Lengyelország, Szlovénia és Szlovákia nemzeti jogszabályaival összhangban a csatlakozás időpontja előtt kiadott” KOT-okra.

29 A 469/2009 rendelet kodifikálta az 1768/92 rendeletet, és ennek következtében az 1768/92 rendelet 20. cikkének (2) bekezdése a 469/2009 21. cikkének (2) bekezdésévé vált.

30 Olyan rendelkezést illetően, mint amelyről az alapügyben is szó van, a Bíróság korábban már kimondta, hogy a valamely csatlakozási okmány mellékletében szereplő kiigazítások a tagállamok, valamint a csatlakozni kívánó ország közötti megállapodás tárgyát képezik, és nem valamely intézmény jogi aktusának, hanem olyan elsődleges jogi rendelkezéseknek minősülnek, amelyeket csak az alapszerződések felülvizsgálatára előírt eljárások szerint lehet felfüggeszteni, módosítani vagy hatályon kívül helyezni (lásd ebben az értelemben: 1988. április 28-i LAISA és CPC España kontra Tanács ítélet, 31/86 és 35/86, EU:C:1988:211, 12. pont).

31 E tekintetben rá kell mutatni, hogy a fentiekből következő eltérő bánásmód nem önkényes, hanem csupán az e rendelkezések elfogadása céljából külön-külön választott eljárások következménye. Ugyanis, bár az említett rendelkezések közül egyeseket az intézmények jogi aktusai alapján fogadtak el, amelyek ekként az EUM-Szerződés által előírt jogszerűségi felülvizsgálat általános rendszerének tárgyát képezik, a valamely csatlakozási okmányból közvetlenül következő rendelkezések nem minősülnek az intézmények jogi aktusainak, és ezért nem alkalmasak arra, hogy ilyen felülvizsgálat tárgyai legyenek (lásd ebben az értelemben: 1988. április 28-i LAISA és CPC España kontra Tanács ítélet, 31/86 és 35/86, EU:C:1988:211, 17. pont).

32 Egyébiránt, ahogyan azt az Európai Parlament állítja, azon körülmény, hogy az 1768/92 rendeletet a 469/2009 rendelet hatályon kívül helyezte, és annak helyébe lépett, egyáltalán nem változtat a fenti megfontolásokon, mivel az utóbbi az eredeti szövegen korábban elvégzett módosításoknak az áttekinthetőség és érthetőség érdekében, lényegük megőrzése mellett történő kodifikálására szorítkozik.

33 Ebből következik, hogy a Bíróság nem rendelkezik hatáskörrel a 469/2009 rendelet 21. cikke (2) bekezdése érvényességének vizsgálatára.

Az első kérdésről

34 Első kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra kíván választ kapni, hogy a 469/2009 rendelet 21. cikkének (2) bekezdését úgy kell-e értelmezni, hogy az alkalmazandó egy meghatározott gyógyszerrel kapcsolatos, valamely tagállamban annak az Unióhoz való csatlakozását megelőzően kibocsátott KOT-ra.

35 Először is emlékeztetni kell arra, hogy a 469/2009 rendelet 21. cikkének (2) bekezdése kimondja, hogy e rendeletet alkalmazni kell az Észt Köztársaság nemzeti jogszabályaival összhangban az Unióhoz való csatlakozása időpontja előtt kiadott KOT-okra.

36 Ezt követően az említett rendelet (9) preambulumbekezdésével összefüggésben értelmezett 13. cikke úgy rendelkezik, hogy az a személy, aki egyaránt jogosultja a szabadalomnak és a KOT-nak, legfeljebb tizenöt év kizárólagosságot élvezhet az érintett gyógyszerre az Unión belül kiadott első FHE keltétől számítva (lásd ebben az értelemben: 2014. február 13-i Merck Canada végzés, C-555/13, EU:C:2014:92, 30. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

37 Ily módon, ahogyan az észt kormány hangsúlyozza, 2004. május 1-jét követően a KOT érvényességi időtartama nem az első FHE Észtországban történő kibocsátásától, hanem annak Európai Unión belüli kibocsátásától függ.

38 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a 469/2009 rendelet 13. cikkének (1) bekezdése értelmében vett, „a[z Unión] belüli első [FHE]” kifejezés a tagállamok bármelyikében kiadott első FHE-re utal, és nem a kérelem szerinti tagállamban kiadott első engedélyre. Kizárólag ez az értelmezés tudja biztosítani azt, hogy a tanúsítvánnyal érintett termék tekintetében nyújtott szabadalmi oltalom ugyanabban az időpontban járjon le valamennyi olyan tagállamban, ahol e tanúsítványt ezt megelőzően kiadták (2014. február 13-i Merck Canada végzés, C-555/13, EU:C:2014:92, 31. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

39 [A 2016. december 13-i végzéssel kijavítva] A jelen esetben azonban a Bíróság elé terjesztett iratokból kitűnik, hogy a Xeloda első FHE-jét nem az Unió egyik tagállama, hanem harmadik állam, a Svájci Államközösség bocsátotta ki 1998. június 10-én. A Bíróság azonban korábban már kimondta, hogy amennyiben egy svájci hatóságok által megadott és a Liechtensteini Hercegségben ezen állam jogszabályai alapján automatikusan elismert gyógyszerengedély az első FHE az Európai Gazdasági Térség (EGT) egyik államában ennek a gyógyszernek a forgalomba hozatalára vonatkozóan, akkor forgalomba hozatalra vonatkozó első engedélynek minősül az Európai Gazdasági Térségről szóló 1992. május 2-i megállapodás (HL 1994. L 1., 3. o.; magyar nyelvű különkiadás 11. fejezet, 52. kötet, 3. o.) alkalmazásában értelmezett 1768/92 rendelet 13. cikke értelmében (lásd ebben az értelemben: 2013. november 14-i Astrazeneca-végzés, C-617/12, EU:C:2013:761, 41. és 42. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

40 Nincs ezenkívül jelentősége az EGT-Megállapodás alkalmazásában értelmezett 469/2009 rendelet 13. cikkének értelmezése szempontjából annak a körülménynek sem, hogy a Svájcban adott engedélyek Liechtensteint kivéve nem teszik lehetővé az engedélyezett gyógyszerek forgalmát az EGT területén (2013. november 14-i Astrazeneca-végzés, C-617/12, EU:C:2013:761, 43. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

41 [A 2016. december 13-i végzéssel kijavítva] A fenti megállapításokból következik, hogy az olyan első FHE joghatásai, mint amelyről az alapügyben is szó van, egyenértékűek a 469/2009 rendelet 13. cikke értelmében vett, „a[z Unión] belüli első [FHE]” joghatásaival.

42 Következésképpen olyan körülmények között, mint amelyek az alapügyben is felmerültek, továbbá a KOT érvényessége időtartamának kiszámítása céljából, a kérdést előterjesztő bíróság megállapításaiból következően nem azon időpontot kell alapul venni, amikor a Xeloda vonatkozásában 2001. június 8-án Észtországban, hanem amikor 1998. június 10-én Svájcban kibocsátották az első FHE-t.

43 Végül hangsúlyozni kell egyrészről, hogy a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint az uniós anyagi jog körébe tartozó új jogszabályt azonnal alkalmazni kell a korábbi jogszabály hatálya alatt keletkezett helyzetek jövőbeli hatásaira. Egyébiránt valamely új tagállam csatlakozásának időpontjától kezdődően az uniós jogi rendelkezések az eredeti szerződésekben és a szóban forgó csatlakozási okmányban megállapított feltételekkel alkalmazandók (lásd ebben az értelemben: 2013. szeptember 12-i Kuso -ítélet, C-614/11, EU:C:2013:544, 25. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

44 Másrészről, ahogyan az észt kormány és a Bizottság megjegyzi, valamint a 469/2009 rendelet 13. cikkének szövegével összhangban, a KOT csak az alapszabadalom jogszabályban meghatározott oltalmi idejének lejártától kezdve fejt ki joghatásokat.

45 Márpedig a jelen esetben kétségtelen, hogy e szabadalom oltalmi ideje az említett tagállam csatlakozását követően járt le.

46 Mivel az említett szabadalom oltalmi idejének lejártakor és abban az időpontban, amikor a KOT hatályossá válhatott, e rendelet már hatályban volt, nem lehet szó az említett rendelet visszaható hatályú alkalmazásáról.

47 A fenti megfontolások összességéből következően az első kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 469/2009 rendelet 21. cikkének (2) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az alkalmazandó egy meghatározott gyógyszerre vonatkozó, valamely tagállam által az Európai Unióhoz való csatlakozását megelőzően kibocsátott KOT-ra. Amennyiben e gyógyszer az EGT-n belül az említett tagállamban kibocsátottnál és adott esetben e tagállamnak az Európai Unióhoz való csatlakozásánál korábbi FHE tárgyát képezi, az említett KOT érvényessége időtartamának meghatározása céljából kizárólag ezen első FHE-t kell figyelembe venni.

A költségekről

48 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (hetedik tanács) a következőképpen határozott:

1) **Az Európai Unió Bírósága nem rendelkezik hatáskörrel a Horvát Köztársaság csatlakozásának feltételeiről, valamint az Európai Unióról szóló szerződés, az Európai Unió működéséről szóló szerződés és az Európai Atomenergia-közösséget létrehozó szerződés kiigazításáról szóló okmánnyal módosított, a gyógyszerek kiegészítő oltalmi tanúsítványáról szóló, 2009. május 6-i 469/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 21. cikke (2) bekezdése érvényességének elbírálására.**

2) **A módosított 469/2009 rendelet 21. cikkének (2) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az alkalmazandó egy meghatározott gyógyszerre vonatkozó, valamely tagállam által az Európai Unióhoz való csatlakozását megelőzően kibocsátott kiegészítő oltalmi tanúsítványra. Amennyiben e gyógyszer az Európai Gazdasági Térségen belül az említett tagállamban kibocsátottnál és adott esetben e tagállamnak az Európai Unióhoz való csatlakozásánál**

korábbi forgalombahozatali engedély tárgyát képezi, az említett kiegészítő oltalmi tanúsítvány érvényessége időtartamának meghatározása céljából kizárólag ezen első forgalombahozatali engedélyt kell figyelembe venni.

Aláírások