TIESAS SPRIEDUMS (septītā palāta)

2016. gada 5. oktobrī*

[Teksts labots ar 2016. gada 13. decembra rīkojumu]

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu — Rūpnieciskais un komercīpašums — Patents — Papildu aizsardzības sertifikāts — Regula (EK) Nr. 469/2009 — 21. panta 2. punkts — Pārejas noteikumi — Sertifikāts, kas izsniegts saskaņā ar kādas dalībvalsts tiesību aktiem pirms tās pievienošanās Eiropas Savienībai — 21. panta 2. punkta interpretācija — Sertifikāta spēkā esamības laiks — 21. panta 2. punkta spēkā esamība — Atvasināto tiesību, kas tieši izriet no pievienošanās akta, pieņemšana — Tiesas kompetences neesamība

Lieta C-572/15

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Riigikohus* (Augstākā tiesa, Igaunija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2015. gada 21. oktobrī un kas Tiesā reģistrēts 2015. gada 2. novembrī, tiesvedībā

F. Hoffmann-La Roche AG

pret

Accord Healthcare OÜ .

TIESA (septītā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētāja K. Toadere [*C. Toader*] (referente), tiesneši A. Prehala [*A. Prechal*] un E. Jarašūns [*E. Jarašiūnas*],

ģenerāladvokāts M. Vatelē [*M. Wathelet*],

sekretārs A. Kalots Eskobars [*A. Calot Escobar*],

ņemot vērā rakstveida procesu,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *F. Hoffmann-La Roche AG* vārdā – *C. Ginter* un *K. Lepasepp*, *vandeadvokaadid*, kā arī *A. Sehver* un *T. Nelsas*, *patendivolinikud*,

— *Accord Healthcare OÜ* vārdā – *R. Antsmäe*, *vandeadvokaat*,

— Igaunijas valdības vārdā – *K. Kraavi-Käerdi*, pārstāve,

* Tiesvedības valoda – igauņu.

— Čehijas Republikas valdības vārdā – *J. Vláčil*, *S. Šindelková* un *M. Smolek*, pārstāvji,

— Eiropas Parlamenta vārdā – *J. Rodrigues*, *I. McDowell* un *M. Allik*, pārstāvji,

— Eiropas Savienības Padomes vārdā – *M. Balta* un *M. Alver*, pārstāvji,

— Eiropas Komisijas vārdā – *T. Scharf*, kā arī *J. Samnadda* un *E. Randvere*, pārstāvji,

ņemot vērā pēc ģenerāladvokāta uzklausīšanas pieņemto lēmumu izskatīt lietu bez ģenerāladvokāta secinājumiem,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu attiecas uz Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm (OV 2009, L 152, 1. lpp.), kas grozīta ar Aktu par Horvātijas Republikas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumā par Eiropas Savienību, Līgumā par Eiropas Savienības darbību un Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līgumā (OV 2012, L 112, 21. lpp.) (turpmāk tekstā – "Regula Nr. 469/2009"), 21. panta 2. punkta spēkā esamību un interpretāciju.

2 Šis lūgums ir iesniegts strīdā starp *F. Hoffmann-La Roche AG* (turpmāk tekstā – "*Roche*") un *Accord Healthcare OÜ* (turpmāk tekstā – "*Accord*") par iespēju atsaukties uz rūpnieciskā īpašuma tiesībām, kas *Roche* ir attiecībā uz *Accord* ražotajām ģenēriskajām zālēm.

Atbilstošās tiesību normas

3 Akta par Čehijas Republikas, Igaunijas Republikas, Kipras Republikas, Latvijas Republikas, Lietuvas Republikas, Ungārijas Republikas, Maltas Republikas, Polijas Republikas, Slovēnijas Republikas un Slovākijas Republikas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā (OV 2003, L 236, 33. lpp.), II pielikumā ir ietverta 4. sadaļas C daļas II iedaļa ar nosaukumu "Papildu aizsardzības sertifikāti".

4 Šīs sadaļas 1. punkta b) apakšpunktā ir precizēts, ka 20. pants Padomes 1992. gada 18. jūnija Regulā (EEK) Nr. 1768/92 par papildu aizsardzības sertifikāta izstrādi zālēm (OV 1992, L 182, 1. lpp.), kas grozīta ar Aktu par Austrijas Republikas, Somijas Republikas un Zviedrijas Karalistes pievienošanās nosacījumiem un Eiropas Savienības dibināšanas Līgumu pielāgojumiem (OV 1994, C 241, 21. lpp.) (turpmāk tekstā – "Regula Nr. 1768/92"), ir papildināts ar otro daļu, kas ir formulēta šādi:

"Šo regulu piemēro attiecībā uz papildu aizsardzības sertifikātiem, kas atbilstīgi attiecīgo valstu tiesību aktiem līdz pievienošanās dienai piešķirti Čehijas Republikā, Igaunijā, Kiprā, Latvijā, Lietuvā, Maltā, Polijā, Slovēnijā un Slovākijā."

5 Kā tas ir precizēts Regulas Nr. 469/2009 preambulas 1. apsvērumā, Regula Nr. 1768/92 ir vairākkārt būtiski grozīta, tādēļ Savienības likumdevējs nolēma skaidrības un praktisku iemeslu labad veikt šīs regulas kodifikāciju.

6 Saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 preambulas 9. apsvērumu:

"Tās aizsardzības ilgums, ko piešķir ar sertifikātu, būtu jānosaka tā, lai nodrošinātu pienācīgu, efektīvu aizsardzību. Šajā nolūkā no brīža, kad attiecībā uz konkrētajām zālēm pirmo reizi saņem atļauju laist tirgū Kopienā, patenta un sertifikāta īpašniekam vajadzīga iespēja izmantot ekskluzīvas tiesības maksimāli piecpadsmit gadus."

7 Šīs regulas 13. pantā "Sertifikāta spēkā esamības laiks" ir noteikts:

"1. Sertifikāts stājas spēkā pamatpatenta likumīgā termiņa beigās uz laiku, kas ir vienāds ar laikposmu no dienas, kad iesniedz pamatpatenta pieteikumu, līdz dienai, kad piešķir pirmo atļauju laist produktu tirgū Kopienā, šim laikposmam nepārsniedzot piecus gadus.

2. Neatkarīgi no 1. punkta sertifikāta spēkā esamības laiks nevar pārsniegt piecus gadus no tā spēkā stāšanās dienas.

[..]"

8 Saskaņā ar minētās regulas 21. panta 2. punktu, kura formulējums būtībā ir analogs Regulas Nr. 1768/92 20. panta 2. punkta formulējumam, kaut arī pēdējā minētajā tiesību normā vēl nav paredzēta Horvātijas Republika:

"Šo regulu piemēro attiecībā uz papildu aizsardzības sertifikātiem, kas atbilstīgi attiecīgo valstu tiesību aktiem piešķirti Čehijas Republikā, Igaunijā, Horvātijā, Kiprā, Latvijā, Lietuvā, Maltā, Polijā, Rumānijā, Slovēnijā un Slovākijā pirms attiecīgās pievienošanās dienas."

Pamattiesvedība un prejudiciālie jautājumi

9 *Roche*, kas ir Šveicē dibināta sabiedrība, Igaunijā pārdod zāles ar nosaukumu "Xeloda", kuru aktīvā viela ir kapecitabīns un attiecībā uz kurām tai ir pamatpatents Nr. 03086, kas ir izsniegts 1998. gada 15. aprīlī (turpmāk tekstā – "pamatpatents"). Lai pārdotu šīs zāles, *Roche* pirmoreiz "Xeloda" reģistrēja Igaunijā 2001. gada 8. jūnijā un pēc tam, kad 2001. gada 1. augustā bija iesniegusi pieteikumu par papildu aizsardzību, attiecībā uz minētajām zālēm ieguva papildu aizsardzības sertifikātu (PAS) Nr. 00001, ko 2001. gada 24. oktobrī izsniedza *Patendiamet* (Patentu birojs, Igaunija).

10 *Accord Healthcare Limited* ar Igaunijā dibinātas meitassabiedrības *Accord* starpniecību ieguva atļauju laist tirgū (ALT) ģenēriskās zāles, kuru aktīvā viela arī ir kapecitabīns. Šī meitassabiedrība 2014. gada 3. oktobrī iesniedza pieteikumu Igaunijas Sociālo lietu ministrijai, lai savas ģenēriskās zāles iekļautu valsts likumdevēja paredzētajā zāļu sarakstā, jo šīs iekļaušanas rezultātā samazinās šo zāļu izmaksas sociāli apdrošinātajai personai, ciktāl valsts slimokase sedz daļu no šo zāļu izmaksām. 2014. gada 4. decembrī Sociālo lietu ministrija šo pieteikumu par iekļaušanu apmierināja. *Accord* bija paredzējusi savas zāles laist Igaunijas tirgū, sākot no 2014. gada 15. decembra.

11 2014. gada 8. decembrī *Roche* iesniedza prasību *Harju Maakohus* (Harju apriņķa pirmās instances tiesa, Igaunija), lai panāktu, ka *Accord* tiek noteikts pienākums atturēties un/vai pārtraukt rīkoties, pārkāpjot *Roche* ekskluzīvās tiesības kā PAS īpašniecei attiecībā uz "Xeloda", līdz šī sertifikāta spēkā esamības termiņa beigām, proti, kā tā uzskata, līdz 2016. gada 8. jūnijam, kā arī aizliegt *Accord* pārdot, piedāvāt pārdošanai, tirgot un reklamēt Igaunijā līdz šim pašam datumam zāles, kurās ietilpst aktīvā viela kapecitabīns. Turklāt *Roche* lūdza šo tiesu izdot rīkojumu iznīcināt visas zāles, kas pieder *Accord* vai ir tās rīcībā un kuru aktīvā viela ir kapecitabīns.

12 Lai pamatotu savus dažādos lūgumus, *Roche* norādīja, ka līdz 2014. gada 18. novembrim tai pieder pamatpatents un PAS attiecībā uz "Xeloda", kura spēkā esamības termiņš, kā tā uzskata, beigsies 2016. gada 8. jūnijā.

13 Apgalvojot, ka *Accord* ģenērisko zāļu laišana tirgū tai esot radījusi būtisku kaitējumu, kas novērtēts kā tās apgrozījuma samazināšanās 50 % apmērā, proti, aptuveni par EUR 460 000, *Roche* vienlaikus savas prasības atbalstam iesniedza pieteikumu par aizsardzības pasākumiem, kurus veido, pirmkārt, visu *Accord* rīcībā esošo zāļu konfiskācija, kā arī aizliegums pēdējai minētajai tās rīcībā esošās zāles, kuru aktīvā viela ir kapecitabīns, nodot trešajām personām un, otrkārt, aizliegums Igaunijā pārdot, piedāvāt pārdošanai, tirgot un reklamēt zāles, kurās ir šī aktīvā viela, līdz tiesas lēmums kļūst galīgs, bet ne pēc 2016. gada 8. jūnija.

14 *Accord* lūdza prasību noraidīt un turklāt 2015. gada 6. februārī iesniedza pretprasību, lai panāktu, ka PAS tiek atcelts vai tiek konstatēts, ka šis sertifikāts nav spēkā un ka tas nevar būt spēkā.

15 Ar 2014. gada 15. decembra rīkojumu *Harju Maakohus* (Harju apriņķa pirmās instances tiesa) apmierināja pieteikumu par aizsardzības pasākumiem.

16 *Accord* šo rīkojumu apstrīdēja un lūdza to atcelt, vēršoties *Harju Maakohus* (Harju apriņķa pirmās instances tiesa). *Accord* uzskata, ka šādi aizsardzības pasākumi nevar tikt noteikti, jo *Roche* prasībai nav nekādu izredžu tikt apmierinātai pēc būtības, ciktāl *Roche* nav ekskluzīvu tiesību uz kapecitabīnu līdz 2016. gada 8. jūnijam. Faktiski 2014. gada 13. februāra rīkojumā *Merck Canada* (C-555/13, EU:C:2014:92) Tiesa esot paudusi nostāju, ka Regulas Nr. 469/2009 13. pants, to lasot kopā ar šīs regulas preambulas 9. apsvērumu, esot jāinterpretē tādējādi, ka tas nepieļauj, ka patenta un PAS īpašnieks var izmantot visu šāda sertifikāta derīguma termiņu, ko aprēķina atbilstoši šim 13. pantam, situācijā, kad šāda termiņa dēļ tam attiecībā uz aktīvo vielu rastos tāds ekskluzīvo tiesību periods, kas ir ilgāks par 15 gadiem, sākot no brīža, kad attiecībā uz zālēm, kuras veido šī aktīvā viela vai kuru sastāvā tā ir, pirmo reizi ir saņemta ALT Eiropas Savienībā. Tā kā pirmā ALT Eiropas Savienībā attiecībā uz zālēm, kuru sastāvā ir kapecitabīns, tika izsniegta 1998. gada 10. jūnijā, maksimālais papildu aizsardzības ilgums, uz kuru *Roche* varētu atsaukties, ir piecpadsmit gadi, sākot no šīs pirmās laišanas tirgū, proti, no 1998. gada 10. jūnija līdz 2013. gada 10. jūnijam. Tā kā 2013. gada 10. jūnijā pamatpatenta spēkā esamības termiņš, tāpat kā PAS attiecībā uz "Xeloda" spēkā esamības termiņš, ir beidzies, *Roche* kopš tā laika vairs neesot ekskluzīvu tiesību uz kapecitabīnu īpašniece.

17 *Harju Maakohus* (Harju apriņķa pirmās instances tiesa) lietu nosūtīja *Tallinna ringkonnakohus* (Tallinas Apelācijas tiesa, Igaunija), lai tā lemtu par šo prasību, kurā ir apstrīdēts minētais rīkojums.

18 Ar 2015. gada 26. februāra rīkojumu pēdējā minētā atcēla rīkojumu, ko 2014. gada 15. decembrī bija izdevusi *Harju Maakohus* (Harju apriņķa pirmās instances tiesa), kā arī ar to saistītos aizsardzības pasākumus.

19 Ar prasību *Riigikohus* (Augstākā tiesa, Igaunija) *Roche* lūdz atcelt *Tallinna ringkonnakohus* (Tallinas Apelācijas tiesa) rīkojumu un apstiprināt *Harju Maakohus* (Harju apriņķa pirmās instances tiesa) rīkojuma spēkā esamību.

20 *Roche* uzskata, ka *Tallinna ringkonnakohus* (Tallinas Apelācijas tiesa) ir nepareizi interpretējusi Regulas Nr. 469/2009 21. panta 2. punktu. Turklāt šīs pēdējās minētās tiesas interpretācija attiecībā uz Regulas Nr. 469/2009 atpakaļejošo spēku esot pretrunā citām Savienības tiesību normām, it īpaši Eiropas Savienības Pamattiesību hartai.

21 *Roche* apgalvo, ka – pretēji tam, ko ir nospriedusi *Tallinna ringkonnakohus* (Tallinas Apelācijas tiesa), – PAS attiecībā uz "Xeloda" bija spēkā, ņemot vērā, ka tas bija izdots laikā, kad Igaunijas Republika nebija Eiropas Savienības locekle. Tādējādi esot jāpiemēro tikai Igaunijas tiesības, saskaņā ar kurām PAS spēkā esamības laiks ir atkarīgs nevis no pirmās ALT Eiropas Savienībā izsniegšanas, bet no

šīs atļaujas izsniegšanas Igaunijā. Regulas Nr. 469/2009 21. panta 2. punktā neesot skaidri norādīts, ka ir jāpārrēķina to PAS spēkā esamības laiks, kas ir tikuši izsniegti pirms attiecīgās dalībvalsts pievienošanās Savienībai. Tādējādi šīs tiesību normas interpretācija, ko ir veikusi *Tallinna ringkonnakohus* (Tallinas Apelācijas tiesa), esot pretrunā tiesiskās noteiktības principam. *Roche* uzskata, ka tādējādi PAS attiecībā uz "Xeloda" paliek spēkā līdz 2016. gada 8. jūnijam, proti, piecpadsmit gadus, skaitot no zāļu pirmās ALT Igaunijā saskaņā ar valsts tiesību aktiem, kas bija piemērojami tajā laikā. Regulas Nr. 469/2009 21. panta 2. punkta ideja esot ļaut valsts PAS īpašniekiem, kas tos ir ieguvuši pirms attiecīgās dalībvalsts pievienošanās [Savienībai], īstenot savas tiesības, un ne šīs tiesību normas saturs, ne tās mērķis neesot ar atpakaļejošu spēku tikt piemērotai attiecībā uz PAS, kuri ir izsniegti saskaņā ar valsts tiesību aktiem. *Roche* uzskata, ka atsauce uz 2014. gada 13. februāra rīkojumu *Merck Canada* (C-555/13, EU:C:2014:92) nav piemērota, jo šis rīkojums neattiecas uz Regulas Nr. 469/2009 21. panta 2. punkta piemērošanu laikā.

22 Iesniedzējtiesa uzsver, pirmkārt, ka, lai gan minētajā rīkojumā Tiesa interpretēja Regulas Nr. 469/2009 13. pantu, kas ir aplūkots kopā ar tās preambulas 9. apsvērumu, pats rīkojums neattiecās ne uz Regulas Nr. 469/2009 21. panta 2. punkta interpretāciju, ne uz no tā izrietošo tiesību piemērošanu ar atpakaļejošu spēku, jo lieta, kurā tika pieņemts šis nolēmums, neattiecās uz jaunu dalībvalsti. Tādējādi nav skaidrs, vai informācija, kas no tā izriet, ir piemērojama arī PAS, kurš ir izsniegts saskaņā ar Igaunijas tiesību aktiem pirms Igaunijas Republikas pievienošanās Eiropas Savienībai 2004. gada 1. maijā.

23 Otrkārt, gadījumā, ja Tiesai būtu jāuzskata, ka PAS spēkā esamības laiks ir jāsamazina, šī tiesa vēlas noskaidrot šīs tiesību normas saderību ar Savienības primārajām tiesību normām, it īpaši ar Savienības vispārējiem principiem, kas attiecas uz iegūto tiesību aizsardzību un uz atpakaļejoša spēka neesamību, kā arī ar Hartas 16. un 17. pantu.

24 Šādos apstākļos *Riigikohus* (Augstākā tiesa) nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai [..] Regulas [..] Nr. 469/2009 [..] 21. panta 2. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka samazinās tāda [PAS] spēkā esamības laiks, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir piešķirts pirms dalībvalsts pievienošanās Eiropas Savienībai un kura spēkā esamības laiks attiecībā uz aktīvo vielu atbilstoši [PAS] minētajai informācijai būtu ilgāks par 15 gadiem no brīža, kad zālēm, kuras veido šī aktīvā viela vai kuru sastāvā tā ir, pirmo reizi ir piešķirta [ALT] Savienībā?

2) Ja atbilde uz pirmo jautājumu ir apstiprinoša, vai [..] Regulas [..] Nr. 469/2009 [..] 21. panta 2. punkts ir saderīgs ar Savienības tiesībām, it īpaši ar vispārējiem Savienības tiesību principiem par iegūto tiesību aizsardzību, atpakaļejoša spēka aizlieguma principu un [Hartu]?"

Par prejudiciālajiem jautājumiem

Par otro jautājumu

25 Uzdodot otro jautājumu, kas ir jāizskata vispirms, iesniedzējtiesa Tiesai vaicā par Regulas Nr. 469/2009 21. panta 2. punkta spēkā esamību, ņemot vērā Savienības tiesības.

26 Vispirms ir jāatgādina, ka LESD 267. panta pirmās daļas b) punktā Tiesai ir piešķirta kompetence prejudiciālā kārtībā lemt gan par Savienības iestāžu un struktūru pieņemto tiesību aktu interpretāciju, gan par šo aktu spēkā esamību.

27 Šajā gadījumā, kā tas izriet no šī sprieduma 4. punkta, Regulas Nr. 1768/92 20. panta 2. punkts tajā tika ietverts ar Aktu par Čehijas Republikas, Igaunijas Republikas, Kipras Republikas, Latvijas Republikas, Lietuvas Republikas, Ungārijas Republikas, Maltas Republikas, Polijas Republikas, Slovēnijas Republikas un Slovākijas Republikas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumos, kas ir Eiropas Savienības pamatā.

28 Saskaņā ar šī Regulas Nr. 1768/92 20. panta 2. punktu tā ir piemērojama PAS, kas "atbilstīgi attiecīgo valstu tiesību aktiem līdz pievienošanās dienai piešķirti Čehijas Republikā, Igaunijā, Kiprā, Latvijā, Lietuvā, Maltā, Polijā, Slovēnijā un Slovākijā".

29 Ar Regulu Nr. 469/2009 tika kodificēta Regula Nr. 1768/92 tā, ka Regulas Nr. 1768/92 20. panta 2. punkts ir kļuvis par Regulas Nr. 469/2009 21. panta 2. punktu.

30 Runājot par tādu tiesību normu, kāda tiek aplūkota pamatlietā, Tiesa jau ir atzinusi, ka pievienošanās akta pielikumā ietvertie pielāgojumi ir tāda nolīguma priekšmets, kas ir noslēgts starp dalībvalstīm, kā arī pieteikuma iesniedzēju valsti, un ka tie nav iestādes tiesību akts, bet ir primāro tiesību normas, kuras var apturēt, grozīt vai atcelt, vienīgi izmantojot pamatlīgumos paredzētās pārskatīšanas procedūras (šajā ziņā skat. spriedumu, 1988. gada 28. aprīlis, *LAISA* un *CPC España*/Padome, 31/86 un 35/86, EU:C:1988:211, 12. punkts).

31 Šajā ziņā ir jāprecizē, ka atšķirīga attieksme, kas izriet no iepriekš izklāstītā, nav patvaļīga, bet ir vienīgi to procedūru sekas, kuras attiecīgi ir izvēlētas šo tiesību normu pieņemšanai. Faktiski, lai gan dažas no minētajām tiesību normām ir pieņemtas saskaņā ar iestāžu tiesību aktiem, uz kuriem kā tādiem attiecas LESD paredzētais vispārējais likumības pārbaudes režīms, tiesību normas, kas tieši izriet no pievienošanās akta, nav iestāžu akti un tādējādi attiecībā uz tām nevar veikt šādu pārbaudi (šajā ziņā skat. spriedumu, 1988. gada 28. aprīlis, *LAISA* un *CPC España*/Padome, 31/86 un 35/86, EU:C:1988:211, 17. punkts).

32 Turklāt, kā norāda Eiropas Parlaments, tas, ka Regula Nr. 1768/92 tika atcelta un aizstāta ar Regulu Nr. 469/2009, nekādi nemaina iepriekš paustos apsvērumus, jo ar pēdējo minēto tikai skaidrības un praktisku iemeslu dēļ ir kodificēti iepriekš oriģinālajā dokumentā izdarītie grozījumi, saglabājot to būtību.

33 No tā izriet, ka Tiesas kompetencē nav lemt par Regulas Nr. 469/2009 21. panta 2. punkta spēkā esamību.

Par pirmo jautājumu

34 Uzdodot pirmo jautājumu, iesniedzējtiesa būtībā vaicā, vai Regulas Nr. 469/2009 21. panta 2. punkts ir interpretējams tādējādi, ka tas ir piemērojams PAS, kas attiecas uz konkrētām zālēm un ko dalībvalsts ir izsniegusi pirms tās pievienošanās Savienībai.

35 Vispirms ir jāatgādina, ka Regulas Nr. 469/2009 21. panta 2. punktā ir precizēts, ka šī regula ir piemērojama PAS, kas ir izsniegti saskaņā ar Igaunijas Republikas tiesību aktiem pirms tās pievienošanās Savienībai datuma.

36 Pēc tam šīs regulas 13. pantā, aplūkojot to kopā ar šīs regulas preambulas 9. apsvērumu, ir paredzēts, ka patenta un PAS īpašnieks nevar izmantot ekskluzīvas tiesības vairāk kā piecpadsmit gadus no pirmās attiecīgo zāļu ALT, kas ir izsniegta Savienībā (šajā ziņā skat. rīkojumu, 2014. gada 13. februāris, *Merck Canada*, C-555/13, EU:C:2014:92, 30. punkts un tajā minētā judikatūra).

37 Tādējādi, kā to uzsver Igaunijas valdība, kopš 2004. gada 1. maija PAS spēkā esamības laiks ir atkarīgs nevis no pirmās ALT izsniegšanas Igaunijas Republikā, bet no tās izsniegšanas Eiropas Savienībā.

38 Šajā ziņā ir svarīgi atgādināt, ka frāze "pirmā [ALT] [Savienībā]" Regulas Nr. 469/2009 13. panta 1. punkta izpratnē attiecas uz pirmo ALT, kas ir izsniegta nevis dalībvalstī, kurā ir iesniegts pieteikums, bet jebkurā no dalībvalstīm. Tikai šāda interpretācija ļauj garantēt, ka ar patentu sniegtā aizsardzība, kas attiecas uz sertifikāta aizsargāto produktu, beigsies vienlaicīgi visās dalībvalstīs, kurās ir ticis piešķirts sertifikāts (rīkojums, 2014. gada 13. februāris, *Merck Canada*, C-555/13, EU:C:2014:92, 31. punkts un tajā minētā judikatūra).

39 [Labots ar 2016. gada 13. decembra rīkojumu] Šajā gadījumā no Tiesai iesniegtajiem lietas materiāliem tomēr izriet, ka pirmo ALT attiecībā uz *Xeloda* ir izsniegusi nevis Savienības dalībvalsts, bet gan trešā valsts, proti, Šveices Konfederācija, 1998. gada 10. jūnijā. Tiesa tomēr jau ir atzinusi, ka, ciktāl zāļu ALT, ko ir izsniegušas Šveices iestādes un ko automātiski ir atzinusi Lihtenšteinas Firstiste saskaņā ar šīs valsts tiesību aktiem, ir pirmā šo zāļu ALT kādā no Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) valstīm, tā ir pirmā ALT Regulas Nr. 1768/92 13. panta izpratnē, kā tas ir interpretējams, lai piemērotu 1992. gada 2. maija Līgumu par Eiropas Ekonomikas zonu (OV 1994, L 1, 3. lpp.) (šajā ziņā skat. rīkojumu, 2013. gada 14. novembris, *Astrazeneca*, C-617/12, EU:C:2013:761, 41. un 42. punkts, kā arī tajos minētā judikatūra).

40 Turklāt apstāklis, ka Šveicē piešķirtās ALT neatļauj zāļu apgrozību EEZ teritorijā, izņemot Lihtenšteinu, nav nozīmīgs, interpretējot Regulas Nr. 469/2009 13. pantu EEZ līguma piemērošanas nolūkā (rīkojums, 2013. gada 14. novembris, *Astrazeneca*, C-617/12, EU:C:2013:761, 43. punkts un tajā minētā judikatūra).

41 [Labots ar 2016. gada 13. decembra rīkojumu] No iepriekš izklāstītajiem apsvērumiem izriet, ka pirmās ALT, kas ir aplūkota pamatlietā, sekas ir līdzvērtīgas tām, kādas ir "pirmajai [ALT] [Savienībā]" Regulas Nr. 469/2009 13. panta izpratnē.

42 Tādējādi tādos apstākļos, kādi pastāv pamatlietā, lai aprēķinātu PAS spēkā esamības laiku, kā tas izriet no iesniedzējtiesas konstatētā, ir jāpamatojas uz datumu, kurā pirmā ALT attiecībā uz *Xeloda* tika izsniegta nevis Igaunijā, proti, uz 2001. gada 8. jūniju, bet gan Šveicē, proti, uz 1998. gada 10. jūniju.

43 Visbeidzot ir jāuzsver, pirmkārt, ka saskaņā ar pastāvīgo Tiesas judikatūru jauna tiesību norma, kas ir viena no Savienības materiālajām tiesību normām, ir nekavējoties piemērojama tādas situācijas tiesiskajām sekām, kura ir radusies, kad spēkā vēl bija iepriekšējā tiesību norma. Turklāt līdz ar jaunas dalībvalsts pievienošanos Savienības tiesību normas ir piemērojamas apstākļos, kas ir paredzēti pamatlīgumos un attiecīgajā pievienošanās aktā (šajā ziņā skat. spriedumu, 2013. gada 12. septembris, *Kuso*, C-614/11, EU:C:2013:544, 25. punkts un tajā minētā judikatūra).

44 Otrkārt, kā uz to norāda Igaunijas valdība un Komisija un saskaņā ar Regulas Nr. 469/2009 13. panta formulējumu, PAS rada sekas tikai pamatpatenta likumīgā termiņa beigās.

45 Šajā gadījumā ir skaidrs, ka šī patenta termiņš beidzās pēc minētās dalībvalsts pievienošanās.

46 Tā kā minētā patenta termiņa beigās un brīdī, kad PAS būtu varējis stāties spēkā, šī regula jau bija spēkā, nevar būt runas par minētās regulas piemērošanu ar atpakaļejošu spēku.

47 No visiem iepriekš izklāstītajiem apsvērumiem izriet, ka uz pirmo jautājumu ir jāatbild, ka Regulas Nr. 469/2009 21. panta 2. punkts ir interpretējams tādējādi, ka tas ir piemērojams PAS, kas attiecas uz konkrētām zālēm un ko kāda dalībvalsts ir izsniegusi pirms tās pievienošanās Savienībai. Ciktāl attiecībā uz šīm zālēm EEZ teritorijā pastāv ALT, kas ir izsniegta pirms tās, kura ir izsniegta minētajā dalībvalstī, un attiecīgā gadījumā pirms tās pievienošanās Savienībai, tikai šī pirmā ALT ir jāņem vērā, lai noteiktu minētā PAS spēkā esamības laiku.

Par tiesāšanās izdevumiem

48 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (septītā palāta) nospriež:

1) Eiropas Savienības Tiesas kompetencē nav lemt par Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulas (EK) Nr. 469/2009 par papildu aizsardzības sertifikātu zālēm, kas grozīta ar Aktu par Horvātijas Republikas pievienošanās nosacījumiem un pielāgojumiem Līgumā par Eiropas Savienību, Līgumā par Eiropas Savienības darbību un Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līgumā, 21. panta 2. punkta spēkā esamību;

2) Regulas Nr. 469/2009 ar grozījumiem 21. panta 2. punkts ir interpretējams tādējādi, ka tas ir piemērojams papildu aizsardzības sertifikātam, kas attiecas uz konkrētām zālēm un ko kāda dalībvalsts ir izsniegusi pirms tās pievienošanās Eiropas Savienībai. Ciktāl attiecībā uz šīm zālēm Eiropas Ekonomikas zonas teritorijā pastāv atļauja laist tirgū, kas ir izsniegta pirms tās, kura ir izsniegta minētajā dalībvalstī, un attiecīgā gadījumā pirms tās pievienošanās Savienībai, tikai šī pirmā atļauja laist tirgū ir jāņem vērā, lai noteiktu minētā papildu aizsardzības sertifikāta spēkā esamības laiku.

[Paraksti]