Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (siedma komora)

z 5. októbra 2016 *

[Znenie opravené uznesením z 13. decembra 2016]

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania — Priemyselné a obchodné vlastníctvo — Patent — Dodatkové ochranné osvedčenie — Nariadenie (ES) č. 469/2009 — Článok 21 ods. 2 — Prechodné ustanovenia — Osvedčenie udelené v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi členského štátu pred jeho pristúpením k Európskej únii — Výklad článku 21 ods. 2 — Doba platnosti osvedčenia — Platnosť článku 21 ods. 2 — Úprava sekundárneho práva vyplývajúceho priamo z aktu o pristúpení — Nedostatok právomoci Súdneho dvora“

Vo veci C-572/15,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Riigikohus (Najvyšší súd, Estónsko) z 21. októbra 2015 a doručený Súdnemu dvoru 2. novembra 2015, ktorý súvisí s konaním:

F. Hoffmann-La Roche AG

proti

Accord Healthcare OÜ

SÚDNY DVOR (siedma komora),

v zložení: predsedníčka siedmej komory C. Toader (spravodajkyňa), sudcovia A. Prechal a E. Jarašiūnas,

generálny advokát: M. Wathelet,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— F. Hoffmann-La Roche AG, v zastúpení: C. Ginter a K. Lepasepp, andeadvokaadid, A. Sehver a T. Nelsas, patendivolinikud,

— Accord Healthcare OÜ, v zastúpení: R. Antsmäe, vandeadvokaat,

— estónska vláda, v zastúpení: K. Kraavi-Käerdi, splnomocnená zástupkyňa,

* Jazyk konania: estónčina

— česká vláda, v zastúpení: J. Vláčil, S. Šindelková a M. Smolek, splnomocnení zástupcovia,

— Európsky parlament, v zastúpení: J. Rodrigues, I. McDowell a M. Allik, splnomocnení zástupcovia,

— Rada Európskej únie, v zastúpení: M. Balta a M. Alver, splnomocnení zástupcovia,

— Európska komisia, v zastúpení: T. Scharf, J. Samnadda a E. Randvere, splnomocnení zástupcovia,

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálneho advokáta, že vec bude prejednaná bez jeho návrhov,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka platnosti a výkladu článku 21 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, 2009, s. 1), zmeneného a doplneného aktom o podmienkach pristúpenia Chorvátskej republiky a o úpravách Zmluvy o Európskej únii, Zmluvy o fungovaní Európskej únie a Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (Ú. v. EÚ L 112, 2012, s. 21) (ďalej len „nariadenie č. 469/2009“).

2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťou F. Hoffmann-La Roche AG (ďalej len „Roche“) a spoločnosťou Accord Healthcare OÜ (ďalej len „Accord“), ktorého predmetom je uplatniteľnosť práv priemyselného vlastníctva spoločnosti Roche v súvislosti s generickými liečivami vyrábanými spoločnosťou Accord.

Právny rámec

3 Príloha 2 Aktu o podmienkach pristúpenia Českej republiky, Estónskej republiky, Cyperskej republiky, Lotyšskej republiky, Litovskej republiky, Maďarskej republiky, Maltskej republiky, Poľskej republiky, Slovinskej republiky a Slovenskej republiky a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia (Ú. v. EÚ L 236, 2003, s. 33) obsahuje rubriku 4 C II nazvanú „Dodatkové ochranné osvedčenia“.

4 Bod 1 písm. b) tejto rubriky uvádza, že článok 20 nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkových ochranných osvedčení na liečivá (Ú. v. ES L 182, 1992, s. 1) v znení aktu o podmienkach pristúpenia a o úpravách zmlúv – pristúpenie Rakúskej republiky, Fínskej republiky a Švédskeho kráľovstva (Ú. v. ES C 241, 1994, s. 21) (ďalej len „nariadenie č. 1768/92“) sa dopĺňa odsekom 2, ktorý znie:

„Toto nariadenie sa vzťahuje na dodatkové ochranné osvedčenia, ktoré boli udelené v súlade s právnymi predpismi Českej republiky, Estónska, Cypru, Lotyšska, Litvy, Malty, Poľska, Slovinska a Slovenska predo dňom pristúpenia.“

5 Odôvodnenie 1 nariadenia č. 469/2009 uvádza, že nariadenie č. 1768/92 bolo opakovane podstatným spôsobom zmenené a doplnené, vzhľadom na čo normotvorca Únie rozhodol, že v záujme jasnosti a prehľadnosti by sa malo toto nariadenie kodifikovať.

6 Podľa odôvodnenia 9 nariadenia č. 469/2009:

„Doba trvania ochrany poskytnutá osvedčením by mala byť taká, aby poskytovala dostatočnú účinnú ochranu. Na tento účel by mal mať majiteľ patentu a osvedčenia možnosť požívať celkové maximálne pätnásťročné obdobie výlučných práv od okamihu, keď príslušné liečivo po prvýkrát získalo povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve.“

7 Článok 13 tohto nariadenia, nazvaný „Doba platnosti osvedčenia“, stanovuje:

„1. Osvedčenie nadobúda účinnosť po uplynutí zákonnej doby platnosti základného patentu, a to na obdobie rovnajúce sa dobe, ktorá uplynula medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v Spoločenstve, skrátenej o päť rokov.

2. Bez ohľadu na ustanovenie odseku 1, doba platnosti osvedčenia nesmie byť dlhšia ako päť rokov odo dňa nadobudnutia jeho účinnosti.

…“

8 Podľa článku 21 ods. 2 uvedeného nariadenia, ktorého znenie je v zásade totožné s článkom 20 ods. 2 nariadenia č. 1768/92, ktorý sa ale nevzťahuje na Chorvátsku republiku:

„Toto nariadenie sa vzťahuje na dodatkové ochranné osvedčenia, ktoré boli udelené v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi Českej republiky, Estónska, Chorvátska Cypru, Lotyšska, Litvy, Malty, Poľska, Slovinska a Slovenska pred dňom ich pristúpenia.“

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

9 Roche, spoločnosť so sídlom vo Švajčiarsku, uvádza na trh v Estónsku liečivo s názvom „Xeloda“, ktorého účinnou látkou je kapecitabín, ku ktorému má základný patent č. 03086 vydaný 15. apríla 1998 (ďalej len „základný patent“). Na účely uvádzania tohto liečiva na trh Roche po prvýkrát zaregistrovala Xelodu v Estónsku 8. júna 2001 a po podaní žiadosti o dodatkové ochranné osvedčenie z 1. augusta 2001 získala pre toto liečivo dodatkové ochranné osvedčenie (DOO) č. 00001, ktoré udelil Patendiament (Patentový úrad, Estónsko) 24. októbra 2001.

10 Accord Healthcare Limited prostredníctvom pobočky Accord sídliacej v Estónsku získala povolenie na uvedenie na trh pre generické liečivo, ktorého účinnou látkou je takisto kapecitabín. Táto pobočka podala 3. októbra 2014 na estónskom ministerstve sociálnych vecí žiadosť o zaradenie svojho generického liečiva do zoznamu liečiv stanoveného vnútroštátnym zákonodarcom, pričom toto zaradenie malo za následok zníženie nákladov sociálneho poistenca na toto liečivo, keďže vnútroštátna zdravotná poisťovňa preberá časť jeho nákladov. Dňa 4. decembra 2014 ministerstvo sociálnych vecí vyhovelo tejto žiadosti o zaradenie. Accord uviedla, že liečivo bude dostupné na estónskom trhu od 15. decembra 2014.

11 Dňa 8. decembra 2014 Roche podala žalobu na Harju Maakohus (Súd prvého stupňa pre administratívny kraj Harju, Estónsko), ktorou sa predovšetkým domáhala, aby spoločnosti Accord bola uložená povinnosť zdržať sa a/alebo zastaviť porušovanie výlučného práva spoločnosti Roche ako majiteľky DOO na liečivo Xeloda, a to až do dátumu skončenia platnosti tohto osvedčenia, ktorým je podľa nej 8. jún 2016, ako aj zakázať spoločnosti Accord, aby do toho istého dátumu v Estónsku uvádzala na trh, ponúkala na predaj, predávala a propagovala liečivá, ktoré obsahujú účinnú látku kapecitabín. Ďalej Roche navrhla, aby uvedený súd nariadil zničenie všetkých liečiv, ktoré patria spoločnosti Accord alebo sa nachádzajú v jej držbe a ktorých účinnou látkou je kapecitabín.

12 Na podporu svojich jednotlivých návrhov Roche uviedla, že až do 18. novembra 2014 bola majiteľkou základného patentu a navyše je aj majiteľkou DOO na liečivo Xeloda, ktorého platnosť podľa nej uplynie 8. júna 2016.

13 Keďže sa Roche domnievala, že uvedenie generického liečiva spoločnosti Accord by jej spôsobilo škodu veľkého rozsahu, pričom odhaduje pokles svojho obratu o 50 %, t. j. približne o 460 000 eur, súčasne podala návrh na prijatie opatrení na zaistenie svojho žalobného nároku, ktorým požaduje jednak zhabanie všetkých liečiv v držbe spoločnosti Accord a zákaz voči tejto spoločnosti prevádzať na tretie osoby liečivá v jej držbe obsahujúce účinnú látku kapecitabín a jednak zákaz uvádzať na trh, ponúkať na predaj, predávať a propagovať v Estónsku liečivá, ktoré obsahujú túto účinnú látku, a to až do prijatia právoplatného rozhodnutia súdu, nie však dlhšie ako do 8. júna 2016.

14 Accord navrhla zamietnuť túto žalobu a okrem toho podala 6. februára 2015 protinávrh, v ktorom požadovala zrušenie DOO alebo konštatovať, že toto osvedčenie nie je platné a ani sa platným nemôže stať.

15 Uznesením z 15. decembra 2014 Harju Maakohus (Súd prvého stupňa pre administratívny kraj Harju) vyhovel návrhu na prijatie zaisťovacích opatrení.

16 Accord toto uznesenie napadla a navrhla, aby ho Harju Maakohus (Súd prvého stupňa pre administratívny kraj Harju) zrušil. Accord sa domnieva, že takéto zaisťovacie opatrenia nemali byť prijaté, keďže žaloba spoločnosti Roche po vecnej stránke nemá nijakú šancu na úspech, lebo Roche nemá výlučné právo na kapecitabín do 8. júna 2016. V uznesení z 13. februára 2014, Merck Canada (C-555/13, EU:C:2014:92), totiž Súdny dvor rozhodol, že článok 13 nariadenia č. 469/2009 v spojení s odôvodnením 9 tohto nariadenia sa má vykladať v tom zmysle, že bráni tomu, aby majiteľ patentu a DOO mohol uplatniť celkovú dobu platnosti takéhoto osvedčenia vypočítanú podľa článku 13 v situácii, kde by na základe takej doby požíval výlučné práva týkajúce sa aktívnej zložky dlhšie ako pätnásť rokov odo dňa, keď bolo pre liečivo pozostávajúce z tejto aktívnej zložky alebo obsahujúce túto aktívnu zložku vydané prvé povolenie na uvedenie na trh v Európskej únii. Keďže prvé povolenie na uvedenie na trh v Európskej únii pre liečivo obsahujúce kapecitabín bolo vydané 10. júna 1998, maximálna doba dodatkovej ochrany, na ktorú si Roche môže nárokovať, by bola 15 rokov od tohto prvého uvedenia na trh, teda od 10. júna 1998 do 10. júna 2013. Keďže 10. júna 2013 vypršala platnosť základného patentu, rovnako ako aj platnosť DOO k liečivu Xeloda, Roche nie je od tohto okamihu majiteľkou výlučného práva ku kapecitabínu.

17 Harju Maakohus (Súd prvého stupňa pre administratívny kraj Harju) postúpil vec na rozhodnutie o tomto opravnom prostriedku Tallinna ringkonnakohus (Odvolací súd v Talline, Estónsko).

18 Uznesením z 26. februára 2015 uvedený súd zrušil uznesenie, ktoré vydal 15. decembra 2014 Harju Maakohus (Súd prvého stupňa pre administratívny kraj Harju), ako aj súvisiace zaisťovacie opatrenia.

19 Svojou žalobou podanou na Riigikohus (Najvyšší súd, Estónsko) Roche žiada zrušiť uznesenie Tallinna ringkonnakohus (Odvolací súd v Talline) a potvrdiť uznesenie Harju Maakohus (Súd prvého stupňa pre administratívny kraj Harju).

20 Tallinna ringkonnakohus (Odvolací súd v Talline) sa podľa názoru Roche dopustil nesprávneho výkladu článku 21 ods. 2 nariadenia č. 469/2009. Okrem toho výklad retroaktívneho účinku nariadenia č. 469/2009 zo strany tohto súdu je podľa jej názoru v rozpore s ďalšími ustanoveniami práva Únie, a to najmä s Chartou základných práv Európskej únie.

21 Roche tvrdí, že v rozpore s konštatovaním Tallinna ringkonnakohus (Odvolací súd v Talline) DOO k liečivu Xeloda je platné, keďže bolo udelené v čase, keď Estónska republika nebola členom Únie. Je teda potrebné uplatniť iba estónske právo, podľa ktorého je pre dobu platnosti DOO relevantné vydanie prvého povolenia na uvedenie na trh nie v Európskej únii, ale jeho vydanie v Estónsku.

V článku 21 ods. 2 nariadenia č. 469/2009 sa výslovne neuvádza, že doby platnosti DOO, ktoré boli udelené pred pristúpením príslušného členského štátu k Európskej únii, treba vypočítať nanovo. Výklad tohto ustanovenia tak, ako ho uskutočnil Tallinna ringkonnakohus (Odvolací súd v Talline), tak porušuje zásadu právnej istoty. Podľa Roche DOO k liečivu Xeloda zostane platné až do 8. júna 2016, teda 15 rokov od vydania prvého povolenia na uvedenie liečiva na trh v Estónsku v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi uplatniteľnými v tomto čase. Účelom článku 21 ods. 2 nariadenia č. 469/2009 je umožniť majiteľom starších vnútroštátnych DOO udelených pred pristúpením dotknutého členského štátu vykonávať svoje práva a ani z obsahu, ani z účelu tohto ustanovenia nevyplýva, že by sa toto ustanovenie malo retroaktívne uplatniť na DOO udelené v súlade s vnútroštátnym právom. Podľa Roche nie je odvolávanie sa na uznesenie z 13. februára 2014, Merck Canada (C-555/13, EU:C:2014:92) relevantné, keďže sa toto uznesenie netýka časovej pôsobnosti článku 21 ods. 2 nariadenia č. 469/2009.

22 Vnútroštátny súd na jednej strane zdôrazňuje, že aj keď Súdny dvor v uvedenom uznesení vykladal článok 13 nariadenia č. 469/2009 v spojení s odôvodnením 9 tohto nariadenia, toto uznesenie sa netýkalo výkladu článku 21 ods. 2 nariadenia č. 469/2009 ani retroaktívneho uplatnenia práva, ktoré z neho vyplýva, keďže vec, v ktorej bolo vydané toto rozhodnutie, sa netýkala nového členského štátu. Nie je teda jasné, či závery, ktoré z toho vyplývajú, sa vzťahujú takisto na DOO, ktoré boli udelené v súlade s estónskymi právnymi predpismi pred pristúpením Estónskej republiky k Európskej únii, ku ktorému došlo 1. mája 2004.

23 Na druhej strane a za predpokladu, že Súdny dvor bude mať dôvod domnievať sa, že je potrebné skrátiť dobu platnosti DOO, vnútroštátny súd sa pýta na zlučiteľnosť tohto ustanovenia s primárnym právom Únie, najmä so všeobecnými zásadami Únie týkajúcimi sa ochrany nadobudnutých práv a zákazu retroaktivity, ako aj s článkami 16 a 17 Charty.

24 Za týchto podmienok Riigikohus (Najvyšší súd) rozhodol prerušiť konanie a položil Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Má sa článok 21 ods. 2 nariadenia… č. 469/2009… vykladať v tom zmysle, že sa skráti platnosť [DOO], ktoré sa udelilo v členskom štáte pred jeho pristúpením k Európskej únii v súlade s vnútroštátnym právom a jeho doba platnosti pre účinnú látku by bola podľa údajov uvedených v tomto [DOO] dlhšia ako 15 rokov od okamihu vydania prvého povolenia na uvedenie na trh v Európskej únii, pokiaľ ide o liečivo, ktoré je zložené z predmetnej účinnej látky alebo ju obsahuje?

2. V prípade kladnej odpovede na prvú otázku: Je článok 21 ods. 2 nariadenia č. 469/2009… v súlade s právom Únie, najmä so všeobecnými zásadami práva Únie o ochrane nadobudnutých práv, zákazom retroaktivity a s [Chartou]?“

O prejudiciálnych otázkach

O druhej otázke

25 Svojou druhou otázkou, ktorú treba preskúmať ako prvú, sa vnútroštátny súd pýta Súdneho dvora na platnosť článku 21 ods. 2 nariadenia č. 469/2009 s ohľadom na právo Únie.

26 Na úvod je potrebné pripomenúť, že ustanovenie článku 267 prvého odseku písm. b) ZFEÚ priznáva Súdnemu dvoru právomoc vydať prejudiciálne rozhodnutie tak o výklade aktov prijatých inštitúciami, orgánmi, úradmi alebo agentúrami Únie, ako aj o platnosti týchto aktov.

27 Ako v prejednávanej veci vyplýva z bodu 4 tohto rozsudku, článok 20 ods. 2 nariadenia č. 1768/92 bol vložený do tohto nariadenia aktom o podmienkach pristúpenia Českej republiky, Estónskej republiky, Cyperskej republiky, Lotyšskej republiky, Litovskej republiky, Maďarskej republiky, Maltskej republiky, Poľskej republiky, Slovinskej republiky a Slovenskej republiky a o úpravách zmlúv, na ktorých je založená Európska únia.

28 Podľa tohto článku 20 ods. 2 sa nariadenie č. 1768/92 vzťahuje na DOO, „ktoré boli udelené v súlade s právnymi predpismi Českej republiky, Estónska, Cypru, Lotyšska, Litvy, Malty, Poľska, Slovinska a Slovenska predo dňom pristúpenia“.

29 Nariadenie č. 469/2009 kodifikovalo nariadenie č. 1768/92, v dôsledku čoho článok 20 ods. 2 nariadenia č. 1768/92 nadobudol podobu článku 21 ods. 2 nariadenia č. 469/2009.

30 Pokiaľ ide o ustanovenie dotknuté vo veci samej, Súdny dvor už rozhodol, že úpravy nachádzajúce sa v prílohe aktu o pristúpení sú predmetom dohody medzi členskými štátmi a pristupujúcim štátom a že nepredstavujú akt inštitúcie, ale sú ustanoveniami primárneho práva, ktoré môžu byť zmenené, zrušené alebo ich uplatňovanie pozastavené iba na základe postupov stanovených pre zmeny pôvodných Zmlúv (pozri v tomto zmysle rozsudok z 28. apríla 1988, LAISA a CPC España/Rada, 31/86 a 35/86, EU:C:1988:211, bod 12).

31 V tejto súvislosti je potrebné uviesť, že rozdielne zaobchádzanie vyplývajúce z vyššie uvedeného nie je svojvoľné, ale je naopak iba dôsledkom jednotlivých postupov zvolených pri prijímaní týchto ustanovení. Aj keď totiž niektoré z uvedených ustanovení boli vydané na základe aktov inštitúcií, ktoré ako také podliehajú všeobecnému režimu kontroly legality upravenej Zmluvou o FEÚ, ustanovenia vyplývajúce priamo z prístupového aktu nie sú aktmi inštitúcií, a nemôžu preto podliehať takejto kontrole (pozri v tomto zmysle rozsudok z 28. apríla 1988, LAISA a CPC España/Rada, 31/86 a 35/86, EU:C:1988:211, bod 17).

32 Okrem toho, ako uvádza Európsky parlament, skutočnosť, že nariadenie č. 1768/92 bolo zrušené a nahradené nariadením č. 469/2009, nič nemení na vyššie uvedených úvahách, keďže nariadenie č. 469/2009 iba kodifikuje zmeny predtým vykonané v pôvodnom texte, ktorý nebol jasný a prehľadný, pričom úplne ponecháva jeho podstatu.

33 Z toho vyplýva, že Súdny dvor nemá právomoc rozhodnúť o platnosti článku 21 ods. 2 nariadenia č. 469/2009.

O prvej otázke

34 Svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či článok 21 ods. 2 nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že sa uplatní na DOO týkajúce sa určitého liečiva vydané členským štátom pred jeho pristúpením k Únii.

35 Najprv je potrebné pripomenúť, že článok 21 ods. 2 nariadenia č. 469/2009 stanovuje, že toto nariadenie sa vzťahuje na DOO, ktoré boli udelené v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi Estónskej republiky pred dátumom jej pristúpenia k Únii.

36 Ďalej článok 13 tohto nariadenia v spojení s odôvodnením 9 tohto nariadenia stanovuje, že majiteľ patentu a súčasne DOO nesmie požívať výlučné práva po dobu dlhšiu ako pätnásť rokov odo dňa vydania prvého povolenia na uvedenie na trh v Únii (pozri v tomto zmysle uznesenie z 13. februára 2014, Merck Canada, C-555/13, EU:C:2014:92, bod 30 a citovanú judikatúru).

37 Ako zdôrazňuje estónska vláda, od 1. mája 2004 pre dobu platnosti DOO už nie je relevantné vydanie prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v Estónskej republike, ale vydanie takéhoto povolenia v Únii.

38 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že slovné spojenie „prvé povolenie na uvedenie výrobku na trh v [Únii]“ v zmysle článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009, odkazuje na prvé povolenie na uvedenie výrobku na trh nie v pristupujúcom členskom štáte, ale v ktoromkoľvek z členských štátov. Jedine takýto výklad umožňuje zaručiť, že rozšírenie ochrany zabezpečenej patentom, pokiaľ ide o výrobok, na ktorý sa osvedčenie vzťahuje, bude ukončené v rovnakom okamihu vo všetkých členských štátoch, v ktorých bolo toto osvedčenie udelené (uznesenie z 13. februára 2014, Merck Canada, C-555/13, EU:C:2014:92, bod 31 a citovaná judikatúra).

39 [V znení opravného uznesenia z 13. decembra 2016] V prejednávanej veci však zo spisu predloženého Súdnemu dvoru vyplýva, že prvé povolenie na uvedenie liečiva Xeloda na trh nebolo vydané členským štátom Únie, ale bolo vydané tretím členským štátom, a to konkrétne Švajčiarskou konfederáciou 10. júna 1998. Súdny dvor už ale rozhodol, že vzhľadom na to, že prvé povolenie na uvedenie liečiva na trh vydané švajčiarskymi orgánmi a automaticky uznané Lichtenštajnským kniežatstvom podľa právnej úpravy tohto štátu je prvým povolením na uvedenie tohto liečiva na trh v niektorom zo štátov Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), sa má považovať za prvé povolenie na uvedenie výrobku na trh v zmysle článku 13 nariadenia č. 1768/92, ako sa má chápať na účely uplatnenia Dohody o Európskom hospodárskom priestore z 2. mája 1992 (Ú. v. ES L 1, 1994, s. 3) (pozri v tomto zmysle uznesenie zo 14. novembra 2013, Astrazeneca, C-617/12, EU:C:2013:761, body 41 a 42, ako aj citovanú judikatúru).

40 Okrem toho okolnosť, že prvé povolenia na uvedenia výrobku na trh vydané vo Švajčiarsku neumožňujú pohyb liekov, ktorých sa týkajú, na území EHP s výnimkou Lichtenštajnska, nie je relevantná na účely výkladu článku 13 nariadenia č. 469/2009, ako sa má chápať na účely uplatnenia Dohody o EHP (uznesenie zo 14. novembra 2013, Astrazeneca, C-617/12, EU:C:2013:761, bod 43 a citovaná judikatúra).

41 [V znení opravného uznesenia z 13. decembra 2016] Z vyššie uvedených úvah vyplýva, že účinky prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh, akým je dotknuté povolenie vo veci samej, sú rovnocenné s účinkami „prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v [Únii]“ v zmysle článku 13 nariadenia č. 469/2009.

42 Preto za okolností, akými sú okolnosti sporu vo veci samej, a na účely výpočtu doby platnosti DOO treba, ako to vyplýva z konštatovaní vnútroštátneho súdu, vychádzať z dátumu, kedy bolo prvé povolenie na uvedenie liečiva Xeloda na trh vydané vo Švajčiarsku, teda 10. júna 1998, a nie v Estónsku, 8. júna 2001.

43 Napokon treba na jednej strane zdôrazniť, že podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora sa nové pravidlo v hmotnom práve Únie bezodkladne uplatňuje na budúce právne účinky situácie, ktorá vznikla za účinnosti predchádzajúceho pravidla. Okrem toho od dátumu pristúpenia nového členského štátu sa ustanovenia práva Únie uplatňujú za podmienok stanovených v pôvodných Zmluvách a v predmetnom akte o pristúpení (pozri v tomto zmysle rozsudok z 12. septembra 2013, Kuso, C-614/11, EU:C:2013:544, bod 25 a citovanú judikatúru).

44 Na druhej strane, ako poznamenávajú estónska vláda a Komisia a v súlade so znením článku 13 nariadenia č. 469/2009, platí, že DOO nadobúda účinnosť až po uplynutí zákonnej doby platnosti základného patentu.

45 V prejednávanej veci je pritom nesporné, že platnosť tohto patentu vypršala po pristúpení uvedeného členského štátu.

46 Keďže v okamihu vypršania platnosti uvedeného patentu a v okamihu, keď mohlo DOO nadobudnúť účinnosť, toto nariadenie už bolo platné, nemôže ísť o retroaktívne uplatnenie uvedeného nariadenia.

47 Zo všetkých predchádzajúcich úvah vyplýva, že na prvú otázku je potrebné odpovedať tak, že článok 21 ods. 2 nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že sa uplatní na DOO pre určité liečivo udelené členským štátom pred jeho pristúpením k Únii. Ak pre toto liečivo bolo vydané v EHS prvé povolenie na uvedenie na trh skôr, ako bolo vydané v uvedenom členskom štáte, a prípadne bolo uvedené pred pristúpením tohto štátu do Únie, na účely určenia doby platnosti uvedeného DOO sa musí zohľadňovať toto prvé povolenie na uvedenie na trh.

O trovách

48 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (siedma komora) rozhodol takto:

1. **Súdny dvor Európskej únie nemá právomoc rozhodnúť o platnosti článku 21 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá, zmeneného a doplneného aktom o podmienkach pristúpenia Chorvátskej republiky a o úpravách Zmluvy o Európskej únii, Zmluvy o fungovaní Európskej únie a Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu.**

2. **Článok 21 ods. 2 nariadenia č. 469/2009 v znení zmien a doplnení sa má vykladať v tom zmysle, že sa uplatní na dodatkové ochranné osvedčenie pre určité liečivo, udelené členským štátom pred jeho pristúpením k Európskej únii. Ak pre toto liečivo bolo vydané povolenie na uvedenie na trh v Európskom hospodárskom priestore skôr, ako bolo toto povolenie vydané v uvedenom členskom štáte, a prípadne bolo vydané pred pristúpením tohto štátu do Únie, na účely určenia doby platnosti uvedeného dodatkového ochranného osvedčenia sa musí zohľadňovať iba toto prvé povolenie na uvedenie výrobku na trh.**

Podpisy