



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (siódma izba)

z dnia 5 października 2016 r.*

[Tekst sprostowany postanowieniem z dnia 13 grudnia 2016 r.]

Odesłanie prejudycjalne — Własność przemysłowa i handlowa — Patent — Dodatkowe świadectwo ochronne — Rozporządzenie (WE) nr 469/2009 — Artykuł 21 ust. 2 — Przepisy przejściowe — Świadectwo wydane zgodnie z przepisami krajowymi państwa członkowskiego przed jego przystąpieniem do Unii Europejskiej — Wykładnia art. 21 ust. 2 — Okres ważności świadectwa — Ważność art. 21 ust. 2 — Dostosowanie prawa wtórnego, które wynika bezpośrednio z aktu przystąpienia — Brak właściwości Trybunału

W sprawie C-572/15

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Riigikohus (sąd najwyższy, Estonia) postanowieniem z dnia 21 października 2015 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 2 listopada 2015 r., w postępowaniu:

F. Hoffmann-La Roche AG

przeciwko

Accord Healthcare OÜ,

TRYBUNAŁ (siódma izba),

w składzie: C. Toader (sprawozdawca), prezes izby, A. Prechal i E. Jarašiūnas, sędziowie,

rzecznik generalny: M. Wathelet,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu F. Hoffmann-La Roche AG przez C. Gintera i K. Lepaseppa, vandeadvokaadid, oraz przez A. Sehvera i T. Nelsasa, patendivolinikud,
- w imieniu Accord Healthcare OÜ przez R. Antsmäego, vandeadvokaat,
- w imieniu rządu estońskiego przez K. Kraavi-Käerdi, działającą w charakterze pełnomocnika,

* Język postępowania: estoński.

- w imieniu rządu czeskiego przez J. Vláčila, S. Šindelkovą oraz M. Smolka, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Parlamentu Europejskiego przez J. Rodriguesa, I. McDowell oraz M. Allika, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Rady Unii Europejskiej przez M. Balte oraz M. Alvera, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Komisji Europejskiej przez T. Scharfa, J. Samnaddę oraz E. Randvere, działających w charakterze pełnomocników,

podjąwszy, po wysłuchaniu rzecznika generalnego, decyzję o rozstrzygnięciu sprawy bez opinii,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy ważności i wykładni art. 21 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. 2009, L 152, s. 1), zmienionego aktem dotyczącym warunków przystąpienia Republiki Chorwacji oraz dostosowań w Traktacie o Unii Europejskiej, Traktacie o funkcjonowaniu Unii Europejskiej i Traktacie ustanawiającym Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (Dz.U. 2012, L 112, s. 21) (zwanego dalej „rozporządzeniem nr 469/2009”).
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy F. Hoffmann-La Roche AG (zwaną dalej „Roche”) a Accord Healthcare OÜ (zwaną dalej „Accord”) w przedmiocie możliwości powołania się względem generycznych produktów leczniczych wytwarzanych przez Accord na przysługujące Roche prawa własności przemysłowej.

Ramy prawne

- 3 Załącznik II do aktu dotyczącego warunków przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej (Dz.U. 2003, L 236, s. 33) zawiera podsekcję 4, C, II, zatytułowaną „Dodatkowe świadectwa ochronne”.
- 4 Punkt 1 lit. b) tej sekcji uściśla, że art. 20 rozporządzenia Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. 1992, L 182, s. 1), zmienionego aktem dotyczącym warunków przystąpienia Republiki Austrii, Republiki Finlandii i Królestwa Szwecji oraz dostosowań w traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej (Dz.U. 1994, C 241, s. 21) (zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1768/92”) zostaje uzupełniony akapitem drugim o następującym brzmieniu:

„Niniejsze rozporządzenie stosuje się do dodatkowych świadectw ochronnych udzielonych zgodnie z przepisami krajowymi Republiki Czeskiej, Estonii, Cypru, Łotwy, Litwy, Malty, Polski, Słowenii i Słowacji przed dniem przystąpienia”.

5 Jak wyjaśniono w motywie 1 rozporządzenia nr 469/2009, rozporządzenie nr 1768/92 zostało kilkakrotnie znacząco zmienione, dlatego dla zapewnienia jasności i zrozumiałości prawodawca Unii postanowił ujednoczyć to ostatnie rozporządzenie.

6 Zgodnie z motywem 9 rozporządzenia nr 469/2009:

„Okres ochrony przyznanej na mocy świadectwa powinien zapewniać właściwą i skuteczną ochronę. W tym celu posiadacz zarówno patentu, jak i świadectwa, powinien mieć możliwość korzystania z całego maksymalnego, 15-letniego okresu wyłączności, liczonego od chwili uzyskania pierwszego zezwolenia na obrót we Wspólnocie danego produktu leczniczego”.

7 Artykuł 13 tego rozporządzenia, zatytułowany „Okres ważności świadectwa”, stanowi:

„1. Świadectwo zaczyna obowiązywać z końcem prawnie ustalonego terminu obowiązywania patentu podstawowego i pozostaje w mocy przez okres równy okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego a datą pierwszego zezwolenia na obrót produktem we Wspólnocie, pomniejszonemu o okres pięciu lat.

2. Bez względu na ust. 1, okres ważności świadectwa nie może przekroczyć pięciu lat od daty, od której zaczyna ono obowiązywać.

[...]”.

8 Zgodnie z art. 21 ust. 2 wspomnianego rozporządzenia, którego brzmienie jest w istocie analogiczne do brzmienia art. 20 ust. 2 rozporządzenia nr 1768/92, przy czym ten ostatni przepis jednak nie odnosił się jeszcze do Republiki Chorwacji:

„Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do dodatkowych świadectw ochronnych udzielonych zgodnie z przepisami krajowymi Republiki Czeskiej, Estonii, Cypru, Łotwy, Litwy, Malty, Polski, Rumunii, Słowenii i Słowacji odpowiednio przed dniem ich przystąpienia”.

Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

9 Roche, spółka mająca siedzibę w Szwajcarii, wprowadza na rynek produkt leczniczy „Xeloda”, którego aktywnym składnikiem jest kapecytabina i w odniesieniu do którego przysługuje jest patent podstawowy nr 03086 wydany w dniu 15 kwietnia 1998 r. (zwany dalej „patentem podstawowym”). W celu wprowadzenia na rynek tego produktu leczniczego Roche zarejestrowała produkt Xeloda po raz pierwszy w Estonii w dniu 8 czerwca 2001 r., a po złożeniu wniosku o udzielenie ochrony dodatkowej w dniu 1 sierpnia 2001 r. uzyskała dla wspomnianego produktu leczniczego dodatkowe świadectwo ochronne (DŚO) nr 00001, wydane w dniu 24 października 2001 r. przez Patentiamet (urząd patentowy, Estonia).

10 Accord Healthcare Limited za pośrednictwem Accord, spółki zależnej z siedzibą w Estonii, uzyskała zezwolenie na obrót generycznym produktem leczniczym, którego aktywnym składnikiem jest także kapecytabina. W dniu 3 października 2014 r. ta spółka zależna złożyła wniosek do ministerstwa spraw społecznych o wpisanie jej generycznego produktu leczniczego do przewidzianego przez ustawodawcę krajowego wykazu produktów leczniczych, przy czym wpis ten skutkował obniżeniem kosztu tego produktu leczniczego dla ubezpieczonego ze względu na przejęcie części kosztu tego produktu przez krajową kasę chorych. W dniu 4 grudnia 2014 r. ministerstwo spraw społecznych uwzględniło ten wniosek o wpis. Accord zamierzała udostępnić swój własny produkt leczniczy na rynku estońskim od dnia 15 grudnia 2014 r.

- 11 W dniu 8 grudnia 2014 r. Roche wniosła powództwo do Harju Maakohus (sąd pierwszej instancji dla Harju, Estonia) o w szczególności zobowiązanie Accord do powstrzymania się od dokonywania lub do zaniechania czynności naruszających wyłączone prawo przysługujące Roche jako posiadaczowi DŚO dotyczącego produktu Xeloda do upływu ważności tego świadectwa, czyli według niej do dnia 8 czerwca 2016 r., oraz o nałożenie na Accord zakazu wprowadzania na rynek, oferowania do sprzedaży, sprzedaży i promowania za pomocą reklamy w Estonii do tego samego dnia produktów leczniczych zawierających kapecytabinę jako aktywny składnik. Ponadto Roche wniosła do tego sądu o nakazanie zniszczenia wszystkich należących do Accord lub znajdujących się w jej posiadaniu produktów leczniczych, których aktywnym składnikiem jest kapecytabina.
- 12 Na poparcie swoich różnych żądań Roche podniosła, że jest posiadaczem do dnia 18 listopada 2014 r. patentu podstawowego i DŚO dotyczącego produktu Xeloda, którego ważność wygasła według niej w dniu 8 czerwca 2016 r.
- 13 Twierdząc, że wprowadzenie do obrotu generycznego produktu leczniczego należącego do Accord wyrządza jej istotną szkodę w szacowanej wysokości równej 50-procentowemu spadkowi obrotów, czyli około 460 000 EUR, Roche jednocześnie złożyła wniosek o zabezpieczenie powództwa poprzez, po pierwsze, zajęcie wszystkich produktów leczniczych znajdujących się w posiadaniu Accord oraz zakazanie jej przenoszenia na osoby trzecie znajdujących się w jej posiadaniu produktów leczniczych, których aktywnym składnikiem jest kapecytabina, a po drugie, zakazanie wprowadzania na rynek, oferowania do sprzedaży, sprzedaży i promowania za pomocą reklamy w Estonii produktów leczniczych zawierających ten aktywny składnik do czasu uprawomocnienia się orzeczenia sądowego, jednakże nie dłużej niż do dnia 8 czerwca 2016 r.
- 14 Accord zażądała oddalenia powództwa, a ponadto wniosła w dniu 6 lutego 2015 r. powództwo wzajemne o unieważnienie DŚO lub o ustalenie, że świadectwo to jest nieważne i nie może stać się ważne.
- 15 Postanowieniem z dnia 15 grudnia 2014 r. Harju Maakohus (sąd pierwszej instancji dla Harju) uwzględnił wniosek o udzielenie zabezpieczenia.
- 16 Accord wniosła zażalenie na to postanowienie, żądając uchylecia go przez Harju Maakohus (sąd pierwszej instancji dla Harju). Według Accord nie można było udzielić takiego zabezpieczenia z uwagi na to, że powództwo Roche nie ma żadnych szans na uwzględnienie co do istoty, jako że Roche nie przysługuje wyłączone prawo do kapecytabiny do dnia 8 czerwca 2016 r. W postanowieniu z dnia 13 lutego 2014 r., Merck Canada (C-555/13, EU:C:2014:92), Trybunał orzekł bowiem, iż art. 13 rozporządzenia nr 469/2009 w związku z motywem 9 tego rozporządzenia powinien być interpretowany w ten sposób, że sprzeciwia się on temu, aby uprawniony jednocześnie z patentu i z DŚO mógł powoływać się na łączny okres ważności takiego świadectwa obliczony na podstawie owego art. 13 w sytuacji, w której na podstawie takiego okresu korzystałby on z okresu wyłączności, dotyczącego aktywnego składnika, przekraczającego piętnaście lat liczonych od pierwszego zezwolenia na obrót w Unii Europejskiej dla produktu leczniczego składającego się z aktywnego składnika lub zawierającego taki składnik. Skoro pierwsze zezwolenie na obrót w Unii Europejskiej produktem leczniczym zawierającym kapecytabinę zostało wydane w Unii Europejskiej w dniu 10 czerwca 1998 r., maksymalny okres dodatkowej ochrony, na który może powołać się Roche, wynosi piętnaście lat od tego pierwszego wprowadzenia do obrotu, czyli od 10 czerwca 1998 r. do 10 czerwca 2013 r. Z uwagi na to, że w dniu 10 czerwca 2013 r. ważność patentu podstawowego wygasła, podobnie jak ważność DŚO dotyczącego produktu Xeloda, Roche nie przysługuje od tego czasu wyłączone prawo do kapecytabiny.
- 17 Harju Maakohus (sąd pierwszej instancji dla Harju) przekazał sprawę do rozpoznania Tallinna ringkonnakohus (sądowi apelacyjnemu w Tallinnie, Estonia).

- 18 Postanowieniem z dnia 26 lutego 2015 r. sąd ten uchylił postanowienie wydane w dniu 15 grudnia 2014 r. przez Harju Maakohus (sąd pierwszej instancji dla Harju) oraz udzielone zabezpieczenie.
- 19 Za pomocą środka odwoławczego wniesionego do Riigikohus (sądu najwyższego, Estonia) Roche żąda uchylenia postanowienia wydanego przez Tallinna ringkonnakohus (sąd apelacyjny w Tallinnie) i utrzymania w mocy postanowienia wydanego przez Harju Maakohus (sąd pierwszej instancji dla Harju).
- 20 Zdaniem Roche Tallinna ringkonnakohus (sąd apelacyjny w Tallinnie) dokonał błędnej wykładni art. 21 ust. 2 rozporządzenia nr 469/2009. Ponadto wykładnia dokonana przez ten ostatni sąd w odniesieniu do mocy wstecznej rozporządzenia nr 469/2009 jest sprzeczna z innymi przepisami prawa Unii, a w szczególności z Kartą praw podstawowych Unii Europejskiej.
- 21 Roche utrzymuje, że wbrew temu, co orzekł Tallinna ringkonnakohus (sąd apelacyjny w Tallinnie), DŚO dotyczące produktu Xeloda jest ważne, jako że zostało wydane w czasie, gdy Republika Estońska nie była członkiem Unii. Należy zatem zastosować jedynie prawo estońskie, na mocy którego okres ważności DŚO zależy nie od wydania pierwszego zezwolenia na obrót w Unii, lecz od wydania tego zezwolenia w Estonii. W art. 21 ust. 2 rozporządzenia nr 469/2009 nie wskazano wyraźnie, że należy obliczyć od nowa okres ważności DŚO, które zostały wydane przed przystąpieniem danego państwa członkowskiego do Unii Europejskiej. Zatem wykładnia tego przepisu przyjęta przez Tallinna ringkonnakohus (sąd apelacyjny w Tallinnie) narusza zasadę pewności prawa. Zdaniem Roche DŚO dotyczące produktu Xeloda pozostawało zatem ważne aż do dnia 8 czerwca 2016 r., czyli przez okres piętnastu lat od wydaniu pierwszego estońskiego zezwolenia na obrót produktem zgodnie z ówczesnie mającymi zastosowanie przepisami krajowymi. Założeniem art. 21 ust. 2 rozporządzenia nr 469/2009 jest to, by posiadacze krajowych DŚO wydanych przed przystąpieniem danego państwa członkowskiego mieli możliwość korzystania z przysługujących im praw, a ani według treści, ani zgodnie z celem tego przepisu nie ma on się stosować z mocą wsteczną do DŚO wydanych na mocy ustawodawstwa krajowego. Zdaniem Roche odniesienie do postanowienia z dnia 13 lutego 2014 r., Merck Canada (C-555/13, EU:C:2014:92), nie ma znaczenia, gdyż postanowienie do nie dotyczy stosowania w czasie art. 21 ust. 2 rozporządzenia nr 469/2009.
- 22 Sąd odsyłający podkreśla, po pierwsze, że o ile we wspomnianym postanowieniu Trybunał dokonał wykładni art. 13 rozporządzenia nr 469/2009 w związku z jego motywem 9, o tyle postanowienie to nie dotyczyło wykładni art. 21 ust. 2 rozporządzenia nr 469/2009 ani stosowania z mocą wsteczną wynikającego z niego prawa z uwagi na to, iż sprawa, która zakończyła się tym orzeczeniem, nie odnosiła się do nowego państwa członkowskiego. Zdaniem sądu odsyłającego nie wydaje się jasne, czy ustalenia wynikające z tego orzeczenia mają również zastosowanie do DŚO, które zostało wydane zgodnie z ustawodawstwem estońskim przed przystąpieniem Republiki Estońskiej do Unii w dniu 1 maja 2004 r.
- 23 Po drugie, w razie gdyby Trybunał orzekł, że należy skrócić okres obowiązywania DŚO, sąd ten zastanawia się nad zgodnością tego przepisu z prawem pierwotnym Unii, w szczególności z zasadami ogólnymi Unii dotyczącymi ochrony praw nabytych i niedziałania prawa wstecz oraz z art. 16 i 17 karty.
- 24 W tych okolicznościach Riigikohus (sąd najwyższy) postanowił zawiesić postępowanie i skierować do Trybunału następujące pytania prejudycjalne:
- „1) Czy art. 21 ust. 2 rozporządzenia [...] nr 469/2009 [...] należy interpretować w ten sposób, że skutkuje on skróceniem okresu ważności [DŚO], które zostało wydane w państwie członkowskim zgodnie z prawem krajowym przed jego przystąpieniem do Unii Europejskiej i którego okres ważności w odniesieniu do aktywnego składnika według wskazań zawartych w tym [DŚO] przekraczałyby 15 lat od chwili wydania pierwszego zezwolenia na obrót w Unii Europejskiej produktem leczniczym składającym się z tego aktywnego składnika lub go zawierającym?

- 2) W razie udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze: czy art. 21 ust. 2 rozporządzenia [...] nr 469/2009 [...] jest zgodny z prawem Unii Europejskiej, w szczególności z ogólnymi zasadami prawa Unii Europejskiej dotyczącymi ochrony praw nabytych, zasadą niedziałania prawa wstecz i [kartą]?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania drugiego

- 25 Poprzez pytanie drugie, które należy rozpatrzyć w pierwszej kolejności, sąd odsyłający zwraca się do Trybunału z kwestią ważności art. 21 ust. 2 rozporządzenia nr 469/2009 w świetle prawa Unii.
- 26 Należy od razu przypomnieć, że art. 267 akapit pierwszy lit. b) TFUE przyznaje Trybunałowi właściwość do orzekania w trybie prejudycjalnym zarówno o wykładni aktów przyjętych przez instytucje, organy lub jednostki organizacyjne Unii, jak i o ważności tych aktów.
- 27 W niniejszym przypadku, jak wynika z pkt 4 niniejszego wyroku, art. 20 ust. 2 rozporządzenia nr 1768/92 został dodany do tego rozporządzenia aktem dotyczącym warunków przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej.
- 28 Zgodnie z tym art. 20 ust. 2 rozporządzenie nr 1768/92 stosuje się do DŚO „udzielonych zgodnie z przepisami krajowymi Republiki Czeskiej, Estonii, Cypru, Łotwy, Litwy, Malty, Polski, Słowenii i Słowacji przed dniem przystąpienia”.
- 29 Rozporządzenie nr 469/2009 skodyfikowało rozporządzenie nr 1768/92, tak że przepis art. 20 ust. 2 rozporządzenia nr 1768/92 stał się art. 21 ust. 2 rozporządzenia nr 469/2009.
- 30 Co się tyczy przepisu takiego, jak rozpatrywany w postępowaniu głównym, Trybunał orzekł już, że dostosowania ujęte w załączniku do aktu przystąpienia stanowią przedmiot porozumienia między państwami członkowskimi oraz ubiegającym się państwem i że nie stanowią one aktu instytucji, lecz są przepisami prawa pierwotnego, które mogą zostać zawieszane, zmienione lub uchylone wyłącznie w trybie procedur umożliwiających zmianę traktatów założycielskich (zob. podobnie wyrok z dnia 28 kwietnia 1988 r., LAISA i CPC España/Rada, 31/86 i 35/86, EU:C:1988:211, pkt 12).
- 31 Należy uściślić w tym względzie, że wynikające z powyższego odmienne traktowanie nie jest arbitralne, lecz jest tylko konsekwencją procedur odpowiednio wybranych w celu przyjęcia tych przepisów. Choć bowiem niektóre ze wspomnianych przepisów zostały ustanawiane na mocy aktów instytucji, które to akty jako takie są poddane ogólnemu systemowi kontroli legalności przewidzianemu przez traktat FUE, przepisy wynikające bezpośrednio z aktu przystąpienia nie stanowią aktów instytucji i z tego względu nie podlegają takiej kontroli (zob. podobnie wyrok z dnia 28 kwietnia 1988 r., LAISA i CPC España/Rada, 31/86 i 35/86, EU:C:1988:211, pkt 17).
- 32 Co więcej, jak podnosi Parlament Europejski, okoliczność, że rozporządzenie nr 1768/92 zostało uchylone i zastąpione rozporządzeniem nr 469/2009, w niczym nie zmienia powyższych względów, gdyż to ostatnie rozporządzenie ogranicza się do skodyfikowania zmian wprowadzonych uprzednio do tekstu pierwotnego dla zapewnienia jasności i zrozumiałości przy zachowaniu ich istoty.
- 33 Wynika stąd, że Trybunał nie jest właściwy do orzekania o ważności art. 21 ust. 2 rozporządzenia nr 469/2009.

W przedmiocie pytania pierwszego

- 34 Poprzez pytanie pierwsze sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 21 ust. 2 rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że stosuje się on do DŚO, dotyczącego określonego produktu leczniczego, wydanego przez państwo członkowskie przed jego przystąpieniem do Unii.
- 35 Należy przede wszystkim przypomnieć, że art. 21 ust. 2 rozporządzenia nr 469/2009 uściśla, że rozporządzenie to stosuje się do DŚO udzielonych zgodnie z przepisami krajowymi Republiki Estońskiej przed datą jej przystąpienia do Unii.
- 36 Następnie art. 13 tego rozporządzenia w związku z jego motywem 9 przewiduje, że uprawniony jednocześnie z patentu i DŚO może korzystać jedynie z maksymalnego piętnastoletniego okresu wyłączności liczonego od pierwszego zezwolenia na obrót wydanego w Unii na dany produkt leczniczy (zob. podobnie postanowienie z dnia 13 lutego 2014 r., Merck Canada, C-555/13, EU:C:2014:92, pkt 30 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 37 Zatem, jak podkreśla rząd estoński, od dnia 1 maja 2004 r. okres ważności DŚO jest uzależniony nie od wydania pierwszego zezwolenia na obrót w Republice Estońskiej, lecz pierwszego zezwolenia w Unii.
- 38 W tym względzie należy przypomnieć, że pojęcie „pierwszego zezwolenia na obrót produktem [w Unii]” w rozumieniu art. 13 ust. 1 rozporządzenia nr 469/2009 odwołuje się do pierwszego zezwolenia na obrót wydanego nie w państwie członkowskim wniosku, lecz w jakimkolwiek państwie członkowskim. Jedynie taka wykładnia pozwala na zagwarantowanie, iż wygaśnięcie przedłużenia ochrony zapewnionej przez patent w odniesieniu do produktu objętego świadectwem nastąpi w tym samym czasie we wszystkich państwach członkowskich, w których owo świadectwo zostanie wydane (postanowienie z dnia 13 lutego 2014, Merck Canada, C-555/13, EU:C:2014:92, pkt 31 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 39 [Sprostowany postanowieniem z dnia 13 grudnia 2016 r.] W niniejszym przypadku z akt sprawy przedłożonych Trybunałowi wynika jednak, że pierwsze zezwolenie na obrót produktem Xeloda zostało wydane nie przez państwo członkowskie Unii, lecz przez państwo trzecie, mianowicie Konfederację Szwajcarską, w dniu 10 czerwca 1998 r. Trybunał orzekł już wszakże, że skoro zezwolenie na obrót produktem leczniczym wydane przez władze szwajcarskie i uznawane automatycznie przez Księstwo Liechtensteinu na mocy ustawodawstwa tego państwa jest pierwszym zezwoleniem na obrót tym produktem leczniczym w jednym z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego [EOG], stanowi ono pierwsze zezwolenie na obrót w rozumieniu art. 13 rozporządzenia nr 1768/92, rozumianego w sposób właściwy dla celów stosowania Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym z dnia 2 maja 1992 r. (Dz.U. 1994, L 1, s. 3) (zob. podobnie postanowienie z dnia 14 listopada 2013 r., Astrazeneca, C-617/12, EU:C:2013:761, pkt 41, 42 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 40 Ponadto okoliczność, że zezwolenia na obrót udzielone w Szwajcarii nie pozwalają na obrót produktami leczniczymi będącymi przedmiotem tych zezwoleń w EOG, z wyjątkiem Liechtensteinu, nie jest istotna dla wykładni art. 13 rozporządzenia nr 469/2009, rozumianego w sposób właściwy dla celów stosowania porozumienia EOG (zob. podobnie postanowienie z dnia 14 listopada 2013 r., Astrazeneca, C-617/12, EU:C:2013:761, pkt 43 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 41 [Sprostowany postanowieniem z dnia 13 grudnia 2016 r.] Z powyższych rozważań wynika, że skutki pierwszego zezwolenia na obrót, takiego jak rozpatrywane w postępowaniu głównym, są równoważne skutkom „pierwszego zezwolenia na obrót produktem [w Unii]” w rozumieniu art. 13 rozporządzenia nr 469/2009.

- 42 Z tego względu w okolicznościach takich jak rozpatrywane w postępowaniu głównym i dla celów obliczenia okresu ważności DŚO należy, jak wynika z ustaleń sądu odsyłającego, wziąć pod uwagę datę wydania pierwszego zezwolenia na obrót produktem Xeloda nie w Estonii, czyli dzień 8 czerwca 2001 r., lecz w Szwajcarii, mianowicie dzień 10 czerwca 1998 r.
- 43 Wreszcie należy podkreślić, po pierwsze, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału nowy przepis materialnego prawa Unii stosuje się bezpośrednio do przyszłych skutków sytuacji zaistniałej pod rządami dawnego przepisu. Ponadto od momentu przystąpienia nowego państwa członkowskiego przepisy prawa Unii stosują się w okolicznościach przewidzianych przez traktaty założycielskie i przez odnośny akt przystąpienia (zob. podobnie wyrok z dnia 12 września 2013 r., Kuso, C-614/11, EU:C:2013:544, pkt 25 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 44 Po drugie, jak zauważają rząd estoński i Komisja, a także zgodnie z brzmieniem art. 13 rozporządzenia nr 469/2009 DŚO zaczyna obowiązywać dopiero z końcem prawnie ustalonego terminu obowiązywania patentu podstawowego.
- 45 W niniejszym przypadku jest zaś bezsporne, że patent ten wygasł przed przystąpieniem wspomnianego państwa członkowskiego.
- 46 Jako że w chwili wygaśnięcia wspomnianego patentu i w chwili, w której DŚO mogło zacząć obowiązywać, rozporządzenie to już obowiązywało, nie może chodzić o stosowanie wspomnianego rozporządzenia z mocą wsteczną.
- 47 Z wszystkich powyższych rozważań wynika, iż na pytanie pierwsze należy odpowiedzieć, iż art. 21 ust. 2 rozporządzenia nr 469/2009 należy interpretować w ten sposób, że stosuje się on do DŚO, dotyczącego określonego produktu leczniczego, wydanego przez państwo członkowskie przed jego przystąpieniem do Unii. O ile ten produkt leczniczy był w EOG przedmiotem zezwolenia na obrót wydanego przed wydaniem zezwolenia we wspomnianym państwie członkowskim i ewentualnie przed przystąpieniem tego państwa do Unii, należy wziąć pod uwagę tylko to pierwsze zezwolenie na obrót w celu ustalenia okresu ważności wspomnianego DŚO.

W przedmiocie kosztów

- 48 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (siódma izba) orzeka, co następuje:

- 1) **Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej nie jest właściwy do orzekania o ważności art. 21 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych, zmienionego aktem dotyczącym warunków przystąpienia Republiki Chorwacji oraz dostosowań w Traktacie o Unii Europejskiej, Traktacie o funkcjonowaniu Unii Europejskiej i Traktacie ustanawiającym Europejską Wspólnotę Energii Atomowej.**
- 2) **Artykuł 21 ust. 2 rozporządzenia nr 469/2009, ze zmianami, należy interpretować w ten sposób, że stosuje się on do dodatkowego świadectwa ochronnego, dotyczącego określonego produktu leczniczego, wydanego przez państwo członkowskie przed jego przystąpieniem do Unii Europejskiej. O ile ten produkt leczniczy był w Europejskim Obszarze Gospodarczym przedmiotem zezwolenia na obrót wydanego przed wydaniem zezwolenia we wspomnianym**

państwie członkowskim i ewentualnie przed przystąpieniem tego państwa do Unii, należy wziąć pod uwagę tylko to pierwsze zezwolenie na obrót w celu ustalenia okresu ważności wspomnianego dodatkowego świadectwa ochronnego.

Podpisy