



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a șaptea)

5 octombrie 2016*

[Text rectificat prin ordonanța din 13 decembrie 2016]

„Trimitere preliminară — Proprietate industrială și comercială — Brevet — Certificat suplimentar de protecție — Regulamentul (CE) nr. 469/2009 — Articolul 21 alineatul (2) — Dispoziții tranzitorii — Certificat acordat în conformitate cu legislația națională a unui stat membru înainte de aderarea la Uniunea Europeană — Interpretarea articolului 21 alineatul (2) — Durata de validitate a certificatului — Validitatea articolului 21 alineatul (2) — Adaptarea dreptului derivat care rezultă în mod direct din actul de aderare — Necompetența Curții”

În cauza C-572/15,

având ca obiect o cerere de decizie preliminară formulată în temeiul articolului 267 TFUE de Riigikohus (Curtea Supremă, Estonia), prin decizia din 21 octombrie 2015, primită de Curte la 2 noiembrie 2015, în procedura

F. Hoffmann-La Roche AG

împotriva

Accord Healthcare OÜ,

CURTEA (Camera a șaptea),

compusă din doamna C. Toader (raportor), președinte de cameră, doamna A. Prechal și domnul E. Jarašiūnas, judecători,

avocat general: domnul M. Wathelet,

grefier: domnul A. Calot Escobar,

având în vedere procedura scrisă,

luând în considerare observațiile prezentate:

- pentru F. Hoffmann-La Roche AG, de C. Ginter și de K. Lepasepp, vandeadvokaadid, precum și de A. Sehver și de T. Nelsas, patendivolnikud;
- pentru Accord Healthcare OÜ, de R. Antsmäe, vandeadvokaat;
- pentru guvernul estonian, de K. Kraavi-Käerdi, în calitate de agent;

* Limba de procedură: estona.

— pentru guvernul ceh, de J. Vlácil, de S. Šindelková și de M. Smolek, în calitate de agenți;
— pentru Parlamentul European, de J. Rodrigues, de I. McDowell și de M. Allik, în calitate de agenți;
— pentru Consiliul Uniunii Europene, de M. Balta și de M. Alver, în calitate de agenți;
— pentru Comisia Europeană, de T. Scharf, de J. Samnadda și de E. Randvere, în calitate de agenți,
având în vedere decizia de judecare a cauzei fără concluzii, luată după ascultarea avocatului general,
pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Cererea de decizie preliminară privește validitatea și interpretarea articolului 21 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente (JO 2009, L 152, p. 1), astfel cum a fost modificat prin Actul privind condițiile de aderare a Republicii Croația, precum și adaptările la Tratatul privind Uniunea Europeană, la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și la Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice (JO 2012, L 112, p. 21) (denumit în continuare „Regulamentul nr. 469/2009”).
- 2 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între F. Hoffmann-La Roche AG (denumită în continuare „Roche”), pe de o parte, și Accord Healthcare OÜ (denumită în continuare „Accord”), pe de altă parte, în legătură cu opozabilitatea drepturilor de proprietate industrială deținute de Roche în privința medicamentelor generice produse de Accord.

Cadrul juridic

- 3 Anexa II la Actul privind condițiile de aderare a Republicii Cehe, a Republicii Estonia, a Republicii Cipru, a Republicii Letonia, a Republicii Lituania, a Republicii Ungare, a Republicii Malta, a Republicii Polone, a Republicii Slovenia și a Republicii Slovace și adaptările tratatelor care stau la baza Uniunii Europene (JO 2003, L 236, p. 33) conține o subsecțiune 4 C II intitulată „Certificate suplimentare de protecție”).
- 4 La punctul 1 litera (b) din această secțiune se precizează că la articolul 20 din Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind crearea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente (JO 1992, L 182, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 130), astfel cum a fost modificat prin Actul privind condițiile de aderare și adaptările tratatelor – Aderarea Republicii Austria, a Republicii Finlanda și a Regatului Spaniei (JO 1994, C 241, p. 21) (denumit în continuare „Regulamentul nr. 1768/92”) se adaugă un al doilea paragraf, redactat astfel:

„Prezentul regulament se aplică în cazul certificatelor suplimentare de protecție acordate în temeiul legislației naționale a Republicii Cehe, a Estoniei, a Ciprului, a Letoniei, a Lituaniei, a Maltei, a Poloniei, a Sloveniei și a Slovaciei înainte de data aderării.”
- 5 După cum precizează considerentul (1) al Regulamentului nr. 469/2009, Regulamentul nr. 1768/92 a fost modificat de mai multe ori și în mod substanțial, motiv pentru care legiuitorul Uniunii a decis, din motive de claritate și de coeziune, să codifice respectivul regulament.

- 6 Potrivit considerentului (9) al Regulamentului nr. 469/2009:

„Durata protecției conferite de certificat ar trebui să fie stabilită astfel încât acesta să permită o protecție efectivă suficientă. În acest scop, titularul atât al unui brevet, cât și al unui certificat ar trebui să poată beneficia în total de maximum cincisprezece ani de exclusivitate, începând cu prima autorizație de introducere pe piață, în Comunitate, a medicamentului în cauză.”

- 7 Articolul 13 din regulamentul menționat, intitulat „Durata certificatului”, prevede:

„(1) Certificatul intră în vigoare la sfârșitul duratei legale a brevetului de bază pentru o durată egală cu perioada scursă între data depunerii cererii de brevet de bază și data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate, redusă cu o perioadă de cinci ani.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), durata certificatului nu poate depăși cinci ani de la data intrării în vigoare a acestuia.

[...]”

- 8 Articolul 21 alineatului (2) din regulamentul menționat, al cărui conținut este în esență analog cu cel al articolului 20 alineatul (2) din Regulamentul 1768/92, dispoziție care însă nu privea încă Republica Croația, are următorul cuprins:

„Prezentul regulament se aplică certificatelor suplimentare de protecție acordate în conformitate cu legislația internă a Republicii Cehe, a Estoniei, a Ciprului, a Letoniei, a Lituaniei, a Maltei, a Poloniei, a României, a Sloveniei și a Slovaciei înainte de respectivele date de aderare.”

Litigiul principal și întrebările preliminare

- 9 Roche, societate cu sediul în Elveția, comercializează în Estonia un medicament denumit „Xeloda”, al cărui principiu activ este capecitabina și pentru care beneficiază de un brevet de bază, nr. 03086, acordat la 15 aprilie 1998 (denumit în continuare „brevetul de bază”). În scopul comercializării acestui medicament, Roche a înregistrat prima dată medicamentul Xeloda în Estonia la 8 iunie 2001 și, după formularea unei cereri de protecție suplimentară la 1 august 2001, a obținut pentru medicamentul menționat un certificat suplimentar de protecție (CSP), nr. 00001, acordat la 24 octombrie 2001 de Patendiamet (Oficiul pentru Brevete, Estonia).
- 10 Accord Healthcare Limited a obținut prin intermediul unei filiale, Accord, cu sediul în Estonia, o autorizație de introducere pe piață (AIP) pentru un medicament generic al cărui principiu activ este de asemenea capecitabina. La data de 3 octombrie 2014, această filială a formulat o cerere la Ministerul Afacerilor Sociale estonian în vederea înscrierii medicamentului său generic într-o listă de medicamente prevăzută de legiuitorul național, această înscriere având ca efect reducerea costului medicamentului respectiv pentru persoanele asigurate, casa de asigurări de sănătate suportând o parte din costul său. La 4 decembrie 2014, Ministerul Afacerilor Sociale a admis cererea de înscriere. Accord intenționa să pună la dispoziție propriul medicament pe piața estoniană încă de la 15 decembrie 2014.
- 11 La 8 decembrie 2014, Roche a intentat o acțiune în fața Harju Maakohus (Tribunalul de Primă Instanță din Harju, Estonia), urmărind în special să oblige Accord să se abțină și/sau să înceteze acțiunile care încalcă dreptul exclusiv deținut de Roche, în calitate de titular al CSP-ului pentru Xeloda, și aceasta până la momentul încetării validității certificatului în cauză, respectiv, în opinia Roche, la 8 iunie 2016, precum și să interzică Accord comercializarea, oferirea spre vânzare, vânzarea și promovarea prin publicitate în Estonia până la aceeași dată a medicamentelor care conțin principiul activ

capecitabină. Pe de altă parte, Roche a solicitat acestei instanțe să dispună distrugerea tuturor medicamentelor care aparțin Accord sau se află în posesia acesteia al căror principiu activ este capecitabina.

- 12 În susținerea diferitor cereri, Roche a arătat că a fost până la 18 noiembrie 2014 titularul brevetului de bază și al CSP-ului pentru Xeloda, a cărei validitate expira, în opinia sa, la 8 iunie 2016.
- 13 Susținând că introducerea pe piață a medicamentului generic al Accord i-ar cauza un prejudiciu important, evaluat la o scădere cu 50 % a cifrei sale de afaceri, mai exact la circa 460 000 de euro, Roche a formulat în același timp o cerere de măsuri asigurătorii în sprijinul acțiunii, constând, pe de o parte, în sechestrarea tuturor medicamentele aflate în posesia Accord, precum și impunerea acesteia a interdicției de a ceda terților medicamentele aflate în posesia sa a căror substanță activă este capecitabina și, pe de altă parte, în interzicerea comercializării, a oferirii spre vânzare, a vânzării și a promovării prin intermediul publicității în Estonia a medicamentelor care conțin această substanță activă, până la rămânerea definitivă a hotărârii judecătorești, însă fără a depăși data de 8 iunie 2016.
- 14 Accord a solicitat respingerea acțiunii și, în plus, a formulat, la 6 februarie 2015, o cerere reconvențională având ca obiect anularea CSP-ului sau constatarea faptului că acest certificat este lipsit de validitate și că nu poate avea validitate.
- 15 Prin ordonanța din 15 decembrie 2014, Harju Maakohus (Tribunalul de Primă Instanță din Harju) a admis cererea de măsuri asigurătorii.
- 16 Accord a contestat această ordonanță și a solicitat anularea ei de către Harju Maakohus (Tribunalul de Primă Instanță din Harju). Potrivit Accord, asemenea măsuri asigurătorii nu puteau fi dispuse având în vedere că acțiunea formulată de Roche nu are nicio șansă să fie admisă pe fond, întrucât aceasta din urmă nu deținea un drept exclusiv până la 8 iunie 2016 asupra capecitabinei. Astfel, potrivit Accord, în Ordonanța din 13 februarie 2014, Merck Canada (C-555/13, EU:C:2014:92), Curtea s-a pronunțat în sensul că articolul 13 din Regulamentul nr. 469/2009 coroborat cu considerentul (9) al acestui regulament trebuie interpretat în sensul că se opune ca titularul atât al unui brevet, cât și al unui certificat suplimentar de protecție să se poată prevala de întreaga durată de validitate a unui astfel de certificat, calculată pe baza articolului 13 amintit, într-o situație în care, în temeiul unei astfel de durate, ar beneficia de o perioadă de exclusivitate privind un principiu activ mai mare de 15 ani începând de la data primei AIP în Uniunea Europeană pentru medicamentul care constă în acest principiu activ sau care conține principiul activ menționat. Întrucât prima AIP în Uniunea Europeană pentru medicamentul care conține capecitabină a fost eliberată la 10 iunie 1998, durata maximă a protecției suplimentare de care s-ar putea prevala Roche ar fi de 15 ani începând de la această primă introducere pe piață, respectiv de la 10 iunie 1998 până la 10 iunie 2013. În condițiile în care la 10 iunie 2013 validitatea brevetului de bază a expirat, ca de altfel și cea a CSP-ului pentru Xeloda, Roche nu ar mai fi de la acea dată titularul unui drept exclusiv asupra capecitabinei.
- 17 Harju Maakohus (Tribunalul de Primă Instanță din Harju) a trimis cauza la Tallinna ringkonnakohus (Curtea de Apel din Tallinn, Estonia), pentru ca acesta să se pronunțe asupra contestației respective.
- 18 Prin ordonanța din 26 februarie 2015, aceasta a anulat ordonanța din 15 decembrie 2014 a Harju Maakohus (Tribunalul de Primă Instanță din Harju), precum și măsurile asigurătorii aferente.
- 19 Prin calea de atac formulată în fața Riigikohus (Curtea Supremă, Estonia), Roche solicită anularea ordonanței date de Tallinna ringkonnakohus (Curtea de Apel din Tallinn) și confirmarea validității ordonanței date de Harju Maakohus (Tribunalul de Primă Instanță din Harju).

- 20 Potrivit Roche, Tallinna ringkonnakohus (Curtea de Apel din Tallinn) a interpretat în mod greșit articolul 21 alineatul (2) din Regulamentul nr. 469/2009. În plus, interpretarea dată de această din urmă instanță cu privire la efectul retroactiv al Regulamentului nr. 469/2009 ar fi contrară altor dispoziții ale dreptului Uniunii, în special Cartei drepturilor fundamentale a Uniunii Europene.
- 21 Roche susține că, contrar celor statuate de Tallinna ringkonnakohus (Curtea de Apel din Tallinn), CSP-ul pentru Xeloda era valid, având în vedere că a fost acordat într-o perioadă în care Republica Estonia nu era membră a Uniunii Europene. Ar trebui, așadar, să se aplice numai dreptul estonian, în temeiul căruia durata de validitate a CSP-ului depindea nu de data eliberării primei AIP în Uniunea Europeană, ci de eliberarea acestei autorizații în Estonia. Articolul 21 alineatul (2) din Regulamentul nr. 469/2009 nu ar indica în mod expres că trebuie să se recalculeze durata de validitate a CSP-urilor care au fost acordate înainte de aderarea statului membru respectiv la Uniune. Prin urmare, interpretarea acestei dispoziții reținută de Tallinna ringkonnakohus (Curtea de Apel din Tallinn) ar încălca principiul securității juridice. Potrivit Roche, CSP-ul pentru Xeloda ar rămâne deci valabil până la 8 iunie 2016, respectiv 15 ani începând de la prima AIP estoniană a medicamentului, în conformitate cu legislația națională aplicabilă la acea vreme. Ideea care a stat la baza articolului 21 alineatul (2) din Regulamentul nr. 469/2009 ar fi de a permite titularilor de CSP-uri naționale anterioare aderării statului membru respectiv să își exercite drepturile, această dispoziție neavând nici drept conținut, nici drept scop să se aplice în mod retroactiv unor CSP-uri acordate în temeiul legislației naționale. Potrivit Roche, trimiterea la Ordonanța din 13 februarie 2014, Merck Canada (C-555/13, EU:C:2014:92), nu este pertinentă, din moment ce această ordonanță nu privește aplicarea în timp a articolului 21 alineatul (2) din Regulamentul nr. 469/2009.
- 22 Instanța de trimitere subliniază, pe de o parte, că, deși, în cadrul ordonanței amintite, Curtea a interpretat articolul 13 din Regulamentul nr. 469/2009 coroborat cu considerentul (9) al acestuia, acea ordonanță nu privea nici interpretarea articolului 21 alineatul (2) din Regulamentul nr. 469/2009, nici aplicarea retroactivă a dreptului care rezultă din acest articol, întrucât cauza care a condus la pronunțarea acelei decizii nu viza un nou stat membru. Astfel, nu ar reieși cu claritate dacă concluziile care au fost reținute sunt de asemenea aplicabile unui CSP care a fost acordat în conformitate cu legislația estoniană înainte de aderarea Republicii Estonia la Uniunea Europeană, la 1 mai 2004.
- 23 Pe de altă parte, și în ipoteza în care Curtea ar ajunge la concluzia că trebuie să se reducă durata de validitate a unui CSP, instanța respectivă ridică problema compatibilității acestei dispoziții cu dreptul primar al Uniunii, în special cu principiile generale ale Uniunii referitoare la protecția drepturilor dobândite și la neretroactivitate, precum și cu articolele 16 și 17 din cartă.
- 24 În aceste condiții, Riigikohus (Curtea Supremă) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:
- „1) Articolul 21 alineatul (2) din Regulamentul nr. 469/2009 [...] trebuie interpretat în sensul că determină o reducere a duratei unui [CSP] care a fost acordat de un stat membru în conformitate cu legislația națională înainte de aderarea acestui stat membru la Uniunea Europeană și a cărui durată în privința principiului activ ar fi, potrivit informațiilor cuprinse în [CSP], mai mare de 15 ani de la data primei [AIP] în Uniunea Europeană a medicamentului care constă în acest principiu activ sau care conține acest principiu activ?
- 2) În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare, trebuie să se considere că articolul 21 alineatul (2) din Regulamentul nr. 469/2009 [...] este conform cu dreptul Uniunii Europene, în special cu principiile generale ale Uniunii privind protecția drepturilor dobândite, cu principiul neretroactivității și cu [carta]?”

Cu privire la întrebările preliminare

Cu privire la a doua întrebare

- 25 Prin intermediul celei de a doua întrebări, care trebuie analizată în primul rând, instanța de trimitere solicită Curții să se pronunțe cu privire la validitatea articolului 21 alineatul (2) din Regulamentul nr. 469/2009 din perspectiva dreptului Uniunii.
- 26 Trebuie amintit de la bun început că articolul 267 primul paragraf litera (b) TFUE atribuie Curții competența să se pronunțe, cu titlu preliminar, atât cu privire la interpretarea tratatelor și a actelor adoptate de instituțiile, organele, oficiile sau agențiile Uniunii, cât și cu privire la validitatea acestor acte.
- 27 În speță, după cum reiese din cuprinsul punctului 4 din prezenta hotărâre, articolul 20 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1768/92 a fost adăugat prin Actul privind condițiile de aderare a Republicii Cehe, Republicii Estonia, Republicii Cipru, Republicii Letonia, Republicii Lituania, Republicii Ungare, Republicii Malta, Republicii Polone, Republicii Slovenia și Republicii Slovace și adaptările tratatelor care stau la baza Uniunii Europene.
- 28 În conformitate cu dispozițiile articolului 20 alineatul (2), Regulamentul nr. 1768/92 se aplică în cazul CSP-urilor „acordate în temeiul legislației naționale a Republicii Cehe, a Estoniei, a Ciprului, a Letoniei, a Lituaniei, a Maltei, a Poloniei, a Sloveniei și a Slovaciei înainte de data aderării”.
- 29 Regulamentul nr. 469/2009 a codificat Regulamentul nr. 1768/92, astfel încât articolul 20 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1768/92 a devenit articolul 21 alineatul (2) din Regulamentul nr. 469/2009.
- 30 În privința unei dispoziții precum cea în discuție în litigiul principal, Curtea a statuat deja că adaptările care figurează în anexa la un act de aderare fac obiectul unui acord între statele membre și statul solicitant și nu constituie un act al unei instituții, ci sunt dispoziții de drept primar care pot fi suspendate, modificate sau abrogate numai potrivit procedurilor prevăzute pentru revizuirea tratatelor originare (a se vedea în acest sens Hotărârea din 28 aprilie 1988, LAISA și CPC España/Consiliul, 31/86 și 35/86, EU:C:1988:211, punctul 12).
- 31 Trebuie precizat în această privință că diferența de tratament ce rezultă din ceea ce precedă nu este arbitrară, ci este numai consecința procedurilor alese în vederea adoptării fiecăreia dintre aceste dispoziții. Astfel, în timp ce unele dintre dispozițiile menționate sunt adoptate în temeiul unor acte ale instituțiilor, care sunt supuse ca atare regimului general de control al legalității prevăzut de Tratatul FUE, dispozițiile ce rezultă direct dintr-un act de aderare nu constituie acte ale instituțiilor și, prin urmare, nu pot fi supuse unui asemenea control (a se vedea în acest sens Hotărârea din 28 aprilie 1988, LAISA și CPC España/Consiliul, 31/86 și 35/86, EU:C:1988:211, punctul 17).
- 32 Pe de altă parte, după cum arată Parlamentul European, împrejurarea că Regulamentul nr. 1768/92 a fost abrogat și înlocuit cu Regulamentul nr. 469/2009 nu modifică cu nimic considerațiile precedente, întrucât acest din urmă regulament nu face decât să codifice modificările aduse anterior textului inițial, din motive de claritate și de coeziune, menținându-le substanța.
- 33 Rezultă că Curtea nu este competentă să se pronunțe cu privire la validitatea articolului 21 alineatul (2) din Regulamentul nr. 469/2009.

Cu privire la prima întrebare

- 34 Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 21 alineatul (2) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie să fie interpretat în sensul că se aplică unui CSP pentru un medicament determinat, acordat de un stat membru înainte de aderarea la Uniune.
- 35 Trebuie amintit mai întâi că articolul 21 alineatul (2) din Regulamentul nr. 469/2009 precizează că regulamentul menționat se aplică CSP-urilor acordate în conformitate cu legislația internă a Republicii Estonia înainte de data aderării sale la Uniune.
- 36 În continuare, articolul 13 din acest regulament coroborat cu considerentul (9) al acestuia prevede că titularul atât al unui brevet, cât și al unui certificat nu trebuie să poată beneficia de mai mult de 15 ani de exclusivitate începând de la data primei AIP eliberate în Uniune a medicamentului în cauză (a se vedea în acest sens Ordonanța din 13 februarie 2014, Merck Canada, C-555/13, EU:C:2014:92, punctul 30 și jurisprudența citată).
- 37 Astfel, după cum subliniază guvernul estonian, de la 1 mai 2004, durata de validitate a CSP-ului depinde nu de eliberarea primei AIP în Republica Estonia, ci de eliberarea acesteia în Uniunea Europeană.
- 38 În această privință, trebuie amintit că termenii „prim[a] AIP în [Uniune]”, în sensul articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul nr. 469/2009, se referă la prima AIP eliberată nu în statul membru în care a fost formulată cererea, ci în oricare dintre statele membre. Numai această interpretare permite garantarea faptului că protecția extinsă asigurată de brevet în ceea ce privește produsul acoperit de certificat se va încheia în același moment în toate statele membre în care a fost acordat certificatul (Ordonanța din 13 februarie 2014, Merck Canada, C-555/13, EU:C:2014:92, punctul 31 și jurisprudența citată).
- 39 [Astfel cum a fost rectificat prin ordonanța din 13 decembrie 2016] În speță, reiese însă din dosarul înaintat Curții că prima AIP pentru Xeloda a fost eliberată nu de un stat membru al Uniunii, ci de un stat terț, și anume Confederația Elvețiană, la data de 10 iunie 1998. Cu toate acestea, Curtea a statuat deja că, în măsura în care o AIP pentru un medicament eliberată de autoritățile elvețiene și care este recunoscută automat de Principatul Liechtenstein în temeiul legislației acestui stat este prima AIP pentru acest medicament în unul dintre statele membre ale Spațiului Economic European (SEE), ea constituie prima AIP, în sensul articolului 13 din Regulamentul nr. 1768/92, astfel cum trebuie interpretat în vederea aplicării Acordului privind Spațiul Economic European din 2 mai 1992 (JO 1994, L 1, p. 3, Ediție specială, 11/vol. 53, p. 86) (a se vedea în acest sens Ordonanța din 14 noiembrie 2013, Astrazeneca, C-617/12, EU:C:2013:761, punctele 41 și 42, precum și jurisprudența citată).
- 40 În plus, împrejurarea că AIP-urile acordate în Elveția nu permit circulația medicamentelor care fac obiectul acestora pe teritoriul SEE, cu excepția Liechtensteinului, nu este relevantă pentru interpretarea articolului 13 din Regulamentul nr. 469/2009, astfel cum trebuie să fie înțeles în scopul aplicării Acordului privind SEE (Ordonanța din 14 noiembrie 2013, Astrazeneca, C-617/12, EU:C:2013:761, punctul 43 și jurisprudența citată).
- 41 [Astfel cum a fost rectificat prin ordonanța din 13 decembrie 2016] Din considerațiile ce precedă rezultă că efectele unei prime AIP, precum cea în discuție în litigiul principal, sunt echivalente cu cele ale unei „prime [AIP] în [Uniune]”, în sensul articolului 13 din Regulamentul nr. 469/2009.
- 42 Prin urmare, în împrejurări precum cele în discuție în litigiul principal și în scopul de a proceda la calcularea duratei de validitate a CSP-ului, este necesar, după cum rezultă din constatările instanței de trimitere, să se ia drept bază data la care a fost eliberată prima AIP pentru Xeloda nu în Estonia, respectiv 8 iunie 2001, ci în Elveția, și anume 10 iunie 1998.

- 43 În sfârșit, trebuie subliniat că, pe de o parte, potrivit unei jurisprudențe constante a Curții, o normă nouă care ține de dreptul material al Uniunii se aplică imediat efectelor viitoare ale unei situații care a apărut sub incidența normei vechi. Pe de altă parte, dispozițiile dreptului Uniunii sunt aplicabile în condițiile prevăzute de tratatele originare și de actul de aderare în cauză (a se vedea în acest sens Hotărârea din 12 septembrie 2013, Kuso, C-614/11, EU:C:2013:544, punctul 25 și jurisprudența citată).
- 44 Pe de altă parte, după cum precizează guvernul estonian și Comisia și în conformitate cu modul de redactare a articolului 13 din Regulamentul nr. 469/2009, CSP-ul intră în vigoare abia la sfârșitul duratei legale a brevetului de bază.
- 45 Or, în speță nu se contestă că acest brevet a expirat ulterior aderării statului membru respectiv.
- 46 De vreme ce, la expirarea brevetului respectiv și în momentul în care CSP-ul ar fi putut să intre în vigoare, acest regulament era deja în vigoare, nu se poate vorbi despre o aplicare retroactivă a regulamentului în cauză.
- 47 Din ansamblul considerațiilor ce precedă rezultă că trebuie să se răspundă la prima întrebare că articolul 21 alineatul (2) din Regulamentul nr. 469/2009 trebuie interpretat în sensul că se aplică unui CSP pentru un medicament determinat acordat de un stat membru înainte de aderarea la Uniune. În măsura în care acest medicament a făcut obiectul unei AIP în cadrul SEE anterioare celei eliberate în statul membru respectiv și, dacă este cazul, aderării acestuia la Uniune, numai această primă AIP trebuie luată în considerare pentru stabilirea duratei de validitate a CSP-ului respectiv.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 48 Întrucât, în privința părților din litigiul principal, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a șaptea) declară:

- 1) **Curtea de Justiție a Uniunii Europene nu este competentă să se pronunțe cu privire la validitatea articolului 21 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente, astfel cum a fost modificat prin Actul privind condițiile de aderare a Republicii Croația, precum și adaptările la Tratatul privind Uniunea Europeană, la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și la Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice.**
- 2) **Articolul 21 alineatul (2) din Regulamentul nr. 469/2009, cu modificările ulterioare, trebuie interpretat în sensul că se aplică unui certificat suplimentar de protecție pentru un medicament determinat acordat de un stat membru înainte de aderarea acestuia la Uniunea Europeană. În măsura în care acest medicament a făcut obiectul unei autorizații de introducere pe piață în cadrul Spațiului Economic European anterioare celei eliberate în statul membru respectiv și, dacă este cazul, aderării acestuia la Uniune, numai această primă autorizație de introducere pe piață trebuie luată în considerare pentru stabilirea duratei de validitate a certificatului suplimentar de protecție respectiv.**

Semnături