



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (sedmi senat)

z dne 5. oktobra 2016*

(besedilo, popravljeno s sklepom z dne 13. decembra 2016)

„Predhodno odločanje — Industrijska in poslovna lastnina — Patent — Dodatni varstveni certifikat — Uredba (ES) št. 469/2009 — Člen 21(2) — Prehodne določbe — Certifikat, pridobljen v skladu z nacionalno zakonodajo države članice pred njenim pristopom k Evropski uniji — Razlaga člena 21(2) — Trajanje veljavnosti certifikata — Veljavnost člena 21(2) — Prilagoditev sekundarne zakonodaje neposredno na podlagi akta o pristopu — Nepristojnost Sodišča“

V zadevi C-572/15,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Riigikohus (vrhovno sodišče, Estonija) z odločbo z dne 21. oktobra 2015, ki je prispela na Sodišče 2. novembra 2015, v postopku

F. Hoffmann-La Roche AG

proti

Accord Healthcare OÜ,

SODIŠČE (sedmi senat),

v sestavi C. Toader (poročevalka), predsednica senata, A. Prechal, sodnica, in E. Jarašiūnas, sodnik,
generalni pravobranilec: M. Wathelet,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

- za družbo F. Hoffmann-La Roche AG C. Ginter in K. Lepasepp, odvetnika, ter A. Sehver in T. Nelsas, patentna zastopnika,
- za družbo Accord Healthcare OÜ R. Antsmäe, odvetnik,
- za estonsko vlado K. Kraavi-Käerdi, agentka,
- za češko vlado J. Vlácil, S. Šindelková in M. Smolek, agenti,

* Jezik postopka: estonščina.

- za Evropski parlament J. Rodrigues, I. McDowell in M. Allik, agenti,
- za Svet Evropske unije M. Balta in M. Alver, agenta,
- za Evropsko komisijo T. Scharf, J. Samnadda in E. Randvere, agenti,

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalnega pravobranilca, da bo v zadevi razsojeno brez sklepnih predlogov,

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na veljavnost in razlago člena 21(2) Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL 2009, L 152, str. 1), kakor je bila spremenjena z Aktom o pogojih pristopa Republike Hrvaške in prilagoditvah Pogodbe o Evropski uniji, Pogodbe o delovanju Evropske unije in Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo (UL 2012, L 112, str. 21) (v nadaljevanju: Uredba št. 469/2009).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo F. Hoffmann-La Roche AG (v nadaljevanju: družba Roche) in družbo Accord Healthcare OÜ (v nadaljevanju: družba Accord) glede možnosti uveljavljanja pravic industrijske lastnine družbe Roche v zvezi z generičnimi zdravili, ki jih proizvaja družba Accord.

Pravni okvir

- 3 Priloga II k Aktu o pogojih pristopa Češke republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Madžarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije in Slovaške republike k Evropski uniji in prilagoditvah Pogodb, na katerih temelji Evropska unija (UL 2003, L 236, str. 33) vsebuje podrazdelek 4, C, II, naslovljen „Dodatni varstveni certifikati“.
- 4 Točka 1(b) tega razdelka določa, da se v členu 20 Uredbe Sveta (EGS) št. 1768/92 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 11, str. 200), kakor je bila spremenjena z Aktom o pogojih pristopa Republike Avstrije, Republike Finske in Kraljevine Švedske in prilagoditvah Pogodb, na katerih temelji Evropska unija (UL 1994, C 241, str. 21), (v nadaljevanju: Uredba št. 1768/92), doda drugi odstavek, ki se glasi:

„Ta uredba se uporablja za dodatne varstvene certifikate pridobljene v skladu z nacionalno zakonodajo Češke, Estonije, Cipra, Latvije, Litve, Malte, Poljske, Slovenije in Slovaške pred dnem pristopa.“

- 5 Kot je navedeno v uvodni izjavi 1 Uredbe št. 469/2009, je bila Uredba št. 1768/92 večkrat bistveno spremenjena, zaradi česar se je zakonodajalec Unije odločil, da zaradi jasnosti in racionalnosti kodificira navedeno uredbu.
- 6 V uvodni izjavi 9 Uredbe št. 469/2009 je navedeno:

„Trajanje varstva, ki ga zagotavlja certifikat, bi moralo biti tako, da bi omogočalo ustrezno dejansko varstvo. V ta namen bi moralo biti imetniku patenta in certifikata omogočeno skupaj največ 15 let trajanja varstva od trenutka, ko je bila za zadevno zdravilo prvič izdano dovoljenje za dajanje v promet v Skupnosti.“

7 Člen 13 te uredbe, naslovljen „Trajanje certifikata“, določa:

„1. Certifikat začne veljati s koncem zakonitega trajanja osnovnega patenta za obdobje, ki je enako obdobju, ki je poteklo med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prvega dovoljenja za dajanje v promet v Skupnosti, skrajšano za dobo petih let.

2. Ne glede na odstavek 1 certifikat ne sme trajati dlje kot pet let od datuma začetka veljavnosti.

[...]“

8 V skladu s členom 21(2) navedene uredbe, katerega besedilo je v bistvu enako besedilu člena 20(2) Uredbe št. 1768/92, pri čemer se zadnjenaavedena določba še ni nanašala na Republiko Hrvaško:

„Ta uredba se uporablja za dodatne varstvene certifikate, pridobljene v skladu z nacionalno zakonodajo Češke republike, Estonije, Hrvaške, Cipra, Latvije, Litve, Malte, Poljske, Romunije, Slovenije in Slovaške pred zadevnim dnem pristopa.“

Spor o glavni stvari in vprašanji za predhodno odločanje

- 9 Družba Roche, ki ima sedež v Švici, v Estoniji trži zdravilo „Xeloda“, katerega učinkovina je kapecitabin in za katerega ima osnovni patent št. 03086, podeljen 15. aprila 1998 (v nadaljevanju: osnovni patent). Družba Roche je Xelodo v Estoniji za namen trženja prvič prijavila 8. junija 2001 in po vložitvi zahteve za podelitev dodatnega varstvenega certifikata 1. avgusta 2001 ji je Patendiamet (patentni urad, Estonija) 24. oktobra 2001 za navedeno zdravilo podelil dodatni varstveni certifikat (DVC) št. 00001.
- 10 Družba Accord Healthcare Limited je prek hčerinske družbe Accord s sedežem v Estoniji pridobila dovoljenje za dajanje v promet (DDP) za generično zdravilo, katerega učinkovina je prav tako kapecitabin. Ta hčerinska družba je 3. oktobra 2014 pri estonskemu ministrstvu za socialne zadeve vložila zahtevo za vpis njenega generičnega zdravila na seznam zdravil, ki ga je določil nacionalni zakonodajalec, pri čemer ima ta vpis za učinek znižanje stroškov tega zdravila za zavarovance socialnega zavarovanja, saj nacionalni zavod za zdravstveno zavarovanje krije del stroškov zanj. Ministrstvo za socialne zadeve je 4. decembra 2014 ugodilo tej zahtevi za vpis. Družba Accord je nameravala zagotoviti razpoložljivost svojega zdravila na estonskem trgu od 15. decembra 2014 dalje.
- 11 Družba Roche je 8. decembra 2014 vložila tožbo pri Harju Maakohus (prvostopenjsko sodišče v Harjuju, Estonija), zlasti z namenom družbo Accord prisiliti, da se vse do prenehanja veljavnosti DVC glede Xelode, to je po njenem mnenju do 8. junija 2016, vzdrži in/ali preneha s kršitvijo izključne pravice, ki jo ima družba Roche kot imetnica tega certifikata, ter da se družbi Accord do istega datuma v Estoniji prepove trženje, ponujanje v prodajo, prodaja in promocija z oglaševanjem zdravil, ki vsebujejo učinkovino kapecitabin. Družba Roche je poleg tega temu sodišču predlagala, naj odredi uničenje vseh zdravil z učinkovino kapecitabin, ki so pripadala družbi Accord ali so bila v njeni posesti.
- 12 V utemeljitev svojih različnih predlogov je družba Roche navedla, da je bila do 18. novembra 2014 imetnica osnovnega patenta in DVC glede Xelode, katerega veljavnost naj bi po njenem mnenju prenehala 8. junija 2016.
- 13 Z utemeljitvijo, da ji to, da družba Accord daje v promet generično zdravilo, povzroča znatno škodo, za katero je ocenila, da ustreza 50-odstotnemu zmanjšanju njenega prometa, to je približno 460.000 EUR, je družba Roche v utemeljitev svoje tožbe hkrati vložila tudi predlog za sprejetje zaščitnih ukrepov, ki se je na eni strani nanašal na zaseg vseh zdravil v posesti družbe Accord in na prepoved, da ta tretjim

odstopi zdravila z učinkovino kapecitabin, ki so v njeni posesti, in na drugi na prepoved trženja, ponujanja v prodajo, prodaje in promocije z oglaševanjem zdravil s to učinkovino v Estoniji do dokončnosti sodne odločbe, vendar najpozneje do 8. junija 2016.

- 14 Družba Accord je predlagala zavrnitev tožbe in je poleg tega 6. februarja 2015 vložila nasprotno tožbo, s katero je želela doseči razveljavitev DVC ali ugotovitev, da ta certifikat ni in ne more biti veljaven.
- 15 Harju Maakohus (prvostopenjsko sodišče v Harjuju) je s sklepom z dne 15. decembra 2014 ugodilo predlogu za sprejetje zaščitnih ukrepov.
- 16 Družba Accord je izpodbijala ta sklep in je Harju Maakohus (prvostopenjsko sodišče v Harjuju) predlagala njegovo razveljavitev. Po mnenju družbe Accord takšnih zaščitnih ukrepov ni mogoče sprejeti, ker glede na njeno vsebino ni nobenih možnosti, da bo tožbi družbe Roche ugodeno, saj ta nima izključne pravice za kapecitabin do 8. junija 2016. V sklepu z dne 13. februarja 2014, Merck Canada (C-555/13, EU:C:2014:92), naj bi namreč Sodišče presodilo, da je treba člen 13 Uredbe št. 469/2009 v povezavi z njeno uvodno izjavo 9 razlagati tako, da nasprotuje temu, da bi se lahko subjekt, ki je hkrati imetnik patenta in DVC, skliceval na celotno trajanje veljavnosti takega certifikata, izračunano na podlagi navedenega člena 13, v okoliščinah, ko bi mu bilo na podlagi takega trajanja v zvezi z določeno učinkovino omogočeno obdobje izključnosti, daljše od petnajst let od datuma, ko je bilo v Uniji podeljeno prvo DDP za zdravilo, izdelano iz te učinkovine ali z njeno vsebnostjo. Prvo DDP za zdravilo z vsebnostjo kapecitabina je bilo v Uniji podeljeno 10. junija 1998, dodatno varstvo, ki bi ga družba Roche lahko uveljavljala, pa naj bi lahko trajalo petnajst let od prvega dajanja v promet, se pravi od 10. junija 1998 do 10. junija 2013. Ker naj bi dne 10. junija 2013 potekla veljavnost osnovnega patenta in tudi DVC glede Xelode, naj zato družba Roche od takrat ne bi več imela izključne pravice glede kapecitabina.
- 17 Harju Maakohus (prvostopenjsko sodišče v Harjuju) je zadevo odstopilo v odločanje Tallinna ringkonnakohus (pritožbeno sodišče v Talinu), da se ta izreče o tem izpodbijanju.
- 18 Ta je s sklepom z dne 26. februarja 2015 razveljavilo sklep, ki ga je 15. decembra 2014 izdalo Harju Maakohus (prvostopenjsko sodišče v Harjuju), in povezane zaščitne ukrepe.
- 19 Družba Roche v pritožbi, vloženi pri Riigikohus (vrhovno sodišče, Estonija), predlaga razveljavitev sklepa Tallinna ringkonnakohus (pritožbeno sodišče v Talinu) in potrditev sklepa Harju Maakohus (prvostopenjsko sodišče v Harjuju).
- 20 Družba Roche meni, da je Tallinna ringkonnakohus (pritožbeno sodišče v Talinu) napačno razlagalo člen 21(2) Uredbe št. 469/2009. Razlaga tega sodišča glede retroaktivnosti Uredbe št. 469/2009 naj bi bila v nasprotju tudi z drugimi določbami prava Unije, zlasti z Listino Evropske Unije o temeljnih pravicah.
- 21 Družba Roche trdi, da je bil DVC glede Xelode v nasprotju s presojo Tallinna ringkonnakohus (pritožbeno sodišče v Talinu) veljaven, ker je bil podeljen v času, ko Republika Estonija ni bila država članica Unije. Zato naj bi bilo treba uporabiti zgolj estonsko pravo, v skladu s katerim je trajanje veljavnosti DVC odvisno od podelitve prvega DDP v Estoniji in ne od njegove podelitve v Uniji. Člen 21(2) Uredbe št. 469/2009 naj ne bi izrecno določal, da je treba trajanje veljavnosti DVC, ki so bili podeljeni pred pristopom zadevne države članice k Uniji, izračunati na novo. Razlaga te določbe, ki jo je podalo Tallinna ringkonnakohus (pritožbeno sodišče v Talinu), naj bi zato kršila načelo pravne varnosti. Po mnenju družbe Roche je DVC glede Xelode zato ostal veljaven do 8. junija 2016, to je petnajst let, računano od prvega estonskega DDP za zdravilo, v skladu s takrat veljavno nacionalno zakonodajo. Namen člena 21(2) Uredbe št. 469/2009 naj bi bil omogočiti uresničevanje pravic imetnikom nacionalnih DVC, podeljenih pred pristopom zadevne države članice, in niti iz vsebine niti iz namena te določbe naj ne bi izhajalo, da se uporablja retroaktivno za DVC, ki so bili podeljeni

v skladu z nacionalno zakonodajo. Družba Roche meni, da sklicevanje na sklep z dne 13. februarja 2014, Merck Canada (C-555/13, EU:C:2014:92), ni ustrezno, ker se ta sklep ne nanaša na časovno veljavnost člena 21(2) Uredbe št. 469/2009.

- 22 Predložitveno sodišče na eni strani poudarja, da čeprav je Sodišče v navedenem sklepu podalo razlago člena 13 Uredbe št. 469/2009 v povezavi z njeno uvodno izjavo 9, se ta sklep ni nanašal ne na razlago člena 21(2) Uredbe št. 469/2009 ne na retroaktivno uporabo prava, ki izhaja iz njega, saj v zadevi, v kateri je bil izdan ta sklep, ni šlo za novo državo članico. Tako naj ne bi bilo jasno, ali se lahko tako pridobljene izkušnje uporabijo tudi za DVC, ki je bil podeljen v skladu z estonsko zakonodajo pred pristopom Republike Estonije k Uniji 1. maja 2004.
- 23 Na drugi strani in če bi Sodišče presodilo, da je treba skrajšati trajanje veljavnosti DVC, se to sodišče sprašuje, ali je ta določba združljiva s primarno zakonodajo Unije, predvsem s splošnimi načeli Unije glede varstva pridobljenih pravic in prepovedi retroaktivnosti, ter s členoma 16 in 17 Listine.
- 24 V teh okoliščinah je Riigikohus (vrhovno sodišče) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:

„1. Ali je treba člen 21(2) Uredbe št. 469/2009 [...] razlagati tako, da se skrajša trajanje veljavnosti [DVC], ki ga je država članica podelila v skladu z nacionalno zakonodajo pred pristopom te države članice k Evropski uniji in katerega veljavnost za učinkovino bi po podatkih, navedenih v njem, trajala dlje kot 15 let od datuma, ko je bilo v Evropski uniji podeljeno prvo [DDP] za zdravilo, izdelano iz te učinkovine ali z njeno vsebnostjo?

2. Če je odgovor na prvo vprašanje pritrdilen: ali je člen 21(2) Uredbe št. 469/2009 [...] v skladu s pravom Unije, zlasti s splošnimi načeli prava Unije o varstvu pridobljenih pravic, načelom prepovedi retroaktivnosti in [Listino]?”

Vprašani za predhodno odločanje

Drugo vprašanje

- 25 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem, ki ga je treba obravnavati na prvem mestu, Sodišče sprašuje o veljavnosti člena 21(2) Uredbe št. 469/2009 ob upoštevanju prava Unije.
- 26 Najprej je treba spomniti, da je na podlagi člena 267, prvi odstavek, (b) PDEU Sodišče pristojno za predhodno odločanje o vprašanih glede razlage aktov institucij, organov, uradov in agencij Unije in veljavnosti teh aktov.
- 27 V danem primeru je bil, kot je razvidno iz točke 4 te sodbe, člen 20(2) Uredbe št. 1768/92 dodan z Aktom o pogojih pristopa Češke republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Madžarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije in Slovaške republike in prilagoditvah Pogodb, na katerih temelji Evropska unija.
- 28 V skladu z navedenim členom 20(2) se Uredba št. 1768/92 uporablja za DVC, „pridobljene v skladu z nacionalno zakonodajo Češke, Estonije, Cipra, Latvije, Litve, Malte, Poljske, Slovenije in Slovaške pred dnem pristopa“.
- 29 Uredba št. 469/2009 je kodificirala Uredbo št. 1768/92, tako da je člen 20(2) Uredbe št. 1768/92 postal člen 21(2) Uredbe št. 469/2009.

- 30 V zvezi z določbo, kakršna je v postopku v glavni stvari, je Sodišče že razsodilo, da se o prilagoditvah, ki jih vsebuje priloga k aktu o pristopu, dogovorijo države članice in država prosilka ter da ne gre za akt institucije, ampak za določbe primarnega prava, ki ne smejo biti začasno odložene, spremenjene ali razveljavljene drugače kakor po postopku, določenem v izvirnih pogodbah (glej v tem smislu sodbo z dne 28. aprila 1988, LAISA in CPC *España/Svet*, 31/86 in 35/86, EU:C:1988:211, točka 12).
- 31 V zvezi s tem je treba pojasniti, da različno obravnavanje, ki izvira iz tega, ni samovoljno, temveč je posledica postopkov, ki so bili izbrani za sprejetje teh določb. Medtem ko so nekatere od navedenih določb sprejete na podlagi aktov institucij, ki so kot taki podvrženi splošni ureditvi nadzora zakonitosti, ki je določen s Pogodbo DEU, določbe, ki neposredno izvirajo iz akta o pristopu, niso akti institucij in zato glede njih takšen nadzor ni mogoč (glej v tem smislu sodbo z dne 28. aprila 1988, LAISA in CPC *España/Svet*, 31/86 in 35/86, EU:C:1988:211, točka 17).
- 32 Dalje, kot trdi Parlament, okoliščina, da je bila Uredba št. 1768/92 razveljavljena in nadomeščena z Uredbo št. 469/2009, v ničemer ne spremeni zgornjih preudarkov, saj slednja zgolj kodificira predhodne spremembe izvirnega besedila zaradi jasnosti in racionalnosti, pri tem pa ohranja njihovo bistvo.
- 33 Iz tega izhaja, da Sodišče ni pristojno odločati o veljavnosti člena 21(2) Uredbe (ES) št. 469/2009.

Prvo vprašanje

- 34 Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 21(2) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da velja za DVC za neko zdravilo, ki ga je država članica podelila pred svojim pristopom k Evropski uniji.
- 35 Najprej je treba spomniti, da člen 21(2) Uredbe št. 469/2009 določa, da se ta uredba uporablja za DVC, pridobljene v skladu z nacionalno zakonodajo Republike Estonije pred datumom njenega pristopa k Uniji.
- 36 Člen 13 te uredbe v povezavi z njeno uvodno izjavo 9 določa, da je imetniku patenta in DVC omogočeno skupaj največ petnajst let trajanja varstva od trenutka, ko je bilo za zadevno zdravilo prvič izdano DDP v Uniji (glej v tem smislu sklep z dne 13. februarja 2014, *Merck Canada*, C-555/13, EU:C:2014:92, točka 30 in navedena sodna praksa).
- 37 Kot poudarja estonska vlada, trajanje veljavnosti DVC od 1. maja 2004 tako ni odvisno od datuma izdaje prvega DDP v Republiki Estoniji, ampak v Uniji.
- 38 V zvezi s tem je treba opozoriti, da besedna zveza „prvo [DDP] v [Uniji]“ v smislu člena 13(1) Uredbe št. 469/2009 napotuje na prvo DDP, izdano v kateri koli državi članici, in ne na tisto, ki je bilo izdano v državi članici prijave. Le s tako razlago je mogoče zagotoviti, da se bo podaljšanje varstva, zagotovljenega s patentom, za izdelek, za katerega velja certifikat, izteklo hkrati v vseh državah članicah, v katerih je bil ta certifikat podeljen (sklep z dne 13. februarja 2014, *Merck Canada*, C-555/13, EU:C:2014:92, točka 31 in navedena sodna praksa).
- 39 (kot popravljen s sklepom z dne 13. decembra 2016) V obravnavanem primeru pa je iz spisa, predloženega Sodišču, razvidno, da prvo DDP glede *Xelode* ni bilo izdano v državi članici Unije, temveč v tretji državi, in sicer v Švicarski konfederaciji 10. junija 1998. Vendar je Sodišče že razsodilo, da če je DDP, ki ga za zdravilo izdajo švicarski organi in ga *Kneževina Lihtenštajn* na podlagi svoje zakonodaje samodejno prizna, prvo DDP za to zdravilo v eni izmed držav Evropskega gospodarskega prostora (EGP), je to prvo DDP v smislu člena 13 Uredbe št. 1768/92, kot ga je treba razumeti za

namene uporabe Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru z dne 2. maja 1992 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 11, zvezek 52, str. 3) (glej v tem smislu sklep z dne 14. novembra 2013, Astrazeneca, C-617/12, EU:C:2013:761, točki 41 in 42 ter navedena sodna praksa).

- 40 Poleg tega okoliščina, da DDP, izdana v Švici, ne omogočajo pretoka z njimi zajetih zdravil na ozemlju EGP, z izjemo Lihtenštajna, ni upoštevana pri razlagi člena 13 Uredbe št. 469/2009, kot ga je treba razumeti za namene uporabe Sporazuma EGP (sklep z dne 14. novembra 2013, Astrazeneca, C-617/12, EU:C:2013:761, točka 43 in navedena sodna praksa).
- 41 (kot popravljeno s sklepom z dne 13. decembra 2016) Iz zgornjih ugotovitev izhaja, da so učinki prvega DDP, kot je ta iz postopka v glavni stvari, enaki učinkom „prvega [DDP] v [Uniji]“ v smislu člena 13 Uredbe št. 469/2009.
- 42 Zato je treba v okoliščinah, kakršne so te v postopku v glavni stvari, in za opravo izračuna trajanja veljavnosti DVC izhajati, kot je razvidno iz ugotovitev predložitvenega sodišča, iz datuma, ko je bilo glede Xelode izdano prvo DDP v Švici, to je 10. junija 1998, in ne v Estoniji, se pravi 8. junija 2001.
- 43 Nazadnje je treba na eni strani poudariti, da se v skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča novo pravilo materialnega prava Unije uporabi takoj za prihodnje učinke položaja, ki je nastal v času veljavnosti starega pravila. Poleg tega se določbe prava Unije vse od pristopa nove države članice uporabljajo v skladu s pogoji, ki jih določajo izvirne pogodbe in zadevni akt o pristopu (glej v tem smislu sodbo z dne 12. septembra 2013, Kuso, C-614/11, EU:C:2013:544, točka 25 in navedena sodna praksa).
- 44 Na drugi strani, kot opozarjata estonska vlada in Komisija ter v skladu z besedilom člena 13 Uredbe št. 469/2009, začne DDP veljati s koncem zakonitega trajanja osnovnega patenta.
- 45 V obravnavanem primeru ni sporno, da je ta patent potekel po pristopu navedene države članice.
- 46 Ker je ta uredba že veljala ob poteku navedenega patenta in v času, ko je DVC lahko začel veljati, ne gre za retroaktivno uporabo navedene uredbe.
- 47 Iz vseh zgoraj navedenih ugotovitev izhaja, da je treba na prvo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 21(2) Uredbe št. 469/2009 razlagati tako, da velja za DVC za neko zdravilo, ki ga je država članica podelila pred svojim pristopom k Evropski uniji. Če je bilo za to zdravilo v EGP izdano DDP, preden je DDP podelila ta država članica in eventualno pred njenim pristopom k Uniji, je treba za določitev trajanja veljavnosti navedenega DVC upoštevati samo prvo DDP.

Stroški

- 48 Ker je ta postopek za stranki v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (sedmi senat) razsodilo:

- 1. Sodišče Evropske unije ni pristojno odločati o veljavnosti člena 21(2) Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila, kakor je bila spremenjena z Aktom o pogojih pristopa Republike Hrvaške k Evropski uniji in prilagoditvah Pogodbe o Evropski uniji, Pogodbe o delovanju Evropske unije in Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo.**

2. Člen 21(2) Uredbe (ES) št. 469/2009, kakor je bila spremenjena, je treba razlagati tako, da velja za dodatni varstveni certifikat za neko zdravilo, ki ga je država članica podelila pred svojim pristopom k Evropski uniji. Če je bilo za to zdravilo v Evropskem gospodarskem prostoru dovoljenje za promet izdano, preden je dovoljenje za promet podelila ta država članica in eventualno pred njenim pristopom k Evropski uniji, je treba za določitev trajanja veljavnosti navedenega dodatnega varstvenega certifikata upoštevati samo prvo dovoljenje.

Podpisi