



Banská Bystrica 5.12.2014
PDO 5004-2004 /DO 27/I-118-2014/St

ROZHODNUTIE

Vo veci návrhu spoločnosti F. HOFFMANN - LA ROCHE AG, 124 Grenzacherstrasse, Basle, Švajčiarsko, zastúpeného v konaní advokátkou JUDr. Evou Bušovou, Advokátska kancelária, Bušová, Ursínyová, Bušo, Tobručká 6, 811 02 Bratislava (ďalej „majiteľ“) na prepočítanie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia č. DO 27 s názvom „P-terc-butyl-N-[6-(2-hydroxyetoxy)-5-(o-metoxyfenoxy)-2-(2-pyrimidinyl)-4-pyrimidinyl]-benzensulfonamid“, rozhodol Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky (ďalej „úrad“) podľa § 46 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov v spojení s článkom 17 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín a v spojení s článkom 13 ods. 1 a článkom 19 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá takto:

dodatkové ochranné osvedčenie č. DO 27 sa čiastočne zrušuje tak, že predpokladaná doba platnosti dodatkového ochranného osvedčenia č. DO 27, značka spisu PDO 5004-2004, sa ustanovuje na základe švajčiarskej registrácie 55841 01 a 55841 02 zo dňa 28.2.2002 udelenej na liečivý prípravok (prvá registrácia v Európskej únii) do 28.2.2017.

Odôvodnenie:

Úradu bol 15.10.2014 doručený návrh označený ako „Žiadosť o prepočítanie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia č. DO 27“, v ktorom majiteľ žiada o prepočítanie doby platnosti uvedeného dodatkového ochranného osvedčenia tak, aby pre výpočet doby jeho platnosti bol vzatý do úvahy ako dátum prvého povolenia na uvedenie na trh 28. február 2002, tzn. dátum vydania povolenia na uvedenie výrobku na trh Švajčiarskym inštitútom pre liečivé prípravky (Swissmedic). Kópia predmetného švajčiarskeho povolenia na uvedenie výrobku na trh bola súčasťou návrhu.

Rozhodnutie úradu sa opiera o nasledovné skutočnosti a dôvody:

V zmysle ustanovenia článku 17 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín podlieha rozhodnutie o udelení certifikátu opravnému prostriedku, ktorý požaduje úpravu doby platnosti certifikátu, ak je dátum prvého povolenia na uvedenie daného výrobku na trh v Spoločenstve uvedený v žiadosti o certifikát podľa článku 8 nesprávny, pričom z bodu 17 preambuly tohto nariadenia vyplýva, že uvedený opravný prostriedok sa uplatní mutatis mutandis aj v prípade dodatkového ochranného osvedčenia udeleného podľa nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá.

Napriek tomu, že nariadenie č. 1768/92 nie je v súčasnosti už platné (bolo nahradené nariadením Európskeho parlamentu a Rady č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá), odkazy na toto zrušené nariadenie sa považujú za odkazy na nariadenie č. 469/2009 a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe II nariadenia č. 469/2009; tzn. platnosť relevantných ustanovení skoršieho nariadenia č. 1768/92 bola prevzatá do nariadenia č. 469/2009.

V zmysle ustanovenia článku 19 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá, ak v tomto nariadení neexistuje procesné ustanovenie, použijú sa pre osvedčenia príslušné procesné ustanovenia pre základný patent podľa vnútroštátnych právnych predpisov.

V zmysle ustanovenia § 46 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (patentový zákon) je úrad oprávnený patent zrušiť, resp. čiastočne zrušiť.

V zmysle § 46 ods. 5 patentového zákona úrad môže čiastočne zrušiť patent aj na návrh jeho majiteľa.

V zmysle článku 13 odsek 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá 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.

V konaní pred úradom bolo zistené, že úrad 23.1.1998 vydal rozhodnutie o udelení patentu č. 279006 s názvom „Substituované fenylsulfonamidopyrimidíny, spôsob a medziprodukty na ich výrobu, ich použitie a farmaceutické prípravky na ich báze“ majiteľovi patentu F. HOFFMANN - LA ROCHE AG, Basle, 124 Grenzacherstrasse, Švajčiarsko na patentovú prihlášku PP 1804-92 s dátumom podania 12.6.1992 a právom prednosti od 13.6.1991 a 12.5.1992.

Ďalej bolo zistené, že 22.10.2004 majiteľ patentu č. 279006 podal na úrad žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia na liek s názvom „P-terc-butyl-N-[6-(2-hydroxyetoxy)-5-(o-metoxyfenoxy)-2-(2-pyrimidinyl)-4-pyrimidinyl]-benzensulfonamid“, pričom v žiadosti ako prvé povolenie uviesť liečivo na trh v Spoločenstve uviedol povolenia EU/1/02/220/001, EU/1/02/220/002, EU/1/02/220/003, EU/1/02/220/004, EU/1/02/220/005, ktorých dátum vydania je 15.5.2002. Na základe tejto žiadosti úrad rozhodol o udelení dodatkového ochranného osvedčenia č. DO 27 k základnému patentu č. 279006, s predpokladaným dátumom uplynutia platnosti osvedčenia 15.5.2017.

Dodatkové ochranné osvedčenie na liečivo predstavuje nástroj na poskytnutie dostatočnej doby účinnej ochrany pre návratnosť investícií vložených do výskumu, pričom výskum vo farmaceutickej oblasti podstatne prispieva k stálemu zlepšovaniu zdravia verejnosti, pričom jedným z cieľov nariadenia č. 469/2009 uvedeným v bodoch 7 a 9 jeho preambuly je zaviesť jednotný systém predĺženej ochrany a poskytnúť možnosti majiteľovi patentu požívať celkové maximálne pätnásťročné obdobie výlučných práv od okamihu, keď príslušné liečivo po prvýkrát získalo povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve.

Majiteľ dodatkového ochranného osvedčenia č. DO 27 požiadal podaním z 15.10.2014 úrad o prepočítanie doby platnosti tohto dodatkového ochranného osvedčenia, na základe skoršieho švajčiarskeho povolenia 55841 01 a 55841 02 zo dňa 28.2.2002 na uvedenie výrobku (Tracleer – Bosentan) na trh.

Z rozsudku ESD v spojených veciach C-207/03 a C-252/03 vyplýva, že pokiaľ je registrácia lieku vydaná švajčiarskymi úradmi a automaticky uznaná Lichtenštajnským kniežatstvom podľa právnych predpisov tohto štátu, ide o prvé povolenie tohto liečivého prípravku na území jedného zo štátov Európskeho hospodárskeho priestoru a predstavuje tak prvú registráciu v zmysle článku 14 nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18.5.1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre liečivá tak, ako sa má chápať na účely uplatnenia dohody o Európskom hospodárskom priestore.

V súlade s rozsudkom ESD v spojených veciach C-207/03 a C-252/03 možno predloženú švajčiarsku registráciu, ktorá je uznávaná v Lichtenštajnsku, považovať pri splnení stanovených podmienok za prvú registráciu liečiva Tracleer-Bosentan v Spoločenstve.

Majiteľ predložil kópiu švajčiarskej registrácie udelenej pre liečivý prípravok na základe ktorej žiada prepočítať dobu platnosti dodatkového ochranného osvedčenia č. DO 27.

S prihliadnutím na ustanovenia článku 19 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v spojení s ustanovením § 46 ods. 5 patentového zákona úrad považuje návrh majiteľa na zmenu doby dodatkového osvedčenia za návrh na jeho čiastočné zrušenie.

Vzhľadom na uvedené, ako aj vzhľadom na to, že prvým povolením na uvedenie na trh pre účely článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 je, v súlade s rozsudkom ESD v spojených veciach C-207/03 a C-252/03, predložené švajčiarske povolenie z 28.2.2002, a keďže pôvodné stanovenie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia na základe majiteľom v žiadosti o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia uvedeného povolenia EU/1/02/220/001, EU/1/02/220/002, EU/1/02/220/003, EU/1/02/220/004, EU/1/02/220/005, ktorých dátum vydania je 15.5.2002 nie je v súlade, resp. prekračuje pätnásťročné obdobie výlučných práv poskytnutých majiteľovi, úrad považuje za dôvodné pristúpiť k čiastočnému zrušeniu dodatkového ochranného osvedčenia č. DO 27 a stanoveniu doby platnosti tohto dodatkového ochranného osvedčenia na základe švajčiarskej registrácie.

Doba platnosti dodatkového ochranného osvedčenia stanovená v zmysle uvedeného na základe švajčiarskej registrácie je do 28.2.2017, a teda predstavuje 4 roky 261 dní.

Vzhľadom na všetky uvedené skutočnosti bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

Poučenie o opravnom prostriedku:

Podľa § 55 ods. 1 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov v spojení s článkom 18 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá možno proti tomuto rozhodnutiu podať na úrade rozklad v lehote 30 dní od jeho doručenia. Včas podaný rozklad má odkladný účinok.

JUDr. Ingrid Maruniaková
riaditeľka
odboru legislatívno-právneho
a sporových konaní

Doručiť:

JUDr. Eva Bušová
Advokátska kancelária
Bušová, Ursínyová, Bušo
Tobrucká 6
811 02 Bratislava

