



Banská Bystrica 26.8.2014
PDO 5010-2009 /I-90-2014/Ris.

ROZHODNUTIE

Vo veci návrhu spoločnosti AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, Londýn W1K 1LN, Spojené kráľovstvo, zastúpeného v konaní patentovou zástupkyňou Dagmar Čechvalovou, inventa, Patentová a známková kancelária s.r.o., Palisády 50, 811 06 Bratislava 1 (ďalej „majiteľ“) na prepočítanie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia č. DO 85 s názvom „Gefitinib“, 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 čl. 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 čl. 13 ods. 1 a čl. 19 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá takto:

dodatkové ochranné osvedčenie č. DO 85 sa čiastočne zrušuje tak, že predpokladaná doba platnosti dodatkového ochranného osvedčenia č. DO 85, značka spisu PDO 5010-2009 sa ustanovuje na základe švajčiarskej registrácie 56154 01 zo dňa 2.3.2004 udelenej na liečivý prípravok (prvá registrácia v Európskej únii) do 2.3.2019.

Odôvodnenie:

Úradu bol 31.1.2014 doručený návrh označený ako „Žiadosť o prepočítanie doby platnosti DO 85“, v ktorom majiteľ tohto dodatkového ochranného osvedčenia poukazuje na rozhodnutie Súdneho dvora Európskej únie (ďalej „EÚ“) vo veci C-617/12 a žiada úrad o prepočítanie doby platnosti tohto dodatkového ochranného osvedčenia tak, aby pre výpočet doby jeho platnosti bol zbraný do úvahy ako dátum prvého povolenia na uvedenie na trh 2. marec 2004, tzn. dátum vydania povolenia na uvedenie výrobku na trh Švajčiarskym inštitútom pre liečivé prípravky (Swissmedic). Kópia predmetného rozhodnutia Súdneho dvora EÚ a kópia predmetného švajčiarskeho povolenia na uvedenie výrobku na trh boli 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 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.

Podľa rozsudku Súdneho dvora EÚ vo veci C-617/12 platí, že v kontexte Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) sa článok 13 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá má vykladať v tom zmysle, že správne povolenie, ktoré pre liek vydal Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) a ktoré je automaticky uznané v Lichtenštajnsku, sa má považovať za prvé povolenie na uvedenie na trh pre tento liek v Európskom hospodárskom priestore v zmysle tohto ustanovenia, pokiaľ je toto povolenie skoršie ako povolenie na uvedenie na trh vydané pre ten istý liek buď Európskou agentúrou pre lieky (EMA), alebo orgánmi členských štátov Únie na základe požiadaviek uvedených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, ako aj orgánmi Islandskej republiky a Nórskeho kráľovstva. V tejto súvislosti okolnosť, že na základe analogických klinických údajov Európska agentúra pre lieky na rozdiel od švajčiarskeho úradu odmietla vydať povolenie na uvedenie na trh pre ten istý liek po preskúmaní tých istých klinických údajov, alebo tiež skutočnosť, že Institut suisse des produits thérapeutiques pozastavil platnosť švajčiarskeho povolenia a obnovil ju až po tom, čo mu držiteľ povolenia predložil dodatočné údaje, nie sú relevantné.

V konaní pred úradom bolo zistené, že úrad dňa 11.9.2001 vydal rozhodnutie o udelení patentu č. 282236 s názvom „Chinazolínové deriváty, spôsob ich prípravy, farmaceutický prostriedok, ktorý ich obsahuje a ich použitie“ majiteľovi patentu ZENECA LIMITED, 15 Stanhope Gate, Londýn, Spojené kráľovstvo (v súčasnosti AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, Londýn W1K 1LN, Spojené kráľovstvo) na patentovú prihlášku PP 1454-1997 s dátumom podania 23.04.1996 a právom prednosti 27.4.1995.

Ďalej bolo zistené, že dňa 22.12.2009 majiteľ patentu č. 282236 podal na úrad žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia na liek s názvom „Iressa“, pričom v žiadosti ako prvé povolenie uviesť liečivo na trh v Spoločenstve uviedol povolenie EU/1/09/526/001, ktorého dátum vydania je 24.6.2009. Na základe tejto žiadosti, ktorá bola podaná v lehote ustanovenej v článku 7 ods. 1 nariadenia č. 469/2009, úrad rozhodol o udelení dodatkového ochranného osvedčenia č. DO 85 k základnému patentu č. 282236, s predpokladaným dátumom uplynutia platnosti osvedčenia 24.4.2014.

Súdny dvor EÚ vydal 14.11.2013 uznesenie vo veci C-617/12 týkajúcej sa prejudiciálnej otázky vo vzťahu k výkladu článku 13 odsek 1 nariadenia č. 469/2009. Návrh na začatie prejudiciálneho konania bol na Súdny dvor EÚ podaný v rámci sporu medzi spoločnosťou AstraZeneca AB a Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks, ktorý vznikol v konaní o udelení dodatkového ochranného osvedčenia pre liek s názvom „Iressa“ v Spojenom kráľovstve.

V nadväznosti na už citovanú odpoveď Súdneho dvora EÚ majiteľ dodatkového ochranného osvedčenia č. DO 85 požiadal úrad o prepočítanie doby platnosti tohto dodatkového ochranného osvedčenia.

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.

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 v tomto prípade, ako v rámci prejudiciálneho konania vo veci C-617/12 uzatvoril Súdny dvor EÚ, ktorý jediný je príslušný na výklad práva EÚ, je švajčiarske povolenie, keďže pôvodné stanovenie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia na základe majiteľom v žiadosti uvedeného povolenia EU/1/09/526/001 nie je v súlade, resp. prekračuje pätnásťročné obdobie výlučných práv poskytnutých majiteľovi, úrad považuje za dôvodné (a nevyhnutné) pristúpiť k stanoveniu doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia na základe švajčiarskej registrácie, pretože vzhľadom na špecifické okolnosti tohto prípadu by rozhodnutie o neplatnosti predmetného dodatkového ochranného osvedčenia v zmysle článku 15 ods. 1 písm. a) v súvislosti s článkom 3 písm. d) nariadenia č. 469/2009 bolo v rozpore s podstatou a cieľmi systému predĺženej ochrany.

Doba platnosti dodatkového ochranného osvedčenia stanovená v zmysle uvedeného na základe švajčiarskej registrácie predstavuje 2 roky 314 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:

Dagmar Čechvalová
inventá
Patentová a známková kancelária s.r.o.
Palisády 50
811 06 Bratislava 1