



Banská Bystrica .. decembra 2016
PDO 5006-2014 II/.....-2016

ROZHODNUTIE

Predseda Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky o rozklade podanom 11. marca 2015 žiadateľom Takeda Pharmaceutical Company Limited, 1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka 541-0045, Japonsko v konaní zastúpeným patentovou zástupkyňou Mgr. Katarínou Makeľovou, septum, s. r. o., Kopčianska 10, 851 01 Bratislava (ďalej „žiadateľ“) proti rozhodnutiu Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky zn. PDO 5006-2014/E-115-2015 z 2. februára 2015 o udelení dodatkového ochranného osvedčenia č. DO 172 s názvom „Alogliptín“, na návrh ustanovenej odbornej komisie rozhodol takto:

podľa § 59 ods. 3 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov v spojení s článkom 3, 4 a 13 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá sa rozhodnutie zn. PDO 5006-2014/E-115-2015 z 2. februára 2015 **zrušuje a vec sa vracia prvostupňovému orgánu na nové prerokovanie a rozhodnutie.**

Odôvodnenie:

Prvostupňovým rozhodnutím Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky (ďalej „úrad“) zn. PDO 5006-2014/E-115-2015 z 2. februára 2015 (ďalej „prvostupňové rozhodnutie“ alebo „napadnuté rozhodnutie“) úrad na základe žiadosti o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia, č. spisu PDO 5006-2014, rozhodol o udelení dodatkového ochranného osvedčenia č. DO 172 s názvom „Alogliptín“ k európskemu patentu EP 1 586 571 B1 s určením pre Slovenskú republiku podľa čl. 10 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (ďalej „nariadenie č. 469/2009“), s predpokladaným dátumom uplynutia platnosti osvedčenia 19. septembra 2028. Žiadateľ (majiteľ európskeho patentu EP 1 586 571 B1) podal žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia v lehote stanovenej v článku 7 ods. 1 nariadenia č. 469/2009, pričom v žiadosti ako prvé povolenie uviesť liečivo na trh v Slovenskej republike uviedol povolenie EU/1/13/844/001-027, ktoré sa týkalo liečiva „Alogliptín“ a ktorého dátum vydania je 19. september 2013.

Proti tomuto rozhodnutiu podal žiadateľ (v súčasnom postavení podávateľa rozkladu) v zákonom stanovenej lehote rozklad, pričom uviedol, že tento podáva v rozsahu časti výroku, ktorou bol vymedzený výrobok tvoriaci predmet ochrany (podľa článku 4 nariadenia č. 469/2009), t. j. v rozsahu časti „Liečivo, tak ako je uvedené v povolení“, a v rozsahu časti výroku, ktorou bol vymedzený predpokladaný dátum uplynutia platnosti osvedčenia (podľa článku 13 nariadenia č. 469/2009). V odôvodnení rozkladu uviedol, že úrad nesprávne právne posúdil vec v neprospech žiadateľa a zúžil rozsah ochrany oproti podanej žiadosti.

Konštatoval, že si je vedomý, že môže byť problematické zmeniť zavedenú prax úradu, pokiaľ ide o vymedzenie výrobku tvoriaceho predmet ochrany dodatkového ochranného osvedčenia. Poukázal však na to, že v rozhodovacej praxi Súdneho dvora Európskej únie (ďalej „Súdny dvor EÚ“) ani národných súdov nebolo nikdy jednoznačne uvedené, či vymedzenie výrobku (vo výroku rozhodnutia, v časti „Liečivo, tak ako je uvedené v povolení“) má samo osebe akýkoľvek vplyv na určenie rozsahu ochrany vyplývajúcej z osvedčenia.

Žiadateľ uviedol, že má preto právny záujem na zmene prvostupňového rozhodnutia vyplývajúci zo skutočnosti, že vymedzenie výrobku v súčasnej podobe, teda definujúce výrobok len s použitím jeho medzinárodného nechráneného názvu (INN), t. j. alogliptín (bez výslovného uvedenia jeho soli), podľa neho umožní zúženie rozsahu ochrany oproti rozsahu, ktorý vyplýva v súčasnej dobe z rozsudku Súdneho dvora EÚ vo veci C-392/97 „Farmitalia“. Podľa tohto rozsudku osvedčenie chráni liečivý prípravok v akejkoľvek forme v rozsahu ochrany poskytovanej základným patentom. To zahŕňa tiež soli a estery, pokiaľ sú takisto chránené základným patentom. Podľa žiadateľa sa na základe jemu udeleného osvedčenia môže stať, že v budúcnosti bude za predmet ochrany považovaný len výrobok výslovne spomínaný v osvedčení, čo by v predmetnom prípade zahŕňalo len voľnú bázu (alebo voľnú kyselinu) a vylučovalo by soli.

Vzhľadom na túto právnu neistotu žiadateľ v žiadosti o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia z 5. marca 2014 (zvlášť v bodoch 1 a 8) žiadal o priznanie ochrany pre „Alogliptín vo všetkých formách chránených základným patentom“, čomu však nebolo prvostupňovým orgánom vyhovievané, keďže prvostupňový orgán výslovne priznal ochranu len pre „Alogliptín“.

Žiadateľ uviedol, že rozkladom sa domáha takej zmeny napadnutého rozhodnutia, ktorá by výslovne spomínala aspoň farmaceuticky prijateľné soli alogliptínu, pričom poukázal na to, že na takejto zmene má jednoznačný právny záujem, keďže alogliptín je uvádzaný na trh v podobe prípravku „Vipidia“, v podobe benzoátu (soli kyseliny benzoovej).

Žiadateľ v tejto súvislosti pripomenul, že rozhodnutia Súdneho dvora EÚ sú rešpektované všetkými patentovými úradmi v rámci Európskej únie a sú považované za záväzný prameň výkladu práva, pokiaľ ide o dodatkové ochranné osvedčenia. Poukázal na to, že väčšina úradov priemyselného vlastníctva v členských krajinách Európskej únie (vrátane britského a francúzskeho úradu) s ohľadom na rozsudok „Farmitalia“ umožňuje definovať výrobok v podobe „zlúčenina X alebo jej farmaceuticky prijateľné soli“. Nemecký úrad dokonca umožňuje ešte širšiu definíciu v podobe „zlúčenina X vo všetkých formách chránených základným patentom“. Úrad by mal preto podľa neho umožniť v súlade s rozsudkom „Farmitalia“ vymedziť v osvedčení výrobok tým spôsobom, že nebude uvedený len jeho medzinárodný nechránený názov, ale tiež jeho farmaceuticky prijateľné soli, prípadne dokonca tiež všetky jeho formy chránené základným patentom.

Uviedol, že farmaceuticky prijateľné soli sú výslovne uvedené ako v závislých nárokoch, tak aj v opise základného patentu EP 1 586 571 B1. Odkázal najmä na patentový nárok 31. Na základe znenia základného patentu by mali byť soli alogliptínu (napr. benzoát) chránené osvedčením.

Žiadateľ v nadväznosti na uvedené vyjadril stanovisko, že vymedzenie výrobku v rozhodnutí, ktorým mu bolo osvedčenie udelené, je potrebné dať do súladu s vyššie uvedeným právnym stavom, najmä rozsudkom „Farmitalia“.

Vzhľadom na uvedené žiadateľ navrhol, aby bolo napadnuté rozhodnutie zmenené v časti „Liečivo, tak ako je uvedené v povolení“ nasledovne: „Alogliptín alebo jeho farmaceuticky prijateľné soli“, pričom zdôraznil, že rozkladom nie je dotknutý jeho záujem o získanie osvedčenia aspoň pre výrobok definovaný len jeho medzinárodným nechráneným názvom ako „Alogliptín“. Žiadateľ teda nerozporuje fakt, že mu bolo udelené osvedčenie, ale žiada o rozšírenie ochrany vyplývajúcej výslovne z rozhodnutia úradu o udelení dodatkového ochranného osvedčenia, keďže jeho žiadosti o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia nebolo v plnom rozsahu vyhovievané.

V ďalšej časti rozkladu sa žiadateľ venoval otázke vymedzenia predpokladaného dátumu uplynutia platnosti osvedčenia. Konštatoval, že v podaní z 5. marca 2015 (žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia) uplatnil a odôvodnil hlavnú žiadosť, ktorou sa domáhal stanovenia dátumu platnosti osvedčenia do 23. septembra 2028 na základe dátumu oznámenia rozhodnutia o registrácii, ktoré je uvedené v Úradnom vestníku EÚ. Úrad však vyhovel len jeho druhej eventuálnej žiadosti a rozhodol o dátume platnosti osvedčenia tak, že ho stanovil do 19. septembra 2028.

Žiadateľ v tejto súvislosti poukázal na skutočnosť, že registrácia produktu je prijímaná rozhodnutím Európskej komisie podloženým odporúčaním Komisie pre humánne liečivé prípravky Európskej liekovej agentúry. Podľa článku 297 ods. 2 Zmluvy o fungovaní Európskej únie „*nelegislatívne akty prijaté vo forme nariadení, smerníc a rozhodnutí, ktoré neuvádzajú, komu sú určené, podpisuje predseda inštitúcie, ktorá ich prijala. Nariadenia a smernice určené všetkým členským štátom a rozhodnutia, ktoré neuvádzajú, komu sú*

určené, sa uverejňujú v Úradnom vestníku Európskej únie. Nadobúdajú účinnosť dňom, ktorý je v nich stanovený alebo, ak takýto deň nie je stanovený, dvadsiatym dňom po ich uverejnení. Ostatné smernice a rozhodnutia, ktoré uvádzajú, komu sú určené, sa oznamujú tomu, komu sú určené, a týmto oznámením nadobúdajú účinnosť.“ Skutočnosť, že registrácia liečivého prípravku v Spoločenstve vo forme rozhodnutia Európskej komisie nadobúda účinok nie dňom uvedeným v rozhodnutí Európskej komisie, ale až dňom, kedy je toto rozhodnutie oznámené (notifikované) žiadateľovi o registráciu, vyplýva aj z rozhodnutia UK IPO z 22. októbra 2013, č. BL O/418/13 a praktickej informácie UK IPO z 20. novembra 2013, ktoré žiadateľ predložil úradu spolu s doplnením žiadosti o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia z 5. marca 2014. Dátum notifikácie je potom uvedený v Úradnom vestníku EÚ, ktorého relevantnú časť žiadateľ v predmetnom prípade tiež predložil.

Žiadateľ zdôraznil, že napriek tomu, že rozhodnutie Európskej komisie o vydaní registrácie je datované k 19. septembru 2013, notifikačný list komisie s oznámením tohto rozhodnutia žiadateľovi je datovaný k 20. septembru 2013 a k oznámeniu rozhodnutia žiadateľovi, ktoré je podľa žiadateľa rozhodujúce pre určenie doby platnosti osvedčenia, došlo až 23. septembra 2013. Registrácia teda nadobudla účinnosť v súlade s európskym právom, najmä článkom 297 ods. 2, poslednou vetou Zmluvy o fungovaní Európskej únie, oznámením rozhodnutia žiadateľovi 23. septembra 2013.

Na podporu uvedenej argumentácie žiadateľ odkázal na ďalšiu zahraničnú prax, konkrétne na dokumenty, ktoré priložil k rozkladu, a to „Record of the Second meeting of national Supplementary Protection Certificate (SPC) experts held on 9 October 2006 in Brussels“ a anglický preklad rozsudku portugalského súdu z 9. apríla 2014.

Poukázal zároveň na to, že otázka, či je pre výpočet doby platnosti rozhodujúci dátum vydania registračného rozhodnutia alebo dátum oznámenia (právnych účinkov) takého rozhodnutia o registrácii liečivého prípravku, bola predložená Súdnemu dvoru EÚ na návrh Oberlandesgericht Wien v rámci konania o predbežnej otázke.

Následne v liste doručenom úradu 8. decembra 2015 žiadateľ doplnil, že 6. októbra 2015 Súdny dvor EÚ vydal rozhodnutie vo veci C - 471/14 týkajúce sa určenia dátumu použitého na výpočet doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia. Podľa tohto rozhodnutia:

„1) Článok 13 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkových ochranných osvedčeniach pre liečivá sa má vykladať v tom zmysle, že pojem „deň prvého povolenia na uvedenie na trh v [Európskej únii]“ je stanovený podľa práva Únie.

2) Článok 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že „deň prvého povolenia na uvedenie na trh v [Únii]“ v zmysle tohto ustanovenia je dátum oznámenia rozhodnutia o povolení na uvedenie na trh tomu, komu je určené.“

Podľa odsekov 34 a 35 citovaného rozhodnutia keďže zámerom legislatívy EÚ je poskytnúť účinnú a dostatočnú ochranu majiteľovi dodatkového ochranného osvedčenia, výpočet doby trvania dodatočnej ochrany nemôže byť uskutočnený bez zohľadnenia dátumu, od ktorého môže majiteľ dodatkového ochranného osvedčenia v skutočnosti využívať povolenie na uvedenie na trh uvádzaním svojho výrobku na trh. Majiteľ dodatkového ochranného osvedčenia môže pritom uvádzať svoj výrobok na trh podľa názoru súdneho dvora len od dátumu oznámenia rozhodnutia, ktorým sa vydáva povolenie na uvedenie na trh, a nie od dátumu, kedy bolo takéto rozhodnutie prijaté.

Z citovaného rozsudku podľa žiadateľa jednoznačne vyplýva, že na určenie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia je rozhodujúci deň oznámenia (notifikácie) prvého povolenia na uvedenie na trh v súlade s právom Európskej únie tomu, komu je určené, a nie deň vydania registračného rozhodnutia.

Žiadateľ v tejto súvislosti opätovne poukázal na to, že pokiaľ ide o dodatkové ochranné osvedčenie č. DO 172 pre produkt „Vipidia - alogliptín“, dňom vydania povolenia je síce 19. september 2013, avšak dňom notifikácie zverejnenej vo vestníku je 23. september 2013.

Vzhľadom na uvedené žiadateľ navrhol, aby bolo napadnuté rozhodnutie zmenené v časti „Predpokladaný dátum uplynutia platnosti osvedčenia“ nasledovne: „23. september 2028“, pričom aj v tejto súvislosti zdôraznil, že rozkladom nie je dotknutý jeho záujem o získanie osvedčenia aspoň s predpokladanou dobou

platnosti do 20. septembra 2028 (podľa ním pôvodne uplatnenej prvej eventuálnej žiadosti), prípadne do 19. septembra 2028 (podľa pôvodne uplatnenej druhej eventuálnej žiadosti). Žiadateľ teda nerozporuje fakt, že mu bolo udelené osvedčenie, ale žiada o rozšírenie ochrany vyplývajúcej výslovne z rozhodnutia úradu o udelení dodatkového ochranného osvedčenia, keďže jeho žiadosti o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia nebolo v plnom rozsahu vyhovieť.

Rozhodnutie o rozklade sa opiera o nasledovné skutočnosti a dôvody:

Orgán rozhodujúci o rozklade príslušný na konanie v zmysle § 61 ods. 2 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov, s ohľadom na § 55 ods. 2 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej „patentový zákon“) preskúmal napadnuté rozhodnutie, ako aj zákonnosť vedeného správneho konania, ktoré mu predchádzalo, a posúdil dôvody uvádzané účastníkom konania.

Podľa článku 19 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 ak neexistuje procesné ustanovenie v tomto nariadení, použijú sa pre osvedčenia príslušné procesné ustanovenia pre základný patent podľa vnútroštátnych právnych predpisov, pokiaľ vnútroštátne právne predpisy neobsahujú pre osvedčenia osobitné procesné ustanovenia.

Podľa § 79 ods. 3 patentového zákona sa na konanie pred úradom podľa tohto zákona vzťahuje zákon o správnom konaní s výnimkou ustanovení § 19, § 23, § 28 až 32, § 39, § 49, § 50, § 59 ods. 1 a § 60.

Podľa § 53 ods. 3 patentového zákona úrad rozhoduje na základe skutkového stavu, zisteného z vykonaných dôkazov, ktoré boli účastníkmi predložené alebo navrhnuté.

Podľa článku 18 nariadenia č. 469/2009 rozhodnutia orgánu uvedeného v článku 9 ods. 1 alebo orgánov uvedených v článku 15 ods. 2 a 16 ods. 2 prijaté podľa tohto nariadenia podliehajú rovnakým opravným prostriedkom ako tie, ktoré sú ustanovené vo vnútroštátnych predpisoch vo vzťahu k podobným rozhodnutiam vydaným vo veciach národných patentov.

Podľa § 55 ods. 1 patentového zákona proti rozhodnutiu úradu možno podať rozklad v lehote 30 dní od doručenia rozhodnutia.

Podľa § 55 ods. 2 patentového zákona pri rozhodovaní o rozklade je úrad viazaný jeho rozsahom; to neplatí a) vo veciach, v ktorých možno začať konanie z úradnej moci, b) v prípade spoločných práv alebo povinností týkajúcich sa viacerých účastníkov na jednej strane.

Podľa článku 3 nariadenia č. 469/2009 sa osvedčenie udelí, ak v členskom štáte, v ktorom je podaná žiadosť podľa článku 7, a k dátumu podania žiadosti: a) je výrobok chránený platným základným patentom; b) výrobok získal platné oprávnenie na uvedenie na trh ako liečivo v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo smernicou 2001/82/ES; c) na výrobok nebolo doposiaľ vydané osvedčenie; d) oprávnenie uvedené v písmene b) je prvým oprávnením na uvedenie výrobku ako liečiva na trh.

Podľa článku 4 nariadenia č. 469/2009 v medziach ochrany poskytovanej základným patentom sa ochrana poskytnutá osvedčením rozšíri len na výrobok, na ktorý sa vzťahuje oprávnenie na uvedenie predmetného liečiva na trh a na každé použitie výrobku ako liečiva, ktoré bolo povolené pred uplynutím doby platnosti osvedčenia.

Podľa článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 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.

Z obsahu spisu vyplynuli nasledujúce skutočnosti.

V konaní pred úradom bolo zistené, že Európsky patentový úrad 16. júla 2008 vydal rozhodnutie o udelení európskeho patentu EP 1 586 571 B1 s určením pre Slovenskú republiku, dokument E 4269 T3, s účinkami pre Slovenskú republiku od 7. januára 2009, kedy bol sprístupnený preklad dokumentu E 4269 T3 s názvom „Inhibitory dipeptidylpeptidázy“, majiteľovi patentu Takeda Pharmaceutical Company Limited, 1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka 541-0045, Japonsko na európsku patentovú prihlášku

EP 1 586 571 B1 s dátumom podania 21. decembra 2004 a právami prednosti z 15. marca 2004 a 18. novembra 2004. Dňa 24. júna 2015 Európsky patentový úrad na základe žiadosti majiteľa predmetného patentu zo 14. augusta 2014 vydal rozhodnutie o zmene európskeho patentu EP 1 586 571 B3 s určením pre Slovenskú republiku, dokument E 4269 T5, s účinkami pre Slovenskú republiku od 2. februára 2016, kedy bol sprístupnený preklad dokumentu E 4269 T5.

Ďalej bolo zistené, že 5. marca 2014 majiteľ európskeho patentu EP 1 586 571 B1 s určením pre Slovenskú republiku, dokument E 4269 T3, podal na úrad žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia, pričom v žiadosti ako prvé povolenie uviesť liečivo na trh v EÚ uviedol povolenie EU/1/13/844/001-027, ktorého dátum vydania je 19. september 2013 a ktoré sa vzťahuje na liek „Vipidia-alogliptín“. Dodatkové ochranné osvedčenie žiadal udeliť na liečivo „Alogliptín vo všetkých formách chránených základným patentom“. Zároveň doplnil, že žiada, aby bola doba platnosti dodatkového ochranného osvedčenia odvodená od dátumu notifikácie registrácie liečivého výrobku 23. septembra 2013, a teda, aby táto bola určená do 23. septembra 2028 (hlavná žiadosť), resp. ak úrad hlavnej žiadosti nevyhoví, požiadal, aby bola doba platnosti dodatkového ochranného osvedčenia odvodená od dátumu uvedeného v notifikačnom liste Európskej komisie s oznámením jej rozhodnutia žiadateľovi a určená do 20. septembra 2028 (prvá eventuálna žiadosť), resp. ak úrad nevyhoví ani prvej eventuálnej žiadosti, aby bola doba platnosti dodatkového ochranného osvedčenia odvodená od dátumu rozhodnutia Európskej komisie o vydaní registrácie pre produkt a určená do 19. septembra 2028 (druhá eventuálna žiadosť).

Na základe tejto žiadosti, ktorá bola podaná v lehote ustanovenej v článku 7 ods. 1 nariadenia č. 469/2009, prvostupňový orgán rozhodol o udelení dodatkového ochranného osvedčenia č. DO 172 s názvom „Alogliptín“ k základnému európskemu patentu EP 1 586 571 B1, s predpokladaným dátumom uplynutia platnosti osvedčenia 19. septembra 2028. Proti tomuto rozhodnutiu podal 11. marca 2015 žiadateľ rozklad.

Z obsahu podaného rozkladu vyplynulo, že žiadateľ spochybnil uvedené rozhodnutie v časti „Liečivo, tak ako je uvedené v povolení: Alogliptín“ a v časti „Predpokladaný dátum uplynutia platnosti osvedčenia: 19. september 2028“, a to z dôvodu, že prvostupňový orgán podľa neho nesprávne právne posúdil vec v jeho neprospech a zúžil rozsah ochrany oproti podanej žiadosti.

Pokiaľ ide o dôvod podaného rozkladu týkajúci sa predpokladaného dátumu uplynutia platnosti osvedčenia uvedeného prvostupňovým orgánom, orgán rozhodujúci o rozklade uvádza, že žiadateľ v tejto súvislosti spochybňuje výklad pojmu „deň prvého povolenia na uvedenie na trh v EÚ“ v článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 vykonaný prvostupňovým orgánom a domáha sa určenia doby platnosti tohto dodatkového ochranného osvedčenia tak, aby pre výpočet doby jeho platnosti bol ako dátum prvého povolenia na uvedenie na trh rozhodný deň oznámenia rozhodnutia č. EU/1/13/844/001-027 o povolení na uvedenie na trh majiteľovi, teda 23. september 2013.

Orgán rozhodujúci o rozklade v tejto súvislosti poukazuje na to, že v priebehu konania o predmetnom rozklade Súdny dvor EÚ vydal rozhodnutie vo veci C-471/14, v ktorom poskytol výklad pojmu „deň prvého povolenia na uvedenie na trh v EÚ“ a ustanovenia článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009. Výklad práva EÚ poskytnutý Súdnym dvorom EÚ v rámci rozhodovania o prejudiciálnych otázkach je pre členské štáty záväzný.

Podľa rozsudku Súdneho dvora EÚ vo veci C-471/14 zo 6. októbra 2015 platí, že článok 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že „*dňom prvého povolenia na uvedenie na trh v EÚ je dátum oznámenia rozhodnutia o povolení na uvedenie na trh tomu, komu je určené.*“

Súdny dvor EÚ v prejudiciálnom konaní vo vzťahu k výkladu článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009, konkrétne k výkladu pojmu „deň prvého povolenia na uvedenie na trh“, konštatoval, že ide o autonómny pojem práva EÚ, ktorý sa má v rámci celej EÚ vykladať jednotne. Výklad Súdneho dvora EÚ, pri ktorom bol zohľadnený kontext predmetného ustanovenia a cieľ sledovaný právnou úpravou dodatkových ochranných osvedčení, prináša zjednotenie doteraz rôznorodej praxe členských štátov pri určovaní doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia.

Vzhľadom na to, že 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, vzhľadom na to, že jedným z cieľov nariadenia č. 469/2009 uvedeným v bodoch 7 a 9 jeho preambuly je zaviesť jednotný

system predloženej 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 EÚ, vzhľadom na výklad článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 podaný Súdny dvorom EÚ v prejudiciálnom konaní vo veci C-471/14 a vzhľadom na skutočnosť, že stanovenie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia prvostupňovým orgánom nie je v súlade s týmto neskorším výkladom Súdneho dvora EÚ, orgán rozhodujúci o rozklade považuje za dôvodné stanoviť dobu platnosti dodatkového ochranného osvedčenia odlišne ako to urobil prvostupňový orgán, a to na základe dňa prvého povolenia na uvedenie na trh v EÚ, ktorým je však dátum oznámenia rozhodnutia o povolení na uvedenie na trh.

Žiadateľ k žiadosti o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia a tiež k listu doručenému úradu 8. decembra 2015 priložil výňatok z Úradného vestníka Európskej únie, z ktorého je zrejmé, že rozhodnutie Európskej komisie o povolení na uvedenie na trh mu bolo oznámené 23. septembra 2013.

S ohľadom na uvedené orgán rozhodujúci o rozklade na rozdiel od prvostupňového orgánu dospel k záveru, že predpokladaný dátum uplynutia platnosti osvedčenia je 23. september 2028, a teda doba platnosti osvedčenia predstavuje 3 roky 277 dní.

Pokiaľ ide o dôvod podaného rozkladu týkajúci sa časti napadnutého rozhodnutia „Liečivo tak, ako je uvedené v povolení: Alogliptín“, konkrétne argumentáciu žiadateľa v podanom rozklade, že na základe znenia základného patentu by mali byť v súlade s rozsudkom Súdneho dvora EÚ vo veci C-392/97 „Farmitalia“ soli alogliptínu (napr. benzoát) chránené dodatkovým ochranným osvedčením, avšak vymedzenie výrobku prvostupňovým orgánom v napadnutom rozhodnutí vyvoláva v tejto otázke právnu neistotu (umožňuje zúženie rozsahu ochrany predmetného dodatkového ochranného osvedčenia oproti rozsahu, ktorý vyplýva zo spomínaného rozsudku), orgán rozhodujúci o rozklade uvádza nasledovné.

Pri určení rozsahu ochrany poskytnutej dodatkovým ochranným osvedčením pre liečivo je potrebné prihliadať na bod 17 preambuly nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre výrobky na ochranu rastlín, podľa ktorého sa pri výklade bodu 9 preambuly a článkov 3, 4, 8(1)c) a 17 nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá, ktoré bolo nahradené nariadením č. 469/2009, uplatnia mutatis mutandis podrobné predpisy v bodoch preambuly 12, 13 a 14 a v článkoch 3(2), 4, 8(1)c) a 17(2) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre výrobky na ochranu rastlín.

V bode 13 preambuly nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre výrobky na ochranu rastlín je uvedené, že osvedčenie poskytuje rovnaké práva, ako sú poskytované základným patentom; v dôsledku toho, ak sa základný patent vzťahuje na aktívnu látku a jej rôzne deriváty (soli, estery), osvedčenie poskytuje rovnakú ochranu.

Je potrebné uviesť, že predmet ochrany dodatkového ochranného osvedčenia vyplýva z rozsahu ochrany vyplývajúcej zo základného patentu. Ochrana poskytnutá základným patentom sa dodatkovým ochranným osvedčením len rozšíri (predĺži), a to tak, že po uplynutí zákonnej doby platnosti základného patentu naďalej po vymedzení dobu dodatkové ochranné osvedčenie pokrýva (chráni) predmet ochrany základného patentu, a to pokiaľ ide o jeho použitie na farmaceutické účely, za predpokladu udelenia oprávnenia na uvedenie výrobku chráneného základným patentom na trh ako liečiva. To znamená, že pokiaľ je výrobok vo forme uvedenej v prvom povolení na uvedenie výrobku ako liečiva na trh chránený platným základným patentom, dodatkové ochranné osvedčenie sa vzťahuje na výrobok v akejkoľvek forme (ako soľ, ester), ktorá spadá do rozsahu ochrany základného patentu.

V rozsudku Súdneho dvora EÚ vo veci C-392/97 „Farmitalia“ zo 16. septembra 1999, na ktorý poukázal žiadateľ, sa Súdny dvor zaoberal výkladom článku 3(b) nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá [ktorého znenie bolo prevzaté do článku 3(b) nariadenia č. 469/2009], pričom konštatoval, že na základe správneho výkladu nariadenia Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá, a najmä jeho článku 3(b), pokiaľ je výrobok vo forme uvedenej v povolení na uvedenie na trh chránený platným základným patentom, dodatkové ochranné osvedčenie je spôsobilé pokrývať výrobok, ako liečivo, v akejkoľvek forme chránenej základným patentom.

K žiadosti o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia bolo priložené, ako doklad o prvom oprávnení na uvedenie výrobku ako liečiva na trh, rozhodnutie Európskej komisie č. K(2013)6215 z 19. septembra 2013, na titulnej strane ktorého je uvedený názov lieku ako „Vipidia – alogliptín“, pričom v článku 1 tohto rozhodnutia sa uvádza, že „povolenie na uvedenie na trh stanovené v článku 3 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa udeľuje pre liek Vipidia – alogliptín, ktorého charakteristické vlastnosti sú zhrnuté v prílohe I k tomuto rozhodnutiu“. Príloha I k tomuto rozhodnutiu predstavuje súhrn charakteristických vlastností lieku, teda SmPC, kde na str. 2, 17 a 32 v ods. 2 (Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie) sa zloženie lieku Vipidia vysvetľuje takto: „Každá tableta obsahuje alogliptín benzoát zodpovedajúci 6,25; 12,5 a 25 mg alogliptínu“. Okrem toho na str. 51, 54 a 57 tejto prílohy je pod hlavičkou „Liečivo/liečivá“ vždy uvedené, že: „Každá tableta obsahuje 6,25; 12,5 a 25 mg alogliptínu (ako benzoát)“.

Orgán rozhodujúci o rozklade ďalej konštatuje, že patentovým nárokom 2 základného patentu je okrem iného chránená zlúčenina 2-({6-[(3R)-3-aminopiperidin-1-yl]-3-metyl-2,4-dioxo-3,4-dihydropyrimidin-1(2H)-yl}metyl)benzonitril, ktorej triviálny názov je alogliptín (prvá v poradí). Patentovým nárokom 3 základného patentu je chránený alogliptín vo forme farmaceuticky prijateľnej soli. Alogliptín benzoát, teda benzoátová soľ 2-({6-[(3R)-3-aminopiperidin-1-yl]-3-metyl-2,4-dioxo-3,4-dihydropyrimidin-1(2H)-yl}metyl) benzonitrilu, je explicitne uvedený v patentovom nároku 7 základného patentu.

S ohľadom na povolenie udelené spomínaným rozhodnutím Európskej komisie a vzhľadom na to, že v predmetnom prípade sú alogliptín, alogliptín benzoát a farmaceuticky prijateľná soľ alogliptínu chránené základným patentom, mali by byť tieto chránené aj dodatkovým ochranným osvedčením udeleným na základe žiadosti žiadateľa. V prvostupňovom rozhodnutí sa však výslovne uvádza len „alogliptín“, a to v časti „Liečivo, tak ako je uvedené v povolení“. Orgán rozhodujúci o rozklade zastáva názor, že prvostupňové rozhodnutie tak, ako bolo vydané, neodráža závery rozsudku Súdneho dvora EÚ vo veci C-392/97 „Farmitalia“, na ktorý poukázal žiadateľ, ani skutočnosti vyplývajúce z bodu 13 preambuly nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre výrobky na ochranu rastlín, ktorý sa mutatis mutandis uplatní pri výklade článku 4 nariadenia č. 469/2009. Podľa názoru orgánu rozhodujúceho o rozklade by rozhodnutie o udelení dodatkového ochranného osvedčenia malo vymedzovať výrobok, na ktorý je dodatkové ochranné osvedčenie udelené, v súlade s predmetom ochrany v rozsahu základného patentu, ako vyplýva z citovaných ustanovení, resp. z predmetného rozsudku.

Vzhľadom na uvedené a s ohľadom na to, že orgán rozhodujúci o rozklade nesúhlasil ani so záverom prvostupňového orgánu ohľadne doby platnosti osvedčenia, orgán rozhodujúci o rozklade považuje za dôvodné zrušiť napadnuté rozhodnutie a vec vrátiť prvostupňovému orgánu na nové prerokovanie.

Prvostupňový orgán opätovne posúdi žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia, pričom pri tomto posúdení a vydaní rozhodnutia o udelení dodatkového ochranného osvedčenia zohľadní predovšetkým závery rozsudku Súdneho dvora EÚ vo veci C-392/97 „Farmitalia“ zo 16. septembra 1999, a to tak, že v súlade s nimi vymedzí v rozhodnutí o udelení dodatkového ochranného osvedčenia výrobok chránený základným patentom, na ktorý je dodatkové ochranné osvedčenie udelené. Orgán rozhodujúci o rozklade nevykonal sám posúdenie predmetnej žiadosti o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia v súlade s uvedeným z dôvodu zachovania zásady dvojínštančnosti konania. Ako predpokladaný dátum uplynutia platnosti osvedčenia prvostupňový orgán určí 23. september 2028.

Na základe všetkých vyššie uvedených skutočností orgán rozhodujúci o rozklade konštatuje, že v konaní o rozklade boli zistené dôvody, pre ktoré je potrebné napadnuté prvostupňové rozhodnutie zrušiť, a preto bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výrokovvej časti tohto rozhodnutia.

Poučenie o opravnom prostriedku:

Toto rozhodnutie je konečné a podľa článku 18 nariadenia č. 469/2009 v spojení s § 61 ods. 2 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov sa nemožno proti nemu odvolať. Rozhodnutie nie je možné preskúmať správnym súdom [§ 7 písm. e) zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok].

JUDr. Richard Messinger
predseda
Úradu priemyselného vlastníctva
Slovenskej republiky

Rozhodnutie sa doručuje:

Mgr. Katarína Makeľová
inventa Patentová a známková kancelária, s. r. o.
Palisády 50
811 06 Bratislava