



Banská Bystrica 8.4.2016

PDO 50005-2013 /DO 169 /I-24-2016/Ris.

ROZHODNUTIE

Vo veci návrhu majiteľa The Regents of the University of California, 12th Floor 1111 Franklin Street, Oakland, California 94607-5200, Spojené štáty americké, zastúpeného v konaní spoločnosťou MAJLINGOVÁ & PARTNERS, s.r.o., Patentová a známková kancelária, Budatínska 12, 851 06 Bratislava (ďalej „majiteľ“) o úpravu doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia č. 169 s názvom „Enzalutamid“ rozhodol Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky (ďalej „úrad“) podľa článku 17 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 z 23. júla 1996 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia pre výrobky na ochranu rastlín v spojení s čl. 13 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá takto:

dodatkové ochranné osvedčenie č. DO 169 sa mení tak, že predpokladaná doba platnosti dodatkového ochranného osvedčenia sa ustanovuje do 25.6.2028.

Odôvodnenie:

Úradu bola 25.11.2015 doručená žiadosť o prepočítanie doby platnosti DO 169, v ktorom majiteľ tohto dodatkového ochranného osvedčenia poukazuje na rozhodnutie Súdneho dvora vo veci C-471/14 a žiada úrad o úpravu doby platnosti tohto dodatkového ochranného osvedčenia tak, aby pre výpočet doby jeho platnosti bol vzatý do úvahy ako dátum prvého povolenia na uvedenie na trh 25. jún 2013, tzn. dátum oznámenia rozhodnutia č. EU/1/13/846 o povolení na uvedenie na trh majiteľovi. Kópia predmetného rozsudku Súdneho dvora 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 článku 13 ods. 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.

Podľa rozsudku Súdneho dvora vo veci C-471/14 zo dňa 6.10.2015 platí, že článok 13 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá 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 v prejudiciálnom konaní vo vzťahu k výkladu článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009, konkrétne 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, pri ktorom bol zohľadnený kontext predmetného ustanovenia a cieľ sledovaný právnou úpravou dodatkových ochranných osvedčení, prináša zjednotenie doteraz rôznorodnej praxe členských štátov pri určovaní doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia.

V konaní pred úradom bolo zistené, že Európsky patentový úrad dňa 5.3.2008 vydal rozhodnutie o udelení európskeho patentu EP 1 893 196 s určením pre Slovenskú republiku, dokument E 11475, s účinkami pre Slovenskú republiku od 3.7.2012, kedy bol sprístupnený preklad dokumentu E 11475 s názvom „Diarylhydantoínová zlúčenina“ majiteľovi patentu The Regents of the University of California, 12th Floor 1111 Franklin Street, Oakland, California 94607-5200, Spojené štáty americké, na európsku patentovú prihlášku EP 1 893 196 s dátumom podania 29.3.2006 a právami prednosti z 13.5.2005, 15.12.2005 a 6.1.2006.

Ďalej bolo zistené, že dňa 17.12.2013 majiteľ európskeho patentu EP 1 893 196 s určením pre Slovenskú republiku, dokument E 11475, podal na úrad žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia na liek s názvom „Enzalutamid“, pričom v žiadosti ako prvé povolenie uviesť liečivo na trh v EÚ uviedol povolenie EU/1/13/846, ktorého dátum vydania je 21.6.2013. 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 169 k základnému európskemu patentu EP 1 893 196, s predpokladaným dátumom uplynutia platnosti osvedčenia 21.6.2028.

Majiteľ dodatkového ochranného osvedčenia č. DO 169 následne, v nadväznosti na už uvádzaný rozsudok Súdneho dvora vo veci C-471/14, požiadal úrad o úpravu doby platnosti tohto dodatkového ochranného osvedčenia tak, aby pre výpočet doby jeho platnosti bol rozhodný ako dátum prvého povolenia na uvedenie na trh deň oznámenia rozhodnutia č. EU/1/13/846 o povolení na uvedenie na trh majiteľovi, teda 25.6.2013.

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 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 EÚ, vzhľadom na výklad článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 podaný Súdny dvorom v prejudiciálnom konaní vo veci C-471/14 a vzhľadom na skutočnosť, že pôvodné stanovenie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia na základe majiteľom v žiadosti uvedeného povolenia EU/1/13/846 nie je v súlade s týmto neskorším výkladom Súdneho dvora, úrad považuje za dôvodné pristúpiť k úprave doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia a jej stanoveniu na základe dňa prvého povolenia na uvedenie na trh v EÚ, ktorým je dátum oznámenia rozhodnutia o povolení na uvedenie na trh.

Doba platnosti dodatkového ochranného osvedčenia stanovená v zmysle uvedeného je do 25.6.2028, a teda predstavuje 2 roky 89 dní.

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

Poučenie o opravnom prostriedku:

Podľa článku 18 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v platnom znení v spojení s § 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 možno proti tomuto rozhodnutiu podať na úrade rozklad v lehote 30 dní od jeho doručenia. Včas podaný rozklad má odkladný účinok.

JUDr. Ingrid Maruniaková
generálna riaditeľka
sektie hlavných procesov

Doručiť:
MAJLINGOVÁ & PARTNERS, s.r.o.
Patentová a známková kancelária
Budatínska 12
851 06 Bratislava