



Banská Bystrica 7. marca 2016  
PDO 5-2002/DO 8 II/8-2016

## ROZHODNUTIE

Predseda Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky o rozklade podanom 15. októbra 2014 majiteľom Santen Pharmaceutical Co., Ltd, 4-20, Ofukacho, Kita-ku, Osaka 530-8552, Japonsko (pred prevodom: Merck Sharp & Dohme Corp., 126 East Lincoln Avenue, Rahway, NJ, Spojené štáty americké), v konaní zastúpeným advokátkou JUDr. Evou Bušovou, Tobručká 6, 811 02 Bratislava (ďalej „majiteľ“), proti rozhodnutiu Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky zn. PDO 5-2002/DO 8/I-93-2014 z 8. septembra 2014 vo veci návrhu na vyhlásenie dodatkového ochranného osvedčenia č. 8 s názvom „Monohydrochlorid (4S,6S)-4-(etylamino)-5,6-dihydro-6-metyl-4H-tieno[2,3-b]tiopyrán-2-sulfónamid-7,7-dioxidu a maleát S(-)-3-(3-terc-butylamino-2-hydroxypropoxy)-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol (hydrochlorid dorzolamidu a maleát timololu)“ za neplatné, podaného navrhovateľom Generics (UK) Ltd., Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1AG, Veľká Británia, v konaní zastúpeným spoločnosťou FAJNOR IP, s. r. o., Krasovského 13, 851 01 Bratislava (ďalej „navrhovateľ“), na návrh ustanovenej odbornej komisie rozhodol takto:

podľa § 59 ods. 2 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov v spojení s článkom 15 ods. 1 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá sa rozklad zamieta a rozhodnutie zn. PDO 5-2002/DO 8/I-93-2014 z 8. septembra 2014 sa potvrdzuje.

### Odôvodnenie:

Prvostupňovým rozhodnutím Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky (ďalej „úrad“) zn. PDO 5-2002/DO 8/I-93-2014 z 8. septembra 2014 (ďalej „prvostupňové rozhodnutie“ alebo „napadnuté rozhodnutie“) bolo v zmysle článku 15 ods. 1 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (ďalej „nariadenie o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá“) dodatkové ochranné osvedčenie č. 8 s názvom „Monohydrochlorid (4S,6S)-4-(etylamino)-5,6-dihydro-6-metyl-4H-tieno[2,3-b]tiopyrán-2-sulfónamid-7,7-dioxidu a maleát S(-)-3-(3-terc-butylamino-2-hydroxypropoxy)-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol (hydrochlorid dorzolamidu a maleát timololu)“ (ďalej „napadnuté osvedčenie“) na základe návrhu vyhlásené za neplatné. Návrh na vyhlásenie neplatnosti navrhovateľ odôvodnil tým, že liečivo, ktoré je predmetom napadnutého osvedčenia, spadalo do rozsahu ochrany základného patentu č. 282039, voči ktorému súbežne podal návrh na jeho zrušenie. Za predpokladu zrušenia tohto základného patentu alebo jeho obmedzenia v takom rozsahu, že výrobok, pre ktorý bolo udelené napadnuté osvedčenie, už nebude spadať do rozsahu nárokov základného patentu, navrhovateľ navrhol, aby úrad napadnuté osvedčenie podľa článku 15 ods. 1 písm. c) nariadenia o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá vyhlásil za neplatné.

Dôvodom prvostupňového rozhodnutia bola skutočnosť, že rozhodnutím úradu zn. PP 1103-93/P 282039/I-81-2013 z 19. júna 2013, ktoré bolo potvrdené rozhodnutím predsedu úradu zn. PP 1103-93/P 282039 II/84-2014 z 30. mája 2014 a ktoré nadobudlo právoplatnosť 9. júna 2014, bol základný patent č. 282039, do rozsahu ochrany ktorého patrilo výrobok, pre ktorý bolo udelené napadnuté osvedčenie, zrušený.

Proti tomuto rozhodnutiu podal majiteľ (v súčasnom postavení podávateľa rozkladu) v zákonom stanovenej lehote rozklad, v ktorom sa nestotožnil so záverom prvostupňového orgánu o vyhlásení neplatnosti napadnutého osvedčenia.

Majiteľ sa v podstatnej časti odôvodnenia rozkladu venoval priebehu konania o návrhu na zrušenie základného patentu č. 282039, a to tak priebehu konania v oboch stupňoch pred úradom, výsledkom ktorého bolo zrušenie uvedeného základného patentu, ako aj následného konania o správnej žalobe podanej v predmetnej veci. Odôvodnenie tejto správnej žaloby pritom tvorí nezanedbateľnú časť rozkladu. Súčasťou podaného rozkladu boli taktiež dôkazové prostriedky predložené spolu s odôvodnením správnej žaloby (príloha č. 1 až 38).

Majiteľ v rozklade predovšetkým vyjadril názor, že úrad mal odložiť vydanie napadnutého rozhodnutia až do právoplatnosti rozhodnutia súdu o spomínanej správnej žalobe. Podľa majiteľa tak prvostupňové rozhodnutie bolo vydané predčasne, keďže kľúčová (predbežná) otázka, či uvedený základný patent bol alebo nebol udelený platne, ešte nebola súdom zodpovedaná.

S ohľadom na uvedené majiteľ navrhol, aby orgán rozhodujúci o rozklade napadnuté rozhodnutie zrušil a vec vrátil prvostupňovému orgánu na ďalšie konanie s tým, že ho zaviazá vydať nové rozhodnutie vo veci až po právoplatne ukončenom konaní o správnej žalobe podanej vo veci zrušenia základného patentu č. 282039. Alternatívne požiadal, aby orgán rozhodujúci o rozklade odložil vydanie druhostupňového rozhodnutia vo veci vyhlásenia neplatnosti napadnutého osvedčenia, a to až do právoplatnosti rozhodnutia súdu o uvedenej správnej žalobe.

Navrhovateľ vo svojom vyjadrení o rozklade doručenom úradu 12. januára 2015 uviedol, že odôvodnenie rozkladu majiteľa nebolo podané v lehote stanovenej v patentovom zákone, a preto by jeho obsah nemal byť braný do úvahy. Uvedené podľa navrhovateľa vyplynulo z toho, že podanie predmetného odôvodnenia v lehote do jedného mesiaca od podania formálneho rozkladu nemá oporu v patentovom zákone. Z uvedeného dôvodu by mal byť orgán rozhodujúci o rozklade pri rozhodovaní viazaný len rozsahom formálneho rozkladu podaného v zákonnej lehote 30 dní od doručenia prvostupňového rozhodnutia.

K návrhu majiteľa na odloženie vydania druhostupňového rozhodnutia v prejednávanej veci (príp. i nového prvostupňového rozhodnutia po vrátení veci prvostupňovému orgánu) navrhovateľ poznamenal, že tento považuje za nedôvodný a z právneho hľadiska za nepodložený, keďže konanie o návrhu na zrušenie základného patentu č. 282039 bolo ukončené právoplatným a vykonateľným rozhodnutím predsedu úradu zn. PP 1103-93/P 282039 II/84-2014 z 30. mája 2014.

Navrhovateľ podotkol, že posúdenie patentovateľnosti riešenia podľa základného patentu č. 282039 bolo predmetom samostatného právoplatne ukončeného konania o návrhu zrušenie tohto patentu, pričom toto posúdenie už nie je predmetom súčasného konania o návrhu na vyhlásenie neplatnosti napadnutého osvedčenia. Taktiež v prípade správnej žaloby podanej proti už spomínanému rozhodnutiu predsedu úradu ide podľa navrhovateľa o samostatné konanie, ktoré prebieha pred súdom medzi inými účastníkmi konania (majitelia základného patentu vs. úrad), a preto v preskúmanom prípade nie je dôvod posudzovať obsah tejto žaloby a v nej uvedenú argumentáciu.

V ďalšej časti odôvodnenia vyjadrenia k rozkladu navrhovateľ zaujal stručné stanovisko k tvrdeniam majiteľa ohľadom splnenia podmienky vynálezcovskej činnosti základného patentu, a tiež sa zaoberal argumentáciou obsiahnutou v odôvodnení správnej žaloby podanej vo veci zrušenia základného patentu.

V závere vyjadrenia navrhovateľ požiadal, aby orgán rozhodujúci o rozklade podaný rozklad zamietol a prvostupňové rozhodnutie potvrdil.

Rozhodnutie orgánu rozhodujúceho 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 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 preskúmal napadnuté rozhodnutie v rozsahu uvedenom v podanom rozklade, ako aj zákonnosť vedeného správneho konania, ktoré mu predchádzalo, a posúdil dôvody uvádzané účastníkmi konania.

Podľa § 79 ods. 4 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov na vznik, zmenu a zánik právnych vzťahov, predmetom ktorých je osvedčenie podľa osobitných predpisov, ako aj na konanie o osvedčeniach podľa osobitných predpisov sa primerane použijú ustanovenia tohto zákona, ak osobitný predpis neustanovuje inak.

Podľa § 79 ods. 3 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov na konanie pred úradom podľa tohto zákona sa 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 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov úrad rozhoduje na základe skutkového stavu, zisteného z vykonaných dôkazov, ktoré boli účastníkmi predložené alebo navrhnuté.

Podľa článku 18 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá 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 právnych predpisoch vo vzťahu k podobným rozhodnutiam vydaným vo veciach národných patentov.

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 proti rozhodnutiu úradu možno podať rozklad v lehote 30 dní od doručenia rozhodnutia.

Podľa § 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 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 15 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá osvedčenie je neplatné, ak:

- a) bolo udelené v rozpore s ustanoveniami článku 3;
- b) základný patent zanikol skôr, ako uplynula doba jeho platnosti;
- c) základný patent je zrušený alebo obmedzený v takom rozsahu, že výrobok, pre ktorý bolo udelené osvedčenie, už nie je naďalej chránený nárokmi základného patentu alebo existujú aj po uplynutí platnosti základného patentu dôvody na zrušenie, ktoré by opodstatňovali takéto zrušenie alebo obmedzenie.

Podľa článku 15 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá ktokoľvek môže podať návrh alebo začať konanie na vyhlásenie neplatnosti osvedčenia pred orgánom, ktorý má podľa vnútroštátnych právnych predpisov právomoc zrušiť príslušný základný patent.

Podľa článku 19 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá 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.

Dodatkové ochranné osvedčenie č. 8 s názvom „Monohydrochlorid (4S,6S)-4-(etylamino)-5,6-dihydro-6-metyl-4H-tieno[2,3-b]tiopyrán-2-sulfónamid-7,7-dioxidu a maleát S-(-)-3-(3-terc-butylamino-2-hydroxypropoxy)-4-morfolino-1,2,5-tiadiazol (hydrochlorid dorzolamidu a maleát timololu)“, majiteľa Santen Pharmaceutical Co., Ltd, 4-20, Ofukacho, Kita-ku, Osaka 530-8552, Japonsko (pred prevodom: Merck Sharp & Dohme Corp., 126 East Lincoln Avenue, Rahway, NJ, Spojené štáty americké), bolo udelené 22. januára 2004 s právom prednosti od 25. októbra 2002.

Z podaného rozkladu vyplynulo, že majiteľ nesúhlasil s prvostupňovým rozhodnutím a toto označil, vzhľadom na prebiehajúce konanie o správnej žalobe podanej vo veci zrušenia základného patentu č. 282039, za vydané predčasne.

Na úvod považuje orgán rozhodujúci o rozklade za vhodné poukázať na to, že dodatkovým ochranným osvedčením sa chránia liečivá a výrobky na ochranu rastlín, ktoré môžu byť uvádzané na trh len na základe povolenia vydaného príslušným orgánom. Pokiaľ ide o dodatkové ochranné osvedčenia na liečivá, tieto udeľuje úrad podľa nariadenia o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá, a to za predpokladu, že ku dňu podania žiadosti o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia sú splnené nasledovné podmienky:

- a) liečivo je chránené platným základným patentom (slovenským alebo európskym s určením pre Slovenskú republiku),
- b) liečivo získalo platné povolenie na jeho uvedenie na trh,
- c) na liečivo nebolo v predchádzajúcom období udelené dodatkové ochranné osvedčenie,
- d) povolenie podľa bodu b) je prvým povolením na uvedenie liečiva na trh.

Udelenie dodatkového ochranného osvedčenia je závislé od ochrany získanej základným patentom a plynule na ňu nadväzuje. To znamená, že dodatkové ochranné 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. Doba platnosti osvedčenia pritom nesmie byť dlhšia ako päť rokov odo dňa nadobudnutia jeho účinnosti. Pred uplynutím maximálnej doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia môže byť toto vyhlásené za neplatné z dôvodov uvedených v článku 15 ods. 1 nariadenia o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá. Jedným z týchto dôvodov neplatnosti osvedčenia je aj zrušenie základného patentu alebo jeho obmedzenie v takom rozsahu, že výrobok, pre ktorý bolo udelené osvedčenie, už nie je naďalej chránený nárokmi základného patentu alebo existujú aj po uplynutí platnosti základného patentu dôvody na zrušenie, ktoré by opodstatňovali takéto zrušenie alebo obmedzenie [článok 15 ods. 1 písm. c) nariadenia o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá]. Návrh na vyhlásenie dodatkového ochranného osvedčenia za neplatné sa podáva na príslušnom úrade priemyselného vlastníctva členského štátu EÚ, ktorý o tomto návrhu rozhoduje podľa vnútroštátnych právnych predpisov.

Z obsahu spisu č. PDO 5-2002 nesporne vyplýva, že napadnuté osvedčenie bolo udelené na výrobok, ktorý patril do rozsahu ochrany základného patentu č. 282039 s názvom „Oftalmický prípravok na liečenie očnej hypertenzie obsahujúci kombináciu inhibítora karboanhydrázy a  $\beta$ -adrenergného antagonistu“. Rozhodnutím úradu zn. PP 1103-93/P 282039/I-81-2013 z 19. júna 2013 bol tento základný patent v zmysle § 46 ods. 1 písm. f) v nadväznosti na § 46 ods. 4 patentového zákona zrušený. Rozhodnutie o zrušení základného patentu bolo potvrdené rozhodnutím predsedu úradu zn. PP 1103-93/P 282039 II/84-2014 z 30. mája 2014, ktoré nadobudlo právoplatnosť 9. júna 2014. Proti tomuto druhostupňovému rozhodnutiu predsedu úradu bola následne podaná správna žaloba. Túto Krajský súd v Banskej Bystrici rozsudkom č. k. 1Scud/7/2014-155 z 12. mája 2015, ktorý sa stal právoplatným 4. augusta 2015, zamietol.

V nadväznosti na uvedené je zrejmé, že prvostupňový orgán rozhodol správne, keď napadnuté osvedčenie podľa článku 15 ods. 1 písm. c) nariadenia o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá vyhlásil za neplatné, keďže základný patent č. 282039 bol s dátumom od 9. júna 2014 právoplatne zrušený. Uvedené konštatovanie pritom nemôže zvrátiť ani výsledok konania o správnej žalobe podanej proti rozhodnutiu predsedu úradu zn. PP 1103-93/P 282039 II/84-2014 z 30. mája 2014 vo veci zrušenia spomínaného základného patentu, na ktoré sa v podanom rozklade odvolával majiteľ, keďže táto žaloba bola vyššie uvedeným rozhodnutím Krajského súd v Banskej Bystrici právoplatne zamietnutá. Orgán rozhodujúci o rozklade navyše v tejto súvislosti dopĺňa, že podanie správnej žaloby nemá odkladný účinok vo vzťahu k právoplatnosti rozhodnutia správneho orgánu.

Orgán rozhodujúci o rozklade, ktorý preskúmal prvostupňové rozhodnutie a posúdil argumenty uvedené v podanom rozklade, na záver konštatuje, že v preskúmanom prípade neboli zistené žiadne dôvody, pre ktoré by bolo nutné napadnuté rozhodnutie zrušiť alebo zmeniť. S ohľadom na to je potrebné uviesť, že prvostupňové rozhodnutie bolo výsledkom vecne správneho posúdenia a bolo vydané v súlade s právnou úpravou platnou v čase jeho vydania. Na tomto základe bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

Poučenie o opravnom prostriedku:

Toto rozhodnutie je konečné a podľa článku 18 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v spojení s § 61 ods. 2 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov sa nemožno proti nemu odvolať. Rozhodnutie je možné podľa § 244 zákona č. 99/1963 Zb. Občiansky súdny poriadok v znení neskorších predpisov preskúmať súdom.

Mgr. Ľuboš Knoth  
predseda  
Úradu priemyselného vlastníctva  
Slovenskej republiky

Rozhodnutie sa doručuje:

I.  
JUDr. Eva Bušová  
Tobrucká 6  
811 02 Bratislava

II.  
FAJNOR IP, s. r. o.  
Krasovského 13  
851 01 Bratislava