



*Banská Bystrica 15. 8. 2018  
PDO 5011-2016/V-164-2018*

## ROZHODNUTIE

Žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia zn. spisu PDO 5011-2016 z 20. 5. 2016 žiadateľa Gilead Sciences, Inc., Foster City, CA 94404, US; ktorého v konaní zastupuje Bušová Eva, JUDr., Advokátska kancelária JUDr. Eva Bušová, Tobručká 6, 811 02 Bratislava, SK;

### **sa zamietá**

podľa článku 10 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v platnom znení.

#### Odôvodnenie:

Podľa článku 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v platnom znení osvedčenie sa udelí, ak v členskom štáte, v ktorom je podaná žiadosť o udelenie osvedčenia, 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.

Zo znenia citovaného ustanovenia je zrejmé, že stanovené podmienky na udelenie dodatkového ochranného osvedčenia musia byť splnené ako k dátumu podania žiadosti o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia, tak aj v čase potenciálneho udelenia osvedčenia na základe tejto žiadosti.

Žiadateľ ako základný patent určil na účely konania o udelení dodatkového ochranného osvedčenia európsky patent EP 2 101 777 B1.

V rámci prieskumu predmetnej žiadosti o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia bolo v Registri európskych patentov (European Patent Register) zistené, že konanie o námietkach proti udelenému európskemu patentu EP 2 101 777 B1 bolo právoplatne ukončené zrušením tohto patentu. Základný patent, ktorý žiadateľ určil na účely konania o udelenie osvedčenia, teda už nie je platný. Z toho dôvodu nie je splnená podmienka na udelenie dodatkového ochranného osvedčenia podľa článku 3 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v platnom znení.

Uvedená skutočnosť bola žiadateľovi oznámená správou úradu o výsledku prieskumu žiadosti o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia z 19.4.2018. Žiadateľ bol zároveň vyzvaný, aby sa v určenej lehote k výsledku prieskumu vyjadril, a bol upozornený, že ak svojím vyjadrením uvedené námietky nevyvráti, žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia bude zamietnutá. Prihlasovateľ sa v určenej lehote k výsledku prieskumu nevyjadril.

Na základe týchto skutočností bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výrokovvej časti.

#### Poučenie o opravnom prostriedku:

Podľa článku 18 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v platnom znení s použitím § 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 podať na Úrade priemyselného vlastníctva SR do 30 dní od doručenia tohto rozhodnutia rozklad. Rozklad sa podáva v dvoch vyhotoveniach. Rozklad podaný včas oprávneným účastníkom má odkladný účinok. Podľa § 55 ods. 5 uvedeného zákona podanie rozkladu len proti odôvodneniu rozhodnutia nie je prípustné. Toto rozhodnutie možno, po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov, preskúmať správnym súdom na základe správnej žaloby podanej podľa § 177 a nasl. zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.

Ing. Lukrécia Marčoková  
riaditeľka  
patentového odboru

#### Doručiť:

JUDr. Eva Bušová  
Advokátska kancelária JUDr. Eva Bušová  
Tobrucká 6  
811 02 Bratislava