



Banská Bystrica 10. 9. 2019  
PDO 50010-2014/V-131-2019

## ROZHODNUTIE

Žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia zn. spisu PDO 50010-2014 z 12. 9. 2014 žiadateľa Merck Sharp & Dohme Corp., Rahway, NJ 07065, US, ktorého v konaní zastupuje MAJLINGOVÁ & PARTNERS, s.r.o., Budatínska 12, 851 06 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.

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 príslušný orgán priemyselného vlastníctva zamietne žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia, ak žiadosť alebo výrobok, na ktorý sa vzťahuje, nespĺňa podmienky stanovené týmto nariadením.

Žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia zn. spisu PDO 50010-2014 bola Úradu priemyselného vlastníctva SR (ďalej „úrad“) podaná 12. 9. 2014. Podaním zo 17. 10. 2014 boli úradu predložené rozhodnutia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv zo 6. 10. 2014 o registrácii humánnych liekov ATOZET 10 mg/10 mg, ATOZET 10 mg/20 mg, ATOZET 10 mg/40 mg a ATOZET 10 mg/80 mg. Rozhodnutia o registrácii uvedených liekov nadobudli právoplatnosť 14. 10. 2014.

Správou úradu z 11. 10. 2018 bolo žiadateľovi oznámené, že kombinácia aktívnych látok ezetimib a atorvastatín, na ktorú sa žiada udelenie dodatkového ochranného osvedčenia žiadosťou zn. spisu PDO 50010-2014, získala v Slovenskej republike platné povolenie na uvedenie na trh ako liečivo až 14. 10. 2014, teda po podaní príslušnej žiadosti o udelenie dodatkového ochranného. Z uvedeného dôvodu žiadosť nespĺňa podmienky na udelenie osvedčenia ustanovené článkom 3 písm. b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v platnom znení a bude zamietnutá.

Žiadateľ bol správou z 11. 10. 2018 zároveň vyzvaný, aby sa v určenej lehote vyjadril k dôvodom, ktoré odôvodňujú zamietnutie žiadosti o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia zn. spisu PDO 50010-2014,

a bol upozornený na následok nevyvrátenia zistených dôvodov, na základe ktorých má byť žiadosť zamietnutá. Žiadateľ sa v určenej, ani predĺženej lehote ku skutočnostiam, ktoré mu boli oznámené správou úradu z 11. 10. 2014, nevyjadril.

Na základe uvedených skutočností bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výrokovej 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:  
MAJLINGOVÁ & PARTNERS, s. r. o.  
Budatínska 12  
851 06 Bratislava 5