



*Banská Bystrica 28. 11. 2022
PDO 5014-2016/V-138-2022*

ROZHODNUTIE

Žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia zn. spisu PDO 5014-2016 zo 6.6.2016 žiadateľa CSL Behring LLC, 1020 First Avenue, King of Prussia, US, ktorého v konaní zastupuje Advokátska kancelária JUDr. Eva Bušová, Tobručká, Bratislava,

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 10 ods. 2 Nariadenia Európskeho Parlamentu a Rady č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v platnom znení (ďalej "nariadenie"), s výhradou odseku 3 úrad zamietne žiadosť o osvedčenie, ak žiadosť alebo výrobok, na ktorý sa vzťahuje, nespĺňa podmienky stanovené týmto nariadením.

Podľa čl. 3 nariadenia osvedčenie sa 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.

Správu Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky z 5.9.2022 bolo žiadateľovi s príslušným odôvodnením oznámené, že žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia nespĺňa podmienky ustanovené článkom 3 písm. a) nariadenia, pretože základný patent - EP 2 295 126, na základe ktorého bola podaná žiadosť o udelenie predmetného dodatkového ochranného osvedčenia, bol zrušený (zrušenie patentu EP 2 295 126 bolo oznámené vo vestníku Európskeho patentového úradu č. 2022/14 dňa 6.4.2022).

Európsky patent EP 2 295 126 bol zrušený od počiatku (článok 68 Európskeho patentového dohovoru), t. j. po zrušení patentu nastal stav, akoby patent EP 2 295 126 nebol nikdy udelený. Na základe uvedeného bolo v správe úradu z 5.9.2022 konštatované, že žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia nespĺňa podmienku podľa článku 3 písm. a) nariadenia, podľa ktorého musí byť výrobok, na ktorý sa požaduje ochrana osvedčením, chránený platným základným patentom ku dňu podania žiadosti. Vzhľadom na skutočnosť, že základný patent bol zrušený od počiatku, ku dňu podania žiadosti o osvedčenie nebol platný.

Správou z 5.9.2022 bol prihlasovateľ vyzvaný, aby sa vyjadril k dôvodom, ktoré odôvodňujú zamietnutie žiadosti a bol upovedomený o následkoch nevyvrátenia týchto dôvodov v úradom určenej lehote. Prihlasovateľ sa v určenej lehote k obsahu správy z 5.9.2022 nevyjadril.

Na základe vyššie uvedených 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 odboru

Doručiť:

JUDr. Eva Bušová, advokátka, Tobručká 6, 811 02 Bratislava-Staré Mesto, Slovenská republika