



Banská Bystrica 17. 8. 2022

PDO 8-2017/V-94-2022

ROZHODNUTIE

Žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia zn. spisu PDO 8-2017 z 31.3.2017 žiadateľa Pharmacyclics LLC, 995 East Arques Avenue, Sunnyvale, CA 94085, US, ktorého v konaní zastupuje Bušová Eva, JUDr., Advokátska kancelária, Tobrucká, Bratislava 1,

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 3 ods. 2 nariadenia č. 1610/96 Európskeho parlamentu a Rady z 23. júla 1996 o vytvorení doplnkového ochranného certifikátu pre výrobky na ochranu rastlín, ktorý sa podľa bodu 17 preambuly tohto nariadenia uplatňuje pri výklade článku 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 (nahradzujúceho nariadenie Rady (EHS) č. 1768/92), **majiteľovi viac ako jedného patentu na ten istý výrobok sa neudelí viac ako 1 certifikát na daný výrobok.**

Správou Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky (ďalej "úrad") z 8.2.2022 bolo žiadateľovi oznámené, že v rámci prieskumu žiadosti o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia zn. spisu PDO 8-2017, v ktorej žiadateľ žiada o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia pre výrobok ibrutinib alebo jeho farmaceuticky prijateľnú soľ, na základe základného patentu EP 2 529 621 B1, bolo zistené, že na výrobok ibrutinib vo všetkých formách chránených základným patentom už bolo žiadateľovi Pharmacyclics LLC, Sunnyvale, US, vydané dodatkové ochranné osvedčenie č. 273, a to na základe základného patentu EP 2 526 934 B1, ktorého je majiteľom. Výrobok ibrutinib alebo jeho farmaceuticky prijateľná soľ, pre ktorý sa v žiadosti zn. spisu PDO 8-2017 žiada udelenie dodatkového ochranného osvedčenia, tak nespĺňa podmienku na udelenie osvedčenia stanovenú v článku 3 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v platnom znení.

Žiadateľovi Pharmacyclics LLC, Sunnyvale, US, tak nie je možné na výrobok ibrutinib alebo jeho farmaceuticky prijateľnú soľ udeliť ďalšie dodatkové ochranné osvedčenie.

Ďalej bolo žiadateľovi oznámené, že predložené povolenie uviesť výrobok na trh nie je prvým povolením uviesť výrobok na trh vydaným v SR pre výrobok ibrutinib alebo jeho farmaceuticky prijateľnú soľ. Povolenie na uvedenie na trh pre liek Imbruvica, ktorý obsahuje účinnú látku ibrutinib, bolo schválené v Bruseli už 21. 10. 2014 (EU/1/14/945 C(2014)7873). Povolenie na uvedenie lieku Imbruvica na trh, na ktoré sa žiadateľ odvoláva (EU/1114/945 C(2015)4704 zo 7. 7. 2015), preto nie je prvým povolením pre liek ibrutinib v zmysle článku 3 písm. d) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v platnom znení. Podľa rozsudku Súdneho dvora vo veci C – 673/18 sa článok 3 písm. d) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá má vykladať v tom zmysle, že „*povolenie na uvedenie na trh nemožno považovať za prvé povolenie na uvedenie na trh v zmysle tohto ustanovenia, ak sa týka nového liečebného použitia účinnej zložky alebo zmesi účinných zložiek, ktorá už bola predmetom povolenia na uvedenie na trh pre iné liečebné použitie.*“ Na základe uvedeného rozhodnutia teda nie je možné predložené povolenie uviesť výrobok na trh s číslom EU/1114/945 C(2015)4704 zo 7. 7. 2015 pre liek Imbruvica považovať za prvé povolenie uviesť výrobok na trh v SR. Predmetná žiadosť o udelenie osvedčenia zn. spisu PDO 8-2017 preto nespĺňa ani podmienku podľa článku 3 písm. d) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá v platnom znení.

Na základe uvedených zistení bolo konštatované, že na základe žiadosti zn. spisu PDO 8-2017 nie je možné udeliť dodatkové ochranné osvedčenie.

Žiadateľ v stanovenej, ani predĺženej lehote nezaslal svoje vyjadrenie k námietkam, ktoré mu boli oznámené správou úradu z 8.2.2022 a tieto námietky nevyvrátil.

Na základe vyššie 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 odboru

Doručiť:

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