

*Banská Bystrica 16.05.2024
DO 484/I-8-2024*

ROZHODNUTIE

Vo veci návrhu majiteľa Glenmark Specialty S. A., Avenue Léopold-Robert 37, 2300 La Chau-de-Fonds, Švajčiarsko, zastúpeného v konaní advokátkou JUDr. Evou Bušovou, Advokátska kancelária, Tobrucká 6, 811 02 Bratislava (ďalej majiteľ) na úpravu doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia č. DO 484 s názvom „Kombinácia mometazónu a olopatadínu vo všetkých formách chránených základným patentom“, rozhodol Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky (ďalej úrad) podľa článku 19 ods. 1 v spojení s čl. 13 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (kodifikované znenie) v platnom znení a v spojení s § 67a zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) v znení neskorších predpisov takto:

dodatkové ochranné osvedčenie č. DO 484 sa mení tak, že predpokladaná doba platnosti dodatkového ochranného osvedčenia sa ustanovuje do 26. apríla 2036.

Odôvodnenie:

Úradu bol 19.1.2024 doručený návrh na zmenu doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia č. DO 484 s názvom „Kombinácia mometazónu a olopatadínu vo všetkých formách chránených základným patentom“ (ďalej aj len osvedčenie č. 484), a to do 26.4.2026. Majiteľ tohto osvedčenia v podanom návrhu uviedol, že dodatočne zistil, že osvedčenie č. 484 bolo udelené na základe nesprávneho dátumu prvého povolenia uviesť liečivo RYALTRIS na trh v EÚ, a to 19.4.2021. Majiteľ dodal, že žiadosť o udelenie osvedčenia, sp. zn. č. PDO 11-2011, z 8.12.2021 sa opiera o rozhodnutie Rakúskeho federálneho úradu pre bezpečnosť v zdravotníctve - BASG (ďalej len BASG) č. 140638 (ďalej aj len rakúske povolenie), ktoré bolo vydané až 26.4.2001. V súvislosti s uvedeným majiteľ poukázal na str. 3 rozhodnutia BASG č. 140638 (dôkaz D1a – výpis z registra liekov BASG; dôkaz D1b – preklad rozhodnutia č. 140638).

Majiteľ na podporu svojich argumentov predložil ďalšie dôkazy:

- D2: výpis z registra Rakúskeho patentového úradu pre dodatkové ochranné osvedčenie č. 57/2021 udelené 8.2.2022 k základnému patentu EP 3 043 733 na základe predmetného rozhodnutia BASG č. 140638 o prvom povolení uviesť liečivo RYALTRIS na trh v EÚ;
- D3: výpis z registra Rakúskeho patentového úradu pre základný patent EP 3 043 733 vedený pod národným číslom E 1 405 687;
- D4: výpis z registra českého Úradu priemyselného vlastníctva pre dodatkové ochranné osvedčenie č. 3043773/772, v ktorom je ako prvé povolenie uviesť liečivo RYALTRIS na trh v EÚ uvedené tiež rakúske povolenie č. 140638 s dátumom 26.4.2021;
- D5: výpis z registra britského Úradu duševného vlastníctva pre analogickú žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia, kde je ako prvé povolenie uviesť liečivo RYALTRIS na trh v EÚ uvedené tiež rakúske povolenie č. 140638 s dátumom 26.4.2021;

- D6: výpis z registra Patentového úradu Poľskej republiky pre analogickú žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia, kde je ako prvé povolenie uviesť liečivo RYALTRIS na trh v EÚ uvedené tiež rakúske povolenie č. 140638 s dátumom 26.4.2021;
- D7: výpis z registra Nemeckého patentového a známkového úradu pre analogickú žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia, kde je ako prvé povolenie uviesť liečivo RYALTRIS na trh v EÚ uvedené tiež rakúske povolenie č. 140638 s dátumom 26.4.2021.

Rozhodnutie úradu sa opiera o nasledovné skutočnosti a dôvody:

Podľa článku 19 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (kodifikované znenie) v platnom znení (ďalej aj nariadenie č. 469/2009), ak v tomto nariadení neexistuje procesné ustanovenie, použijú sa pre osvedčenia príslušné procesné ustanovenia pre základný patent podľa vnútroštátnych právnych predpisov.

Podľa § 67a zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) v znení neskorších predpisov úrad na návrh majiteľa dodatkového ochranného osvedčenia alebo na návrh tretej osoby zmení dobu platnosti dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá alebo dodatkového ochranného osvedčenia na výrobky na ochranu rastlín, ak dátum prvého povolenia na uvedenie výrobku na trh v Európskej únii uvedený v žiadosti o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia je nesprávny.

Podľa článku 13 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (kodifikované znenie) v platnom znení 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. Podľa článku 13 ods. 2 doba platnosti certifikátu nesmie presiahnuť päť rokov odo dňa jeho účinnosti.

Dodatkové ochranné osvedčenie na liečivo predstavuje nástroj na poskytnutie dostatočnej doby účinnej ochrany pre návratnosť investícií vložených do výskumu, pričom výskum vo farmaceutickej oblasti podstatne prispieva k stálemu zlepšovaniu zdravia verejnosti, pričom jedným z cieľov nariadenia č. 469/2009 uvedeným v bodoch 7 a 9 jeho preambuly je zaviesť jednotný systém predĺženej ochrany a poskytnúť možnosti majiteľovi patentu požívať celkové maximálne pätnásťročné obdobie výlučných práv od okamihu, keď príslušné liečivo po prvýkrát získalo povolenie na uvedenie na trh v Spoločenstve.

Podľa rozsudku Súdneho dvora EÚ vo veci C-617/12 platí, že v kontexte Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) sa článok 13 ods. 1 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 správne povolenie, ktoré pre liek vydal Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) a ktoré je automaticky uznané v Lichtenštajnsku, sa má považovať za prvé povolenie na uvedenie na trh pre tento liek v Európskom hospodárskom priestore v zmysle tohto ustanovenia, pokiaľ je toto povolenie skoršie ako povolenie na uvedenie na trh vydané pre ten istý liek buď Európskou agentúrou pre lieky (EMA), alebo orgánmi členských štátov Únie na základe požiadaviek uvedených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, ako aj orgánmi Islandskej republiky a Nórskeho kráľovstva.

V konaní pred úradom bolo zistené, že Európsky patentový úrad dňa 30.6.2021 vydal rozhodnutie o udelení európskeho patentu EP 3 043 773 s určením pre Slovenskú republiku, dokument E 38386, s účinkami pre Slovenskú republiku od 20.12.2021, kedy bol sprístupnený preklad dokumentu E 38386 s názvom „Stabilná farmaceutická kompozícia s fixnou dávkou obsahujúca mometazón a olopatadín na nazálne podanie“, majiteľovi patentu Glenmark Specialty S. A., Avenue Léopold-Robert 37, 2300 La Chaux-de-Fonds, Švajčiarsko, na európsku patentovú prihlášku EP 3 043 773 s dátumom podania 4.9.2014 a právom prednosti z 13.9.2013.

Ďalej bolo zistené, že dňa 1.12.2021 majiteľ európskeho patentu EP 3 043 773 s určením pre Slovenskú republiku, dokument E 38386, podal na úrad žiadosť o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia na liek s názvom „Kombinácia mometazónu a olopatadínu vo všetkých formách chránených základným patentom“, pričom v žiadosti ako prvé povolenie uviesť liečivo na trh v EÚ uviedol povolenie AT 140638. Na základe tejto žiadosti, ktorá bola podaná v lehote ustanovenej v článku 7 ods. 1 nariadenia č. 469/2009, úrad rozhodol o udelení dodatkového ochranného osvedčenia č. DO 484 k základnému európskemu patentu EP 3 043 773, s predpokladaným dátumom uplynutia platnosti osvedčenia 19.4.2036.

Majiteľ dodatkového ochranného osvedčenia č. DO 484 požiadal úrad o úpravu doby platnosti tohto dodatkového ochranného osvedčenia tak, aby pre výpočet doby jeho platnosti bol rozhodný ako dátum prvého povolenia na uvedenie na trh deň vydania rozhodnutia č. AT 140638 o povolení na uvedenie na trh majiteľovi, teda 26.4.2021. Majiteľ uviedol, že dodatočne zistil, že osvedčenie č. 484 bolo udelené na základe nesprávneho dátumu prvého povolenia uviesť liečivo RYALTRIS na trh v EÚ, a to 19.4.2021

Z dôkazu D1a predloženého majiteľom je zrejmé, že rakúske povolenie č. 140638 bolo vydané 26.4.2021. Z obsahu spisu vyplýva, že k žiadosti o udelenie dodatkového ochranného osvedčenia majiteľ predložil kópiu rozhodnutia BASG č. AT 140638 o povolení uviesť liečivo RYALTRIS na trh, z ktorého je zrejmý dátum jeho vydania 26.4.2021 uvedený na str. 3 rozhodnutia. Úrad pri posudzovaní žiadosti nesprávne vychádzal z dátumu 19.4.2021, ktorý je dátumom vytvorenia súhrnnej informácie o liečive RYALTRIS, ktorá bola predložená k predmetnej žiadosti.

Vzhľadom na uvedené, ako aj vzhľadom na to, že prvým povolením na uvedenie na trh pre účely článku 13 ods. 1 nariadenia č. 469/2009 v tomto prípade, ako v rámci prejudiciálneho konania vo veci C-617/12 uzatvoril Súdny dvor EÚ, ktorý jediný je príslušný na výklad práva EÚ, je rakúske povolenie, a vzhľadom na skutočnosť, že pôvodné stanovenie doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia nevychádzalo zo skutočného, resp. správneho dátumu vydania rozhodnutia o prvom povolení uviesť liečivo RYALTRIS na trh, úrad považuje za dôvodné pristúpiť k úprave doby platnosti dodatkového ochranného osvedčenia a jej stanoveniu na základe dňa prvého povolenia na uvedenie na trh v EÚ, ktorým je dátum prvého povolenia č. AT 140638 na uvedenie liečiva RYALTRIS na trh v Rakúsku, t. j. 26.4.2021.

Doba platnosti dodatkového ochranného osvedčenia stanovená v zmysle uvedeného je do 26. apríla 2036, a teda predstavuje 1 rok 234 dní.

Vzhľadom na tieto skutočnosti bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

Poučenie o opravnom prostriedku

Podľa článku 19 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (kodifikované znenie) v platnom znení v spojení s § 55 ods. 1 zákona č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) v znení neskorších predpisov možno proti tomuto rozhodnutiu podať na úrade rozklad v lehote 30 dní od jeho doručenia. Včas podaný rozklad 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. Martin Král
podpredsa úradu

Doručit:

JUDr. Eva Bušová, advokátka, Tobrucká 6, 811 02 Bratislava 1, Slovenská republika