



Váš dopis značky / ze dne
9. 12. 2014

Naše značka (uveďte v odpovědi)
2014/D078792/10/ÚPV

Vyřizuje / linka

Praha
10. 12. 2014

Poskytnutí informací podle § 14 odst. 5 písm. d) zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

Úřad průmyslového vlastnictví obdržel 9. 12. 2014 Vaši žádost podle zákona 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, v níž se domáháte poskytnutí informací týkajících vybraných rozhodnutí ze spisů 2002-35 a 2002-36.

Na základě Vaší žádosti Vám zasílám požadované informace v příloze.

Podle § 5 odst. 3 zákona č. 106/1999 bude poskytnutá informace zveřejněna způsobem umožňujícím dálkový přístup na internetové stránce Úřadu (<http://www.upv.cz>).

Příloha

Doručit:

Doručit:

Vaše značka:

Vaše značka:

Zn. sp.: SPC/CZ2002/35

Č. j.: SPC/CZ2002/35/13197/2012/ÚPV

Vyřizuje:

V korespondenci uveďte značku spisu

V Praze dne 11. 04. 2013

ROZHODNUTÍ

Úřad průmyslového vlastnictví (dále jen „Úřad“) rozhodl ve věci návrhu společnosti _____, zastoupené patentovou zástupkyní

_____, na zrušení dodatkového ochranného osvědčení č. 284788/35, jehož majitelem je společnost _____ zastupovaná

, takto:

- I. Návrh na zrušení dodatkového ochranného osvědčení č. 284788/35 z důvodu duplicitního vydání dodatkového ochranného osvědčení se podle § 23 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění platném pro danou věc, s odkazem na čl. 17 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96, o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin, s důvody právní úpravy uvedenými v bodu 17 recitalu tohoto nařízení, podle čl. 3 odst. 2 a dále čl. 3 písmeno c) nařízení Evropského

88008n – Rozhodnutí o zamítnutí návrhu

parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 (kodifikované znění), o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky,

z a m í t á .

- II. Řízení o návrhu na omezení doby platnosti dodatkového ochranného osvědčení č. 284788/35 se podle ustanovení § 66 odst. g) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád,

z a s t a v u j e.

- III. Kauce ve výši 2.500 Kč se nevrací.

O d ů v o d n ě n í

Návrh na zrušení, resp. prohlášení neplatnosti dodatkového ochranného osvědčení č. 284788/35 (dále jen osvědčení), doručený Úřadu dne 24. 2. 2012, byl odůvodněn tím, že udělení předmětného osvědčení neproběhlo v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009, které navazuje na předchozí nařízení Rady (EHS) č. 1768/92, a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96.

Osvědčení bylo uděleno rozhodnutím ze dne 26. 2. 2004 na léčivý přípravek Xeloda-kapecitabin společnosti _____ jako majiteli základního patentu č. 284 788. Téhož dne však bylo stejné společnosti na stejný přípravek uděleno rovněž dodatkové ochranné osvědčení č. 274486/36 k patentu č. 274 486.

Dále navrhovatel cituje ustanovení čl. 3 odst. 2 nařízení č. 1610/96, podle kterého nebude majiteli více než jednoho patentu na tentýž produkt vydáno pro tento produkt více než jedno osvědčení. Podle bodu 17 recitálu citovaného nařízení č. 1610/96 se prováděcí pravidla uvedená v tomto nařízení přiměřeně vztahují mimo jiné na článek 3 nařízení č. 1768/92, což podle navrhovatele potvrdil i rozsudek ESD ve věci C-482/07. Podle navrhovatele je nutno vztahovat pravidla zmíněná v bodu 17 recitálu nařízení č. 1610/96 rovněž na článek 3 nyní platného nařízení č. 469/2009, kterým je původní nařízení č. 1768/92 nahrazeno.

Z toho vyplývá, že ustanovení čl. 3 písm. c) nařízení č. 469/2009 je třeba vykládat podle navrhovatele tak, že majiteli více než jednoho patentu pro tentýž produkt nebude vydáno pro tento produkt více než jedno osvědčení. Z tohoto důvodu navrhovatel žádá zrušení napadeného osvědčení.

Druhým důvodem, o který se návrh na zrušení opírá, je skutečnost, že osvědčení bylo uděleno rozhodnutím ze dne 26. 2. 2004 podle tehdy platných vnitrostátních právních předpisů. Navrhovatel cituje z ustanovení čl. 13 odst. 1 a odst. 2 nařízení č. 469/2009, která se týkají výpočtu délky platnosti dodatkového ochranného osvědčení a zmiňují i maximální pětiletou dobu platnosti osvědčení počínaje dnem nabytí jeho účinnosti.

Na léčivý přípravek Xeloda obsahující předmětnou účinnou látku byla dne 10. 6. 1998 vydána švýcarská registrace č. 54657. Navrhovatel rovněž cituje odstavec 22 rozsudku ESD ve spojených věcech C-207/03 a C-252/03, podle kterého může být švýcarská registrace platná v Lichtenštejnsku považována za první registraci ve Společenství.

Na základě toho navrhovatel uvádí, že dobu platnosti osvědčení je třeba počítat jako rozdíl mezi datem přihlášení patentu č. 284 788, tzn. 13. 12. 1993, a datem švýcarské registrace, tzn. 10. 6. 1998, zkrácený o 5 let. Jelikož je tento rozdíl záporný, nemělo být podle navrhovatele osvědčení vůbec uděleno a žádá, aby bylo zrušeno. Zároveň navrhovatel zasílá ještě novější registraci výrobku Xeloda a sice ze dne 2. 2. 2001.

Navrhovatel rovněž žádá, aby jeho návrh na neplatnost osvědčení byl projednán nezávisle na návrhu na zrušení základního patentu vzhledem k odlišným důvodům, o které se žádost o zrušení patentu opírá.

Jako důkazní prostředky navrhovatel předložil následující dokumenty:

- D1 Rozsudek ESD ve věci C-482/07,
- D2 Kopie švýcarské registrace ze dne 10. 6. 1998,
- D3 Rozsudek ESD ve společné věci č. C-207/03 a C-252/03,
- D4 Registrační rozhodnutí Komise ES ze dne 2. 2. 2001.

Zprávou Úřadu ze dne 5. 3. 2012 byl návrh na zrušení - prohlášení neplatnosti dodatkového ochranného osvědčení č. 284788/35 postoupen majiteli napadeného dodatkového ochranného osvědčení k vyjádření.

Ten ve svém vyjádření ze dne 16. 5. 2012, které bylo Úřadu doručeno dne 17. 5. 2012, popisuje podstatu návrhu a uvádí, že ačkoliv jistě není možné popřít přednost přímo

vykonatelných předpisů Evropské komise před národní legislativou, nabyta citovaná nařízení Evropského parlamentu a Rady pro Českou republiku účinnosti teprve k 1. 5. 2004 a nemohou být retroaktivně aplikována v důsledku potřeby zachovat platnost práv nabytých v dobré víře v souladu s předchozí národní úpravou. V úvodu svého vyjádření majitel napadeného osvědčení upozorňuje na skutečnost, že osvědčení bylo uděleno za účinnosti zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění platném k datu rozhodnutí o daném osvědčení, a to zejména v souladu s ustanoveními §35k a 35m, jejichž relevantní odstavce cituje.

Majitel napadeného osvědčení zdůrazňuje, že se ve svém vyjádření opírá o četnou judikaturu Ústavního soudu České republiky k otázce nepřipustnosti zpětné působnosti právních norem, jakož i zásadě ochrany nabytých práv. Zdůrazňuje nepřipustnost retroaktivity, což dovozuje z čl. 1 Ústavy České republiky, který stanoví, že Česká republika je svrchovaný, jednotný a demokratický právní stát založený na úctě k právům a svobodám člověka a občana. Zákaz zpětného účinku právních norem vychází dle majitele z principu, podle něhož každý občan musí mít možnost vědět, které jednání je zakázané, aby mohl být za porušení zákazu volán k odpovědnosti. Tento zákaz souvisí ve smyslu nálezu Ústavního soudu č. III. ÚS 611/01 i s funkcí právních norem, které svým adresátům ukládají, jak se mají chovat po jejich účinnosti, a proto zásadně platí jen do budoucna. K tomu majitel uvádí četnou judikaturu Ústavního soudu a odkaz na zásady práva Společenství týkající se právní jistoty a zákazu zpětné účinnosti (nález ESD C-459/02) týkající se zákazu retroaktivity.

V návaznosti na veškeré výše uvedené skutečnosti je majitel přesvědčen, že zpětná aplikace ustanovení dotčených komunitárních předpisů pro počítání doby platnosti dodatkových ochranných osvědčení je v rozporu se základním ústavním principem zákazu retroaktivity, neboť jeho práva k napadenému osvědčení vznikla v plném souladu s předchozí právní úpravou. V zájmu ochrany právní jistoty držitelů dodatkových ochranných osvědčení, udělených na základě této právní úpravy, je podle majitele třeba zachovat účinky takových dodatkových ochranných osvědčení a posuzovat je pouze ve světle tehdy účinných ustanovení zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích. Dále majitel osvědčení poukazuje na četnou judikaturu Ústavního soudu České republiky zabývající se retroaktivitou ve vztahu k ochraně majetkových práv nabytých v dobré víře dle právních ustanovení účinných v době nabytí těchto práv. Podle vyjádření je třeba v souvislosti s uvedenými nálezy a rozhodnutím poskytnout ochranu proti zásahům spočívajícím ve zpětné aplikaci ustanovení dotčených nařízení i právům odpůrce (majitele) k jeho zapsanému osvědčení.

V další části vyjádření popisuje majitel posun právního prostředí v souvislosti s přistoupením České republiky k EU a uvádí, že delegace části pravomocí vnitrostátních orgánů může navíc trvat pouze potud, pokud tyto pravomoci jsou evropskými orgány vykonávány způsobem slučitelným s uchováním státní suverenity České republiky a způsobem, jenž neohrožuje samotnou podstatu právního státu.

Majitel si je vědom zásady, dle níž je využití principu obecné nepřípustnosti zpětné aplikace právních norem omezeno na případy charakterizované absencí výslovných přechodných ustanovení umožňujících takový jejich účinek. K přijatelnosti aplikace ustanovení čl. 21 odst. 2 nařízení č. 469/2009 je dle vyjádření třeba vyřešit důsledky plynoucí z porušení právní jistoty držitelů dodatkových ochranných osvědčení udělených dle předchozí české právní úpravy a ze změny podmínek ochrany vyplývající z jimi držených osvědčení. Odpovídající ustanovení relevantních předpisů však nebyla na úrovni EU podle majitele základního patentu přijata, čímž práva dotčených držitelů v rozporu s jejich legitimním očekáváním pozbyla zákonné ochrany.

Majitel ve svém vyjádření uvádí, že zpětnou aplikací předmětného nařízení by jednoznačně došlo ke zhoršení postavení majitele. Napadené osvědčení bylo totiž uděleno Úřadem průmyslového vlastnictví jakožto orgánem veřejné moci, a to na základě aktu veřejné moci. Majitel neměl podle svého názoru žádný důvod pochybovat o správnosti takového aktu a vycházející z aktuálně účinné právní úpravy legitimně očekával, že jeho osvědčení bude platné po dobu vypočtenou na základě této tehdejší úpravy. Retroaktivní změnou pravidel pro výpočet doby ochrany dodatkových ochranných osvědčení došlo podle jeho vyjádření k zásahu do ústavního principu ochrany nabytých práv a dobré víry držitelů těchto osvědčení udělených na základě českého národního právního předpisu.

Na závěr majitel podotýká, že Ústavní soud ve své judikatuře deklaroval nutnost ochrany vlastnictví i v případech, kdy takové vlastnictví bylo založeno pochybením orgánu veřejné moci, viz nálezy Ústavního soudu č. IV. ÚS 298/09. S ohledem na svá uvedená stanoviska je majitel přesvědčen, že retroaktivní aplikace citovaných ustanovení nařízení č. 469/2009 jsou v rozporu se zásadou zpětného účinku právních norem a ochrany práv nabytých v dobré víře, v důsledku čehož požaduje napadené osvědčení shledat i nadále platným dle předchozí právní úpravy. Zároveň žádá o urychlení řízení v nejvyšší možné míře.

Vyjádření majitele napadeného osvědčení bylo dne 22. 5. 2012 zasláno navrhovateli. Navrhovatel zdůrazňuje ve své odpovědi ze dne 21. 6. 2012, že vyjádření majitele se týká jiných problémů, než kterých se týká návrh na zrušení. Majitel osvědčení se v něm dle navrhovatele vůbec nevyjádřil k první námitce, podle které lze jednomu majiteli na jeden produkt udělit pouze jedno dodatkové osvědčení, nýbrž pouze zmiňuje ustanovení zákona č. 527/1990 Sb., na základě kterého bylo napadené osvědčení uděleno. Podle navrhovatele však ani z tohoto národního přepisu nevyplývá oprávnění udělení dvou osvědčení na jeden produkt, přičemž cituje relevantní ustanovení zmíněného národního předpisu. Navrhovatel považuje podání dvou žádostí o udělení dodatkového ochranného osvědčení stejným majitelem a udělení dvou osvědčení na stejný přípravek Xeloda-kapecitabin ve stejný den za obejití zákona. Zmíněný postup považuje navrhovatel za neslučitelný se smyslem tehdy platných národních předpisů. Udělení dvou dodatkových ochranných osvědčení na stejný produkt stejnému přihlašovatelovi je dle navrhovatele v příkrém rozporu s komunitárními předpisy. Pokud předpisy EU takové jednání výslovně zakazují, nelze údajně na jejich dnešní aplikaci pohlížet jako na nepřijatelnou retroaktivitu a odvolávat se přitom na potřebu zachovat platnost práv nabytých v dobré víře. Proto považuje diskutované právní úkony za neplatné ve smyslu ustanovení § 39 občanského zákoníku.

K požadavku navrhovatele, aby se platnost osvědčení přepočítala podle diskutované švýcarské registrace v souladu s komunitárními předpisy, se majitel osvědčení údajně nevyjádřil a pouze se odvolával na obecný zákaz retroaktivity. Podle navrhovatele si Česká republika v přístupových smlouvách k EU nevyžádala žádné výjimky z platnosti závazných předpisů Společenství. Dále se pak navrhovatel vrací k výše diskutované problematice udělení dvou dodatkových ochranných osvědčení stejnému majiteli na stejný přípravek Xeloda-kapecitabin ve stejný den s tím, že výslovný zákaz udělení dvou dodatkových ochranných osvědčení na stejný produkt za diskutovaných podmínek se údajně dostal do příslušného komunitárního předpisu právě z důvodu zabránění výše naznačenému spekulativnímu jednání. Vyhověním požadavku navrhovatele nedojde podle navrhovatele ke zhoršení právního postavení majitele osvědčení, protože bude mít stejné postavení jako v dalších státech EU.

Rozhodnutí o návrhu na zrušení, resp. neplatnost dodatkového ochranného osvědčení č. 284788/35 se opírá o následující skutečnosti a důvody:

Podle ustanovení § 35j písm. c) zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění platném pro danou věc, udělí Úřad osvědčení, jestliže na látku dosud osvědčení nebylo uděleno.

Podle ustanovení čl. 3 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/1996, o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin, nebude majiteli více než jednoho patentu pro tentýž produkt vydáno pro tento produkt více než jedno osvědčení. Podle bodu 17 recitálu tohoto nařízení se příslušné ustanovení vztahuje i na dodatková ochranná osvědčení pro léčivé přípravky.

Podle bodu 11 recitálu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009, o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (kodifikované znění), je ve zvláštním případě, kdy byla doba platnosti patentu podle zvláštního vnitrostátního právního předpisu již prodloužena, nezbytné stanovit přiměřené omezení doby platnosti osvědčení.

Podle čl. 3 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009, o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, se osvědčení vydá, pokud v členském státě, ve kterém je podána žádost uvedená v článku 7 tohoto nařízení, ke dni předložení žádosti výrobek nebyl dosud předmětem osvědčení.

Podle čl. 19 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009, o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, neobsahuje-li toto nařízení procesní ustanovení, použijí se pro osvědčení příslušná procesní ustanovení vnitrostátních právních předpisů pro základní patent.

Podle ustanovení čl. 15 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009, o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, může kdokoli předložit žádost o neplatnost osvědčení u orgánu, který je podle vnitrostátních právních předpisů příslušný zrušit daný základní patent.

Ve smyslu ustanovení čl. 21 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009, o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, se toto nařízení vztahuje na dodatková ochranná osvědčení vydaná v souladu s vnitrostátními právními předpisy České republiky, Estonska, Kypru, Lotyšska, Litvy, Malty, Polska, Slovinska a Slovenska před 1. květnem 2004 a vnitrostátními právními předpisy Rumunska před 1. lednem 2007.

Podle ustanovení § 66 odst. 1 písmeno g) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, řízení o žádosti správní orgán usnesením zastaví, jestliže se žádost stala zjevně bezpředmětnou.

Podle pravomocného rozhodnutí ÚPV č. j. SPC/CZ2002/35/74357/2011/ÚPV ze dne 5. 11. 2012 byla upravena doba platnosti napadeného dodatkového ochranného osvědčení č. 284788/35 na základě švýcarské registrace č. 54657 ze dne 10. 6. 1998 udělené na léčivý přípravek (první registrace v Evropské unii) do 10. 6. 2013.

K bodu 1) návrhu:

Úřad při udělení napadeného osvědčení vycházel ze znění tehdy platných národních předpisů, především zákona č. 527/1990 Sb., v tehdy platném znění, a navrhovatel žádným způsobem nedoložil, že by Úřad tyto předpisy porušil. Pokud by Úřad postupoval při udělování osvědčení před 1. 5. 2004 podle komunitárních předpisů, tak by jednal v rozporu s tehdy platným právním řádem. Udělení dodatkových ochranných osvědčení, v řízeních pod čísly spisů SPC 2002-35 a SPC 2002-36, ve stejný den neporušuje žádná ustanovení národních předpisů, na základě kterých se před vstupem do Evropské Unie dodatková ochranná osvědčení v České republice udělovala. Podle tehdy platného ustanovení § 35j písm. c) zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, tedy platného k datu rozhodování o udělení dodatkového ochranného osvědčení, lze osvědčení udělit na látku (tzn. výrobek) v tom případě, že na ni dosud nebylo osvědčení vydáno. Vzhledem k tomu, že dodatková ochranná osvědčení 284788/35 a 274486/36 byla vydána současně, nemohlo dojít ani k porušení citovaného ustanovení. Navrhovatel rovněž nijak neodůvodnil, proč by z dodatkových ochranných osvědčení udělených v řízeních SPC 2002-35 a SPC 2002-36 mělo být zrušeno právě dodatkové ochranné osvědčení č. 284788/35.

Nařízení č. 469/2009 ani jiný právní předpis neukládá retroaktivní přístup v řešení záležitosti více dodatkových ochranných osvědčení na stejný přípravek udělených před vstupem ČR do Evropské unie. Vzhledem k tomu, že požadavek na zpětné rušení platnosti dodatkových ochranných osvědčení přijatých podle vnitrostátních předpisů, s ohledem na čl. 3 odst. 2 nařízení č. 1610/96, nevyplývá jednoznačně přímo z žádného komunitárního předpisu, nemá Úřad zákonný důvod k tomu, aby se zpětnou účinností zasahoval v tomto ohledu do platnosti osvědčení, které bylo uděleno před vstupem České republiky do Evropské unie. Proto Úřad retroaktivně nerozhoduje ani o tom, zda byly při udělování předmětného rozhodnutí v době před vstupem do EU splněny podmínky pro získání osvědčení podle článku 3 písm. c) nařízení č. 469/2009, tzn. podle jednoho z ustanovení, o které se návrh na zrušení opírá.

Rovněž je třeba uvést, a jak bude podrobně diskutováno dále, že současné době má jak napadené osvědčení, tak zmiňované osvědčení č. 274486/36 stanovenou dobu platnosti do 10. 6. 2013, a to na základě stejné registrace, takže nemůže ani docházet k jakémukoliv zvýhodnění majitele dodatkového ochranného osvědčení na základě toho, že mu byla udělena dvě osvědčení na stejný výrobek s různou dobou platnosti.

Z výše uvedeného vyplývá, že se navrhovateli nepodařilo prokázat, že napadené dodatkové ochranné osvědčení nesplňovalo ke dni podání žádosti o osvědčení podmínky pro získání osvědčení.

K bodu 2) návrhu:

Rozhodnutím Úřadu č. j. SPC/CZ2002/35/74357/2011/ÚPV ze dne 5. 11. 2012 byla omezena doba platnosti předmětného osvědčení z toho důvodu, že pro výpočet doby platnosti ve smyslu čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 byla použita první registrace ve společenství, tzn. švýcarská registrace č. 54657 ze dne 10. 6. 1998. V současné době je osvědčení tedy platné do 10. 6. 2013. Úřad tak postupoval v souladu s retroaktivním ustanovením bodu 11 recitálu nařízení č. 469/2009. Podle tohoto ustanovení je nezbytné přiměřeně omezit dobu platnosti dodatkového ochranného osvědčení ve zvláštních případech, kdy byla doba platnosti patentu již prodloužena podle zvláštního vnitrostátního právního předpisu. Toto zmíněné retroaktivní ustanovení se týká výlučně omezení doby platnosti osvědčení.

Výše uvedené rozhodnutí č. j. SPC/CZ2002/35/74357/2011/ÚPV bylo vydáno dne 5. 11. 2012, tzn. po podání předmětného návrhu na zrušení. Toto rozhodnutí je v právní moci.

Z výše uvedeného vyplývá, že žádost navrhovatele zrušení podle bodu 2) návrhu o úpravu doby platnosti napadeného dodatkového osvědčení se stala bezpředmětnou, neboť doba platnosti napadeného osvědčení již byla způsobem, odpovídajícím bodu 2) návrhu, ke dni vydání tohoto rozhodnutí, upravena.

Na základě souhrnu výše uvedených argumentů tak bylo o návrhu na zrušení, resp. na neplatnost osvědčení podle bodu 1 a 2 žádosti navrhovatele nutno rozhodnout, jak je výše uvedeno.

P o u č e n í

Podle ustanovení § 68 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů, lze proti tomuto rozhodnutí podat u Úřadu ve lhůtě jednoho měsíce ode dne jeho doručení rozklad. Včas podaný rozklad má odkladný účinek. Podání rozkladu podléhá správnímu poplatku ve výši 1.000 Kč, přičemž podmínkou jeho projednání je podle ustanovení § 63 odst. 2 zákona č. 527/1990 Sb. rovněž složení kauce ve výši 2.500 Kč, která se v plné výši vrací, je-li podání rozkladu oprávněné.

ředitelka patentového odboru

Doručit:

Doručit:

Vaše značka:

Vaše značka:

Zn. sp.: SPC/CZ2002/35

Č. j.: SPC/CZ2002/35/74357/2011/ÚPV

Vyřizuje:

V korespondenci uveďte značku spisu

V Praze dne 05. 11. 2012

ROZHODNUTÍ

Úřad průmyslového vlastnictví (dále jen „Úřad“) rozhodl ve věci návrhu společnosti , , , zastoupené patentovým zástupcem

, ve věci návrhu na zrušení dodatkového ochranného osvědčení č. 284788/35, jehož majitelem je společnost zastupovaná

, takto:

Rozhodnutí o udělení dodatkového ochranného osvědčení č. 284788/35 se podle § 23 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění platném pro danou věc, s odkazem na čl. 17 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96, o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin, s důvody právní úpravy uvedenými v bodu 17 recitálu tohoto nařízení a v souladu s čl. 13 odst. 1, čl. 19 odst. 1 a čl. 21 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 (kodifikované znění), o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, s důvody právní úpravy uvedenými v bodu 11 recitálu k tomuto nařízení,

č á s t e č n ě z r u š u j e

tak, že doba platnosti dodatkového ochranného osvědčení č. 284788/35 se stanoví na základě švýcarské registrace č. 54657 ze dne 10. 6. 1998 udělené na léčivý přípravek (první registrace v Evropské unii) do 10. 6. 2013.

O d ů v o d n ě n í

Dne 8. 12. 2011 obdržel Úřad návrh označený jako Opravný prostředek za účelem opravy doby platnosti dodatkového ochranného osvědčení č. 284788/35 (dále jen návrh), který byl odůvodněn tím, že po vstupu České republiky do EU se staly na území našeho státu závaznými komunitární předpisy a v souladu s nimi je třeba přepočítat délku platnosti dodatkového ochranného osvědčení č. 284788/35 (dále jen osvědčení).

Navrhovatel uvedl, že předmětné osvědčení bylo uděleno dne 26. 2. 2004 a délka platnosti byla stanovena do 18. 7. 2016. Řízení o udělení a výpočtu délky platnosti osvědčení se řídilo ustanovením § 35k a § 35m zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů. Nicméně po následném vstupu České republiky do EU nabyly podle navrhovatele účinnosti na území našeho státu evropské předpisy týkající se dodatkových ochranných osvědčení. V návrhu se uvádí, že tyto předpisy jsou přímo závazné a mají aplikační přednost před jakýmikoliv českými zákony a vyhláškami. Na základě platného komunitárního práva je třeba dle navrhovatele posuzovat výpočet doby platnosti osvědčení podle nejstarší registrace ve Společenství, kterou je švýcarská registrace č. 54657 ze dne 10. 6. 1998. Osvědčení č. 284788/35 bylo uděleno dne 26. 2. 2004 na základě ustanovení § 35k, 35m zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, v tehdy platném znění s tím, že předmětné osvědčení platí do 18. 7. 2016. Navrhovatel uvádí, že od 1. 5. 2004 nabyly v České republice účinnosti evropské předpisy týkající se udělování dodatkových ochranných osvědčení. Podle čl. 17 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 lze proti rozhodnutí o udělení osvědčení podat opravný prostředek za účelem opravy doby platnosti osvědčení, je-li den prvního povolení uvést na trh ve Společenství uvedeného v žádosti o udělení osvědčení podle článku 8 nesprávný. Dále navrhovatel odůvodňuje, proč toto citované nařízení č. 1610/96, které se týká přípravků na ochranu rostlin, je platné i pro léčivé přípravky. Přihlašovatel rovněž zmiňuje článek 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009, podle kterého se vypočítává doba platnosti osvědčení, a zmiňuje rozhodnutí Evropského soudního dvora (dále ESD) v spojené věci C-207/03 a C-252/03, které bylo k návrhu přiloženo jako příloha D1, potvrzující relevanci švýcarské registrace, tzn. povolení k uvedení na trh, s platností v Lichtenštejnsku jako možné první registrace ve Společenství. Dále navrhovatel výslovně cituje ustanovení článku 21 odst. 2 nařízení č. 469/2009, podle kterého se toto nařízení vztahuje i na osvědčení udělená mimo jiné i v České republice před 1. 5. 2004.

Dále se navrhovatel odkazuje na přílohu D2, která obsahuje informace o zveřejnění této registrace ve věstníku kompetentního švýcarského úřadu, přílohu D3 obsahující výtisk relevantní části seznamu dostupných léčivých prostředků Švýcarskou agenturou pro léčivé prostředky a přílohu D4, která uvádí potvrzení vydané Švýcarskou agenturou pro léčivé přípravky ze dne 25. 11. 2011, prokazující platnost této švýcarské registrace ve Společenství. Je uveden i odkaz na příslušnou internetovou stránku.

V další části návrhu se vypočítává doba platnosti předmětného osvědčení za použití předmětné švýcarské registrace s tím, že doba platnosti osvědčení č. 284788/35 by podle nařízení č. 469/2009 měla být nula dnů. Dále přihlašovatel uvádí státy, ve kterých byla tato švýcarská registrace uznána za první ve Společenství, a také ty státy, kde na základě této registrace došlo k opravení doby platnosti osvědčení.

Na základě předložených údajů navrhovatel žádá o přepočítání a opravení doby platnosti předmětného osvědčení s tím, že doba platnosti osvědčení má trvat nula dnů.

Jako důkazní prostředky tedy navrhovatel předložil následující dokumenty:

- D1 Rozsudek Soudního dvora (druhý senát) ze dne 21. 4. 2005 ve spojených věcech C-207/03 a C-252/03,
- D2 Kopie věstníku č. 6/1998 Interkantonálního úřadu pro kontrolu léčiv (IKS),
- D3 Výtisk relevantní části seznamu dostupných léčivých prostředků zveřejněného Švýcarskou agenturou pro léčivé přípravky Swiss Agency for Therapeutical Products s uvedením příslušné internetové stránky,
- D4 Potvrzení od Švýcarské agentury pro léčivé přípravky Swiss Agency for Therapeutical Products ze dne 25. 11. 2011.

Současně byly Úřadu zaslány i přílohy D5 až D8, níže upřesněné podle návrhu, na které se však navrhovatel neodkazuje:

- D5 Výtisk z veřejně dostupného rejstříku pro Velkou Británii pro SPC/GB01/015 udělené na základě EP0316704,
- D6 Výtisk z veřejně dostupného rejstříku pro Lucembursko pro SPC č. 90769 udělené na základě EP0316704,
- D7 Kopie titulních a příslušných stran věstníku Irského patentového úřadu č. 2092 a výtisk z veřejně dostupného rejstříku pro Irsko pro SPC č. 2001/008 udělené na

základě patentu č. 68143,

D8 Výtisk z veřejně dostupného rejstříku Holandska a kopie opravného osvědčení č. 300045 uděleného na základě EP0316704.

Dopisem ze dne 1. 6. 2012 Úřad navrhovateli sdělil, že s jeho návrhem bude nadále nakládat jako s návrhem na zrušení / změnu rozhodnutí o udělení osvědčení a to včetně zpoplatnění dle pol. 129 přílohy k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, v platném znění.

Zprávou Úřadu ze dne 7. 3. 2012 byl návrh na zrušení dodatkového ochranného osvědčení č. 284788/35 spolu s namítanými dokumenty postoupen majiteli napadeného dodatkového ochranného osvědčení (dále rovněž majitel) k vyjádření.

Ten ve svém vyjádření ze dne 17. 5. 2012, které bylo Úřadu doručeno dne 18. 5. 2012, popisuje podstatu návrhu a uvádí, že ačkoliv jistě není možné popřít přednost přímo vykonatelných předpisů Evropské komise před národní legislativou, nabyta citovaná nařízení Evropského parlamentu a Rady pro Českou republiku účinnosti teprve k 1. 5. 2004 a nemohou být retroaktivně aplikována v důsledku potřeby zachovat platnost práv nabytých v dobré víře v souladu s předchozí národní úpravou. V úvodu svého vyjádření majitel napadeného osvědčení upozorňuje na skutečnost, že osvědčení bylo uděleno za účinnosti zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění platném k datu rozhodnutí o daném osvědčení, a to zejména v souladu s ustanoveními §35k, 35m, jejichž relevantní odstavce cituje.

Majitel napadeného osvědčení zdůrazňuje, že se ve svém vyjádření opírá o četnou judikaturu Ústavního soudu České republiky k otázce nepřipustnosti zpětné působnosti právních norem, jakož i zásadě ochrany nabytých práv. Zdůrazňuje nepřipustnost retroaktivity, což dovozuje z čl. 1 Ústavy České republiky, který stanoví, že Česká republika je svrchovaný, jednotný a demokratický právní stát založený na úctě k právům a svobodám člověka a občana. Zákaz zpětného účinku právních norem vychází dle majitele z principu, podle něhož každý občan musí mít možnost vědět, které jednání je zakázané, aby mohl být za porušení zákazu volán k odpovědnosti. Tento zákaz souvisí ve smyslu nálezu Ústavního soudu č. III. ÚS 611/01 i s funkcí právních norem, které svým adresátům ukládají, jak se mají chovat po jejich účinnosti, a proto zásadně platí jen do budoucna. K tomu majitel uvádí četnou judikaturu Ústavního soudu a odkaz na zásady práva Společenství týkající se právní jistoty a zákazu zpětné účinnosti (nález ESD C-459/02) týkající se zákazu retroaktivity.

V návaznosti na veškeré výše uvedené skutečnosti je majitel přesvědčen, že zpětná aplikace ustanovení dotčených komunitárních předpisů pro počítání doby platnosti dodatkových ochranných osvědčení je v rozporu se základním ústavním principem zákazu retroaktivity, neboť jeho práva k napadenému osvědčení vznikla v plném souladu s předchozí právní úpravou. V zájmu ochrany právní jistoty držitelů dodatkových ochranných osvědčení, udělených na základě této právní úpravy, je podle majitele třeba zachovat účinky takových dodatkových ochranných osvědčení a posuzovat je pouze ve světle tehdy účinných ustanovení zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích. Dále odkazuje na četnou judikaturu Ústavního soudu České republiky zabývající se retroaktivitou ve vztahu k ochraně majetkových práv nabytých v dobré víře dle právních ustanovení účinných v době nabytí těchto práv. Podle vyjádření je třeba v souvislosti s uvedenými nálezy a rozhodnutím poskytnout ochranu proti zásahům spočívajícím ve zpětné aplikaci ustanovení dotčených nařízení i právům odpůrce (majitele) k jeho zapsanému osvědčení.

V další části vyjádření popisuje majitel posun právního prostředí v souvislosti s přistoupením České republiky k EU a uvádí, že delegace části pravomocí vnitrostátních orgánů může navíc trvat pouze potud, pokud tyto pravomoci jsou orgány ES vykonávány způsobem slučitelným s uchováním státní suverenity České republiky a způsobem, jenž neohrožuje samotnou podstatu právního státu.

Majitel si je vědom zásady, dle níž je využití principu obecné nepřípustnosti zpětné aplikace právních norem omezeno na případy charakterizované absencí výslovných přechodných ustanovení umožňujících takový jejich účinek. K přijatelnosti aplikace ustanovení čl. 21 odst. 2 nařízení č. 469/2009 je dle vyjádření třeba vyřešit důsledky plynoucí z porušení právní jistoty držitelů dodatkových ochranných osvědčení udělených dle předchozí české právní úpravy a ze změny podmínek ochrany vyplývající z jimi držených osvědčení. Odpovídající ustanovení relevantních předpisů však nebyla na úrovni EU podle majitele základního patentu přijata, čímž práva dotčených držitelů v rozporu s jejich legitimním očekáváním pozbyla zákonné ochrany.

Majitel ve svém vyjádření uvádí, že zpětnou aplikací předmětného nařízení by jednoznačně došlo ke zhoršení postavení majitele. Napadené osvědčení bylo totiž uděleno Úřadem průmyslového vlastnictví jakožto orgánem veřejné moci, a to na základě aktu veřejné moci. Majitel neměl podle svého názoru žádný důvod pochybovat o správnosti takového aktu a vycházející z aktuálně účinné právní úpravy legitimně očekával, že jeho osvědčení bude platné po dobu vypočtenou na základě této tehdejší úpravy. Retroaktivní změnou pravidel pro

výpočet doby ochrany dodatkových ochranných osvědčení došlo podle jeho vyjádření k zásahu do ústavního principu ochrany nabytých práv a dobré víry držitelů těchto osvědčení udělených na základě českého národního právního předpisu.

Na závěr majitel podotýká, že Ústavní soud ve své judikatuře deklaroval nutnost ochrany vlastnictví i v případech, kdy takové vlastnictví bylo založeno pochybením orgánu veřejné moci, viz nálezný Ústavního soudu č. IV. ÚS 298/09. S ohledem na svá uvedená stanoviska je majitel přesvědčen, že retroaktivní aplikace citovaných ustanovení nařízení č. 469/2009 jsou v rozporu se zásadou zpětného účinku právních norem a ochrany práv nabytých v dobré víře, v důsledku čehož požaduje napadené osvědčení shledat i nadále platným dle předchozí právní úpravy. Zároveň žádá o urychlení řízení v nejvyšší možné míře.

Dne 20. 8. 2012 byla Úřadu doručena odpověď navrhovatele k vyjádření majitele. Navrhovatel zdůrazňuje, že vyjádření majitele neobsahuje žádný argument, který by zpochybňoval nebo vyvracel argumenty a důkazy, které předložil. Rovněž je v návrhu uvedeno, že majitel nepopírá existenci právní úpravy opravného prostředku za účelem opravy doby platnosti osvědčení, ani existenci příslušné švýcarské registrace přípravku Xeloda-capecitabin, výpočet nulové resp. záporné doby platnosti osvědčení ani princip stejného přístupu v rámci EU. Navrhovatel je přesvědčen, že jak po stránce vymezení zákonných ustanovení, tak po stránce rozhodných skutečností, je situace zcela jasná a Úřad může přistoupit k opravě doby platnosti předmětného SPC.

Veškeré argumenty, které majitel uvádí, se podle odpovědi navrhovatele vztahují k převážně teoretickým otázkám zákazu retroaktivity a ochrany nabytých práv, což není otázka, která by dle navrhovatele patřila do kompetence Úřadu.

Navrhovatel dále připomíná, že retroaktivita v oblasti průmyslových práv není ničím zvláštním a odkazuje na § 46 odst. 2 zákona č. 207/2000 Sb., o ochraně průmyslových vzorů, podle něhož se vztahy z průmyslových vzorů zapsaných do rejstříku před nabytím účinnosti tohoto zákona řídí ustanovením tohoto zákona. Za retroaktivní považuje navrhovatel i zavedení dodatkových ochranných osvědčení podle českých právních předpisů, neboť tím se prodloužila doba ochrany oproti předchozímu právnímu stavu, který dodatková ochranná osvědčení nezahrnoval. Tím podle navrhovatele došlo k narušení očekávání třetích osob, které již mohly počítat např. s dřívějším vstupem konkurenčních výrobků na trh. Dále je v odpovědi navrhovatele zmíněno, že čl. 21 odst. 2 a bod 9 preambule nařízení č. 469/2009 s retroaktivitou výslovně počítá. Navrhovatel trvá na svém opravném prostředku směřujícím

k opravě doby platnosti osvědčení a souhlasí s majitelem v tom, že je v zájmu zúčastněných subjektů, aby bylo rozhodnuto co nejdříve.

Rozhodnutí o návrhu na zrušení dodatkového ochranného osvědčení č. 284788/35 se opírá o následující skutečnosti a důvody:

Podle čl. 19 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 (kodifikované znění), o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, neobsahuje-li toto nařízení procesní ustanovení, použijí se pro osvědčení příslušná procesní ustanovení vnitrostátních právních předpisů pro základní patent. Ve smyslu ustanovení § 23 zákona č. 527/1990 Sb., je oprávněn zrušit patent Úřad průmyslového vlastnictví.

Podle ustanovení § 35j písm. d) zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, platného k datu rozhodování o udělení dodatkového ochranného osvědčení, musel být přípravek předmětem registrace, která byla prvním povolením k uvedení hromadně vyráběného léčiva v České republice nebo prvním povolením k uvedení přípravku na trh v České republice.

Podle ustanovení § 35m odst. 1 téhož zákona platilo osvědčení po dobu odpovídající době, jež uplynula mezi dnem podání přihlášky základního patentu a dnem první registrace umožňující uvést přípravek na trh v České republice jako léčivý přípravek nebo jako přípravek na ochranu rostlin, zkrácené o 5 let, nejdéle však 5 let ode dne, kdy toto osvědčení nabylo účinnosti.

Podle bodu 9 recitálu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009, o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, by měl majitel patentu i osvědčení požívat výlučné ochrany nejvýše patnáct let ode dne, ke kterému bylo pro daný léčivý přípravek vydáno rozhodnutí o registraci ve Společenství.

Podle bodu 11 recitálu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009, o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, je ve zvláštním případě, kdy byla doba platnosti patentu podle zvláštního vnitrostátního právního předpisu již prodloužena, nezbytné stanovit přiměřené omezení doby platnosti osvědčení.

Podle ustanovení čl. 13 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009, o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, osvědčení nabývá účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu pro dobu

odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství, zkrácené o pět let.

Podle ustanovení čl. 16 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009, o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, může kdokoli předložit žádost o zrušení prodloužení doby platnosti dodatkového ochranného osvědčení u orgánu, který je podle vnitrostátních právních předpisů příslušný zrušit daný základní patent.

Ve smyslu ustanovení čl. 21 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009, o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, se toto nařízení vztahuje na dodatková ochranná osvědčení vydaná v souladu s vnitrostátními právními předpisy České republiky, Estonska, Kypru, Lotyšska, Litvy, Malty, Polska, Slovinska a Slovenska před 1. květnem 2004 a vnitrostátními právními předpisy Rumunska před 1. lednem 2007.

Podle rozsudku ESD ve spojených věcech C-207/03 a C-252/03 platí, že pokud je registrace léčivého přípravku vydaná švýcarskými orgány a automaticky uznaná Lichtenštejnským knížectvím podle právních předpisů tohoto státu první registrací tohoto léčivého přípravku na území jednoho ze států Evropského hospodářského prostoru, představuje první registraci ve smyslu článku 14 nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. května 1992, o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky tak, jak musí být vykládán pro účely použití Dohody o Evropském hospodářském prostoru.

Z ustanovení čl. 21 odst. 2 nařízení č. 469/2009 vyplývá, že tímto nařízením jsou zpětně posuzovány skutečnosti týkající se dodatkových ochranných osvědčení, které byly v České republice uděleny před 1. 5. 2004 podle národních právních předpisů. Podle bodu 11 recitálu nařízení č. 469/2009 mají být ve zvláštních případech zpětně omezovány i doby platnosti dodatkových ochranných osvědčení udělených podle vnitrostátních předpisů. To znamená, že nařízení č. 469/2009 samo o sobě má retroaktivní účinky a zpochybnění ochrany nabytých práv, naznačené ve vyjádření majitele, vyplývá se všemi důsledky přímo ze znění příslušných ustanovení tohoto nařízení, nikoliv z jeho aplikace Úřadem.

Úřad průmyslového vlastnictví jako správní orgán je ve své činnosti přísně vázán zásadou legality, která ve své podstatě znamená povinnost správního orgánu řídit se právními předpisy vztahujícími se na danou věc.

Po přistoupení k Evropské unii (pro Českou republiku počínaje 1. květnem 2004) je každý vnitrostátní orgán veřejné moci povinen aplikovat unijní právo přednostně před

tuzemským právem tehdy, pokud je vnitrostátní zákon v rozporu s právem unijní (viz věc 6/64 Costa v. ENEL [1964] ECR 585 a konstantní judikatura Evropského soudního dvora). V důsledku toho se dříve platná právní úprava, vyplývající ze zákona č. 527/1990 Sb. ve znění zákona č. 116/2000 Sb., stala obsoletní. Dané dodatkové ochranné osvědčení, jakkoli bylo uděleno podle dřívějšího znění zákona č. 527/1990 Sb., je tedy nutno posuzovat platnou právní úpravou, kterou je v současnosti nařízení č. 469/2009.

Vnitrostátní správní a soudní orgány mají identifikovat a aplikovat komunitární právo z úřední povinnosti a navíc mají povinnost neaplikovat vnitrostátní právní úpravu rozpornou s komunitárním právem a na místo ní dát přednost přímo účinnému právu Evropské unie. Kromě toho z nepřímých účinků komunitárního práva vyplývá povinnost správních a soudních orgánů členských států počínat si při výkladu a aplikaci vnitrostátního práva tak, aby bylo dosaženo cílů předvídaných komunitárním právem.

Cílem nařízení č. 469/2009 není sjednotit registrace, nýbrž vytvořit jednotný systém prodlužování doby platnosti, s tím, že účelem je zajistit, aby výlučné užívací právo mělo tutéž dobu platnosti na celém území EHP. V důsledku toho je rozhodující datum, kdy toto užívání na relevantním území započalo, to znamená datum, od kterého lze léčivé přípravky legálně distribuovat na části jeho území, nehledě na to, o jakou část se jedná, a nezávisle na získaném oprávnění; tím může být buď vnitrostátní registrace vydaná členským státem v rámci výše uvedených směrnic, anebo centrální registrace udělená na základě nařízení (ES) č. 726/2004(40), nebo také jiná registrace umožňující pohyb výrobku v souladu s použitelnou právní úpravou. Úřad vychází z názoru, že výkladové pravidlo uvedené v bodu 11 recitálu se vztahuje na celé nařízení č. 469/2009 a nelze je selektivně uplatňovat jen na některá ustanovení tohoto nařízení; z tohoto pohledu tedy pro Českou republiku, která v souladu se svou vnitrostátní úpravou vyplývající ze zákona č. 527/1990 Sb., ve znění platném k datu rozhodnutí o vydání dodatkového ochranného osvědčení, prodloužila dobu platnosti základního patentu vydáním dodatkového ochranného osvědčení č. 284788/35, platí ve smyslu uvedeného bodu recitálu povinnost stanovit přiměřené omezení doby platnosti osvědčení. Podle ustanovení čl. 21 odst. 2 nařízení č. 469/2009 se vztahuje platnost tohoto nařízení i na dodatková ochranná osvědčení vydaná v České republice před 1. 5. 2004, to znamená, že se tím vztahuje i na předmětné osvědčení.

Úřad se sice neztotožnil s názorem navrhovatele, že daný postup představuje tzv. nepravou retroaktivitu, při svém rozhodování vyšel z toho, že nařízení obsahuje výslovný požadavek přiměřeně omezit dobu platnosti již udělených osvědčení. Absence přechodných

ustanovení, jež by případně upravovala poměr mezi osvědčeními dříve udělenými podle vnitrostátního předpisu ve vztahu k nutnosti aplikovat dotčené nařízení, znemožňuje úvahu, zda jsou či nejsou přednostně chráněna práva, jež majitel dodatkového ochranného osvědčení získal v dobré víře na základě rozhodnutí správního orgánu. Závazkem členských států aplikovat na svém území komunitární právo vzniká povinnost všem orgánům členských států uplatňovat kompletní tzv. *acquis communautaire*, jehož nedílnou součástí je i judikatura ESD.

Jelikož se však jedná o výklad práva Evropské unie, je k tomu výkladu oprávněn pouze Soudní dvůr EU, který však zaujme stanovisko až k tzv. předběžné otázce pouze na základě žádosti vnitrostátního soudu vznesené podle čl. 19 odst. 3 písm. c) konsolidovaného znění Smlouvy o Evropské unii (publikované pod C 83/13 v Úředním věstníku Evropské unie ze dne 30. 3. 2010).

Podle rozhodnutí ESD ve spojených věcech C-207/03 a C-252/03 lze švýcarskou registraci, která je uznávaná v Lichtenštejnsku, považovat při splnění stanovených podmínek za první registraci ve Společenství. Navrhovatel předložil kopii švýcarské registrace č. 54657 ze dne 10. 6. 1998, s tím, že délku platnosti osvědčení je třeba upravit ve smyslu čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 právě na základě této registrace. Majitel osvědčení ve svém vyjádření žádným způsobem nezpochybnil předmětnou švýcarskou registraci jako první registraci ve Společenství.

Z výše uvedených důvodů považuje Úřad švýcarskou registraci č. 54657 za první registraci ve Společenství a datum 10. 6. 1998 za den vydání první registrace ve Společenství. Na základě data vydání výše uvedené švýcarské registrace ve smyslu čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 lze odvodit, že osvědčení je na základě výše citovaných relevantních komunitárních předpisů platné do 10. 6. 2013.

Zatímco doba dodatkové ochrany uplyne dne 10. 6. 2013, doba platnosti patentu skončí až 13. 12. 2013. Proto je doba ochrany osvědčením vypočtená podle ustanovení čl. 13 nařízení č. 469/2009 záporná. Záporná doba platnosti osvědčení nemůže být zaokrouhlena na nulu podle čl. 42 rozsudku ESD ve věci C-125/10.

Navrhovatel neuvedl žádné důvody pro úplné zrušení dodatkového ochranného osvědčení. Vzhledem k tomu, že z ustanovení čl. 17 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/1996 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin, o který se návrh na zrušení opírá, stejně jako z bodu 11 recitálu nařízení č. 469/2009, vyplývá jako relevantní prostředek, který je vhodný pro předmětné řízení, změna

doby platnosti, resp. přiměřené omezení platnosti, neshledal Úřad důvod k tomu, aby platnost osvědčení zcela zrušil. Takový postup Úřadu je v souladu s ustanovením čl. 40 rozsudku ESD ve věci C-125/10, podle kterého není záporná délka platnosti sama o sobě na závadu udělení osvědčení.

Podle ustanovení čl. 17 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/1996, o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin, lze proti rozhodnutí o udělení osvědčení podat opravný prostředek za účelem opravy doby platnosti osvědčení, je-li den prvního povolení uvést produkt na trh ve Společenství uvedený v žádosti o osvědčení podle článku 8 nesprávný, přičemž z bodu 17 recitálu nařízení tohoto nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) vyplývá, že zmíněný opravný prostředek se týká i dodatkových ochranných osvědčení udělovaných podle (dřívějšího) nařízení Rady (EHS) č. 1768/92. Toto nařízení Rady (EHS) sice již není v současné době platné a bylo nahrazeno nařízením č. 469/2009, avšak ze srovnávací tabulky v příloze II nařízení č. 469/2009 vyplývá, že platnost relevantních ustanovení tohoto původního předpisu, tzn. nařízení Rady (EHS) č. 1768/92, byla převzata do nařízení č. 469/2009. Opravným prostředkem proti rozhodnutí Úřadu o udělení dodatkového ochranného osvědčení je ve smyslu zákona č. 527/1990 Sb., který se na danou problematiku vztahuje, podle článku 18 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009, resp. podle článku 17 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/1996, návrh na jeho zrušení, popřípadě omezení. Z uvedeného důvodu je tedy s podáním navrhovatele nakládáno jako s návrhem na zrušení/změnu rozhodnutí o udělení dodatkového ochranného osvědčení.

O návrhu tak bylo nutno rozhodnout, jak je výše uvedeno.

P o u č e n í

Podle ustanovení § 68 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, v platném znění, v souvislosti s čl. 18 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009, o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, lze proti tomuto rozhodnutí podat u Úřadu ve lhůtě jednoho měsíce ode dne jeho doručení rozklad. Včas podaný rozklad má odkladný účinek. Podání rozkladu podléhá správnímu poplatku ve výši 1.000 Kč, přičemž podmínkou jeho projednání je podle ustanovení § 63 odst. 2 zákona č. 527/1990 Sb. rovněž složení kauce ve výši 2.500 Kč, která se v plné výši vrací, je-li podání rozkladu oprávněné.

ředitelka patentového odboru

Doručit:

Doručit:

Vaše značka:

Vaše značka:

Zn. sp.: SPC/CZ2002/36

Č. j.: SPC/CZ2002/36/13198/2012/ÚPV

Vyřizuje:

V korespondenci uveďte značku spisu

V Praze dne 20. 11. 2012

ROZHODNUTÍ

Úřad průmyslového vlastnictví (dále jen „Úřad“) rozhodl ve věci návrhu společnosti _____, zastoupené patentovou zástupkyní _____, známkové a advokátní kanceláře _____, ve věci návrhu na zrušení dodatkového ochranného osvědčení č. 274486/36, jehož majitelem je společnost _____

, takto:

Rozhodnutí o udělení dodatkového ochranného osvědčení č. 274486/36 se podle § 23 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění platném pro danou věc, s odkazem na čl. 17 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96, o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin, s důvody právní úpravy uvedenými v bodu 17 recitálu tohoto nařízení, a v souladu s čl. 13 odst. 1, čl. 19 odst. 1 a čl. 21 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 (kodifikované znění), o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, s důvody právní úpravy uvedenými v bodu 11 recitálu k tomuto nařízení,

88046n – Rozhodnutí o neplatnosti

č á s t e ě n ě z r u š u j e

tak, že doba platnosti dodatkového ochranného osvědčení č. 274486/36 se stanoví na základě švýcarské registrace č. 54657 ze dne 10. 6. 1998 udělené na léčivý přípravek (první registrace v Evropské unii) do 10. 6. 2013.

Kauce ve výši 2.500 Kč bude vrácena navrhovateli.

O d ů v o d n ě n í

Návrh na úpravu doby platnosti osvědčení č. 274486/36 (dále jen návrh) ze dne 24. 2. 2012, který Úřadu obdržel téhož dne, byl odůvodněn tím, že udělení předmětného osvědčení neproběhlo v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009, které navazuje na předchozí nařízení Rady (EHS) č. 1768/92. Navrhovatel cituje ustanovení článku 13 odst. 1, 2 a článku 21 odst. 2 nařízení č. 469/2009 (dále jen nařízení) s tím, že doba platnosti osvědčení nesmí překročit pět let ode dne nabytí účinnosti.

Dále navrhovatel zmiňuje, že osvědčení č. 274486/36 (dále jen osvědčení) bylo uděleno rozhodnutím ze dne 26. 2. 2004 na léčivý přípravek Xeloda-kapecitabin společnosti F. Hoffmann – La Roche AG jako majiteli základního patentu č. 274486. Přihláška základního patentu byla podána dne 15. 11. 1988. Dále je v návrhu na zrušení uvedeno, že na léčivý přípravek Xeloda bylo dne 10. 6. 1998 vydáno ve Švýcarsku registrační rozhodnutí č. 54657. Dále navrhovatel předkládá rozhodnutí Evropského soudního dvoru (dále ESD) ze dne 21. 4. 2005, které se týká jiného léčivého přípravku. Z tohoto rozhodnutí podle navrhovatele vyplývá, že pokud registrace léčivého přípravku vydaná švýcarskými orgány a automaticky uznaná Lichtenštejnskem je první registrací léčivého přípravku v jednom ze států EHP, představuje první registraci ve smyslu článku 13 nařízení č. 1768/92 tak, jak musí být vykládán pro účely použití Dohody o EHP. Dále navrhovatel výpočtem dokládá, že stávající doba platnosti osvědčení je nesprávná a osvědčení by mělo platit pouze do 10. 6. 2013. Navrhovatel žádá, aby doba platnosti osvědčení bylo proto omezena právě do tohoto dne.

Jako důkazní prostředky navrhovatel předložil následující dokumenty:

- D1 Kopie švýcarské registrace ze dne 10. 6. 1998,
- D2 Rozsudek ESD ve společné věci C-207/03 a C-252/03 ze dne 21. 4. 2005.

Zprávou Úřadu ze dne 18. 5. 2012 byl návrh na úpravu doby platnosti osvědčení postoupen majiteli napadeného dodatkového ochranného osvědčení k vyjádření.

Ten ve svém vyjádření ze dne 17. 7. 2012, které bylo Úřadu doručeno dne 23. 7. 2012, popisuje podstatu návrhu a uvádí, že ačkoliv jistě není možné popřít přednost přímo vykonatelných předpisů Evropské komise před národní legislativou, nabyta citovaná nařízení Evropského parlamentu a Rady pro Českou republiku účinnosti teprve k 1. 5. 2004 a nemohou být retroaktivně aplikována v důsledku potřeby zachovat platnost práv nabytých v dobré víře v souladu s předchozí národní úpravou. V úvodu svého vyjádření majitel osvědčení upozorňuje na skutečnost, že osvědčení bylo uděleno za účinnosti zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění platném k datu rozhodnutí o daném osvědčení, a to zejména v souladu s ustanoveními §35k, 35m, jejichž relevantní odstavce cituje.

Majitel napadeného osvědčení zdůrazňuje, že se ve svém vyjádření opírá o četnou judikaturu Ústavního soudu České republiky k otázce nepřipustnosti zpětné působnosti právních norem, jakož i zásadě ochrany nabytých práv. Zdůrazňuje nepřipustnost retroaktivity, což dovozuje z čl. 1 Ústavy České republiky, který stanoví, že Česká republika je svrchovaný, jednotný a demokratický právní stát založený na úctě k právům a svobodám člověka a občana. Zákaz zpětného účinku právních norem vychází dle majitele z principu, podle něhož každý občan musí mít možnost vědět, které jednání je zakázané, aby mohl být za porušení zákazu volán k odpovědnosti. Tento zákaz souvisí ve smyslu nálezu Ústavního soudu č. III. ÚS 611/01 i s funkcí právních norem, které svým adresátům ukládají, jak se mají chovat po jejich účinnosti, a proto zásadně platí jen do budoucna. K tomu majitel uvádí četnou judikaturu Ústavního soudu a odkaz na zásady práva Společenství týkající se právní jistoty a zákazu zpětné účinnosti (nález ESD C-459/02) týkající se zákazu retroaktivity.

V návaznosti na veškeré výše uvedené skutečnosti je majitel přesvědčen, že zpětná aplikace ustanovení dotčených komunitárních předpisů pro počítání doby platnosti dodatkových ochranných osvědčení je v rozporu se základním ústavním principem zákazu retroaktivity, neboť jeho práva k napadenému osvědčení vznikla v plném souladu s předchozí právní úpravou. V zájmu ochrany právní jistoty držitelů dodatkových ochranných osvědčení, udělených na základě této právní úpravy, je podle majitele třeba zachovat účinky takových dodatkových ochranných osvědčení a posuzovat je pouze ve světle tehdy účinných ustanovení

zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích. Dále odkazuje na četnou judikaturu Ústavního soudu České republiky zabývající se retroaktivitou ve vztahu k ochraně majetkových práv nabytých v dobré víře dle právních ustanovení účinných v době nabytí těchto práv. Podle vyjádření je třeba v souvislosti s uvedenými nálezy a rozhodnutím poskytnout ochranu proti zásahům spočívajícím ve zpětné aplikaci ustanovení dotčených nařízení i právům odpůrce (majitele) k jeho zapsanému osvědčení.

V další části vyjádření popisuje majitel posun právního prostředí v souvislosti s přistoupením České republiky k EU a uvádí, že delegace části pravomocí vnitrostátních orgánů může navíc trvat pouze potud, pokud tyto pravomoci jsou orgány ES vykonávány způsobem slučitelným s uchováním státní suverenity České republiky a způsobem, jenž neohrožuje samotnou podstatu právního státu.

Majitel si je vědom zásady, dle níž je využití principu obecné nepřípustnosti zpětné aplikace právních norem omezeno na případy charakterizované absencí výslovných přechodných ustanovení umožňujících takový jejich účinek. K přijatelnosti aplikace ustanovení čl. 21 odst. 2 nařízení č. 469/2009 je dle vyjádření třeba vyřešit důsledky plynoucí z porušení právní jistoty držitelů dodatkových ochranných osvědčení udělených dle předchozí české právní úpravy a ze změny podmínek ochrany vyplývající z jimi držených osvědčení. Odpovídající ustanovení relevantních předpisů však nebyla na úrovni EU podle majitele základního patentu přijata, čímž práva dotčených držitelů v rozporu s jejich legitimním očekáváním pozbyla zákonné ochrany.

Majitel ve svém vyjádření uvádí, že zpětnou aplikací předmětného nařízení by jednoznačně došlo ke zhoršení postavení majitele. Napadené osvědčení bylo totiž uděleno Úřadem průmyslového vlastnictví jakožto orgánem veřejné moci, a to na základě aktu veřejné moci. Majitel neměl podle svého názoru žádný důvod pochybovat o nesprávnosti takového aktu a vycházeje z aktuálně účinné právní úpravy legitimně očekával, že jeho osvědčení bude platné po dobu vypočtenou na základě této tehdejší úpravy. Retroaktivní změnou pravidel pro výpočet doby ochrany dodatkových ochranných osvědčení došlo podle jeho vyjádření k zásahu do ústavního principu ochrany nabytých práv a dobré víry držitelů těchto osvědčení udělených na základě českého národního právního předpisu.

Na závěr majitel podotýká, že Ústavní soud ve své judikatuře deklaroval nutnost ochrany vlastnictví i v případech, kdy takové vlastnictví bylo založeno pochybením orgánu veřejné moci, viz nálezy Ústavního soudu č. IV. ÚS 298/09. S ohledem na svá uvedená

stanoviska je majitel přesvědčen, že retroaktivní aplikace citovaných ustanovení nařízení č. 469/2009 jsou v rozporu se zásadou zpětného účinku právních norem a ochrany práv nabytých v dobré víře, v důsledku čehož požaduje napadené osvědčení shledat i nadále platným dle předchozí právní úpravy. Zároveň žádá o urychlení řízení v nejvyšší možné míře.

Navrhovatel doplnil svůj původní návrh dopisem ze dne 18. 5. 2012, který Úřad obdržel dne 21. 5. 2012. V tomto dopise je žádáno o to, aby předchozí podání bylo považováno za návrh na zrušení osvědčení pro dobu platnosti od 10. 6. 2013 do 15. 11. 2013 nebo, alternativně, aby Úřad oznámil zánik osvědčení dne 10. 6. 2013. Rovněž se požaduje zveřejnění tohoto zániku či neplatnosti formou oznámení.

Dne 10. 8. 2012 obdržel Úřad odpověď navrhovatele na vyjádření majitele. V této odpovědi navrhovatel uvádí, že se majitel vyjadřuje v podstatě k jiným problémům, než k argumentům navrhovatele, a proto považuje za potřebné se dále k této záležitosti vyjádřit. Uvádí, že při změně doby platnosti osvědčení je třeba vzít v úvahu skutečnost, že evropská právní úprava má v tomto případě přednost před národními zákony. Dále zdůrazňuje potřebu přihlížet k ustanovení čl. 21 odst. 2 nařízení, které cituje, a odkazuje se na příslušná ustanovení nařízení. Zmiňuje i znění závazných rozhodnutí ESD C-207/03 a C-252/03, ze kterých rovněž cituje.

V další části odpovědi uvádí, že majitel se k rozhodnutím ESD ve věci C-207/03 a C-252/03 přímo nevyjádřil, ale zaměřil se na otázku retroaktivity obecně. Navrhovatel rovněž zmiňuje, že v souvislosti s předmětem žádosti nemůže dojít ke zhoršení právního postavení majitele osvědčení, protože bude mít právní postavení jako v dalších zemích EU, kde respektují předmětnou švýcarskou registraci. Dále navrhovatel zmiňuje podání a zápis dodatkových ochranných osvědčení v řízeních SPC/CZ 2003-35 a SPC/CZ 2002-36 ve stejný den na stejný produkt. Na závěr odpovědi souhlasí s majitelem v tom, aby bylo řízení urychleno. Zároveň zdůrazňuje, že zrušovací řízení ohledně dodatkového ochranného osvědčení č. 284788/35 resp. 274486/36 spolu souvisí.

Rozhodnutí o návrhu na prohlášení neplatnosti dodatkového ochranného osvědčení č. 274486/36 se opírá o následující skutečnosti a důvody:

Podle čl. 19 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 (kodifikované znění), o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, neobsahuje-li toto nařízení procesní ustanovení, použijí se pro osvědčení příslušná procesní ustanovení vnitrostátních právních předpisů pro základní patent. Ve smyslu ustanovení § 23 zákona č. 527/1990 Sb., je oprávněn zrušit patent Úřad průmyslového vlastnictví.

Podle ustanovení § 35j písm. d) zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, platného k datu rozhodování o udělení dodatkového ochranného osvědčení, musel být přípravek předmětem registrace, která byla prvním povolením k uvedení hromadně vyráběného léčiva na trh v České republice.

Podle ustanovení § 35m odst. 1 téhož zákona platilo osvědčení po dobu odpovídající době, jež uplynula mezi dnem podání přihlášky základního patentu a dnem první registrace umožňující uvést přípravek na trh v České republice jako léčivý přípravek nebo jako přípravek na ochranu rostlin, zkrácené o 5 let, nejdéle však 5 let ode dne, kdy toto osvědčení nabylo účinnosti.

Podle bodu 9 recitálu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009, o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, by měl majitel patentu i osvědčení požívat výlučné ochrany nejvýše patnáct let ode dne, ke kterému bylo pro daný léčivý přípravek vydáno rozhodnutí o registraci ve Společenství.

Podle bodu 11 recitálu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009, o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, je ve zvláštním případě, kdy byla doba platnosti patentu podle zvláštního vnitrostátního právního předpisu již prodloužena, nezbytné stanovit přiměřené omezení doby platnosti osvědčení.

Podle ustanovení čl. 13 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009, o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, osvědčení nabývá účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství, zkrácené o pět let.

Podle ustanovení čl. 16 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009, o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, může kdokoli předložit žádost o zrušení prodloužení doby platnosti dodatkového ochranného osvědčení u orgánu, který je podle vnitrostátních právních předpisů příslušný zrušit daný základní patent.

Ve smyslu ustanovení čl. 21 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES)

č. 469/2009, o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, se toto nařízení vztahuje na dodatková ochranná osvědčení vydaná v souladu s vnitrostátními právními předpisy České republiky, Estonska, Kypru, Lotyšska, Litvy, Malty, Polska, Slovinska a Slovenska před 1. květnem 2004 a vnitrostátními právními předpisy Rumunska před 1. lednem 2007.

Podle rozsudku ESD ve spojených věcech C-207/03 a C-252/03 platí, že pokud je registrace léčivého přípravku vydaná švýcarskými orgány a automaticky uznaná Lichtenštejnským knížectvím podle právních předpisů tohoto státu první registrací tohoto léčivého přípravku na území jednoho ze států Evropského hospodářského prostoru, představuje první registraci ve smyslu článku 14 nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. května 1992, o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky tak, jak musí být vykládán pro účely použití Dohody o Evropském hospodářském prostoru.

Z ustanovení čl. 21 odst. 2 nařízení č. 469/2009 vyplývá, že tímto nařízením jsou zpětně posuzovány skutečnosti týkající se dodatkových ochranných osvědčení, které byly v České republice uděleny před 1. 5. 2004 podle národních právních předpisů. Podle bodu 11 recitálu nařízení č. 469/2009 mají být ve zvláštních případech zpětně omezovány i doby platnosti dodatkových ochranných osvědčení udělených podle vnitrostátních předpisů. To znamená, že nařízení č. 469/2009 samo o sobě má retroaktivní účinky a zpochybnění ochrany nabytých práv, naznačené ve vyjádření majitele, vyplývá se všemi důsledky přímo ze znění příslušných ustanovení tohoto nařízení, nikoliv z jeho aplikace Úřadem.

Úřad průmyslového vlastnictví jako správní orgán je ve své činnosti přísně vázán zásadou legality, která ve své podstatě znamená povinnost správního orgánu řídit se právními předpisy vztahujícími se na danou věc.

Po přistoupení k Evropské unii (pro Českou republiku počínaje 1. květnem 2004) je každý vnitrostátní orgán veřejné moci povinen aplikovat unijní právo přednostně před tuzemským právem tehdy, pokud je vnitrostátní zákon v rozporu s právem unijním (viz věc 6/64 Costa v. ENEL [1964] ECR 585 a konstantní judikatura Evropského soudního dvora). V důsledku toho se dříve platná právní úprava, vyplývající ze zákona č. 527/1990 Sb. ve znění zákona č. 116/2000 Sb., stala obsoletní. Dané dodatkové ochranné osvědčení, jakkoli bylo uděleno podle dřívějšího znění zákona č. 527/1990 Sb., je tedy nutno posuzovat platnou právní úpravou, kterou je v současnosti nařízení č. 469/2009.

Vnitrostátní správní a soudní orgány mají identifikovat a aplikovat komunitární právo z úřední povinnosti a navíc mají povinnost neaplikovat vnitrostátní právní úpravu rozpornou s komunitárním právem a na místo ní dát přednost přímo účinnému právu Evropské unie. Kromě toho z nepřímých účinků komunitárního práva vyplývá povinnost správních a soudních orgánů členských států počínat si při výkladu a aplikaci vnitrostátního práva tak, aby bylo dosaženo cílů předvídaných komunitárním právem.

Cílem nařízení č. 469/2009 není sjednotit registrace, nýbrž vytvořit jednotný systém prodloužení doby platnosti, s tím, že účelem je zajistit, aby výlučné užívací právo mělo tutéž dobu platnosti na celém území EHP. V důsledku toho je rozhodující datum, kdy toto užívání na relevantním území započalo, to znamená datum, od kterého lze léčivé přípravky legálně distribuovat na části jeho území, nehledě na to, o jakou část se jedná, a nezávisle na získaném oprávnění; tím může být buď vnitrostátní registrace vydaná členským státem v rámci výše uvedených směrnic, anebo centrální registrace udělená na základě nařízení (ES) č. 726/2004(40), nebo také jiná registrace umožňující pohyb výrobku v souladu s použitelnou právní úpravou. Úřad vychází z názoru, že výkladové pravidlo uvedené v bodu 11 recitálu se vztahuje na celé nařízení č. 469/2009 a nelze ho selektivně uplatňovat jen na některá ustanovení tohoto nařízení; z tohoto pohledu tedy pro Českou republiku, která v souladu se svou vnitrostátní úpravou vyplývající ze zákona č. 527/1990 Sb., ve znění platném k datu rozhodnutí o vydání dodatkového ochranného osvědčení, prodloužila dobu platnosti základního patentu vydáním dodatkového ochranného osvědčení č. 274486/36, platí ve smyslu uvedeného bodu recitálu povinnost stanovit přiměřené omezení doby platnosti osvědčení. Podle ustanovení čl. 21 odst. 2 nařízení č. 469/2009 se vztahuje platnost tohoto nařízení i na dodatková ochranná osvědčení vydaná v České republice před 1. 5. 2004, to znamená, že se tím vztahuje i na předmětné osvědčení.

Úřad se sice neztotožnil s názorem navrhovatele, že daný postup představuje tzv. nepravou retroaktivitu, při svém rozhodování vyšel z toho, že nařízení obsahuje výslovný požadavek přiměřeně omezit dobu platnosti již udělených osvědčení. Absence přechodných ustanovení, jež by případně upravovala poměr mezi osvědčeními dříve udělenými podle vnitrostátního předpisu ve vztahu k nutnosti aplikovat dotčené nařízení, znemožňuje úvahu, zda jsou či nejsou přednostně chráněna práva, jež majitel dodatkového ochranného osvědčení získal v dobré víře na základě rozhodnutí správního orgánu. Závazkem členských států aplikovat na svém území komunitární právo vzniká povinnost všem orgánům členských států uplatňovat kompletní tzv. *acquis communautaire*, jehož nedílnou součástí je i judikatura ESD.

Jelikož se však jedná o výklad práva Evropské unie, je k tomu výkladu oprávněn pouze Soudní dvůr EU, který však zaujme stanovisko až k tzv. předběžné otázce pouze na základě žádosti vnitrostátního soudu vznesené podle čl. 19 odst. 3 písm. c) konsolidovaného znění Smlouvy o Evropské unii (publikované pod C 83/13 v Úředním věstníku Evropské unie ze dne 30. 3. 2010).

Podle rozhodnutí ESD ve spojených věcech C-207/03 a C-252/03 lze švýcarskou registraci, která je uznávaná v Lichtenštejnsku, považovat při splnění stanovených podmínek za první registraci ve Společenství. Navrhovatel předložil kopii švýcarské registrace č. 54657 ze dne 10. 6. 1998, s tím, že délku platnosti osvědčení je třeba upravit ve smyslu čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 právě na základě této registrace. Majitel osvědčení ve svém vyjádření žádným způsobem nezpochybil předmětnou švýcarskou registraci jako první registraci ve Společenství.

V návrhu na zrušení a ani v dalších doplňujících zprávách navrhovatele, které jsou popisovány v předchozích odstavcích, není jednoznačně uvedeno, že švýcarská registrace č. 54657 ze dne 10. 6. 1998 je první registrací ve Společenství. Nicméně z obsahu návrhu a dalších výše citovaných dokumentů zaslaných navrhovatelem zcela evidentně vyplývá požadavek na úpravu doby platnosti osvědčení na základě čl. 13 odst. 1 nařízení na základě zmíněné švýcarské registrace. Proto není pochyb o tom, že navrhovatel předkládá zmíněnou švýcarskou registraci jako první registraci ve Společenství.

Z výše uvedených důvodů považuje Úřad švýcarskou registraci č. 54657 za první registraci ve Společenství a datum 10. 6. 1998 za den vydání první registrace ve Společenství. Na základě data vydání výše uvedené švýcarské registrace ve smyslu čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 lze odvodit, že osvědčení je na základě výše citovaných relevantních komunitárních předpisů platné do 10. 6. 2013.

Navrhovatel neuvedl žádné přijatelné důvody pro úplné zrušení dodatkového ochranného osvědčení. Vzhledem k tomu, že z ustanovení čl. 17 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/1996, o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin, o který se návrh na zrušení opírá, stejně jako z ustanovení bodu 11 recitálu nařízení č. 469/2009, vyplývá jako relevantní prostředek, který je vhodný pro předmětné řízení, změna doby platnosti resp. přiměřené omezení doby platnosti, neshledal Úřad důvod k tomu, aby platnost osvědčení zcela zrušil.

Podle ustanovení čl. 17 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/1996, o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin, lze proti rozhodnutí o udělení osvědčení podat opravný prostředek za účelem opravy doby platnosti osvědčení, je-li den prvního povolení uvést produkt na trh ve Společenství uvedený v žádosti o osvědčení podle článku 8 nesprávný, přičemž z bodu 17 recitálu tohoto nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) vyplývá, že zmíněný opravný prostředek se týká i dodatkových ochranných osvědčení udělovaných podle (dřívějšího) nařízení Rady (EHS) č. 1768/92. Toto nařízení Rady (EHS) sice již není v současné době platné a bylo nahrazeno nařízením č. 469/2009, avšak ze srovnávací tabulky v příloze II nařízení č. 469/2009 vyplývá, že platnost relevantních ustanovení tohoto původního předpisu, tzn. nařízení Rady (EHS) č. 1768/92, byla převzata do nařízení č. 469/2009. Opravným prostředkem proti rozhodnutí Úřadu o udělení dodatkového ochranného osvědčení je ve smyslu zákona č. 527/1990 Sb., který se na danou problematiku vztahuje, podle článku 18 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009, resp. podle článku 17 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/1996, návrh na jeho zrušení, popřípadě omezení. Z uvedeného důvodu je tedy s podáním navrhovatele nakládáno jako s návrhem na zrušení/změnu rozhodnutí o udělení dodatkového ochranného osvědčení.

Navrhovatel ve svém vyjádření ze dne 10. 8. 2012, zaslaném jako následující vyjádření k vyjádření majitele na návrh, zmínil, že byly podány stejným žadatelem dvě žádosti o osvědčení na stejný výrobek, resp. že dvě osvědčení chránící stejný výrobek byla udělena jednomu majiteli. Z této dodatečné informace nevyplývá, že má být považována za další či jiný důvod ke zrušení předmětného osvědčení; je jí argumentováno pro doložení údajné snahy majitele o obejití zákonných předpisů, platných ke dni udělení SPC. Proto považuje Úřad sdělení navrhovatele, týkající se existence dvou předmětných osvědčení, pouze za obecnou informaci v návrhu na úpravu doby platnosti osvědčení resp. návrhu na zrušení.

Z výše uvedeného vyplývá, že dodatkové ochranné osvědčení č. 274486/36 platí do 10. 6. 2013. O návrhu tak bylo nutno rozhodnout, jak je výše uvedeno.

P o u č e n í

Podle ustanovení § 68 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů, lze proti tomuto rozhodnutí podat u Úřadu ve lhůtě jednoho měsíce ode dne jeho doručení rozklad. Včas podaný rozklad má odkladný účinek. Podání rozkladu podléhá správnímu poplatku ve výši 1.000 Kč, přičemž podmínkou jeho projednání je podle ustanovení § 63 odst. 2 zákona č. 527/1990 Sb. rovněž složení kauce ve výši 2.500 Kč, která se v plné výši vrací, je-li podání rozkladu oprávněné.

ředitelka patentového odboru