



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedy JUDr. Slavomíra Nováka a soudců JUDr. Hany Pipkové a JUDr. Marcely Rouskové v právní věci žalobce: **Merck Sharp & Dohme Corp., (dříve Merck & Co. Inc.)**, se sídlem Rahway, 126 East Lincoln Avenue, New Jersey, USA, zastoupen JUDr. Petrou Korejzovou, advokátkou v Praze 10, Korunní 104/E, proti žalovanému: **Úřad průmyslového vlastnictví**, se sídlem Praha 6, Antonína Čermáka 2a, v řízení o žalobě proti rozhodnutí předsedy Úřadu průmyslového vlastnictví č.j. SPC/CZ2007/114/69835/2008/ÚPV ze dne 7.4.2010,

T a k t o:

- I. Rozhodnutí předsedy Úřadu průmyslového vlastnictví č.j. SPC-CZ2007/114/69835/2008/ÚPV, ze dne 7.4.2010, se zrušuje a věc se vrací žalovanému k dalšímu řízení.**
- II. Žalovaný je povinen zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení ve výši 11.922 Kč, k rukám zástupce žalobce JUDr. Petry Korejzové, advokátky, a to do třiceti dnů od právní moci rozsudku.**

O d ů v o d n ě n í

Žalobce se včas podanou žalobou dne 7.6.2010 domáhal zrušení rozhodnutí předsedy Úřadu průmyslového vlastnictví č.j. SPC/CZ2007/114/69835/2008/ÚPV ze dne 7.4.2010, kterým k rozkladu žalobce bylo změněno rozhodnutí Úřadu průmyslového vlastnictví ze dne 27.10.2008 o zamítnutí žádosti o udělení dodatkového ochranného osvědčení zn. sp. SPC/CZ/2007/114 k patentu CZ/EP 1412357 o názvu „Beta-amino-tetrahydroimidazo(1,2-A)pyraziny a tetrahydrotriazolo(3,4-A)pyraziny jako inhibitory dipeptidylpeptidázy pro léčení nebo prevenci diabetu“ tak, že

„Žádost o udělení dodatkového ochranného osvědčení zn. sp. SPC/CZ/2007/114 k patentu CZ/EP 1412357 o názvu „Beta-amino-tetrahydroimidazo(1,2-A)pyraziny a tetrahydrotriazolo(3,4-A)pyraziny jako inhibitory dipeptidylpeptidázy pro léčení nebo

prevenci diabetu“ se podle čl. 10 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009, o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, zamítá.

Dne 21. 9. 2007 podal žadatel žádost o udělení dodatkového ochranného osvědčení, (dále jen „SPC“), s uplatněním nároku na šestiměsíční prodloužení doby ochrany s odkazem na základní patent CZ/EP 1412357, který byl v době podání žádosti platný, a s odkazem na první registraci přípravku o názvu Januvia s čísly EU/1/07/383/001 až EU/1/07/383/018, provedenou dne 21. 3. 2007 agenturou EMEA¹.

Zprávou o přihlášce SPC ze dne 2.11.2007 bylo žadateli sděleno, že předmětná žádost nespĺňuje náležitosti stanovené v čl. 2 a čl. 8 písm. d) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992, o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky, protože osvědčení by zaniklo dříve než nabyde platnost, tzv. datum skončení platnosti patentu je pozdější než datum zániku osvědčení podle čl. 13 a 14 nařízení č. 1768/92, když důvody k prodloužení platnosti osvědčení podle čl. 36 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006, o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004, nebyly shledány, neboť předmětná přihláška neobsahuje kopii rozhodnutí či jiného dokumentu, vyjadřujícího shodu se schváleným plánem pediatrického výzkumu.

Ve svém vyjádření doručeném žalovanému správnímu orgánu dne 14. 1. 2008 žadatel uznal, že předmětná žádost neobsahuje žádné průkazy možnosti pediatrického využití, to však podle jeho názoru není pro prodloužení SPC na základě pediatrického výzkumu podstatné. Ve vyjádření doručeném dne 10. 10. 2008 žadatel označil informaci, že přípravek Januvia se nedoporučuje podávat dětem mladším osmnácti let, jako omyl. Uváděl, že pro tento přípravek byl sestaven plán pediatrického vyhodnocení, které probíhá pod dohledem agentury EMEA, přičemž tento průběh neukončených pediatrických výzkumů je schopen prokázat.

Následně rozhodnutím Úřadu průmyslového vlastnictví ze dne 27.10.2008 byla zamítnuta žádost o udělení dodatkového ochranného osvědčení zn. sp. SPC/CZ/2007/114 k patentu CZ/EP 1412357 o názvu „Beta-amino-tetrahydroimidazo(1,2-A)pyraziny a tetrahydrotriazolo(3,4-A)pyraziny jako inhibitory dipeptidylpeptidázy pro léčení nebo prevenci diabetu“. K rozkladu žadatele potom žalovaný správní orgán změnil toto prvostupňové rozhodnutí žalobou napadeným rozhodnutím.

V odůvodnění svého rozhodnutí žalovaný mj. uvedl, že nad rámec přezkumu prvostupňového rozhodnutí zjistil, že na internetových stránkách agentury EMEA byly sice veřejnosti zpřístupněny dodatečné revize zprávy EPAR přípravku Januvia, ani tyto revize však neuvádějí skutečnosti, z nichž by bylo možno usuzovat na dodatečné provádění pediatrického výzkumu.

¹ Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (EMA), zřízená nařízením Rady (EHS) č. 2309/93, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků

Podle názoru žalovaného jsou podmínky pro udělení osvědčení s uplatněním nároku na prodloužení doby ochrany v platném nařízení č. 469/2009 upraveny jednoznačně. Podle tohoto nařízení je doložení souladu se schváleným a dokončeným plánem pediatrického výzkumu součástí podané žádosti. Praxe patentových úřadů členských států Evropské unie je různá a závisí i na okolnostech daného případu, obsahu podané žádosti apod. Žalovaný konstatoval, že na setkání expertů členských států Evropské unie a zástupců uživatelů k problematice prodlužování platnosti dodatkových ochranných osvědčení, které se uskutečnilo v Haagu dne 15.7.2009, uvedl zástupce společnosti Merck & Co., že definitivně byla jeho žádost zamítnuta národním úřadem ve Spolkové republice Německo.

Žalovaný se zmínil rovněž o žadatelem předloženém článku z časopisu The Regulatory Affairs Journal Pharma, Vol. 18, No. 7, July 2007, pojednávajícím tři různé modely využití exkluzivity pro patentovaná léčiva s využitím pediatrického prodloužení doby jejich ochrany, přičemž jeden z popsáných modelů teoreticky kalkuluje s udělením osvědčení s negativní dobou platnosti. Podle článku patří tento model z hlediska exkluzivity pro majitele patentu k výhodným.

Žalovaný potom uzavřel s tím, že po vydání prvostupňového rozhodnutí vstoupilo v platnost nařízení č. 469/2009, a proto bylo nutno napadené rozhodnutí změnit ve výroku, přičemž tato změna nemá vliv na věcnou stránku rozhodnutí.

Žalobce se svým podáním domáhal zrušení napadeného rozhodnutí, které charakterizoval tak, že se opírá o dva základní argumenty. Jednak „žadatel v daném případě žádá o vydání dodatkového ochranného osvědčení se zápornou dobou ochrany, což žalovaný považuje za nemožné a v rozporu s podmínkami pro vydání SPC“, a jednak „žadatel nesplnil náležitosti týkající se tzv. pediatrického prodloužení dodatkového ochranného osvědčení, neboť nebyl předložen dokument potvrzující soulad se schváleným plánem pediatrického výzkumu“.

Žalobce namítal, že napadené rozhodnutí je zmatečné a nepřezkoumatelné, neboť z výroku není zřejmé, jakým způsobem se rozhodnutí správního orgánu prvního stupně mění.

Žalobce namítal, že nařízení č. 469/2009 vstoupilo v platnost až v průběhu rozkladového řízení, a proto je jeho užití nepřipustně retroaktivní.

Žalobce se domáhal vyčkat výsledku řízení ohledně žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podané Bundespatentgericht v identické věci Soudnímu dvoru Evropské unie, (dále jen „SDEU“), C-125/10.

Žalovaný správní orgán ve svém vyjádření ze dne 26. 10. 2010 navrhl žalobu zamítnout a odkázal na odůvodnění napadeného rozhodnutí ze dne 7. 4. 2010.

Městský soud v Praze nařídil ve věci jednání, které se konalo dne 25. 6. 2013, při němž účastníci řízení, resp. jejich zástupci, setrvali na svých dříve písemně vyjádřených stanoviscích.

Městský soud v Praze posoudil věc takto:

Městský soud v Praze posoudil napadené rozhodnutí podle § 75 soudního řádu správního, a to v mezích žalobcem uplatněných žalobních bodů, jakož i řízení, které mu předcházelo, přičemž vycházel ze skutkového a právního stavu, který tu byl v době rozhodování správního orgánu a dospěl k závěru, že žaloba je důvodná.

Soud se nejprve zabýval otázkou, zda mohl žalovaný správní orgán v rozkladovém řízení postupovat podle nařízení č. 469/2009 a musel tuto žalobní námitku odmítnout jako neodůvodněnou. Řízení bylo sice zahájeno podle nařízení č. 1768/92 a podle tohoto nařízení vydáno i prvostupňové rozhodnutí dne 27.10.2008 a rozklad byl podán dne 27.11.2008. Nicméně nařízení č. 469/2009 vstoupilo v platnost dne 6. července 2009, tedy v průběhu rozkladového řízení. Nařízení č. 469/2009 je ve skutečnosti úplné znění nařízení č. 1768/92, které bylo několikrát podstatně změněno a z důvodu srozumitelnosti a přehlednosti bylo uvedené nařízení kodifikováno.

Soud se zabýval řešením otázky příslušných právních předpisů pro rozhodnutí o rozkladu a vycházel přitom z přechodných ustanovení nařízení č. 469/2009. Podle čl. 21 odst. 1 se toto nařízení se nevztahuje na osvědčení, která byla v souladu s vnitrostátním právem členského státu vydána před 2. lednem 1993, ani na žádosti o osvědčení, které byly předloženy v souladu s vnitrostátním právem před 2. červencem 1992. Podle čl. 21 odst. 2 toto nařízení se 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 čl. 22 se nařízení (EHS) č. 1768/92 ve znění aktů uvedených v příloze I se zrušuje. Odkazy na zrušené nařízení se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze II. Podle čl. 23 toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie (tedy dnem 6. července 2009). Toto nařízení je závazné v celém svém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Podle názoru Městského soudu v Praze tedy použitelným nařízením pro řízení o rozkladu v inkriminované věci je nařízení č. 469/2009.

Na tomto závěru nic nemění skutečnost, že v žalobcem namítané věci SDEU C-125/10 Merck Sharp & Dohme Corp., (dříve Merck & Co. Inc.) v. Deutsches Patent-und Markenamt, generální advokát Yves Bot ve svém stanovisku ze dne 9.6.2011 kritizoval, že Bundespatentgericht uvedl ve své předběžné otázce nařízení č. 469/2009, které sice přebírá obsah nařízení č. 1768/92, aniž mění jeho podstatu. Nicméně nařízení č. 469/2009 vstoupilo v platnost až dne 6. července 2009, tedy poté, co Deutsches Patent-und Markenamt vydal dne 1. července 2008 rozhodnutí, kterým žádost společnosti Merck & Co. Inc. byla zamítnuta z toho důvodu, že mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace uplynuly pouze čtyři roky, osm měsíců a šestnáct dnů, takže by výpočet doby platnosti SPC na základě čl. 13 odst. 1 nařízení č. 1768/92 vedl k negativní době platnosti v délce tří měsíců a čtrnácti dnů, které je předmětem žaloby ve věci v původním řízení. Použitelným nařízením je pro řízení o předběžné otázce C-125/10 je tedy nařízení č. 1768/92.

V inkriminované věci však správní řízení vedené před Úřadem průmyslového vlastnictví nebylo skončeno přede dnem vstupu nařízení č. 469/2009 v platnost, tj. přede dnem dne 6. července 2009, v průběhu rozkladového řízení nařízení č. 1768/92 již neplatilo a bylo nahrazeno nařízením č. 469/2009. Z přechodných ustanovení nelze dovodit, že by řízení zahájená přede dnem dne 6. července 2009 neskončená, měla být dokončena podle nařízení č. 1768/92. Podle názoru Městského soudu v Praze tedy použitelným nařízením pro řízení o rozkladu v inkriminované věci je nařízení č. 469/2009.

Podle čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 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.

V řízení probíhajícím v identické věci s identickým navrhovatelem, resp. žalobcem, před Bundespatentamt byl tedy SDEU vyzván, aby upřesnil důsledky přijetí nařízení pro podmínky vydání SPC, jehož účelem je prodloužit dobu výlučného užívání léčivého přípravku, která vyplývá z patentu. Ustanovení čl. 13 nařízení č. 1768/92 stanoví, že SPC nabývá účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti patentu pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství zkrácené o pět let s tím, že tato doba nesmí překročit pět let od data nabytí účinnosti. Skutečností vedoucí ke vzniku pediatrického nařízení bylo zjištění, že na trh bylo uvedeno velké množství léčivých přípravků, které nebyly ve skutečnosti podrobeny studiím jejich pediatrických účinků, což neumožňovalo jejich účinné a bezpečné použití k léčbě dětí.

K výkladu citovaného ustanovení SDEU v rozsudku C-125/10 judikoval, že čl. 13 nařízení č. 1768/92 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky, ve znění nařízení č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití, musí být ve spojení s čl. 36 nařízení č. 1901/2006 vykládán v tom smyslu, že dodatkové ochranné osvědčení může být pro léčivé přípravky vydáno, je-li doba, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace v Unii, kratší než pět let. V tomto případě začíná lhůta pediatrického prodloužení podle posledně uvedeného nařízení běžet od data, které se určí tak, že se od data zániku patentu odpočítá rozdíl mezi obdobím pěti let a dobou, která uplynula mezi podáním přihlášky patentu a získáním první registrace.

Pokud by musela být žádost o dodatkové ochranné osvědčení zamítnuta z důvodu, že výpočet podle čl. 13 odst. 1 nařízení č. 1768/92 vede k negativní či nulové době platnosti, nemohl by majitel základního patentu dosáhnout prodloužení ochrany poskytované takovým patentem, i kdyby provedl veškeré studie podle schváleného plánu pediatrického výzkumu ve smyslu článku 36 nařízení č. 1901/2006. Takové zamítnutí by mohlo ohrozit užitečný účinek nařízení č. 1901/2006 a mohlo by mít za následek ohrožení cíle sledovaného tímto nařízením, tj. cíle spočívajícího v poskytnutí odměny za úsilí vynaložené na vyhodnocení pediatrických účinků dotyčného léčivého přípravku.

Z nařízení č. 1768/92 ve spojení s nařízením č. 1901/2006 tudíž vyplývá, že dodatkové ochranné osvědčení ve spojení s pediatrickým prodloužením zakládají ve prospěch majitele základního patentu výlučnou ochranu v délce nejvýše patnácti let a šesti měsíců od data první registrace léčivého předmětného přípravku v Unii.

Z této maximální délky ochrany plyne, že pediatrické prodloužení je užitečné, pokud negativní doba platnosti dodatkového ochranného osvědčení nepřesahuje šest měsíců. Jinými slovy, cíle nařízení č. 1901/2006 se dosáhne, pokud majitel základního patentu získal první registraci předmětného léčivého přípravku v Unii v rozmezí čtyř a půl roku a pěti let od podání přihlášky základního patentu. Dodatkové ochranné osvědčení tudíž může být vydáno, jestliže mezi datem přihlášky základního patentu a datem získání takové registrace uplynulo méně než pět let.

Z toho plyne, že vydání dodatkového ochranného osvědčení nelze zamítnout pouze na základě skutečnosti, že doba platnosti určená v souladu s metodou výpočtu stanovenou v čl. 13 odst. 1 nařízení č. 1768/92 není pozitivní. (body 37–42, 45)

Z citovaného rozsudku SDEU ve věci C-125/2010 vyplývá, že žalobce v inkriminované věci Merck Sharp & Dohme Corp. je majitelem evropského patentu, který se týká dipeptidylpeptidase inhibitorů k léčbě nebo prevenci cukrovky, a že přihláška tohoto patentu byla podána dne 5. července 2002. Dále, že tato společnost požádala dne 14. září 2007 u Deutsches Patent- und Markenamt o vydání SPC pro léčivou látku sitagliptin, na kterou se vztahoval uvedený patent, popř. ve formě farmaceuticky přijatelné soli, především pro sitagliptinfosfát-monohydrát. Jako den vydání první registrace v Evropské unii a v Německu uvedla den 21. března 2007 jako den, kdy došlo k udělení evropské registrace pro léčivý přípravek pod ochrannou známkou JANUVIA, který obsahuje účinnou látku sitagliptinfosfát-monohydrát.

Výrokem citovaného rozsudku SDEU ve věci C-125/2010 bylo potom rozhodnuto, že podle ustanovení čl. 13 nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 ve spojení s čl. 36 nařízení č. 1901/2006 musí být vykládáno v tom smyslu, že dodatkové ochranné osvědčení může být pro léčivé přípravky vydáno, je-li doba, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace v Unii, kratší než pět let. V tomto případě začíná lhůta pediatrického prodloužení podle posledně uvedeného nařízení běžet od data, které se určí tak, že se od data zániku patentu odpočítá rozdíl mezi obdobím pěti let a dobou, která uplynula mezi podáním přihlášky patentu a vydáním první registrace.

Vzhledem k tomu, že znění ustanovení čl. 13 odst. 1 nařízení č. 469/2009 je identické, platí závěry citovaného rozsudku i pro inkriminovanou věc vedenou před Úřadem průmyslového vlastnictví. Žadatel / žalobce tedy může žádat o vydání dodatkového ochranného osvědčení se zápornou dobou ochrany, což není v rozporu s podmínkami pro vydání SPC.

Podle čl. 8 odst. 1 písm. d) nařízení č. 469/2009 zahrnuje-li žádost o SPC požadavek na prodloužení doby platnost, musí obsahovat kopii prohlášení, kterým se dokládá soulad se schváleným a s dokončeným plánem pediatrického výzkumu podle čl. 36 odst. 1 nařízení (ES) č. 1901/2006; v případě potřeby kromě kopie rozhodnutí o registrech podle písm. b) doklad o

udělení registrace ve všech ostatních členských státech podle čl. 36 odst. 3 nařízení č. 1901/2006.

Podle čl. 10 nařízení č. 1768/92 nesplňuje-li žádost o osvědčení podmínky stanovené v článku 8, vyzve příslušný orgán žadatele, aby ve stanovené lhůtě odstranil zjištěné vady nebo zaplatil poplatek (odst. 3). Nejsou-li ve stanovené lhůtě podle odstavce 3 odstraněny vady nebo není-li zaplacen poplatek, orgán žádost zamítne (odst. 4).

Městský soud v Praze se potom zabýval i žalobou napadeným dalším tvrzením, a to že žadatel nesplnil náležitosti týkající se tzv. pediatrického prodloužení dodatkového ochranného osvědčení, neboť nebyl předložen dokument potvrzující soulad se schváleným plánem pediatrického výzkumu. Pokud jde o tuto žalobní námitku, musel soud přisvědčit závěrům žalovaného.

Ze správního spisu vzal soud za prokázané, že žalobce ve svém vyjádření ze dne 14. 1. 2008 uznal, že předmětná žádost neobsahuje žádné průkazy možnosti pediatrického využití, to však podle jeho názoru není pro prodloužení SPC na základě pediatrického výzkumu podstatné; v dalším vyjádření ze dne 10. 10. 2008 označil informaci, že přípravek Januvia se nedoporučuje podávat dětem mladším osmnácti let, jako omyl.

Podle názoru Městský soud v Praze je pro prodloužení SPC na základě pediatrického výzkumu podstatné, doložení takových skutečností, což koneckonců expressis verbis vyplývá i z čl. 8 odst. 1 písm. d) nařízení č. 469/2009 *zahrnuje-li žádost o SPC požadavek na prodloužení doby platnosti, musí obsahovat kopii prohlášení, kterým se dokládá soulad se schváleným a s dokončeným plánem pediatrického výzkumu podle čl. 36 odst. 1 nařízení (ES) č. 1901/2006.* Jedná se tedy o *conditio sine qua non*.

Žalobce v průběhu správního řízení, že pro přípravek Januvia byl sestaven plán pediatrického vyhodnocení, které probíhá pod dohledem agentury EMEA, přičemž tento průběh neukončených pediatrických výzkumů je schopen prokázat. Toto tvrzení však v průběhu správního řízení nedoložil. Nelze ani přehlédnout zjištění žalovaného, který v odůvodnění svého rozhodnutí mj. uvedl, že nad rámec přezkumu prvostupňového rozhodnutí zjistil, že na internetových stránkách agentury EMEA byly sice veřejnosti zpřístupněny dodatečné revize zprávy EPAR přípravku Januvia, ani tyto revize však neuvádějí skutečnosti, z nichž by bylo možno usuzovat na dodatečné provádění pediatrického výzkumu.

K žalobě potom žalobce přiložil nedatované a neověřené prohlášení Dr. Andrease von Falck, advokáta, který prohlásil mj., že v bodu 19 rozsudku ve věci C-125/2010 se stanoví, že společnost Merck tvrdí, že i když výpočet doby platnosti DOO nemůže vést k pozitivní hodnotě, může podle ní stále vést k hodnotě nulové či negativní. Její návrh je motivován obavou, aby si do budoucna zachovala možnost žádat o prodloužení tohoto DOO. V tomto smyslu příslušný orgán schválil dne 27. března 2009 plán pediatrického výzkumu s tím, že studie předepsané v tomto plánu musí být dokončeny do roku 2017. Toto prohlášení uzavřel potom tvrzením, že SDEU vzal skutečnost, že v době podání žádosti o udělení SPC nebyl ještě dokončen plán pediatrického výzkumu, v potaz, a že tato skutečnost nic nezměnila na závěru, že dodatkové ochranné osvědčení SPC musí být uděleno.

Toto tvrzení však není zcela v souladu s výrokem rozsudku SDEU ve věci C-125/2010, v němž se SDEU zabýval pouze a výlučně interpretací ustanovení čl. 13 nařízení č. 1768/92, které podle jeho názoru musí být vykládáno v tom smyslu, že dodatkové ochranné osvědčení může být pro léčivé přípravky vydáno, je-li doba, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace v Unii, kratší než pět let. SDEU v bodě 19 pouze zmínil stav původního řízení před podáním předběžné otázky, poté se plně soustředil na výklad shora uvedeného ustanovení a k plánu pediatrického výzkumu se již nevrátil. Pokud uvedl, že v tomto případě (C-125/2010) začíná běžet nařízením č. 1901/2006 předvídaná lhůta prodloužení pro pediatrické účely od data, které se určí tak, že se od data zániku patentu odpočítá rozdíl mezi obdobím pěti let a dobou, která uplynula mezi podáním přihlášky patentu a vydáním první registrace. Z textu citovaného rozsudku nelze žádným způsobem dovodit, že nemusí být splněno ustanovení čl. 8 odst. 1 písm. d) nařízení č. 469/2009 zahrnuje-li žádost o SPC požadavek na prodloužení doby platnosti, musí obsahovat kopii prohlášení, kterým se dokládá soulad se schváleným a s dokončeným plánem pediatrického výzkumu podle čl. 36 odst. 1 nařízení (ES) č. 1901/2006.

Městský soud v Praze s ohledem na shora uvedené skutečnosti ve věci rozhodl tak, že žalobou napadené rozhodnutí podle § 78 odst. 1 soudního řádu správního zrušil pro nezákonnost a věc vrátil žalovanému k dalšímu řízení. Právním názorem, který vyslovil soud ve zrušujícím rozsudku, je v dalším řízení správní orgán vázán.

Rozhodnutí o náhradě nákladů řízení soud opřel o ust. § 60 odst. 1 soudního řádu správního, když žalobce měl ve věci plný úspěch. Výši náhrady potom určil podle vyhl. č. 177/1996 Sb. (advokátní tarif), a to tak, že 2.000 Kč činily náklady na uhrazení soudního poplatku, dále náklady právního zastoupení za dva úkony právní pomoci podle § 9 odst. 3 a 2.100 Kč, tj. převzetí a příprava zastoupení a sepis žaloby, 2x režijní paušál podle § 13 odst. 3 a 300 Kč. Dále potom jeden úkon podle nové právní úpravy od 1. 1. 2013, tj. účast při jednání a 3.100 Kč a 1x režijní paušál a 300 Kč, tedy celkem 11.922 Kč včetně DPH ve výši 21%.

P o u č e n í:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat kasační stížnost ve lhůtě dvou týdnů ode dne jeho doručení. Kasační stížnost se podává ve dvou (více) vyhotoveních u Nejvyššího správního soudu, se sídlem Moravské náměstí 6, Brno. O kasační stížnosti rozhoduje Nejvyšší správní soud.

Lhůta pro podání kasační stížnosti končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, který určil počátek lhůty (den doručení rozhodnutí). Připadne-li poslední den lhůty na sobotu, neděli nebo svátek, je posledním dnem lhůty nejblíže následující pracovní den. Zmeškání lhůty k podání kasační stížnosti nelze prominout.

Kasační stížnost lze podat pouze z důvodů uvedených v § 103 odst. 1 s. ř. s. a kromě obecných náležitostí podání musí obsahovat označení rozhodnutí, proti němuž směřuje, v jakém rozsahu a z jakých důvodů jej stěžovatel napadá, a údaj o tom, kdy mu bylo rozhodnutí doručeno.

V řízení o kasační stížnosti musí být stěžovatel zastoupen advokátem; to neplatí, má-li stěžovatel, jeho zaměstnanec nebo člen, který za něj jedná nebo jej zastupuje, vysokoškolské právnické vzdělání, které je podle zvláštních zákonů vyžadováno pro výkon advokacie.

Soudní poplatek za kasační stížnost vybírá Nejvyšší správní soud. Variabilní symbol pro zaplacení soudního poplatku na účet Nejvyššího správního soudu lze získat na jeho internetových stránkách: www.nssoud.cz.

V Praze dne 25. června 2013

**JUDr. Slavomír Novák, v.r.
předseda senátu**

Za správnost vyhotovení: Kotlanová