



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK JMÉNEM REPUBLIKY

Nejvyšší správní soud rozhodl v senátu složeném z předsedkyně Veroniky Juříčkové a soudců Jana Kratochvíla (soudce zpravodaj) a Tomáše Langáška v právní věci žalobkyně: **Astellas Pharma Inc.**, sídlem 2-3-11, Nihonbashi – Honcho Chuo-ku, 103-8411 Tokyo, Japonsko, zastoupená JUDr. Karlem Čermákem, Ph.D., LL.M., advokátem, sídlem Elišky Peškové 15, Praha 5, proti žalovanému: **Úřad průmyslového vlastnictví**, sídlem Antonína Čermáka 2a, Praha 6, **za účasti:** Krka d.d., Novo Mesto, sídlem Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovinsko, zastoupená Mgr. Jaroslavem Švestkou, patentovým zástupcem, sídlem U Průhonu 5, Praha 7, týkající se žaloby proti rozhodnutí předsedy žalovaného ze dne 30. 4. 2018, č. j. PUV 2011-24172/D17064203/2017/ÚPV, o kasační stížnosti žalobkyně proti rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 12. 5. 2021, č. j. 9 A 149/2018-142,

t a k t o :

- I. Kasační stížnost **se z a m í t á**.
- II. Žalobkyně **n e m á** právo na náhradu nákladů řízení.
- III. Žalovanému **se n e p ř i z n á v á** náhrada nákladů řízení.
- IV. Osoba zúčastněná na řízení **n e m á** právo na náhradu nákladů řízení.

O d ů v o d n ě n í :

I. Vymezení věci

[1] Žalobkyně byla majitelem užitého vzoru s názvem „*Kompozice pevného farmaceutického přípravku solifenacinu nebo jeho soli*“. Žalovaný jej zapsal do rejstříku užitéch vzorů dne 19. 12. 2011 s právem přednosti od 25. 3. 2004.

[2] Dne 17. 7. 2012 podala společnost Krka d.d., Novo Mesto (dále též „osoba zúčastněná na řízení“ nebo „společnost Krka“) návrh na výmaz užitého vzoru podle § 17 odst. 1 písm. a) zákona č. 478/1992 Sb., o užitéch vzorech, s odůvodněním, že chráněné technické řešení nesplňuje podmínky § 1 tohoto zákona, neboť není nové a ani nepřesahuje rámec pouhé odborné dovednosti.

[3] Účelem užitého vzoru bylo dosáhnout stabilní lékové formy, konkrétně směsi solifenacinu s farmaceutickými pomocnými látkami. Základním řešením chráněným užitým vzorem byla farmaceutická tableta vyznačující se tím, že obsahuje (i) krystalický solifenacin sukcinát a (ii) farmaceutickou pomocnou látku, přičemž amorfni podíl solifenacin sukcinátu je 77 % nebo menší.

[4] Prvostupňovým rozhodnutím ze dne 1. 6. 2017 žalovaný užité vzor vymazal z rejstříku užitéch vzorů. Nepřisvědčil návrhu osoby zúčastněné na řízení, že užité vzor nesplňoval podmínku novosti. Shledal však, že registrovaný užité vzor nepřesahuje rámec pouhé odborné dovednosti. A to i s přihlédnutím k tomu, že požadavky na úroveň překročení rámce pouhé odborné dovednosti jsou u užitéch vzorů nižší ve srovnání s hodnocením vynálezecké činnosti u patentů.

[5] V odůvodnění rozhodnutí žalovaný použil metodu „problém-řešení“ (*problem-solution*) používanou Evropským patentovým úřadem. V jejím rámci identifikoval nejbližší stav techniky - dokument D5A, který je patentovou přihláškou zveřejněnou dne 13. 7. 2005 a uvádí solifenacin sukcinát ve směsi s farmaceutickou pomocnou látkou. Problém, který bylo třeba vyřešit, bylo vytvoření stabilní směsi solifenacinu sukcinátu s farmaceutickou pomocnou látkou ve formě tablety. Z užitého vzoru vyplynulo, že k dosažení stabilizace je zapotřebí omezit obsah amorfni složky solifenacin sukcinátu a obsah vlhkosti v tabletě. Tyto možné příčiny nestability byly dle žalovaného známé průměrnému odborníkovi v oboru z dokumentů D7, D11, D12 a D14, doložených v řízení společností Krka.

[6] Žalovaný v odůvodnění rozhodnutí shrnul, že dokument D7, D11, D12 a D14 každý sám o sobě uvádí informace o negativním vlivu vlhkosti na fyzikální a chemickou stabilitu léčiv v pevném stavu a zpravidla vyšším stupni degradace amorfni formy v důsledku vlhkosti a postupů přípravy. U solifenacinu sukcinátu se tedy nejedná o neočekávané vysvětlení degradace účinné látky v čase, ale o souvislost k datu práva přednosti majitele užitého vzoru obecně známou a v namítaném stavu techniky zevrubně popsanou. Nastavení mezní hodnoty, kdy amorfni podíl již neovlivňuje tvorbu nečistot v požadované míře, bylo dle žalovaného záležitostí rutinního testování řady vzorků. Žalovaný tak dospěl k závěru, že řešení nepřesahuje rámec pouhé odborné dovednosti, jak vyžaduje § 1 zákona o užitéch vzorech.

pokračování

[7] Rozhodnutím označeným v záhlaví tohoto rozsudku předseda žalovaného zamítl rozklad žalobkyně a prvostupňové rozhodnutí potvrdil. Ztotožnil se s názorem i argumenty žalovaného, že registrovaný užitný vzor nesplnil podmínku přesahu pouhé odborné dovednosti a že zároveň některé požadované nároky na ochranu, konkrétně postupy výroby tablety, představují pouze technické řešení, které však podle § 3 písm. c) zákona o užitných vosech nelze jako užitný vzor chránit.

[8] Předseda žalovaného neakceptoval jako důkaz experimentální zprávu (tzv. Kashiharovu zprávu) dodatečně předloženou žalobkyní, dle které maximální hodnota 77 % amorfního solifenacinu je relevantní také u tablet lisovaných za sucha. Podle předsedy žalovaného jde takové řešení již nad rámec přihlášky užitného vzoru.

[9] Žalobu směřující proti tomuto rozhodnutí Městský soud v Praze zamítl rozsudkem označeným v záhlaví.

II. Obsah kasační stížnosti, vyjádření žalovaného a osoby zúčastnění na řízení

[10] Žalobkyně (dále jen „stěžovatelka“) se proti rozsudku městského soudu bránila kasační stížností, v níž vznesla následující kasační námitky:

1. Rozhodnutí správních orgánů jsou nepřezkoumatelná, neboť nenaplnila obsahem neurčitý právní pojem „*přesahující rámec odborné dovednosti*“. Tento pojem správní orgány nevymezily a neučinil tak ani městský soud.
2. Městský soud i žalovaný pochybili, pokud aplikovali postup „problém-řešení“ určený na zkoumání přesahu vynálezecké činnosti bez toho, aby tento postup jakkoliv modifikovali, a zohlednili tak nižší potřebnou míru invence pro užitný vzor.
3. Nebyly splněny podmínky pro výmaz užitného vzoru. Dle stěžovatelky registrované řešení přesáhlo rámec odborné dovednosti. Městský soud ani žalovaný nerozlišili, zda se odborník ke vzoru dopracovat mohl, oproti tomu, že by se k řešení nutně dopracoval (*would/could* rozlišení v rozhodovací praxi Evropského patentového úřadu).
4. Žalovaný porušil zásadu koncentrace řízení a umožnil navrhovatelce (osobě zúčastněné na řízení), aby ve správním řízení předkládala další podání a rozšiřovala svou argumentaci. Žalovaný také nepřípustně přenášel důkazní břemeno na stěžovatelku a odmítl jí předložený důkaz.

[11] Žalovaný se ve vyjádření ztotožnil se závěry městského soudu a navrhl zamítnutí kasační stížnosti. Ve vyjádření zdůrazňoval, že dřívější praxi spočívající v požadování nižšího standardu tvůrčí činnosti pro registraci užitného vzoru oproti patentu je namístě opustit. Odkázal přitom na praxi okolních států (v Německu a Rakousku k tomuto závěru dle žalovaného dospěla judikatura bez nutnosti změny zákona, na Slovensku byl zákon novelizován).

[12] Společnost Krka jako osoba zúčastněná na řízení navrhla kasační stížnost zamítnout.

III. Posouzení Nejvyšším správním soudem

III.1 Vymezení neurčitého právního pojmu

[13] V souvislosti s problematikou neurčitých právních pojmů Nejvyšší správní soud nejprve připomíná, že podle jeho dosavadní judikatury „*neurčité právní pojmy zahrnují jevy, nebo skutečnosti, které nelze úspěšně zcela přesně právně definovat; jejich obsah a rozsah se může měnit, často bývá podmíněn časem a místem aplikace normy. Při interpretaci neurčitého právního pojmu se [správní orgány a soud] musí zabývat konkrétní skutkovou podstatou, jakož i ostatními okolnostmi případu, přičemž sám musí alespoň rámcově obsah a význam užitého neurčitého pojmu objasnit, a to z toho hlediska, zda posuzovanou věc lze do rámce vytvořeného rozsahem neurčitého pojmu zařadit*“ (viz již rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 28. 7. 2005, č. j. 5 Afs 151/2004-73, č. 701/2005 Sb. NSS).

[14] Podle judikatury Nejvyššího správního soudu tak musí správní orgán vyložit neurčitý právní pojem, tedy učinit si úsudek o jeho obsahu a rozsahu. Ten poté poměří s konkrétním skutkovým stavem v dané věci a rozhodne, zda tento skutkový stav je podřaditelný pod neurčitý právní pojem (viz též rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 20. 10. 2004, č. j. 1 As 10/2003-58). Vadou způsobující nepřezkoumatelnost je, pokud správní orgán užije ve svém rozhodnutí neurčitý právní pojem, aniž náležitě objasní obsah a význam tohoto pojmu (rozsudek ze dne 30. 9. 2011, č. j. 4 As 12/2011-100). Judikatura Nejvyššího správního soudu tedy požaduje, aby správní orgány vyložily, co pod neurčitým právním pojmem rozumí.

[15] Z podstaty neurčitého právního pojmu na druhou stranu vyplývá, že jeho obsah a rozsah nelze vymezit jednou pro vždy. Pokud by tomu tak bylo, ztrácela by smysl jeho hlavní funkce, tedy umožnit právu přizpůsobovat se společenským, přírodním či technickým změnám bez nutnosti zásahu zákonodárce (srovnej Melzer, F. *Metodologie nalézání práva: Úvod do právní argumentace*. 2. vyd. Praha: C. H. Beck, 2011, str. 113 až 114). Požadavek, aby správní orgán náležitě objasnil obsah a význam tohoto pojmu, tedy nelze chápat tak, že má při první příležitosti tento pojem zcela jasně vymezit a následně jej již v každém dalším případě mechanicky aplikovat. Smyslem povinnosti správního orgánu neurčitý právní pojem vymezit je dostatečně vysvětlit jeho obsah a rozsah pro potřeby konkrétního posuzovaného případu. V daném případě přitom Nejvyšší správní soud dospěl k názoru, že městský soud i žalovaný tomuto požadavku dostáli.

[16] Podle § 1 zákona o užitných vzorech technická řešení, která jsou nová, *přesahují rámec pouhé odborné dovednosti* a jsou průmyslově využitelná, se chrání užitnými vzory.

[17] Z rozhodnutí předsedy žalovaného je zřejmé, že v souvislosti s vymezením neurčitého právního pojmu „*přesahující rámec pouhé odborné dovednosti*“ zkoumal, zda průměrný odborník v oboru farmacie obeznámený se stavem techniky by problém vytčený v napadeném užitném vzoru vyřešil toliko v rámci rutinní práce, která postrádá tvůrčí potenciál. Podrobné hodnocení týkající se obeznámenosti farmaceutického odborníka se stavem techniky, včetně toho, zda by dospěl k danému řešení, je obsaženo na str. 41 až 51 rozhodnutí o rozkladu. Na str. 56 poté předseda žalovaného shrnul, že rámec odborné dovednosti nebyl překročen, neboť „*průměrný odborník, obeznámený s namítaným*

pokračování

stavem techniky, by problém, vytčený v napadeném užitém vzoru, vyřešil v rámci toliko rutinní práce“. Rovněž žalovaný se na několika místech prvostupňového rozhodnutí zabýval tím, zda pro odborníka v oboru bylo řešení zřejmé z daného stavu techniky (viz např. str. 40 a 41). Městský soud poté na toto vymezení odkázal (viz body 99 a 103 rozsudku) a následně v bodě 106 odůvodnění neurčitý právní pojem vymezil explicitně. Učinil tak obdobně jako žalovaný tak, že řešení nemůže být výsledkem předpokládané odborné dovednosti průměrného odborníka v oboru, že je jako technické řešení průmyslově využitelné jako jedinečná technická myšlenka vlastní toliko původci užitého vzoru a jde nad rámec běžné řemeslné nebo odborné práce.

[18] Podle Nejvyššího správního soudu tak vydaná správní rozhodnutí nejsou zatížena stěžovatelkou namítanou nepřezkoumatelností spočívající v tom, že z nich není zřejmé, jak správní orgány vymezily sporný neurčitý právní pojem. Vydaným správním rozhodnutím je možno vytknout (a odtud patrně pramení i námitky stěžovatelky) nedostatky v jejich struktuře a jistou nepřehlednost způsobenou tím, že neurčitý právní pojem nebyl vymezen ihned v úvodu rozhodnutí. Tím by správní orgán předešel námitkám, že neurčitý právní pojem aplikoval na skutkové okolnosti případu, aniž jej předtím vymezil. Nevhodná struktura odůvodnění rozhodnutí však není nutně důvodem pro zrušení rozhodnutí pro nepřezkoumatelnost.

[19] Podstatné je, že z rozhodnutí je zřejmé, jak správní orgány neurčitý právní pojem vymezily a co pod ním rozuměly, a tedy naplnění jakého obsahu hledaly ve skutkových okolnostech případu. Správně v této souvislosti zkoumaly, zda průměrný odborník ve farmacii by z dosavadního stavu techniky dospěl k řešení problému za pomoci toliko rutinní práce. V kontextu daného případu tak Nejvyšší správní soud uvedené vymezení neurčitého právního pojmu považuje za dostatečné.

III.2 Postup „problém-řešení“

[20] Postup správních orgánů „problém-řešení“ vychází z praxe Evropského patentového úřadu, který tímto způsobem zkoumá, zda patent splňuje podmínku ochrany, tedy že je výsledkem vynálezecké činnosti. Hodnocení za použití metody „problém-řešení“ zahrnuje tři kroky:

1. Určení nejbližšího stavu techniky.
2. Stanovení objektivního technického problému, který má být řešen.
3. Posouzení, zda nárokové řešení, vycházející ze stavu techniky a objektivního technického problému, by bylo odborníkovi zřejmé.

[21] Judikatura Nejvyššího správního soudu již opakovaně dovodila, že postup „problém-řešení“ je namísto aplikovat i na zjištění, zda technické řešení přesahuje rámec pouhé odborné dovednosti podle § 1 zákona o užitných vzorech. Tento postup proto lze považovat za vhodný jak ve vztahu k užitným vzorům, tak k patentům, a sice s tím rozdílem, že v posledně uvedeném kroku je třeba u užitných vzorů posoudit, zda došlo k překročení rámce odborné dovednosti; a u patentů, zda dané řešení vyplývá pro

odborníka zřejmým způsobem ze stavu techniky (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 26. 8. 2013, č. j. 8 As 70/2011-239, bod 67).

[22] Nejvyšší správní soud zdůrazňuje, že ze zvolené metody „problém-řešení“ nutně neplyne, že míra požadované inovativnosti bude pro užitný vzor shodná jako pro patent. Metoda „problém-řešení“ pouze představuje způsob strukturování argumentace, jak posoudit, zda řešení splňuje podmínku přítomnosti prvku tvůrčí činnosti. Jaká míra tvůrčí činnosti je vyžadována, z metody přímo nevyplývá. To záleží na konkrétním nastavení obsahu posledního kroku metody. Městský soud tedy správně podotkl, že z hlediska míry tvůrčí invence nárokovaného řešení je podstatné, jak správní orgány konkrétně užitný vzor hodnotily.

[23] V dané věci správní orgány ani soud neaplikovaly na užitný vzor stejné požadavky na míru tvůrčí činnosti jako u patentů. Žalovaný na str. 34 prvostupňového rozhodnutí výslovně uvedl, že požadavky na úroveň překračující rámec pouhé odborné dovednosti u užitných vzorů jsou ve srovnání s hodnocením vynálezecké činnosti u patentů nižší. Předseda žalovaného při přezkumu prvostupňového rozhodnutí vycházel ze stejného standardu. Rovněž městský soud v napadeném rozsudku uvedl, že hledisko úrovně tvůrčí činnosti je jiné u vynálezů a jiné u užitných vzorů. Podle městského soudu je u užitných vzorů posuzována nižší míra inovativnosti, a to právě z hlediska pouhé odborné dovednosti (viz bod 100 rozsudku). V daném případě byl tedy postup „problém-řešení“ ve svém třetím kroku formulován správně pro potřeby užitného vzoru. Zda byl také správně aplikován na skutkové okolnosti dané věci, Nejvyšší správní soud posoudí v rámci následující stížnostní námitky.

[24] Nejvyšší správní soud zároveň nepřehlédl, že předseda žalovaného v závěru rozhodnutí poukázal na skutečnost, že dosavadní rozhodovací praxe žalovaného nižší úroveň tvůrčí činnosti u technických řešení, chráněných užitnými vzory, v zásadě nepotvrzuje, a naopak inklinuje k takové tvůrčí činnosti, jaká je spojována s podmínkou vynálezecké činnosti. V posuzované věci však není z ničeho zřejmé, že by tato zmínka měla jakýkoli vliv na hodnocení daného případu správními orgány. Nijak se totiž neprojevila a nepromítla do posuzování sporného užitného vzoru, provedeného předsedou žalovaného v rozhodnutí o rozkladu. Vzhledem k tomu, že se uvedený názor nijak neodrazil v řešení tohoto případu, není třeba, aby se Nejvyšší správní soud v tuto chvíli vyjadřoval k otázce, zda lze míru tvůrčí činnosti užitných vzorů ztotožňovat s mírou posuzovanou u patentů, a sice prostřednictvím změny správní a soudní praxe, či zda by k tomu byla nutná legislativní změna.

III.3 Would/could rozlišení

[25] Stěžovatelka namítá, že městský soud a správní orgány chybně posoudily, že navrhované řešení užitného vzoru nesplňuje podmínku přesahu rámce pouhé odborné dovednosti. Zpochybňuje tak správnost závěrů učiněných v rámci třetího kroku postupu „problém-řešení“. V tomto kontextu stěžovatelka zvláště zdůrazňuje rozdíl *would/could* v praxi Evropského patentového úřadu, který dle jejího názoru správní orgány a posléze městský soud pominuly.

pokračování

[26] Nejvyšší správní soud předesílá, že posouzení, zda technické řešení přesahuje rámec pouhé odborné dovednosti, je právní otázkou, a proto podléhá plnému soudnímu přezkumu (viz rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 14. 2. 2018, č. j. 6 As 244/2017-48, bod 14, který na užité vzory analogicky aplikoval závěry rozšířeného senátu k patentům v usnesení ze dne 12. 5. 2015, č. j. 7 As 69/2014-50, č. 3252/2015 Sb. NSS). Městský soud tedy správně žalobní námitky vypořádal a dospěl k závěru, že „*technické řešení tak, jak bylo zapsáno, tedy v jeho nárokové části, nesplňovalo podmínky stanovené zákonem o užitných vzorech proto, aby navrhovaný užitný vzor mohl být ponechán v rejstříku užitných vzorů jako chráněné řešení*“.

[27] V daném případě objektivní problém, který bylo třeba vyřešit, představovalo vytvoření stabilní směsi solifenacin sukcinátu s farmaceutickou pomocnou látkou ve formě tablety. Otázkou bylo, zda nárokové řešení, že tableta se vyznačuje tím, že amorfni podíl solifenacin sukcinátu je 77 % nebo menší, představuje řešení přesahující rámec pouhé odborné dovednosti. Nejvyšší správní soud souhlasí s tím, jak správní orgány a městský soud tento neurčitý právní pojem vymezily. Otázkou tedy zůstává, zda průměrný odborník v oboru farmacie obeznámený se stavem techniky by problém vytčený v napadeném užitném vzoru vyřešil v rámci rutinní práce, která tvůrčí potenciál postrádá.

[28] Nejvyšší správní soud souhlasí se stěžovatelkou, že v tomto ohledu je třeba, aby průměrný odborník k řešení dospěl, nikoli pouze dospět mohl. Rozlišení *would/could* je založeno na tom, že ve stavu techniky musejí existovat poznatky, které by přiměly (*would*) odborníka, čelícího objektivnímu technickému problému, aby modifikoval nebo přizpůsobil nejbližší dosavadní stav techniky a dospěl k něčemu, co spadá do podmínek nároků. Nepostačuje tedy, že na základě existujících poznatků by odborník mohl (*could*) k řešení dospět. Rozdíl je tu v míře jistoty, zda z existujících poznatků lze k řešení, pro které je nárokována ochrana, dospět. Je požadováno, aby odborník, který bude vyvíjet snahu o nalezení řešení, k řešení skutečně dospěl, nikoli pouze určitá míra pravděpodobnosti, že by k řešení dospět mohl.

[29] Z právě uvedeného vyplývá, že klíčová otázka tedy v tomto případě spočívala v tom, zda průměrný odborník v oboru farmacie, který je obeznámen se stavem techniky, by v rámci toliko rutinní práce, která tvůrčí potenciál postrádá, dospěl v roce 2004 (rok priority užitného vzoru) k závěru, že tableta může obsahovat pouze určitý maximální podíl solifenacin sukcinátu v amorfním stavu.

[30] Městský soud souhlasil se správními orgány, že porovnáním poznatků plynoucích z doložených dokumentů, zejména z dokumentu D5A ve spojení s kombinací dalších poznatků z dokumentů D7, D11, D12 a D14, farmaceutický odborník věděl, že příčina nestability solifenacinu sukcinátu je vyvolána nevhodnou morfologií, což je poměr amorfniho a krystalického solifenacinu. Pak už zbývalo toliko posoudit, zda stanovení dalšího znaku – maximální přípustnosti hranice 77 % amorfniho podílu solifenacinu sukcinátu je oním znakem, který definuje míru tvůrčí myšlenky vedoucí k zápisu užitného vzoru pro dřívější neznalost stavu techniky o přípustném podílu amorfni složky. Správní orgány a městský soud byly toho názoru, že k požadovanému podílu by odborník dospěl rutinní prací. Nejvyšší správní soud se s těmito závěry ztotožňuje.

[31] K dokumentům, které společnost Krka předložila jako důkazy pro návrh na výmaz užitého vzoru stěžovatelky, Nejvyšší správní soud uvádí, že stav techniky může být zjištěn z více dokumentů, nejsou-li rozporné (rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 26. 8. 2013, č. j. 8 As 70/2011-239, bod 69). Není tedy vadou, pokud městský soud a správní orgány opřely svá rozhodnutí o více relevantních dokumentů.

[32] Dokument D5A je patentovou přihláškou farmaceutického prostředku pro léčbu hyperaktivního močového měchýře. Obsahuje farmaceutickou kompozici s aktivní složkou solifenacinu nebo jeho soli. Jde tedy o obdobný přípravek jako nyní posuzovaný přípravek stěžovatelky.

[33] Dokument D7 je odborným článkem, který se zabývá vlivem vlhkosti na chemickou stabilitu léků. Z tohoto dokumentu zjevně nevyplývá, že příčinou nestability v léku je podíl amorfnní látky. Žalovaný ostatně v prvostupňovém rozhodnutí nic takového ani netvrdil.

[34] Dokument D11 je dalším odborným článkem publikovaným v roce 2001, který se zabývá stabilizací amorfnních farmaceutických pevných látek. Již v jeho úvodu se uvádí, že amorfnní pevné látky jsou obecně fyzikálně a chemicky méně stabilní než korespondující krystalické látky.

[35] Dokument D12 je odborný článek publikovaný v roce 1997 o významnosti amorfnního stavu u farmaceutických systémů. V závěru uvádí, že amorfnní stav je kritický při určování chování a vlastností mnoha farmaceutických přípravků.

[36] Dokument D14 je odborný článek publikovaný v roce 1996. Popisuje, jakým způsobem obsah zbytkové vody ovlivňuje degradaci účinné látky v amorfnním stavu. V úvodu uvádí, že v řadě případů je reaktivita těže látky v amorfnním stavu větší než v krystalickém stavu.

[37] Nejvyšší správní soud na základě právě uvedeného souhlasí se závěry správních orgánů, že průměrný odborník musel v roce 2004 vědět, že amorfnní látky bývají méně fyzikálně a chemicky stabilní než odpovídající krystalické formy. To vyplývá především z dokumentů D11, D12 a D14. Všechny uvedené články byly publikovány před rokem 2004 (rok, od kterého byla uplatňována priorita užitého vzoru). Tento závěr z označených dokumentů vyplývá dostatečně jasně a zřetelně. Nejedná se tedy o retrospektivní hodnocení s výhodou zpětného pohledu na základě nyní existujících vědomostí, jak tvrdí stěžovatelka.

[38] Průměrný odborník v oboru farmacie, který byl obeznámen se stavem techniky, by tedy již v roce 2004 dospěl k závěru, že nestabilitu pevné látky (solifenacin sukcinátu) způsobuje i to, zda je látka v amorfnním nebo krystalickém stavu. Je zároveň zřejmé, že příčin nestability sice existuje více, z výše uvedených dokumentů nicméně jednoznačně vyplývá, že amorfnní stav látky je faktorem zásadním. Tento faktor tedy průměrný odborník v roce 2004 nemohl minout, a byl-li by postaven před výše popsany problém, nutně by (*would*) tento faktor považoval za jedno z řešení. Následně by bylo otázkou provádění pokusů na vzorcích zjistit, jaký podíl amorfnní složky je přípustný, aby byla

pokračování

dodržena požadovaná míra stability. To ovšem představuje rutinní práci, která již tvůrčí potenciál postrádá.

[39] Nejvyšší správní soud nikterak nezpochybňuje, že nárokové řešení jistě vyžadovalo značné množství práce a že určitá míra invence byla nutná ve fázi aplikace obecných poznatků o stabilitě pevných látek přímo na solifenacin. Nicméně, tuto tvůrčí složku je nutno hodnotit jako nízkou. Primárně totiž spočívala v provedení rešerše odborné literatury na téma, co způsobuje nestabilitu pevných lékových látek. Poté bylo třeba experimentálně ověřit, jak nastavit podíl amorfni složky u dané chemické sloučeniny, což sice mohlo představovat velké množství práce, avšak u odborníka v oboru lze tuto činnost hodnotit jako rutinní.

[40] Nejvyšší správní soud souhlasí se žalovaným, že monopolizace jednoduchých technických řešení s nízkým stupněm tvůrčí činnosti není společensky žádoucí, neboť by vylučovala třetí osoby z jejich využití. V daném případě proto správní orgány i městský soud dospěly ke správnému závěru, že podmínka, aby řešení přesahovalo rámec pouhé odborné dovednosti, nebyla naplněna, neboť nárokové řešení obsahovalo pouze minimální tvůrčí činnost.

III. 4 Koncentrace řízení a důkazní břemeno

[41] Podle § 17 odst. 1 písm. a) zákona o užitných vzorech *na návrh kohokoliv Úřad provede výmaz užitného vzoru z rejstříku, není-li technické řešení způsobilé k ochraně podle § 1 a 3. Podle § 18 odst. 2 téhož zákona návrh na výmaz užitného vzoru z rejstříku musí být věcně odůvodněn a současně musí být předloženy důkazní prostředky, o které se návrh na výmaz opírá. Důvody výmazu včetně označení důkazů, kterých se návrh dovolává, nemohou být dodatečně měněny.*

[42] Citovaná ustanovení zákona o užitných vzorech zavádějí koncentraci řízení o návrhu na výmaz užitného vzoru z rejstříku (viz také rozsudek Nejvyššího správního soudu ze dne 30. 9. 2011, č. j. 4 As 12/2011-100). Stěžovatelka nespecifikuje, jak konkrétně měla být tato zásada porušena. Pouze obecně uvádí, že žalovaný umožnil společnosti Krka jako navrhovatelce podávat další podání a doplňovat argumentaci. Na takto formulovanou námitku proto Nejvyšší správní soud může odpovědět též pouze obecně, a sice že takovou vadu v předchozím správním řízení neshledal.

[43] Společnost Krka podala návrh na výmaz užitného vzoru dne 17. 7. 2012. V něm argumentovala, že k řešení úkolu poskytnout stabilní pevnou formu solifenacinu odborník z dostupného stavu techniky již v roce 2004 věděl, že je nutno omezit podíl amorfni formy látky. Zjištění maximálního obsahu amorfni látky a případné upravení obsahu vody při přípravě tedy vyžadovalo pouze zcela rutinní kroky, které je schopen naplánovat a provést jakýkoli odborník v oboru. Svou argumentaci osoba zúčastněná na řízení opřela o dokumenty D1 až D14, které k návrhu přiložila. Správní rozhodnutí obou stupňů rozsah tohoto návrhu nijak nepřekročila a vycházela právě a jedině z těchto dokumentů.

[44] Správní spis obsahuje také vyjádření společnosti Krka ze dne 16. 1. 2013, učiněné v reakci na vyjádření stěžovatelky, a další repliky společnosti Krka ze dne 22. 4. 2013, 17. 1. 2014, 25. 3. 2014, 28. 7. 2014, 15. 9. 2014, 31. 5. 2016, 19. 9. 2016, jimiž reagovala na vyjádření a důkazy předložené v průběhu řízení stěžovatelkou. Ve spise jsou rovněž založena vyjádření společnosti Krka ze dne 18. 5. 2015, 9. 11. 2015 a 21. 3. 2017, v nichž jako navrhovatelka reagovala na změnu nároků na ochranu (změnu přihlášky užitného vzoru) provedenou stěžovatelkou. Spis také obsahuje vyjádření společnosti Krka k opravným prostředkům stěžovatelky. V podání ze dne 30. 11. 2016 společnost Krka doložila další dokumenty poukazující na nový vývoj paralelního řízení u Evropského patentového úřadu.

[45] Je tedy patrné, že podání společnosti Krka představovala standardní podání učiněná v rámci správního řízení. Jako účastník řízení (navrhovatelka) měla právo reagovat na vyjádření stěžovatelky. Společnost Krka rovněž těmito podáními reagovala na změnu situace, k níž došlo v průběhu řízení tím, že stěžovatelka změnila přihlášku užitného vzoru, a tedy fakticky změnila to, co je užitným vzorem chráněno. Není přitom předmětem tohoto řízení, zda stěžovatelka uvedeným způsobem přihlášku měnit mohla v souladu s § 11 odst. 5 zákona o užitných vzorech, či nikoli. Za dané procesní situace však společnosti Krka (jako navrhovatelce v řízení o výmaz užitného vzoru) nebylo možno upírat právo reagovat na změněnou skutkovou situaci.

[46] Novou skutečnost a nový dokument společnost Krka předložila pouze v souvislosti s podáním ze dne 30. 11. 2016. Ten však správní orgány ve svých rozhodnutích nezohlednily a nepoužily jej. Podstatné je, že rozhodnutí správních orgánů nijak nevybočila z rozsahu návrhu ze dne 17. 7. 2012. Rozhodnutí jsou opřena o důkazy, které byly přílohou již původního návrhu. Zásada koncentrace řízení byla tedy v posuzované věci dodržena.

[47] Nejvyšší správní soud rovněž neshledal, že by žalovaný nepřipustným způsobem přenášel důkazní břemeno na stěžovatelku. Lze poznamenat, že tato námitka nebyla stěžovatelkou nijak blíže specifikována. Nejvyšší správní soud proto pouze v obecné rovině uvádí, že správní orgány vycházely z argumentace a dokumentů předložených společností Krka jako navrhovatelkou. Ty shledaly přesvědčivými. Důkazní břemeno tedy leželo na navrhovatelce a nebylo nepřipustně přenášeno na stěžovatelku.

[48] Pokud se jedná o neakceptovaný důkaz tzv. Kashiharovou zprávou, kterou stěžovatelka předložila žalovanému dne 19. 5. 2014, s touto námitkou se dostatečně vypořádal již městský soud v napadeném rozsudku. V této souvislosti uvedl, že neprovedení dokazování Kashiharovou zprávou není skutečností, která mohla přivodit újmu stěžovatelce v hodnocení způsobilosti napadeného užitného vzoru k ochraně. Ať již uvedená zpráva podporovala stav nároků existujících v době podání přihlášky užitného vzoru, jak tvrdí stěžovatelka, anebo byl touto zprávou nepřipustně prokazován stav zjištěný dlouho po zápisu užitného vzoru, jak tvrdí žalovaný, to, co stěžovatelka hodlala uvedenou zprávou prokazovat, nemá žádnou vypovídající hodnotu, a tedy ani nemůže přivodit změnu náhledu na hodnocení tvůrčí invence užitného vzoru. Nejvyšší správní soud se s tímto hodnocením městského soudu ztotožňuje a v podrobnostech na ně odkazuje.

pokračování

[49] Závěrem Nejvyšší právní soud dodává, že v podstatné části kasační stížnosti stěžovatelka cituje ze svého rozkladu. Z kasační stížnosti není zcela zřejmé, zda v rozkladu uvedenou argumentaci míní učinit také předmětem kasační stížnosti. Nejvyšší správní soud v této souvislosti připomíná, že podle § 102 soudního řádu správního je kasační stížnost opravným prostředkem proti pravomocnému rozhodnutí krajského soudu. K jejímu věcnému projednání je tedy zapotřebí, aby stěžovatel cíleně reagoval právě na rozhodnutí a závěry krajského (městského) soudu. Kasační stížnost, která je pouhým doslovným opakováním žalobních námitek či námitek obsažených v odvolání (rozkladu), není způsobilá věcného soudního přezkumu. Kasační námitky nelze nahrazovat zopakováním námitek z podaného odvolání (rozkladu) či žaloby, neboť tato podání směřovala proti jiným rozhodnutím, než která jsou nyní předmětem přezkumu ze strany Nejvyššího správního soudu. Touto stěžovatelčinou argumentací se tedy Nejvyšší správní soud nezabýval pro její nepřipustnost.

IV. Závěr a náklady řízení

[50] S ohledem na výše uvedené Nejvyšší správní soud zamítl kasační stížnost jako nedůvodnou (§ 110 odst. 1 věta poslední soudního řádu správního).

[51] O náhradě nákladů řízení rozhodl podle § 60 odst. 1 a 7 za použití § 120 soudního řádu správního. Stěžovatelka nemá právo na náhradu nákladů řízení o kasační stížnosti, neboť ve věci neměla úspěch; žalovanému náklady řízení nad rámec běžné úřední činnosti nevznikly.

[52] Osoba zúčastněná na řízení právo na náhradu nákladů řízení nemá. Soud jí neuložil žádné povinnosti, ani nebyl dán jakýkoli důvod hodný zvláštního zřetele, pro který by jí Nejvyšší správní soud právo na náhradu nákladů přiznal (§ 60 odst. 5 ve spojení s § 120 soudního řádu správního).

Poučení: Proti tomuto rozsudku **n e j s o u** opravné prostředky přípustné.

V Brně dne 16. února 2023

Mgr. Ing. Veronika Juříčková
předsedkyně senátu