



Kotnikova 6, 1000 Ljubljana

T: 01 620 31 00
F: 01 620 31 11
E: sipo@uil-sipo.si
www.uil-sipo.si

SPOROČILO ZA JAVNOST

Številka: 091-2/2014-2/106
Datum: 13.05.2014

Zadeva: Obvestilo o načinu izračuna obdobja trajanja DVC

Urad RS za intelektualno lastnino (v nadaljevanju: urad) vodi postopke podelitve dodatnih varstvenih certifikatov na podlagi Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. 5. 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (kodificirana različica) (v nadaljevanju: Uredba 469/2009) in Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1610/96 z dne 23. 7. 1996 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za fitofarmacevtska sredstva (v nadaljevanju: Uredba št. 1610/96) ter Uredbe Vlade RS o izvajanju uredb Sveta (ES) o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila in za fitofarmacevtska sredstva (Uradni list RS, št. 56/05). Dodatni varstveni certifikat (v nadaljevanju: DVC) začne veljati s koncem zakonitega trajanja osnovnega patenta za obdobje, ki je enako obdobju, ki je poteklo med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prvega dovoljenja za dajanje v promet v Skupnosti, skrajšano za dobo petih let (člen 13 Uredbe 1610/96 in člen 13 Uredbe 469/2009).

Urad je vse do sodbe Upravnega sodišča RS opr. št. 846/2012-8 z dne 4. 6. 2013 trajanje DVC določal na enak način in sicer tako, da je kot datum prvega dovoljenja za dajanje v promet štel **datum izdaje dovoljenja** za dajanje v promet v Skupnosti. Takšna je tudi ustaljena praksa številnih patentnih uradov v drugih državah članicah.

Upravno sodišče Republike Slovenije je v upravnem sporu zoper odločbo urada o podelitvi DVC s sodbo opr. št. 846/2012-8 razsodilo, da je urad napačno uporabil materialno pravo v primeru, ko je kot relevantni datum prvega dovoljenja v smislu določbe člena 13 Uredbe 469/2009/ES štel datum izdaje dovoljenja. Po presoji sodišča je kot datum prvega dovoljenja za dajanje v promet v Skupnosti treba upoštevati datum, ko je dovoljenje za dajanje v promet v Skupnosti pričelo veljati, to je z **datumom obvestila o sklepu**, s katerim je Evropska komisija naslovnika obvestila o izdanem dovoljenju. Sodba temelji na razlagi, da je dovoljenje za dajanje zdravila v promet, pridobljeno po centraliziranem postopku v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (v nadaljevanju: Uredba 726/2004) izvedbeni sklep Evropske komisije, torej akt institucije EU, ki v skladu s tretjim odstavkom 2. točke 297. člena Pogodbe o delovanju Evropske unije začne učinkovati od dne, ko so o njih obveščeni njegovi naslovljenci, v konkretnem primeru imetnik konkretnega dovoljenja za dajanje v promet. Dovoljenje je pričelo veljati z dnem obvestila in ne z dnem izdaje dovoljenja, zato je za pravilen izračun trajanja certifikata treba upoštevati datum obvestila o dovoljenju in ne datum izdaje dovoljenja za dajanje v promet.

Na podlagi razlage sodišča v navedeni sodbi je urad spremenil svojo prakso v zvezi z izračunom trajanja DVC. Urad tako v primerih, kadar prvo dovoljenje za dajanje v promet v Skupnosti predstavlja dovoljenje, pridobljeno po centraliziranem postopku v skladu z Uredbo št. 726/2004, za datum prve odobritve šteje datum obvestila, kakor je v zvezi z dovoljenjem za dajanje v promet naveden v Uradnem listu Evropske unije.

Hkrati podajamo pojasnilo, da na podlagi spremenjene prakse urada ni mogoče zahtevati popravkov tistih odločb o podelitvi DVC, ki so že pravnomočne.