



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Zuzany Čížkové a soudkyň JUDr. Michaely Janouškové a JUDr. Gabriely Kučerové ve věci žalobce Teva Pharmaceutical Industries Ltd., se sídlem v Izraeli, Petach Tikva, 5 Basel Street, zastoupeného Mgr. Lukášem Lorencem, advokátem, se sídlem v Praze 5, Elišky Peškové 735/15, proti žalovanému Synthron, s.r.o., IČO 26158485, se sídlem v Blansku, Brněnská 32/č.p.597, zastoupeného JUDr. Otakarem Švorčíkem, advokátem, se sídlem v Praze 2, Hálkova 2, o určení, zda bylo porušeno právo duševního vlastnictví,

t a k t o :

I. Žaloba o určení, že 2993 gramů glatiramer acetátu, zadržенých Celním úřadem pro Jihomoravský kraj, o čemž byl sepsán protokol č.j. 22800-5/2015-530000-61 ze dne 15. dubna 2015, je zbožím porušujícím práva duševního vlastnictví žalobce, se zamítá.

II. Žalobce je povinen nahradit žalovanému náklady řízení Kč 13.552,- k rukám JUDr. Otakara Švorčíka, a to do tří dnů od právní moci rozsudku.

O d ů v o d n ě n í :

Žalobce se domáhal vydání rozhodnutí, kterým soud určí, že 2993 gramů glatiramer acetátu je zbožím porušujícím práva duševního vlastnictví žalobce. V odůvodnění žaloby uvedl, že je farmaceutickou společností vyrábějící léčivo Copaxone®, určené k léčení roztroušené sklerózy, jehož účinnou látkou je polypeptidová sloučenina mající mezinárodní neobchodní název (INN) „glatiramer acetát“ (GA). Tato látka je chráněna skupinou patentů, mezi které patří i patent č. 292 247 (dále jen „Patent“) platný do 23. května 2015. Dne 11. května 2014 poskytl vlastník patentu, společnost YEDA RESEARCH AND DEVELOPMENT CO., LTD., žalobci potvrzení o tom, že s ním uzavřel výhradní licenční smlouvu k Patentu. Dne 20. dubna 2015 obdržel žalobce od Celního úřadu pro Jihomoravský kraj oznámení o zadržení zboží s podezřením, že se jedná o zboží porušující práva k žalobcovu Patentu. Celní úřad uvedl, že bylo zadrženo 2993 gramů glatiramer acetátu a že

látka byla zadržena ve společnosti Synthton s.r.o., tedy u žalovaného. Žalobce je přesvědčen, že zadržené zboží porušuje jeho patentová práva, neboť toto zboží bylo vyrobeno bez jeho souhlasu. Použití patentu potvrdil žalovaný Celnímu úřadu ve svém podání ze dne 23. dubna 2015. Žalobce již zahájil soudní řízení proti žalovanému pro porušování Patentu v listopadu 2014. Toto řízení je vedeno zdejším soudem pod sp. zn. 41 Cm 26/2014. Žalobce je přesvědčen, že jeho Patent byl užit mimo rámeček ust. § 18 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích.

Žalovaný v písemném vyjádření k žalobě uvedl, že mezi žalobcem a žalovaným probíhá řízení u Městského soudu v Praze sp. zn. 41 Cm 26/2014, kdy se žalobce domáhá zdržení se porušování práva z patentu, jehož složení je předmětem přijatého celního opatření na vnitřním trhu. Žaloba je bezpředmětná, jelikož patent č. 292247 již expiroval, a to dne 23. května 2015. Městský soud v Praze vydal dne 29. října 2014 předběžné opatření, které bylo zrušeno usnesením Vrchního soudu v Praze dne 16. března 2015. Žalovaný je přesvědčen, že nejsou dány důvody pro pokračování v řízení, jelikož totožné řízení, tj. řízení o porušení práv z patentu, tj. identicky skutkový základ věci, již bylo zahájeno žalobcem. Podle názoru žalovaného se tak jedná o tzv. litispendenci dle § 83 odst. 1 o.s.ř. Žalovaný vyrobil několik šarží glatiramer acetátu, které byly zaslány společnosti Rovi Contract Manufacturing SL ve Španělsku za účelem plnění do injekčních stříkaček. Tyto šarže a injekční stříkačky plněné glatiramer acetátem však byly a jsou určeny pouze a jedině pro účely testů a klinických zkoušek nezbytných pro získání dat nutných pro získání rozhodnutí o registraci, včetně registračního rozhodnutí v České republice. Tato činnost nemůže být považována za výrobu. Jedná se o činnost, která je výlučně v mezích stanovených zákonem o vynálezech v § 18 písm. d) a jde tedy o tzv. „Bolar výjimku“. Žalovaný provedl pouze neobchodní činnosti, které zákon o vynálezech povoluje a výslovně umožňuje za účelem vygenerování dat pro účely získání povolení jako je např. rozhodnutí o registraci u Státního ústavu pro kontrolu léčiv k uvedení léčiva na trh. Glatiramer acetátu vyrobený žalobcem nebyl nikde nabízen k prodeji. U zadržného zboží se navíc jedná o tzv. Referenční vzorky, které je žalovaný povinen držet na základě pokynu VYR-26 článek 11.72 Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), a to za účelem provedení alespoň dvou analýz v plném rozsahu lékopisného článku nebo, pokud není k dispozici lékopisný článek, dvou plných analýz dle specifikace, dle požadavků SÚKL. Porušení pokynu VYR-26 představuje pro žalovaného reálné nebezpečí neudělení registračního rozhodnutí či jeho doklad a peněžitou sankci velkého rozsahu. Žalovaný navrhl, aby soud řízení, z důvodů litispendence zastavil. V případě, že dospěje k závěru, že se nejedná o litispendenci, navrhl zamítnutí žaloby v plném rozsahu.

V replice k vyjádření žalovaného žalobce uvedl, že zadržené zboží porušuje i dva v ČR validované evropské patenty č. 2 177 528 a 2 631 924, které chrání určité rozdílné postupy přípravy směsí trifluoroacetylglatiramer acetátu za použití kyseliny bromovodíkové. Patent č. 2 361 924 navíc ještě chrání určité postupy pro přípravu léčivé látky skládající se ze směsi glatiramer acetátu z takto připravené trifluoroacetylglatirameracetátové směsi. Ze žádosti o schválení společnosti Nafar Laboratorios v roce 2011 mexickým zdravotnickým úřadům za účelem získání oprávnění umístit na trh léčivo obsahující glatiramer acetátu (Synthon GAS) pro léčbu roztroušené sklerózy vyplynulo, že to je žalovaný, kdo vyrobil léčivou látku, která byla nakonec dodána žadateli. Mezi dokumenty přiloženými k žádosti v Mexiku byl i certifikát SVP (Správné výrobní praxe) vydaný Státním ústavem pro kontrolu léčiv dne 5. října 2015 pro Synthton s.r.o., který uvádí glatiramer acetátu (ve směsi s manitolem v poměru 1:2). Žalobce podal žalobu na ochranu proti porušování práv k oběma patentům a toto řízení je vedeno u tohoto soudu pod sp. zn. 32 Cm 15/2015. Jednání žalovaného nepodléhá výjimce

Bolar, neboť toto jednání nesplňuje všechny podmínky pro její aplikaci. Žalobce nepovažuje správnou interpretaci žalovaného, že výjimka stanovená českým zákonem o vynálezech (odkazující výslovně na experimenty a testy dle české legislativy upravující schvalování léčiv pro uvedení na trh) je aplikovatelná na schválení léčiva pro uvedení na trh ve všech zemích světa.

Soud předně uvádí, že je mu z jeho rozhodovací činnosti známo, že ve věci sp. zn. 41 Cm 26/2014 bylo dne 25. ledna 2017 vydáno usnesení o zastavení řízení, neboť žalobce vzal žalobu zpět. Pokud se jedná o řízení vedené zdejším soudem pod sp. zn. 32 Cm 15/2015, i toto řízení bylo zastaveno z důvodu zpětvzetí žaloby. Žaloba byla žalobcem vzata zpět proto, že dne 9. listopadu 2015 se vlastník patentu č. 2177528 vzdal svých práv k tomuto patentu a dne 12. září 2017 Technická odvolací rada (TBA) Evropského patentového úřadu zrušila patent č. 2361924 v celém rozsahu (podle čl. 123 odst. 2 Evropské patentové úmluvy).

Vzhledem k tomu, že námitka litispence, vznesená žalovaným, se týkala řízení vedeného pod sp. zn. 41 Cm 26/2014 a toto řízení bylo pravomocně skončeno jeho zastavením z důvodu zpětvzetí žaloby, odpadl důvod námítky litispence žalovaného.

Dokazováním, provedenými listinnými důkazy, byly prokázány níže uvedené skutečnosti. Soud při hodnocení důkazů postupoval podle ust. § 132 o.s.ř. tak, že hodnotil důkazy podle své úvahy, a to každý důkaz jednotlivě a všechny důkazy v jejich vzájemné souvislosti. Přitom však pečlivě přihlížel ke všemu, co vyšlo za řízení najevo, včetně toho, co uvedli účastníci.

Společnost TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED č. 520013954 je společností s ručením omezeným zapsanou do rejstříku a zaregistrovanou v souladu s právem státu Izrael ode dne 13. února 1944. Společnost Yeda Research and Development Company Ltd. byla zapsaným majitelem Evropského patentu EP 02 762 888 BI s registrací v České republice č. 292247. Žalobce byl nositelem výhradní licence k Patentu, byl oprávněn užívat Patent, byl oprávněn vymáhat práva z Patentu vlastním jménem, včetně zahájení řízení o porušení práv k Patentu za účelem určení, zda Patent byl porušen.

Výpisem z databáze Úřadu průmyslového vlastnictví bylo prokázáno, že společnost YEDA RESEARCH AND DEVELOPMENT CO., LTD. byla majitelem patentu o názvu Frakce kopolymeru-1, kompozice pro léčbu roztroušené sklerózy obsahující tuto frakci a způsob této frakce. Výpis obsahuje zápis výhradní licence pro Teva Pharmaceutical Industries Ltd. s datem uzavření smlouvy 11. května 2014.

Mezi žalobcem a žalovaným nebylo sporu o tom, že uvedený patent zanikl uplynutím doby platnosti dne 23. května 2015.

Rozhodnutím ze dne 26. ledna 2015 schválil Celní úřad pro Královéhradecký kraj žádost žalobce o přijetí opatření na vnitrostátním trhu podle § 8 odst. 1 zákona č. 355/2014 Sb., stanovil lhůtu podle § 8 odst. 1 písm. a) citovaného zákona do 23. května 2015 s počátkem běhu od 27. ledna 2015 s tím, že se toto rozhodnutí vztahuje pouze na žalobcova práva vyplývající z patentu č. 292247 s uvedením, že se jedná o směs polypeptidů označených jako „glatiramer acetátu“, která je základem léčiva pro léčbu roztroušené sklerózy, kdy tato směs je součástí léčiva „COPAXONE“. Látka má podobu bezbarvé tekutiny naplněné v injekčních stříkačkách.

Oznámením ze dne 16. dubna 2015 informoval Celní úřad pro Jihomoravský kraj žalobce o zadržení 2 993 g glatiramer acetátu podezřelého z porušení práv patentu registrovaného v České republice pod č. 292247 s uvedením, že zboží bylo zadrženo žalovanému. O zadržení zboží byl sepsán dne 15. dubna 2015 protokol č. 22800-5/2015-530000-61.

Dopisem ze dne 20. dubna 2015 požádal žalobce Celní úřad pro Jihomoravský kraj o odebrání vzorku zadržенého zboží dle ust. § 17 zákona č. 355/2014 Sb. v množství 10 g a o poskytnutí tohoto vzorku za účelem rozboru. Účelem laboratorního rozboru vzorku mělo být potvrzení skutečnosti, zda zadržенá látka spadá do rozsahu patentu č. CZ 292 247 či nikoliv.

Dopisem ze dne 23. dubna 2015, adresovaným Celnímu úřadu pro Jihomoravský kraj, žalovaný prohlásil, že zadržенé zboží spadá do nároků patentu č. 292247, tj. jedná se o výrobek v podobě frakce kopolymeru-I, který zahrnuje méně než 5% druhů kopolymeru-I majících molekulovou hmotnost vyšší než 40 kilodaltonů a více než 75% molární frakce má rozsah molárních hmotností 2 až 2 kilodaltonů. Navrhl, aby celní úřad neschválil a neumožnil žalobcem požadované odebrání vzorku, a to i s ohledem na ochranu obchodního tajemství.

Dopisem ze dne 29. dubna 2015 žádal žalobce opakovaně Celní úřad pro Jihomoravský kraj o poskytnutí vzorku zboží zadržенého dne 15. dubna 2015 ve společnosti žalovaného.

Dopisem ze dne 7. května 2015 sdělil Celní úřad pro Jihomoravský kraj žalobci, že nepovažuje za nezbytné odebrat vzorky zadržенého glatiramer acetátu a nemůže tudíž vyhovět žádosti žalobce o jejich poskytnutí.

Drs. Theo H. A. Peters, vicepresident pro soudní spory týkající se duševního vlastnictví ve společnosti Synthon BV, Nizozemí, odpovídající za záležitosti týkající se duševního vlastnictví soudních sporů ve společnosti Synthon a jejích pobočkách, v prohlášení ze dne 12. listopadu 2014 uvedl, že žalovaný vyrobil mnoho šarží glatirameru, které byly vyrobeny a použity jen pro získání údajů, které jsou potřebné pro získání povolení uvádět na trh glatiramerové výrobky od společnosti Synthon, například pro testy, měření a klinické zkoušky. Společnost Synthon prováděla u tohoto produktu fázi III klinických zkoušek (která zahrnovala 700-800 pacientů po dobu téměř dvou let). Výsledky těchto klinických zkoušek byly používány s cílem získat povolení uvádět na trh. Část produktu vyrobeného žalovaným byla zaslána společnosti Rovi Contract Manufacturing S.L. ve Španělsku, což je společnost, která dává glatiramer do injekčních stříkaček. Tyto glatiramerem plněné stříkačky byly použity na testování a klinické zkoušky s cílem získat údaje potřebné pro získání povolení uvádět na trh. V žádné zemi na světě nebyl prodáván žádný glatiramer vyráběný žalovaným.

Veřejnou zprávou o hodnocení, Vědeckou diskusí, Brabio 20 mg/ml, injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (glatiramer acetát), NL/H/3211/001/DC ze dne 6. června 2016 žalovaný prokázal, že byl sepsán přehled vědecké diskuse ke schválení přípravku Brabio 20 mg/ml, injekční roztok v předplněných injekčních stříkačkách, kdy postup byl završen dne 11. března 2016. V úvodu je uvedeno, že na základě kontroly dat týkající se kvality, bezpečnosti a účinnosti udělily členské státy osvědčení o registraci přípravku Brabio 20 mg/ml, injekční roztok v předplněných injekčních stříkačkách, společnosti Synthon B.V. V článku II.1 se uvádí, že Brabio 20 mg/ml je čirý, bezbarvý až mírně nažloutlý/nahnědlý roztok bez viditelných částic. Roztok k injekčnímu podávání má pH 5,5 - 7,0 a osmolaritu cca 265 mOsmol/L. 1 ml injekčního roztoku obsahuje 20 mg glatiramer acetátu, ekvivalentně k 18 mg glatiramerové bázi v každé předplněné injekční stříkačce. Roztok je balen v jednorázové skleněné injekční stříkačce s integrovanou jehlou. Ve válci je použita gumová zátka

(bromobutyl, typ 1), která jej uzavírá a funguje během vstříkávání jako píst. Do gumové zátky je našroubována vodící tyčinka. Jehla je kryta chráničem jehly. Pomocnými látkami jsou mannitol a voda pro účely injekčního podávání. Podle článku II.2 léčivou látkou je bílý až špinavě bílý hygroskopický prášek obsahující glatiramer acetát, který je rozpustný ve vodě a nerozpustný v heptanu. V článku II.3 je uveden farmaceutický vývoj léčivého přípravku, jeho výrobní proces, kontrola pomocných látek, kontrola kvality léčivého výrobku, stabilita léčivého přípravku a konkrétní opatření týkající se prevence přenosu zvířecí spongiformní encefalopatie. Uvádí se v něm, že byla vyvinuta formulace o stejném kvantitativním a kvalitativním složení co do pomocných látek a léčivé látky ve srovnání s původním přípravkem s tím, že výrobní proces léčivého přípravku dostatečně dokládají odpovídající vývojové studie. V článku III. jsou uvedeny neklinické aspekty (farmakologie, farmakokinetika, toxikologie, ekotoxicita/posouzení rizik pro životní prostředí), v článku IV. klinické aspekty (farmakokinetika a farmakodynamika, klinická účinnost), výsledky zkoušek, kdy plný analytický soubor (FAS) sestával ze 794 subjektů (353 randomizováno s přípravkem Brabio, 357 s přípravkem Copaxone a 84 s placebem), klinická bezpečnost, diskuse klinických aspektů. V celkovém závěru, posouzení přínosů a rizik a doporučení (článek VI.) je uvedeno, že přípravek Brabio 20 mg/ml injekční roztok v předplněných injekčních stříkačkách má prokázanou chemickofarmaceutickou kvalitu a hybridní formou přípravu Copaxone. Referenční výrobek Copaxone 20 mg/ml injekční roztok v předplněných injekčních stříkačkách má stanoven příznivý účinnosti a bezpečnosti profil při RRMS. Na základě veškerých prezentovaných dat dospěl senát k závěru, že přípravek Brabio 20 mg/ml lze považovat za terapeutický ekvivalent referenčního výrobku. „Terapeutická ekvivalence“ znamená, že účinnost a bezpečnost této hybridní formulace se podobá účinnosti a bezpečnosti referenčního výrobku. Členské státy dosáhly ve vztahu k tomuto závěru shody. Členské státy považují přípravek Brabio za legitimní hybridní formu referenčního výrobku, a udělily mu tedy tržní registraci.

Rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv ze dne 18. května 2016, sp. zn. sukls131040/2014 v řízení o registraci léčivého přípravku postupem vzájemného uznávání registrací členskými státy vedeném podle zákona o léčivech o žádosti o registraci léčivého přípravku podané dne 30. července 2014 Synthron B.V. (dále jen „účastník“) žalovaný prokázal, že SUKL na základě postupu vzájemného uznávání vedené pod č. NL/H/3211/001/DC registroval účastníku řízení jako držitele rozhodnutí o registraci léčivý přípravek BRABIO 20 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK V PŘEDPLNĚNĚ INJEKČNÍ STRÍKAČCE lék. forma: inj.sol.isp. registračním číslem: 59/222/16-C. Stanovil klasifikaci léčivého přípravku pro výdej tak, že výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Petr Čermák, jednatel žalovaného, v čestném prohlášení ze dne 13. října 2017 uvedl, že šarže, které žalovaný vyrobil, byly určeny pouze a exkluzivně pro potřeby výzkumu a vývoje za účelem provedení klinických studií pro získání registračního rozhodnutí. Žalovaný vyrobil 56 šarží. Při razii, provedené prostřednictvím Celní správy České republiky, dne 15. dubna 2015 nebyl nalezen žádný glatiramer acetát, vyjma referenčních vzorků vzatých z každé vyrobené šarže, které je žalovaný povinen uchovávat a držet na základě pokynu VYR - 26 čl. 11.72 Státního ústavu pro kontrolu léčiv za účelem provedení alespoň dvou analýz. Žalovaný nevyrobí glatiramer acetát od září 2014.

S ohledem na výše uvedené je soud toho názoru, že se na žalovaného vztahovala tzv. Bolar provision, tj. možnost, aby generický výrobce započal s testy nutnými pro administrativní schválení léku ještě před vypršením patentové ochrany původní molekuly, kdy administrativní

procedury schválení léčiva jsou všeobecně velmi zdlouhavé a mohou běžně trvat od tří do šesti let.

Podle článku 2 odst. 1) písm. e) Nařízení (EU) č. 608/2013 o vymáhání práv duševního vlastnictví celními orgány (dále jen „Nařízení“) se „právem duševního vlastnictví“ rozumí patent stanovený vnitrostátními nebo unijními právními předpisy. Podle odst. 7) citovaného článku Nařízení „zbožím podezřelým z porušení práva duševního vlastnictví“ se rozumí zboží, u něhož existují dostatečné náznaky, že v členském státě, ve kterém se zboží nachází, představuje prima facie: a) zboží, které je předmětem činu porušujícího právo duševního vlastnictví v daném členském státě; b) zařízení, výrobky nebo součástky, jež jsou primárně navrženy, vyráběny nebo přizpůsobeny především proto, aby umožnily nebo usnadnily obcházení jakékoli technologie, zařízení nebo součástky, jež při své obvyklé funkci zamezují nebo omezují úkony ve vztahu k dílům, ke kterým nebylo uděleno svolení držitele jakéhokoli autorského práva nebo práva s ním souvisejícího, a jež souvisejí s některým z činů porušujících v daném členském státě tato práva; c) jakoukoli formu nebo matici, které jsou zvláště určeny nebo přizpůsobeny pro výrobu zboží, jež představuje porušení práva duševního vlastnictví, pokud tato forma nebo matrice souvisejí s některým z činů porušujících v daném členském státě právo duševního vlastnictví. Podle odstavce 8) citovaného článku „držitelem práv“ se rozumí držitel některého práva duševního vlastnictví. Podle odstavce 21) uvedeného článku „výlučnou licenci“ se rozumí licence (ať již všeobecná, nebo omezená), na jejímž základě je nabyvatel licence oprávněn užívat právo duševního vlastnictví způsobem, který licence povoluje, s vyloučením všech ostatních osob, včetně osoby udělující licenci.

Podle ust. § 4 zákona č. 355/2014 Sb., o působnosti orgánů Celní správy České republiky v souvislosti s vymáháním práv duševního vlastnictví, pro účely výkonu působnosti orgánů celní správy v souvislosti s vymáháním práv duševního vlastnictví na vnitrostátním trhu se definice pojmů uvedené v článku 2 nařízení Evropské unie použijí obdobně s výjimkou těch, jejichž použití není možné z povahy věci.

Podle článku 11.7 Referenční vzorky dokumentu VYR-26 verze 2 - POKYNY PRO SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXI PŘI VÝROBĚ LÉČIVÝCH LÁTEK Státního ústavu pro kontrolu léčiv, který je překladem The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice, Part II, Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials, balení a uchovávání referenčních vzorků je prováděno za účelem možného budoucího hodnocení jakosti šarží léčivých látek, a nikoliv pro účely zkoušení stability v budoucnu (11,70); příslušně označené referenční vzorky každé šarže léčivé látky mají být uchovávány po dobu jednoho roku od data expirace šarže stanoveného výrobcem, nebo po dobu tří let od distribuce šarže, podle toho, která z těchto dob je delší. U léčivých látek s datem přezkoušení mají být uchovávány podobné referenční vzorky po dobu tří let od ukončení distribuce šarže výrobcem (11,71); referenční vzorek má být uchováván ve stejném systému balení jako léčivá látka nebo v takovém, který je rovnocenný či lépe chrání než systém prodejního balení. Mají být uchovávána dostatečná množství pro provedení alespoň dvou analýz v plném rozsahu lékopisného článku nebo, pokud není k dispozici lékopisný článek, dvou plných analýz dle specifikace (11,72).

Soud zamítl návrhy žalobce na provedení důkazu označených jako příloha 1 až 7 repliky žalobce ze dne 23. září 2015 na č.l. 35 spisu. Důvodem zamítnutí žalobcem navržených důkazů byla skutečnost, že Celní úřad pro Královéhradecký kraj schválil žádost žalobce o přijetí opatření na vnitrostátním trhu vztahující se pouze na žalobcova práva vyplývající

z patentu č. 292247, zatímco žalobcem navržené důkazy se týkaly patentů č. 2 177 528 a 2 631 924.

Soudem byly rovněž zamítnuty návrhy žalovaného na provedení důkazu listinou obsahující dobu expirace vyrobených vzorků, která je 36 měsíců, a výsledkem jednatele žalovaného a svědka Maurice Weijerse z mateřské společnosti žalovaného. Návrh na provedení důkazu výsledkem jednatele žalovaného Petra Čermáka byl zamítnut z důvodu, že v řízení byl proveden důkaz čestným prohlášením Petra Čermáka ze dne 13. října 2017. Důkaz uvedenou listinou a výsledkem svědka Maurice Weijerse, který se měl vyjádřit k postupu žalovaného v rámci výjimky BOLAR, soud zamítl proto, že nepovažoval tyto důkazy za relevantní pro posouzení a rozhodnutí věci.

Na základě provedeného dokazování dospěl soud k závěru, že je třeba žalobu zamítnout.

Řízení v projednávané věci bylo zahájeno dne 21. května 2015. Žaloba byla podána nositelem výhradní licence, udělené mu majitelem Evropského patentu EP 0 762 888 B1, s registrací v České republice č. 292247, společností Yeda Research and Development Company Ltd., se sídlem v Izraeli. Majitel Patentu potvrdil, že žalobce je nositelem výhradní licence, je oprávněn užívat Patent a vymáhat práva z Patentu vlastním jménem, včetně zahájení řízení o porušení práv k Patentu za účelem určení, zda byl Patent porušen. Podle výpisu z databáze Patentů Úřadu průmyslového vlastnictví byl Patent přihlášen dne 23. května 1995. Není sporu o tom, že patent platí dvacet let od podání přihlášky. V dané věci Patent zanikl uplynutím doby platnosti dne 23. května 2015, tj. dva dny po zahájení řízení projednávané věci. Soud je toho názoru, že ke dni rozhodnutí o věci nebyl dán naléhavý právní zájem na určení, že 2993 gramů glatiramer acetátu zadržovaných rozhodnutím rozhodnutím Celního úřadu pro Jihomoravský kraj je zbožím porušujícím práva duševního vlastnictví žalobce, který je jinak dán ze zákona.

I kdyby soud nepřijal v předchozím odstavci přijatý závěr, je toho názoru, že práva majitele patentu nebyla porušena, neboť žalovaný prokázal, jak uvedeno shora, že využil chráněný vynález v souladu s ust. § 18 písm. d) zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, při činnosti prováděné pro neobchodní účely, tj. pro činnost, která není vykonávána za účelem dosažení zisku a je prováděna mimo rámec podnikatelských aktivit (nevýdělečná činnost, neprovozovaná soustavně). Měl-li žalovaný v držení celním úřadem zadržovaných 2993 g glatiramer acetát, jednalo se o referenční vzorek, který byl povinen držet na základě článku 11.7 pokynu VYR-26 Státního ústavu pro kontrolu léčiv za účelem provedení alespoň dvou analýz v plném rozsahu lékopisného článku nebo, pokud není k dispozici lékopisný článek, dvou plných analýz dle specifikace, dle požadavků SUKL.

Z uvedených důvodů byla žaloba zamítnuta.

Výrok o náhradě nákladů řízení je odůvodněn ust. § 142 odst. 1 o.s.ř. a bylo o nich rozhodnuto podle účastníka ve sporu. Náklady žalobce Kč 13.552,- sestávají z odměny Kč 10.000,- podle ust. § 9 odst. 3 písm. d) vyhlášky č. 177/1996 Sb., v platném znění (dále „advokátní tarif“) za čtyři úkony právní služby po Kč 2.500,- podle ust. § 11 odst. 1 písm. a) d) a g) citované vyhlášky za převzetí zastoupení, sepis žaloby, vyjádření ze dne 8. července 2015 a účast na jednáních před soudem dne 12. září 2017 a 14. listopadu 2017, ze čtyř náhrad hotových výdajů po Kč 300,- podle ust. § 13 odst. 3 advokátního tarifu a z 21 % DPH Kč 2.352,- podle ust. § 137 o.s.ř. Platební místo bylo stanoveno podle ust. § 149 odst. 1 o.s.ř. Lhůta k plnění žalovanému uložené povinnosti byla stanovena podle ust. § 160 odst. 1 o.s.ř.

P o u ě n í: Proti tomuto rozsudku lze podat odvolání do 15 dnů ode dne jeho doručení k Vrchnímu soudu v Praze prostřednictvím zdejšího soudu.

Nebude-li povinnost uložená tímto rozsudkem splněna dobrovolně, lze navrhnout soudní výkon rozhodnutí.

V Praze dne 14. listopadu 2017

JUDr. Zuzana Čížková, v.r.
předsedkyně senátu

Za správnost:
Kettnerová