ŠTROS & KUSÁK
ADVOKÁTNÍ A PATENTOVÁ KANCELÁŘ
ATTORNEYS-AT-LAW & PATENT ATTORNEYS
RECHTSANWÄLTE & PATENTANWÄLTE

LEGAL NEWS

LISTOPAD / NOVEMBER 2005

Obsah | Content | Inhalt

str. 1-2 **Európsky súdny dvor znižuje obdobie výlučných práv pre liečivá (DOO) spoločností Novartis a Millenium**
European Court of Justice rules on issue of calculation of exclusivity period for medicinal products (supplementary protection certificates)
str. 3 **Formát časopisu předmětem nekalosoutěžní ochrany** | Format of a magazine subject to unfair competition protection | **OBI ráj zahrádkářů nezasahuje do práv k označení Ráj zahrádkářů**
OBI Gardener's Paradise does not infringe upon rights to use "Gardener's Paradise" mark
str. 4 **Novela zákona o cenách nebo zákona o ochraně hospodářské soutěže?** | Novellierung des Preisgesetzes oder des Kartellgesetzes ?

Európsky súdny dvor znižuje obdobie výlučných práv pre liečivá (DOO) spoločností Novartis a Millenium

V rozhodnutí z apríla 2005 v spojených prípadoch C-207/03 a 252/03 Európsky súdny dvor stanovil, že dátum rozhodnutia o registrácii vydanej Švajčiarskom a automaticky uznanej Lichtenštajnskom bude považovaný za rozhodný dátum pre výpočet dĺžky trvania dodatkového ochranného osvedčenia (DOO) podľa článku 13 nariadenia č.1768/92 z júna 1992. Toto spôsobilo skrátenie dĺžky trvania dodatkových ochranných osvedčení pre tri výrobky uvedených spoločností o 6, 10 a dokonca 29 mesiacov. Fakticky to znamená, že dĺžka trvania výlučných práv na výrobky bude znížená tiež v obdobných prípadoch v budúcnosti.

Fakty

V prípade 207/03, Novartis AG požiadal Britský patentový úrad o dve dodatkové ochranné osvedčenia, jedno pre liek na podporu imunity „Basiliximab" a druhé pre kombináciu antimalarík „Artmether" a „Lumefantrin".
7. apríla 1998 a 22. januára 1999 švajčiarske úrady vydali rozhodnutia o registráciách predmetných liečiv, ktoré boli automaticky uznané v Lichtenštajnsku. Týmto liečivám bolo udelené rozhodnutie o registrácii v rámci Európskeho spoločenstva (ES) 9. októbra 1998 a 30. novembra 1999 v danom poradí.
Patentový úrad usúdil, že pre výpočet dĺžky trvania DOO by sa mali brať do úvahy dátumy, v ktorých boli vydané rozhodnutia o registrácii vo Švajčiarsku, a konečne by mali byť udelené dodatkové ochranné osvedčenia s dĺžkou trvania určenou vzhľadom k týmto dátumom. Novartis bol toho názoru, že dĺžka trvania dodatkového ochranného osvedčenia by mala byť počítaná vzhľadom k prvému rozhodnutiu o registrácii v rámci Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP).
V prípade 252/03 spoločnosť Therapeutics Inc. (teraz Millenium) žiadala luxemburské ministertstvo hospodárstva o vydanie dodatkového ochranného osvedčenia podľa nariadenia č. 1768/92 pre liečivo „Eptifibatide", pre ktoré bol dátumom prvého rozhodnutia o registrácii v rámci Európskeho spoločenstva 1. júl 1999.

European Court of Justice rules on issue of calculation of exclusivity period for medicinal products (supplementary protection certificates)

In its decision of April 2005 on the joined cases C-207/03 and 252/03, the European Court of Justice (ECJ) held that when calculating the period for a supplementary protection certificate (SPC) under Article 13 of Regulation No 1768/92 of June 18, 1992 (the "Regulation"), the date of the marketing authorisation issued in Switzerland and automatically recognised in Liechtenstein shall serve as the reference date. This led to the reduction of the SPC periods for three products by periods of six, ten, and as long as twenty-nine months respectively. This means that the exclusivity period for these products will be reduced in the future in similar situations.

Facts of the cases

In case 207/03, the company Novartis AG applied to the Comptroller-General of Patents, Design and Trade Marks for the United Kingdom (the "Patent Office") for two SPCs, one for the immunosuppressant 'Basiliximab', and the other for an anti-malarial combination of 'Artmether' and 'Lumefantrin'. The Swiss authorities had granted marketing authoriations for these products on April 7, 1998 and January 22, 1999 respectively, and these authorisations were automatically recognised in Liechtenstein. These products were then granted marketing authorisations within the European Community on October 9, 1998 and November 20, 1999 respectively.
The Patent Office held that the duration of the SPCs should be calculated based on consideration of the dates when the Swiss marketing authorisations were granted, and it eventually issued the SPCs for periods referring to those dates. Novartis AG was of the opinion that the duration of the SPCs should have been calculated by reference to the first marketing authorisation granted within the European Economic Area (EEA).
In case 252/03, Cor Therapeutics Inc. (now Millennium) applied to the Luxembourg Minister for the Economy (the "Ministry") for an SPC for the medicinal product 'Eptifibatide' under the

Národní 32, 110 00 Praha 1, tel.: 00 420 222 515 073-4, fax: 00 420 222 513 645, e-mail: office@stroskusak.cz, www.stroskusak.cz

Pričom pre toto liečivo bolo už vydané rozhodnutie o registrácii vo Švajčiarsku 27. februára 1997. Ministerstvo vydalo dodatkové ochranné osvedčenie určiac počiatočným dňom ochrany deň, kedy bolo vydané švajčiarske rozhodnutie o registrácii.
Vzhľadom k vzájomnému prepojeniu týchto prípadov Európsky súdny dvor rozhodol o ich spojení.

Rozhodnutie Európskeho súdneho dvoru

ESD má za to, že rozhodnutie o registrácii vydané Švajčiarskom a automaticky uznané Lichtenštajnskom (ako dôsledok jeho územnej únie so Švajčiarskom), musí byť považované za prvé rozhodnutie o registrácii pre účely článku 13. nariadenia č. 1768/92. Článok 13. nariadenia 1768/92 stanovuje, že dodatkové ochranné osvedčenie nadobúda účinnosť na konci zákonnej doby platnosti základného patentu a to na obdobie rovnajúce sa obdobiu, ktoré uplynulo medzi podaním žiadosti o základný patent a dňom prvého rozhodnutia o uvedení výrobku na trh Spoločenstva, zníženému o obdobie piatich rokov. Súd argumentoval, že takýto výklad nariadenia je v súlade s jeho účelom vyjadreným vo ôsmom odseku preambuly k danému nariadeniu. Ôsmy odsek preambuly zaručuje, že dĺžka ochrany udelenej osvedčením by mala byť taká, aby poskytovala zodpovedajúcu účinnú ochranu. A teda, pre tento účel, držiteľ oboch, patentu aj osvedčenia, by mal mať možnosť užívať celkovo maximálne pätnásťročné obdobie výlučných práv od okamihu kedy predmetné liečivo po prvý raz obdrží rozhodnutie o uvedení na trh Spoločenstva.
Európsky súdny dvor uvádza, že dĺžka trvania dodatkového ochranného osvedčenia v rozhodnutí o registrácii, ktoré bolo vydané švajčiarskymi úradmi musí byť vypočítaná s poukázaním na to, že sa jedná o rozhodnutie o registrácii vydané v Európskom hospodárskom priestore a nie v Európskom spoločenstve. Hrozilo by totiž prekročenie pätnásťročného obdobia výlučných práv, čo by bolo v rozpore so zmyslom ôsmeho odseku preambuly nariadenia.

Komentár

Argumentácia Európskeho súdneho dvoru je skôr formálna. Doslovný výklad je sám o sebe ucelený a logický. Avšak súd nevzal do úvahy žiadnu argumentáciu opierajúcu sa o všeobecné princípy danej právnej úpravy, ktorá sa zdá byť za daných okolností rozhodujúcou. V skutočnosti rozhodnutie Európskeho súdneho dvoru znamená, že rozhodnutie o registrácii predmetného liečiva vo Švajčiarsku, ktoré bolo uznané za platné len na území Lichtenštajnska, zakladá počiatok užívania výlučných práv v rámci celého Európskeho hospodárskeho priestoru. Výrobcovia farmaceutík strácajú čas, ktorý by mal byť zasvatený presadzovaniu sa na dôležitých a relevantných európskych trhoch, nahradzovaním strát spôsobených dlhotrvajúcim vývojom svojich výrobkov. Súd by to mal vziať do úvahy hlavne s ohľadom na zmysel tretieho až piateho odseku preambuly nariadenia č. 1768/92. V týchto odsekoch sa zvažuje, že v súčasnosti doba, ktorá uplynie medzi podaním žiadosti a rozhodnutím robí obdobie účinnej ochrany nepostačujúcim k pokrytiu investícií vložených do výskumu. Nedostatok ochrany fakticky trestá farmaceutický výskum. Súd by mal brať ohľad na politické zdôvodnenie týchto odsekov. Svojím rozsudkom Európsky súdny dvor rozhodne neposilnil konkurencie schopnosť európskeho farmaceutického priemyslu.

Regulation. The date of the first marketing authorisation in the European Community for this product was July 1, 1999. The Swiss marketing authorisation had been issued earlier for Eptifibatide on February 27, 1997. The Ministry issued an SPC for this product on February 15, 2000, basing the SPC on the date of the Swiss marketing authorisation.
The ECJ decided to join the above cases.

Ruling of the ECJ

The ECJ held that a marketing authorisation issued by the Swiss authorities and automatically recognised in Liechtenstein in the context of its regional union with Switzerland must be regarded as the first marketing authorisation for the purposes of Article 13 of the Regulation. Article 13 of the Regulation provides that at the end of the lawful term of the basic patent, the SPC shall take effect for a period that is equal to the time lapsing between the lodgment date of the basic patent application and the date of the first authorisation to place the product on the market in the Community, as reduced by a period of five years. The court argued that this interpretation of the Regulation is consistent with the purpose set out in the eighth recital of preamble. This recital provides that the length of the protection period under the SPC should be such as to provide adequate and effective protection. Thus, for this purpose, a person holding both a patent and a certificate should be able to enjoy a total maximum of fifteen years of exclusivity from the time that the pharmaceutical product in question is first authorised for placement on the market in the Community.
The ECJ argued that where a product has been granted a marketing authorisation that was issued by the Swiss authorities and is automatically recognised by the Principality of Liechtenstein, the duration of the SPC must be calculated by reference to the marketing authorisation issued in the EEA rather than in the EC since otherwise there would be a risk of exceeding the fifteen-year exclusivity period, which would be contrary to the purpose of the eighth recital of the preamble.

Comments

The reasoning of the ECJ is rather formal. This literal interpretation is in itself coherent and logical. Nevertheless, the court did not consider any policy arguments, which would seem to be crucial in this context. In fact, the ruling of the ECJ means that in a case where a pharmaceutical product has, for example, only received an authorisation which was issued in Switzerland and is only valid in Liechtenstein, the exclusivity period for this product will already have commenced. Thus, manufacturers of pharmaceuticals will be deprived of time in important and relevant European markets as a means of compensating for any losses caused by the early invention of their products. The court should have taken this into consideration, especially given the background of the third to fifth recitals of the Regulation. These provisions clearly consider that the current time gap between the filing of the application and the issuance of the marketing authorisation is insufficient to cover research investments. This lack of protection will in fact target and penalise pharmaceutical research. The court should have considered the policy reasons behind these recitals. In its judgment, the ECJ failed to effectively strengthen the competitiveness of the European pharmaceutical industry.

Národní 32, 110 00 Praha 1, tel.: 00 420 222 515 073-4, fax: 00 420 222 513 645, e-mail: office@stroskusak.cz, www.stroskusak.cz

Formát časopisu předmětem nekalosoutěžní ochrany

Format of a magazine subject to unfair competition protection

Klient je vydavatelem řady reklamních a marketingových publikací, které se krom jiného zabývají realitním trhem. Tiskoviny pro tento segment trhu jsou přitom dlouhodobě uváděny na trh ve specifickém formátu, který je pro klienta jedinečný. V průběhu roku 2005 se na českém trhu objevil jiný soutěžitel, který v segmentu reklamních a marketingových publikací začal vydávat periodikum v identickém formátu. Klient se obrátil s nekalosoutěžní žalobou na soud, který návrhu klienta na nařízení předběžného opatření vyhověl. Kromě věci „Zdrave ../.. Super zdrave“, ve které rozhodovala bulharská Komise na ochranu hospodářské soutěže, č. 4 z roku 1994, a která se ale netýká přímo formátu nám není znám jiný podobný případ. Podle našeho názoru je možné dovolávat se ochrany před nekalosoutěžním jednáním prakticky v jakémkoli oboru lidské činnosti a předmětem této ochrany mohou být jakékoli soutěžní výkony, pokud jsou zákonné podmínky ochrany splněny.

The Client (plaintiff) is the publisher of a number of advertising and marketing publications, which deal, inter alia, with the real estate market. The magazines for this market segment have been sold on the market by the Client for a considerable time in a very specific and unique format. During 2005, another competitor appeared on the Czech market and started producing a similar magazine using an identical format. The Client brought an unfair competition action before the court along with a request for a preliminary injunction. The court granted the preliminary injunction and prohibited the defendant from making use of the Client´s format. We are not aware of any similar case except for the matter of “Zdrave ../.. Super zdrave”, No. 4, 1994, which was decided by the Bulgarian Commission for the Protection of Economic Competition, and which does not directly concern a magazine format. In our opinion, unfair competition protection can be claimed with respect to virtually any human activity, and any distinctive competitive endeavour may be the subject of this kind of protection, if all legal conditions are met.

OBI ráj zahrádkářů nezasahuje do práv k označení Ráj zahrádkářů

OBI Gardener’s Paradise does not infringe upon rights to use “Gardener’s Paradise” mark

V listopadu roku 1999 bylo zahájeno soudní řízení ve věci tvrzeného porušování ochranné známky, porušování autorských práv a nekalosoutěžního jednání ve vztahu k označení Ráj zahrádkářů. V průběhu řízení bylo proti společnosti OBI nařízeno předběžné opatření zakazující užívání označení „ráj zahrádkářů“, které bylo v účinnosti po dobu téměř pěti let. Ve sporu, který byl od svého zahájení veden v několika rovinách jak u obecných soudů tak také u Úřadu průmyslového vlastnictví rozhodl v listopadu 2005 odvolací soud tak, že žalobu na zdržení se užívání označení „ráj zahrádkářů“ a na poskytnutí přiměřeného zadostiučinění zamítl. V důsledku tohoto rozhodnutí zaniklo po prakticky pěti letech také předběžné opatření, které v této věci bylo nařízeno. Občanský soudní řád přitom se zánikem předběžného opatření spojuje dle ustanovení § 77a objektivní odpovědnost za způsobené škody a jiné újmy způsobené osobám, kterým v důsledku předběžného opatření vznikly. Společnost OBI byla v řízeních zastupována advokátní kanceláří Štros & Kusák.

In November 1999, litigation was commenced regarding the alleged infringement of trade mark rights, and breach of copyright and unfair competition law resulting from the use of the mark “Gardener´s Paradise”. In the course of the proceedings, a preliminary injunction was issued against the company OBI prohibiting its use of this mark. This preliminary injunction has been effective for almost five years. After a period of complex litigation, which included a number of proceedings before courts and also the Czech Patent Office, an appellate court dismissed the legal action for restraint from the use of the mark “Gardener’s Paradise” and financial compensation in November 2005. Based on the court’s decision, the five-year old preliminary injunction ceased to exist. Under Section 77a of the Civil Procedure Code, the annulment of the preliminary injunction leads to the objective liability of the plaintiff for any damage and/or losses suffered by the defendant (or any third party) as a result of the preliminary injunction. The company OBI was represented in this litigation by the law firm Štros & Kusák.

Národní 32, 110 00 Praha 1, tel.: 00 420 222 515 073-4, fax: 00 420 222 513 645, e-mail: office@stroskusak.cz, www.stroskusak.cz

Novela zákona o cenách nebo zákona o ochraně hospodářské soutěže?

V rámci snah o restrikci volného trhu (zejména v oblasti maloobchodu) přijal český parlament novelu zákona o cenách (§ 2 odst. 3) č. 526/1990 Sb.

Nové ustanovení § 2 odst. 3 zákona o cenách po novele zní následovně: „Prodávající nesmí zneužívat svého hospodářského postavení k tomu, aby získal nepřiměřený hospodářský prospěch prodejem za sjednanou cenu zahrnující neoprávněné náklady nebo nepřiměřený zisk, nebo k tomu, aby narušoval tržní prostředí uplatňováním podnákladových prodejních cen. Kupující nesmí zneužívat svého hospodářského postavení k tomu, aby získal nepřiměřený hospodářský prospěch nákupem za sjednanou cenu výrazně nedosahující oprávněných nákladů."

Znovu tak dochází k pokusu o zákaz zneužívání hospodářského postavení kupujícího nebo prodávajícího k získání nepřiměřeného hospodářského zisku. Novela by tedy měla krom jiného znovu zakazovat, aby prodávající zneužíval své hospodářské postavení k narušení tržního prostředí prostřednictvím uplatňováním podnákladových cen.

Z hlediska legislativního a obsahového tak předmětná novela zasahuje do oblasti právní úpravy práva kartelového, a je tedy možné označit ji snad za nepřímou novelizaci právních norem v této oblasti (zákona o ochraně hospodářské soutěže), které ovšem podle našeho názoru již danou oblast v souladu s komunitárním právem dostatečným způsobem upravují. Věcně tedy není důvodu pro dodatečnou právní úpravu a ochranu ukrývající se v zákoně o cenách.

Na druhé straně pokud zákona o cenách po novele uvádí zneužívání dominantního postavení na trhu ve smyslu cenového ujednání mezi prodávajícím a kupujícím, které ale žádný skutečný vliv na hospodářskou soutěž mít nebudou, je tato úprava legislativně a věcně nevhodná. Krom toho bude ustanovení § 2 odst. 3 zákona o cenách v praxi jen těžko aplikovatelné, neboť by bylo nutné argumentovat a dovodit, co je oním nepřiměřeným hospodářským ziskem nebo co je neoprávněnými náklady, což v podmínkách tržního hospodářství jistě nebude snadné.

Novellierung des Preisgesetzes oder des Kartellgesetzes ?

Als Teil der versuchten Restriktionen des freien Marktes (vor allem im Bereich des Kleinhandels) hat das tschechische Parlament die Änderung des § 2 Abs. 3 des Preisgesetzes Nr. 526/1990 Gesetzessammlung verabschiedet.

Der neue Wortlaut des § 2 Abs. 3 des Preisgesetzes lautet nun nach der Novellierung wie folgt: *„Der Verkäufer darf seine wirtschaftliche Stellung nicht dazu missbrauchen, dass er einen unangemessenen wirtschaftlichen Profit oder Gewinn durch einen Verkauf zum vereinbarten, ungerechtfertigten Kosten umfassenden Preis erlangt, oder dazu, dass er das Marktmilieu mittels Geltendmachung von unter den Preisen liegenden Kosten stört. Der Käufer darf seine wirtschaftliche Stellung nicht dazu missbrauchen, dass er einen unangemessenen wirtschaftlichen Profit durch einen Kauf zum vereinbarten, die berechtigten Kosten deutlich nicht erreichenden Preis erlangt."*

Es wird also erneut versucht zu verbieten, dass Käufer oder Verkäufer ihre wirtschaftliche Stellung zur Verschaffung eines unangemessenen wirtschaftlichen Profits ausnützen. Nach der Novelle sollte also dem Verkäufer neu verboten werden, dass er seine wirtschaftliche Stellung zur Störung vom Marktmilieu gerade durch Geltendmachung von unter den Kosten liegenden Preisen missbraucht.

Gesetzgeberisch und inhaltlich greift damit die Novelle des Preisgesetzes in den Regelungsbereich des Wettbewerbsrechts ein, und somit kann man sie wohl als indirekte Novellierung des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (des Kartellgesetzes) bezeichnen, die in Übereinstimmung mit dem Recht der Europäischen Gemeinschaft dem Wirtschaftswettbewerb jedoch unserer Meinung nach genügenden Schutz gewährt. Sachlich besteht also kein Grund zu einem weiteren, im Preisgesetze versteckten Schutz.

Andrerseits, wenn im PrG von Preisabsprachen bzw. vom Missbrauch einer dominanten Marktstellung gesprochen wird, so werden damit Preise zwischen dem Verkäufer und Käufer gemeint, die außer der Tatsache, dass es legislativ und sachlich völlig absurd ist, keinen tatsächlichen Einfluss auf den Wirtschaftswettbewerb haben. Außerdem sind die Bestimmungen des § 2 Abs. 3 des Preisgesetzes in der Praxis nur sehr schwierig durchsetzbar, schon deshalb, weil man argumentieren und definieren müsste, was ein *unangemessener wirtschaftlicher Profit oder Gewinn oder ungerechtfertigte Kosten* sind, was wohl in einer Marktwirtschaft nicht einfach sein wird.

office@people

Vlastislav Kusák v říjnu 2005 přednášel na téma „Výměna informací v rámci sdružení z hlediska práva na ochranu hospodářské soutěže".

David Štros přednášel na téma „Patentová ochrana léčiv" v rámci kurzu farmaceutické medicíny pořádaného Sdružením pro klinické hodnocení farmaceutických přípravků a 1. lékařskou fakultou Univerzity Karlovy. Elektronické verze přednášek Vám na vyžádání rádi poskytneme.

Počátkem roku 2005 pověřil **Evropský registrátor doménových jmen** („EURId") Rozhodčí soud při Hospodářské komoře ČR a Agrární komoře ČR vypracováním pravidel ADR (alternativního řešení sporů) a zajištěním řešení sporů o doménová jména úrovně .eu. David Štros byl jmenován rozhodcem (panelist) pro řešení sporů z domén .EU. Advokátní kancelář Štros & Kusák poskytuje samozřejmě také právní služby při zastupování v případech sporů o doménová jména.

Vlastislav Kusák delivered a lecture in October 2005 on the topic "The Exchange of Information inside Organisations from the Viewpoint of Antitrust law".

David Štros lectured on the topic "Patent Protection of Pharmaceuticals" as part of the pharmaceutical medicine programme organised by the Clinical Trials Association and the 1st Medical School of Charles University. Electronic versions of these lectures are available upon request.

Earlier in 2005, the **European Registry of Internet Domain Names** ("EURId") selected and appointed the Arbitration Court attached to the Economic Chamber of the Czech Republic and Agricultural Chamber of the Czech Republic based in Prague to provide the ADR related to .eu domain name disputes. David Štros was selected as one of the panelist for.EU domain name dispute resolutions. The law firm Štros & Kusák provide of course also legal representation in similar kinds of legal disputes.

Národní 32, 110 00 Praha 1, tel.: 00 420 222 515 073-4, fax: 00 420 222 513 645, e-mail: office@stroskusak.cz, www.stroskusak.cz