

РЕШЕНИЕ

№ 193

гр. София, 09.01.2020 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 40 състав,
в публично заседание на 12.12.2019 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Дияна Николова

при участието на секретаря Десислава В Симеонова, като разгледа дело номер **10874** по описа за **2019** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл.145 и сл. от Административнопроцесуалния кодекс /АПК/ във вр. с чл.59, ал.1 от Закона за патентите и регистрацията на полезните модели /ЗПРПМ/.

Образувано е по жалба на G. S.A./Г. С.А., акционерно дружество, вписано в Търговския регистър на К. Цуг, Швейцария, подадена чрез пълномощника адв.Б., срещу Решение № 41/16.05.2019г. на състав от отдела по спорове на Патентно ведомство /ПВ/, утвърдено от Председателя на ПВ, с което е утвърден отказа за издаване на сертификат за допълнителна закрила на лекарствен продукт „И. и използването му при розацея“ по заявка за сертификат за допълнителна закрила на лекарствен продукт № 2015/0050 към основен патент EP 1 620 113.

Жалбоподателят моли за отмяната на оспореното решение като неправилно. Твърди, че първото разрешение за пускане на продукта на пазара в Република България е издадено на 10.06.2015г. и е получено от дружеството на 30.06.2015г. В рамките на 6-месечния срок от получаване на разрешението – на 11.12.2015г., била подадена заявка за издаване на сертификат за допълнителна закрила. Намира, че изводът на административния орган, че 6-месечният срок за подаване на заявката тече не от издаването на акта, а от неговото съобщаване като излага подробни съображения за това. В съдебно заседание поддържа изложеното в жалбата и направеното с нея искане чрез адв.И.. допълнителни съображения са изложени и в писмени бележки по делото.

Ответникът по оспорването, чрез юрк.Ф. в съдебно заседание, моли жалбата да бъде

отхвърлена като неоснователна по съображения, които излага в допълнително представени писмени бележки. Спорният по делото въпрос, а именно как следва да бъде приложен чл.7, ал.1 от Регламент № 406/2009 г. относно изчисляването на срока за подаване на заявката за сертификат за допълнителна закрила, намира, че е правилно разрешен от административния орган. При прилагането на тази разпоредба той е съобразил всички представени доказателства и правилно е приел, че срокът започва да тече от датата, на която е издадено разрешението за употреба на територията на Република България, съответно подадената заявка, един ден след изтичане на шестмесечния срок, е основание да бъде отказано издаването на сертификат за допълнителна закрила. Претендира юрисконсултско възнаграждение.

Прокурор от Софийска градска прокуратура, редовно призована, не взема участие в производството по делото и не изразява становище по законосъобразността на оспорения акт.

Съдът, като се запозна с доводите на страните и доказателствата по делото, намира следното от фактическа и правна страна:

Жалбата е допустима – подадена е срещу подлежащ на оспорване пред съд индивидуален административен акт, от лице, което е негов адресат и чиято правна сфера той неблагоприятно засяга, в преклузивния 3-месечен срок за обжалване, регламентиран в разпоредбата на чл.59, ал.1 ЗППМ вр. чл.58, ал.3, т.1 с.з.

Разгледана по същество, жалбата е неоснователна.

Като извърши дължимата на основание чл.168, ал.1 АПК проверка за законосъобразност на оспорения акт освен на основанията, сочени от оспорващия и на всички основания по чл.146 АПК, съдът приема, че оспореното решение е издадено от компетентен административен орган, в изискуемата писмена форма, при отсъствие на допуснати съществени нарушения на административнопроизводствените правила, правилно приложение на материалния закон и в съответствие с целта му.

Производството по издаване на сертификат за допълнителна закрила е регламентирано в Глава шеста „б“ на ЗППМ – чл.72к, като според ал.3 от него процедурата за издаване на сертификат за допълнителна закрила се урежда с наредба на Министерския съвет. В съответствие с посочената разпоредба, от Министерския съвет с ПМС № 36 от 19.02.2007г. е приета Наредба за подаване на заявки и издаване на сертификати за допълнителна закрила на лекарствени продукти и продукти за растителна защита, обн. ДВ, бр.19/02.03.2007г., в сила от 01.01.2007г. Изрично в ал.4 на чл.72к ЗППМ е предвидено, че разпоредбите относно спорове по чл.54, чл.55, ал.1, чл.56, ал.1 и 4 и чл.57 - 59 се прилагат и по отношение на сертификатите за допълнителна закрила, доколкото в регламентите по ал.1 не е предвидено друго.

Съгласно чл.54 ЗППМ - Ред за разглеждане на споровете, споровете във връзка със създаването, закрилата и използването на изобретенията и полезните модели се разглеждат и решават по административен, по съдебен или по арбитражен ред. Според чл.55, ал.1 от закона производството се осъществява пред отдела по спорове, от специализирани състави на отдела по спорове, назначени за случая от председателя на Патентното ведомство /чл.57, ал.1 ЗППМ/ като решенията се вземат в състав от трима експерти, един от които е юрист /чл.57, ал.2 ЗППМ/.

Съгласно чл.58 ЗППМ отделът по спорове образува производство в едномесечен срок от постъпването на жалбите или исканията по чл.55 /ал.1/; назначеният състав по чл.57 в 9-месечен срок от подаване на жалбата: 1. потвърждава решението на експертния отдел; 2. отменя изцяло или частично решението на експертния отдел

и връща заявката за ново разглеждане /ал.3/ като неговите решения се утвърждават от председателя на Патентното ведомство /ал.6/.

Не е спорно между страните и от доказателствата по делото се установява, че от Изпълнителна агенция по лекарствата на оспорващото дружество е издадено Разрешение за употреба на лекарствен продукт № П-29775/10.06.2015г. за лекарствения продукт С. 10 mg/g крем /S. 10 mg/g cream, с активно вещество И.Л., валидно за срок от 5 години от датата на вписването му, съответно същото е вписано в регистъра по чл.19, ал.1, т.3 ЗЛПХМ под рег.№ 20150192 /л.67 и сл./.

Не се спори и относно обстоятелство, че от оспорващото дружество, на 11.12.2015г. с вх.№ 15/050 в Патентно ведомство е заведено заявление за издаване на сертификат за допълнителна закрила съгласно Регламент (ЕО) № 469/2009 /л.88 и сл. по делото/ за същия лекарствен продукт. В заявката е посочено, че първото разрешение за пускане на продукта на пазара в Република България е с № МА117/01101 от 02.04.2015г. Така посоченото съдът намира, че е некоректно. Условието и редът за разрешаване употребата или регистрацията на промишлено произведени или произведени по метод, включващ промишлен процес, лекарствени продукти, предназначени за хуманната медицина, какъвто е процесният лекарствен продукт, са регламентирани в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/. Съгласно чл.23, ал.1 от него промишлено произведен лекарствен продукт или лекарствен продукт, получен по метод, който включва промишлен процес, може да бъде пуснат на пазара само след получаване на разрешение за употреба или след получаване на удостоверение за регистрация, издадено по реда на този закон или по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета. В настоящия случай, както се посочи по-горе, разрешението за употреба на лекарствения продукт е издадено на 10.06.2015г.

В съответствие с чл.3, ал.3 от наредбата по чл.72к, ал.3 ЗПРПМ, до заявителя чрез неговия пълномощник е изпратено писмо 2015/0050 от 06.04.2017г., в което е посочено, че заявката за издаване на сертификат за допълнителна закрила към основен патент № EP 1 620 113 не отговаря на изискванията на чл.72к, ал.1 ЗПРПМ във вр. с чл.2, ал.1 от наредбата, тъй като е подадена извън регламентирания в тях срок. Съгласно посочените разпоредби за подаване на заявката са приложими сроковете, предвидени в Регламент 1768/92/ЕЕС на Съвета и Регламент 1610/96/ЕС на Европейския парламент и Съвета. Относим към конкретния случай е Регламент (ЕИО) № 1768/92 на Съвета от 18 юни 1992 година относно създаването на сертификат за допълнителна закрила на лекарствените продукти. Същият е с валидност до 5.7.2009г., отменен с член 22 от Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти. Съгласно член 7, параграф 1 от отменения и от действащия регламент, заявката за сертификат трябва да се подаде в срок от шест месеца, считано от датата, на която продуктът в качеството си на лекарствен продукт е получил разрешителното за пускане на пазара, посочено в член 3, буква б).

С писмото експертът е поканил заявителя да представи мотивиран отговор в 3-месечен срок от получаване на съобщението като е указал, ако не отстрани несъответствията в посочения срок, не отговори или мотивите му не бъдат приети, ПВ ще вземе решение за отказ за издаване на сертификат.

В предоставения срок за отговор заявителят е депозирал отговор, в който се позовава на допуснатата техническа грешка в заявката като сочи, че разрешението за употреба на

лекарствения продукт е издадено не на 02.04.2015г., а на 10.06.2015г. от ИАЛ, като процедурата по подаване на заявление за издаване на сертификат за допълнителна закрила била задвижена незабавно, но едва на 10.12.2015г. след приключване на работния ден било получено потвърждение от притежателя, поради което заявката била подадена на следващия ден – 11.12.2015г.

Последвало е изпращането на второ писмо до заявителя за становище относно констатираното от експерта подаване на заявката след изтичане на 6-месечния срок. В отговор отново е представено копие на разрешението за употреба, както и кратка характеристика на лекарствения продукт с вписана в нея дата на издаване на разрешението за употреба. Съответно страните не спорят, че то е издадено на 10.06.2015г.

На 01.09.2017г. е постановено експертно заключение, че заявката е подадена извън срока по чл.2, ал.1 от наредбата във вр. с чл.7 от регламентите като мотивите за невъзможност да се спази срока не се приемат, поради което експертната постановява решение за отказ за издаване на сертификат. Решението е съобщено на заявителя чрез ПИС на 05.09.2017г. В срока по чл.56, ал.1 ЗПРПМ заявителят е оспорил решението на експертната като се е позовал на обстоятелството, че издаденото от ИАЛ разрешение за употреба му е връчено на 30.06.2015г. и съответно от тази дата следва да бъде броен 6-месечният срок за подаване на процесната заявка. В жалбата си също така, се е позовал на Решение от 06.10.2015г. на СЕС по дело № С-471/14. Видно от последното, същото е постановено по отправено преюдициално запитване във връзка с разпоредбата на Член 13, параграф 1 от Регламент № 469/2009 като според параграф 2 от диспозитива на решението Член 13, параграф 1 от Регламент № 469/2009 трябва да се тълкува в смисъл, че „датата на издаване на първото разрешение за пускане на пазара в [Съюза]“ по смисъла на тази разпоредба е датата на съобщаването на решението за издаване на разрешение за пускане на пазара на неговия адресат.

Със Заповед № 649/06.12.2017г. на председателя на ПВ е назначен състав от трима експерти от отдела по спорове, който да разгледа жалбата. Съставът е променен с последваща негова Заповед № 184/27.02.2018г. Решението му е обективизирано в атакувания акт, утвърден от председателя на ПВ. Същото, съгласно известие за доставяне на л.8 е връчено на 30.05.2019г., а жалбата срещу него е заведена в деловодството на ответника на 28.08.2019г.

Въз основа на тези фактически установявания и при позоваване на посочената по-горе правна уредба, съдът приема, че обжалваното решение е постановено от компетентен административен орган, по арг. от разпоредбата на чл.57, ал.1 вр. ал.2, предл. 1-во ЗПРПМ вр. чл.58, ал.6 ЗПРПМ. Актът е постановен в изискуемата писмена форма и съдържа задължителните реквизити, регламентирани в чл.59, ал.2 АПК, доколкото в приложимия специален закон не се съдържат особени изисквания към формата и съдържанието на акта. Обсъдени са приложените от жалбоподателя в административното производство доказателства, както и направените от него възражения като са изложени подробни мотиви защо те не се възприемат като основателни. Посочени са и правните основания за издаване на акта.

След преценка на доказателствата по делото съдът намира, че ответникът е приложил правилно материалния закон. Както се посочи, приложимите разпоредби определят, че заявката за издаване на сертификат за допълнителна закрила следва да бъде подадена в 6-месечен срок, считано от датата, на която продуктът като лекарствен

продукт е получил разрешението за пускане на пазара, посочено в член 3, буква б). Спорът между страните не е относно датата на издаване на разрешението за употреба като от доказателствата по делото се установява безпротиворечиво, че това е 10.06.2015г., не е и относно датата на подаване на заявката – 11.12.2015г. Спорът между тях се свежда до тълкуването на правната норма, в частност от кой точно момент започва да тече 6-месечният срок за подаване на заявката – дали от датата на издаване на разрешението за пускане на пазара /разрешението за употреба/ или от датата на съобщаването му.

Съгласно разпоредбата на чл.19, ал.1, т.3 ЗЛПХМ Изпълнителната агенция по лекарствата поддържа и води регистри на разрешените за употреба и регистрираните лекарствени продукти на територията на Република България. Според чл.52, ал.1 ЗЛПХМ в срок 5 дни от датата на издаване на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация, в регистъра по чл.19, ал.1, т.3 се вписват данните за разрешението/удостоверението, посочени в т.1-8, а според ал.2 на с.р. разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствения продукт се връчва на заявителя и влиза в сила от датата на вписването му в регистъра по чл.19, ал.1, т.3. Според чл.55, ал.1 ЗЛПХМ, разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт се издава от изпълнителния директор на ИАЛ за срок 5 години.

Анализът на посочените разпоредби налага извода, че меродавна за преценка на срока по чл.7 от регламента е датата на издаване на разрешението за употреба, в случая 10.06.2015г. Това е така, тъй като от тази дата започва да тече 5-годишният срок, за който е издадено разрешението и спрямо тази дата се изчислява крайният му срок на действие, спрямо тази дата се изчисляват сроковете за изпълнение на конкретни задължения във връзка с разрешението – напр. чл.55, ал.7, т.1 ЗЛПХМ предвижда, че изпълнителният директор на ИАЛ отнема със заповед разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт, когато притежателят му не е пунал лекарствения продукт на пазара до три години от датата на издаване на разрешението за употреба. Освен това регистърът по чл.19, ал.1, т.3 ЗЛПХМ, в който се вписват всички издадени разрешения за употреба на лекарствени продукти, е публичен и липсва житейска и правна логика на датата на издаване на разрешението за употреба и на датата на вписването му в публичния регистър да бъде противопоставяна в тежест датата на съобщаването му, която в голяма степен зависи от поведението на притежателя и субективни фактори.

Ето защо, като е приел, че 6-месечният срок по чл.2, ал.1 от Наредбата за подаване на заявки и издаване на сертификати за допълнителна закрила на лекарствени продукти и продукти за растителна защита във вр. с чл.7 от регламентите започва да тече от датата на издаване на разрешението за употреба и заявката е подадена един ден след изтичането му, ответникът е постановил решението си в съответствие с приложимите материалноправни разпоредби.

В допълнение следва да се посочи, че процесното разрешение за употреба е вписано в публичния регистър по чл.19, ал.1, т.3 ЗЛПХМ в деня на издаването му, на 10.06.2015г.

Неоснователно е и позоваването на Решение от 06.10.2015г. на СЕС по дело № С-471/14. Както се посочи по-горе, с него е дадено тълкуване на друга разпоредба от регламента.

По изложените съображения съдът намери жалбата за неоснователна и като такава тя

следва да бъде отхвърлена. При този изход на спора претенцията на ответника за присъждане на юрисконсултско възнаграждение следва да бъде уважена като то бъде определено в размер на 100 лева, съгласно чл.78, ал.8 ГПК във връзка с чл.37, ал.1 ЗПП и чл.24 от Наредбата за заплащането на правната помощ, вр. чл.144 АПК, предвид липсата на фактическа и правна сложност на спора.

Предвид изложеното и на основание чл.172, ал.2 АПК и 78, ал.8 ГПК вр. чл.144 АПК, Административен съд София-град, Второ отделение, 40-ти състав

РЕШИ:

ОТХВЪРЛЯ жалбата на G. S.A./Г. С.А., акционерно дружество, вписано в Търговския регистър на К. Цуг, Швейцария, подадена чрез пълномощника адв.Б., срещу Решение № 41/16.05.2019г. на състав от отдела по спорове на Патентно ведомство, утвърдено от Председателя на Патентно ведомство.

ОСЪЖДА G. S.A./Г. С.А., акционерно дружество, вписано в Търговския регистър на К. Цуг, Швейцария да заплати на патентно ведомство сумата в размер на 100 /сто/ лева, представляваща юрисконсултско възнаграждение.

Решението може да бъде обжалвано с касационна жалба в 14-дневен срок от съобщаването му чрез Административен съд София-град пред Върховния административен съд.

Решението да се съобщи на страните чрез изпращане на препис от него по реда на чл.137 АПК.

Съдия: