

s údržiteľmi práv duševného- v l d' # \$ % # t v a c h r
&'

Ust. § 14 ods. 1 a 2 zákona č. 71/1967 Zb

§ 14

(Účastníkom konania je ten, o koho práva c
povinnostiach sa má konať alebo koho práva
môžu byť rozhodnutím priamo dotknuté; účas
býť rozhodnutím vo svojich právach, právom
priamo dotknutý, a to až do času, kým sa p
(Účastníkomajk otneann, i ak ojmeu osobitný zákon také

Ust. §§ 70 a 79 zákona č. 363/2011 Z. z.
z dravotníckych pomôcok a dietetických potrav
o zmene a doplňkové n v e k t v o r z ý n e n í n e s k o r š í c h p r

§ 70

#(V konaniach sa chráni záujmy štátu a dbá s
záujmov účastníkov konania a iných osôb.

§ 79

(Podkladom na rozhodnutia e v s y ť a n d a j e m ť a p o í ť a i s ť a n ť
dôkazy, ako aj skutočnosti všeobecne známe
činnosti. Rozsah a spôsob zisťovania podk
Skutočnosti všeobecne známe úar laedbnœ j z n ě á i m e n o m ť
dokazovať.

Dňa 30. 5. 2022 spoločnosť Laboratorios po
Neuraxpharm do zoznamu kategorizovaných lie
Neuraxpharm obsahuje dimetyl fumarát.

Dňa 7. 7. 2022 Biogen &) * +)) , - * ,
o žiadostiach o zaradenie lieku do zoznamu
lieku ID č. 25991, 25992, 26005 a 26007, v
& * u t o č n o s t i , ž e s p o l o č n o s t i B i o g e n M A b
patent č. EP 2 653 873, ktorý chráni lieky n
fumarát, a predložili súvisiace dôkazy. Tým
známymi Ministerstvu z jeho úradnej činnosti

Patent EP 2 653 873 bol spoločnosti Biogen je očakávaná jeho validácia v Slovenskej republike. Patent EP 2 653 873 uplyniesť dňom 20. 12. 2017. Spoločnosť Biogen predkladá v súvislosti s patentovým registrom spolu so slovenským úradom priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky

Dňa 15. 7. 2022 Ministerstvo zdravotníctva SR (MŠVVaŠ SR) s v. č. 25697, v ktorom Ministerstvo vyhovel žiadosti č. 3)

Uvedené napadnuté rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva SR (MŠVVaŠ SR) zasah do patentových práv v súvislosti s nárokom aplikovateľnými medzinárodnými dohodami. Vzhlľadom na vyššie uvedené skutočnosti sme si nemožnosť naplniťky v špecifikácii požiadaviek zaradenie kategORIZOVANÝCH liekov, žiadosť Neuraxpharm zasah do patentových práv tretích osôb, nás zapísaný na zoznam* kategorizovaných liekov

Biogen Netherlands je držiteľom registrácie nazvaný Tecfidera 240 mg tvrdé gastrorezistentné tablety (PVC/alu). Neuraxpharm je generickým liekom (240 mg a Tecfidera 240 mg) sú originálnymi liekmi generického lieku Neuraxpharm použila odkaz na Biogen. Neuraxpharm je zaradený do zoznamu rovnakej kategórie 150 mg. Vzhlľadom na vyššie uvedené skutočnosti je Neuraxpharm je podobný originálnemu lieku Tecfidera

Lieky obsahujúce dimetyl fumarat spadajú do kategórie 3, rý bol udelený Európskym patentovým úradom. Patent bude následne validovaný v Slovenskej republike verziu databázy európskych patentov* vedenú v Bratislave (3, -6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100). Patent EP 2 653 873 má prioritu od 8. 2. 2007.

V tejto súvislosti je nutné uviesť, že liek Neuraxpharm je v súvislosti s patentom EP 2 653 873 v súvislosti s patentom EP 2 653 873

Žiadosť Neuraxpharm predstavuje neoprávnené zasah do patentu EP 2 653 873 a zaradenie lieku Neuraxpharm do zoznamu kategorizovaných liekov.

Podanie žiadosti Neuraxpharm ďalej i predst
skupiny Biogen z patentu EP 2 653 873. Dovo
alebo uvedenie na trh lieku Neuraxpharm na S
k spoločností Biogen z patentu EP 2 653 873.

Rozhodnutím Ministerstva o zaradení lieku
liekov by bol vytvorený právny stav, ktorý
patentových práv spoločnosti Biogen MA Inc.
la udelená licencia k patentu EP 2 653 873

Neoprávnený zásah do práv k patentu EP 2
a existencie hrozby porušenia práv činí z
kategorizovaným mliečkom Ministerstvo pochybilo,
úradne určilo cenu lieku Neuraxpharm a zarad
, *

(Rozpor návrhu s právnymi predpismi a f
< 3

Ust 37 § ods. 2 zákona č. 40/1964 Zb., obč
predpisov, stanoví nasl.:

„Právny úkon, ktorého predmetom je plneni

Ust. § 39 občianskeho zákonníka ďalej sta

„Neplatný je právo by sa úkon naklbo rýčšvo jní m d po
ho obchádza alebo sa prieči dobrým mravom.“

Z rozhodnutia o zaradení lieku do zozna
registrácie podľa § 9 ods. 1 zákona a p. 63 /
predmetného lieku na trhu SR:

„Držiteľ registrácie lieku zaradeného v z
zabezpečiť, aby bol liek dostupný na trhu
zaradenia lieku v zozname lek klaittekg orii e o ý a n ý d o k s t
dostatočnom množstve počas 60 po sebe nasle
vyradiť liek zo zoznamu kategorizovaných lie

Vzhľadom k vyššie uvedenému je zrejmé, ž
rozpore so zákonom a dobrými mravmi, a teda

V tomto prípade, Laboratorios nebude musieť
Neuraxpharm na slovenskom trhu po celú dobu
§ 9 zákona č. 363/2011 Z. z.) kvôli skutočným
trh bude predstavovať neoprávnený zásah do
) 3 !"# \$%#

Žiadosť Neuraxpharm rjaev mi , r qzr p d rož es s p o b l roýč m
na jednej strane vie, že jej môže byť znemož
na strane druhej sa podaním dotknutej žiadost
udrží liek Neuýr anxap hsalromv ednossktoup trhu po celú dobu

Ministerstvo pochybilo a vybočilo z medzí
Neuraxpharm, ktorá bola podaná v rozpore s
neoprávnený áv á s p b l d ě n o s t í s k u p i n y B i o g e n k p

(Nemožnosť naplnenia všetkých podmienok
zoznamu kategorizovaných liekov

Ust. § 7 zákona č. 363/2011 Z. z. uvádza
n ú r h u n a z a r a d e n i e l i e k u d o z o z n a m u k a t e g o r i
§ 7 ods. 1 písm. c) platí, že:

„pri kategorizácii liekov sa musí venovať
znižovaní počtu úmrtí a chorôb.“

. p d m i e n k y n e m á i l u z ó r n u p o v a h u a l e
požiadavku, ktorej splnenie bolo Ministerst
3)

Vzhľadom na maximálnu dobu účinnosti pa
pravdepodobne laboratorios nebude schopná zaisťovať
na slovenskom trhu po účinnosti napadnutého
zoznam kategorizovaných liekov, liek Neuraxp
úmrtí a chorôb, pretože k použitiu tohto lie
vyššie uvedené a s poukázaním na dikciu ust.
Ministerstvo pochybilo a vybočilo 3z o) z á ě o n n ý
„Ak liek nespĺňa kritériá § 7, nemôže byť
liekov.“

) + . 3) , -) + < , 3
kategorizovaných liekov (viď ust z. § p o v d š u j ě

363/2011 Z. z., ktoré pojednávajú o konaní o preto nebolo možné aplikovať z vzťahu na d'ov právnych predpisov, a to predovšetkým zákona

V súvislosti s výkladom čl. 2 ods. 2 Ústavy „v medziach zákona“ je potrebné, i ktorejto platným právnym poriadkom, a ďalej ako úvahu aplikoval všetky všeobecne záväzné právne vzťah, o ktorom sa uvažuje.

V prípade maľuadnutéhó Ministerstvo malo úvahu právnou ochranu patentu EP 2 653 873 a Následkom pochybenia Ministerstva, ktoré nez je nezákonnosť všetkým protiústavnosť napadnut vybočilo z medzí stanovených zákonom.

V súvislosti čl. 2 ods. 2 Ústavy SR tiež obmedzovať práva osôb vo väčšieY možnosťach zákon o patentoch bráni zamýšľanému rozhodnu

Podľa čl. 20 Ústavy SR každý má právo v l vlastníkovi má rovnaký zákonný obsah a ochran

Zásada zákonnosti ipriencíp právneho štátu s právneho konania aj na konanie o zaradení l je predmetom tohto konania. Podľa tejto zás povinnosť ac hrazajúciy právnických os povinností. Z princípu zákonnosti ďalej vypl s údu SR. Sme presvedčení, že Ministerstva po tiež z dôvodu, že následkom rozhodnutia o liekov nemôže byť zásah do patentovej ochrany prípade Ministerstvo v napadnutom rraodzihto dnuetki Neuraxpharm na zoznam kategorizovaných lieko na zoznam kategorizovaných liekov potenci on spoločnosti skupiny Biogen z paveno up EP 2 651 zákonnosti, a to z dôvodu rozporu s vyššie patentovým zákonom, a preto potenciálne p oprávnených záujmov majiteľa patentu (Biogen

(Rozhodnutie ignorujúce iné platné rozho

Ust. § 3 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb., spr
stanoví nasl.:

„Správne orgány postupujú vprkádovnnaynníi vprseúdlpa
Sú povinné chrániť záujmy štátu a spoločnosti
osôb a dôsledne vyžadovať plnenie ich povinn

Citované ustanovenie § 3 upravuje základ
rozhodopvraánvéa coh a povinnostiach fyzických a p
ústavnoprávnu zásadu čl. 2 Ústavy SR vymedzu
právomoci správneho orgánu. Vychádzajúc z di
3)tnia aj na konanie správnych orgánov ktoré
z dôvodu ich ústavnoprávnej univerzálnosti.

V tejto súvislosti Sobi hard uvádza nasl.

„Ži á< i-(ý< +) 3i+ . ý* , >
) ž + i)) ý*. šát u za ý*úot*v e& #(> +
) č á) š ě t k y p é ě c ě s = ž n * á < -á< š , * ě < 3 +
) é)) -> +)á*)) - 3ý. * 3 + , -)
) < á*) č 3) * í“ [S o b i h a r d , S p r á v n y p o r i a d o k
" (@

Napriek skutočnosti, že správny poriadok
žiadosti ioe k u a r d i e n ě n d m u k a t e g o r i z o v a n ý c h l i
začatom spoločnosťou Laboratorios, Ministers
stanovené v ust. § 3 správneho p r e o d r á v a š d e k t u k ý m z á
zákotninoá zásadu materiálnej pravdy (viď § 3

V tejto súvislosti Sobi hard ďalej uvádza:

„Ži á +) * - ý * í< , 3č é * 3 * á. * á , - 6
ú) ě) ě < í Ú) ě < á) * ě) á* á 3 < ě š , -
< i 3 + , 3 ě 3 č > 3 *)) .) úč) í,
ě * í + á*) - á * š á* úč í, * , ě <
< á>ž < ý * i 3 <) * ě , 3č “ [S o b i h a r d , S p r á v n y
k o m e n t á r , s t r . 3 3 (2 0 1 5)]

Rozhodnutie správneho orgánu, ktorým kon
rozhodnutie iného správneho orgánu, & súčas
proti právneho stavu (vytvorenie povinnosti p
spôsobom, aby potenciálne neoprávnene zas

námietky nemôžu vyvolať právne účinky spojené
námietky vybaviť len neformálnym spôsobom, b

Kategorizačná rada preskúmaním zistila,
(držiteľom registrácie lieku) nie je podľa § 71
zaradení generického lieku do zoznamu kateg
námietky proti prvostupňovému rozhodnutiu,
generického zoznamu kategorizovaných liekov.

Podľa § 71 ods. 2 zákona účastníkmi konan
registrácie lieku, o ktorého kategorizácii s

Vychádzajúc z citovanej dvoch ustanovení a n
kategorizačnom konaní o zaradení lieku do z
konania držiteľ registrácie lieku, o ktorého
kategorizačnom konaníer opozitujúven, a všetky zd

Kategorizačná rada preskúmaním skutočného
námietok proti prvostupňovému rozhodnutiu ni
ktorého zaradení do zoznamu kateg
rozhodnutím rozhodlo, ani žiadna zo zdravotn
podľa § 71 ods. 2 zákona určení za účastníko

Kategorizačná rada preskúmaním skutočného
generického, ktorého zaradenie do zoznamu
rozhodnutím je predmetom posúdenia, je spoloč
Barcelona 69, Barcelona, 8970, Španielsko (d

Námietky proti prvostupňovému rozhodnutiu
registrácie generického lieku, a to spoločn
Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Holand

Nakoľko námietky proti prvostupňovému ro
spoločnosťou Biogen Netherlands B.V. so s
Badhoevedorp, Holandsko (držiteľom registrá
2 s.v.i., S.L. so sídlom Av. De Barcelona 6
držiteľom registrácie lieku, o ktorého kateg
kategorizačná rada zastáva názor, že podľa §
§ 71 ods. 2 zákona podané účastníkom konania

Podľa názoru kategorizačnej rady nemožno
originálneho lieku, ktorý je podávateľom nám

