

## U S N E S E N Í

Městský soud v Praze rozhodl předsedkyní senátu JUDr. Irenou Karpíškovou v právní věci navrhovatele: **MERCK CANADA Inc.**, 16711 Trans-Canada Highway, Kirkland, H9H 3L1 Quebec, Canada, zast. JUDr. Karlem Čermákem jr., Ph.D., LL.M., advokátem, Národní 32, Praha 1, proti odpůrci: **GENERICON s.r.o.** IČ 25722671 se sídlem v Praze 2, Anny Letenské 1108/15 o **nařízení předběžného opatření**

### t a k t o :

- I. Návrh, aby soud nařídil předběžné opatření spočívající v uložení povinností odpůrci:
- písemně stáhnout žádosti o stanovení výše a podmínek úhrady týkající se výrobků MONTECON 10 MG (SÚKL reg.č. 14/ 693/10-C; MONTECON 4 MG ŽVÝKACÍ TABLETY (SÚKL reg.č. 14/ 691/10-C; a MONTECON 5 MG ŽVÝKACÍ TABLETY (SÚKL reg.č. 14/ 692/10-C), a kopii podání, opatřeného razítkem podatelny SÚKL, zaslat na elektronickou adresu zástupce žalobce [intelprop@apk.cz](mailto:intelprop@apk.cz),
  - písemně stáhnout závazek dodávat léčivý přípravek na český trh po dobu 12 měsíců dle ust. § 15 odst. 6 písm. e) a ust. § 39b odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., v platném znění, který podal v řízení před SÚKL v souvislosti s výrobky MONTECON 10 MG (SÚKL reg.č. 14/ 693/10-C); MONTECON 4 MG ŽVÝKACÍ TABLETY (SÚKL reg.č. 14/ 691/10-C); a MONTECON 5 MG ŽVÝKACÍ TABLETY (SÚKL reg.č. 14/ 692/10-C), a kopii podání, opatřeného razítkem podatelny SÚKL, zaslat na elektronickou adresu zástupce žalobce [intelprop@apk.cz](mailto:intelprop@apk.cz),
  - nepodat žádost o stanovení výše a podmínek úhrady týkající se výrobků MONTECON 10 MG (SÚKL reg.č. 14/ 693/10-C); MONTECON 4 MG ŽVÝKACÍ TABLETY (SÚKL reg.č. 14/ 691/10-C); a MONTECON 5 MG ŽVÝKACÍ TABLETY (SÚKL reg.č. 14/ 692/10-C), a to do 23:59 hodin dne 11. října 2011.

**se zamítá.**

- II. Po právní moci tohoto usnesení bude navrhovateli Městským soudem v Praze vrácena složená jistota ve výši 50.000,-Kč.

### O d ů v o d n ě n í :

Navrhovatel se podaným návrhem domáhal nařízení ve výroku I. uvedeného předběžného opatření. V návrhu uvedl, že je majitelem českého národního patentu č. CZ 281274 s názvem „Nenasycené hydroxyalkylchinolinové kyseliny a farmaceutický přípravek na jejich bázi“. Příkladem uvedených kyselin je sloučenina MONTELUKAST. Navrhovatel je na trhu v ČR a EU přítomen se svým přípravkem SINGULAIR, jehož účinnou látkou je montelukast, a to prostřednictvím své sesterské společnosti Merk Sharp 3 & Dohme B.V., Nizozemí, která je i držitelem registrace tohoto výrobku vyrobeného dle patentu navrhovatele.

Navrhovatel tvrdí, že odpůrce si zaregistroval výrobek s názvem MONTECON, který je schválen jako generický přípravek přípravku SINGULAR, tj. jedná se o přípravek obsahující

totožnou účinnou látku s totožnou farmaceutickou formou, která je bioekvivalentní. Navrhovatel tvrdí, že výrobek odpůrce porušuje jeho patent, který je platný až do 11.10.2011.

Odpůrce dne 6. 10. 2010 podal dle z.č.48/1997 Sb. ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv žádost o stanovení maximální ceny a stanovení výše a podmínek úhrady. Odpůrce dále předložil SÚKL závazek, že od účinnosti stanovené výše a podmínek úhrady bude po dobu 12ti měsíců MONTECON na český trh dodávat. Bez tohoto závazku nemůže být dle § 15/6 písm.e/ z.č.48/1997 Sb. úhrada přiznána. Podání uvedené žádosti a předložení závazku je již samo o sobě ve smyslu ust. § 13 z.č.527/1990 Sb. dle navrhovatele nabízením výrobku porušujícího patent navrhovatele po dobu platnosti patentu navrhovatele a tedy porušením práva k tomuto patentu a důkazem o hrozícím porušení patentových práv, když odpůrce jasně a závazně deklaruje záměr vstoupit na trh ke dni právní moci rozhodnutí. Správní řízení nebylo dosud pravomocně skončeno, nicméně může tato skutečnost nastat každým dnem. V této souvislosti navrhovatel poukázal na ust. § 4 z.č.221/2006 Sb. s tím, že držitele práv se mohou domáhat ochrany již při ohrožení patentových práv. Navrhovatel zdůraznil, že registrace výrobku umožňuje odpůrci uvést výrobek na trh v ČR, přičemž SÚKL v rámci registračního řízení nezkontroluje průmyslová práva třetích osob. U Úřadu průmyslového vlastnictví právě probíhají žádosti o určení, zda předmětný výrobek spadá do rozsahu ochrany patentu č.281274, rozhodnutí ÚPV zatím nebylo vydáno.

Navrhovatel dále popsal, v čem spatřuje své tvrzení, že přípravek MONTECON spadá do rozsahu ochrany jeho patentu. Navrhovatel kvalifikuje jednání odpůrce také jako jednání, které je nekalou soutěží, přičemž rozpor s dobrými mravy soutěže je dán cílem odpůrce zasáhnout do práv navrhovatele jako soutěžitele a tím zvýšit své zisky na jeho úkor. Navrhovatel v souvislosti s tvrzenou hrozcí újmou podrobně v návrhu rozvedl, že podání žádosti o stanovení maximální ceny a stanovení podmínek a výše úhrady, které obsahuje návrh ceny za výrobek MONTECON a příslušné rozhodnutí je způsobilé značně negativně ovlivnit cenu a odběr výrobku SINGULAR, kdy podáním závazku uvádět výrobek na trh dochází k snížení základní úhrady již před vypršením práv k jeho patentu. Navrhovatel je přesvědčen, že je namístě nařídit předběžné opatření a upravit zatím poměry účastníků, protože jednání odpůrce je způsobilé přivodit mu zásadní, nenahraditelnou materiální a nemateriální újmu.

Podle ust. § 74 odst. 1 o. s. ř. je-li třeba před zahájením řízení zatím upravit poměry účastníků nebo je-li obava, že by výkon soudního rozhodnutí mohl být ohrožen, může soud nařídit předběžné opatření.

Podle ust. § 76 odst. 1 písm. f) o. s. ř. předběžným opatřením může být účastník uložen, aby něco vykonal, něčeho se zdržel nebo něco snášel.

Soud nesdílí názor navrhovatele, že podání předmětné žádosti ve správním řízení a na to navazující popsání úkonů ve vztahu ke správnímu orgánu jsou zásahem do patentových práv navrhovatele a nabízením konkurenčního výrobku v době před vypršením platnosti patentu. Je pravdou, že odpůrce tím deklaruje záměr vstoupit na český trh, nelze však předjímat bez dalšího, že tak učiní ještě v době platnosti patentu. Při presumpci slušného soutěžního chování nelze odpůrci vytýkat, že dělá všechny předběžné kroky směřující ke vstupu na trh ihned po vypršení práv k patentu. Naopak soudní zásah na základě navrhovatelova požadavku (formulovaného ve svém petitu jako zákaz podat předmětnou žádost na SÚKL do vypršení platnosti patentu) by ve svém důsledku znamenal neoprávněnou soutěžní výhodu pro navrhovatele, který by se fakticky na řadu měsíců zbavil konkurence a udržel vyšší cenu již

v době, kdy bude jeho patent volný. Navíc v době rozhodování o návrhu na vydání požadovaného předběžného opatření vůbec není postaveno najisto, kdy správní řízení skončí a s jakým výsledkem. Soud proto nemá pro účely nařízení předběžného opatření dostatečně osvědčen tvrzený neoprávněný zásah odpůrce do práv navrhovatele k předmětnému patentu.

Předpokladem pro vydání požadovaného předběžného opatření je předběžně, prozatímně upravit poměry účastníků. Tím se zpravidla myslí naléhavá potřeba dočasně řešit sporné vztahy mezi účastníky. Dočasná úprava poměrů účastníků se musí jevit jako nezbytná. Má-li být předběžné opatření nařízeno, musí být potřeba zatímní úpravy právních poměrů účastníků prokázána.

Navrhovatel neprokázal ani naléhavost potřeby zatímní úpravy právních poměrů účastníků, neboť jak uvedeno shora, neprokázal resp. neosvědčil neoprávněný zásah do svých práv ze strany odpůrce a to, že mu hrozí újma materiální a nemateriální zůstává jen v rovině jeho tvrzení.

O vrácení jistoty rozhodl soud v souladu s ust. § 75b odst. 4 o. s. ř.

**P o u ě n í :** Proti tomuto rozhodnutí je možno podat odvolání do 15 dnů ode dne jeho doručení prostřednictvím podepsaného soudu k Vrchnímu soudu v Praze.

V Praze dne 4. srpna 2011

Za správnost:  
Lasková Dagmar

**JUDr. Irena Karpíšková, v.r.**  
předsedkyně senátu