UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE

Právnická fakulta

Ústav práva autorského, práv průmyslových a práva soutěžního

Patentová ochrana léčiv a její současné problémy

Diplomová práce

Jana Sůvová

Vedoucí diplomové práce:

JUDr. Vladimír Pítra

Praha, únor 2010

Prohlášení

Prohlašuji, že jsem tuto diplomovou práci zpracovala samostatně a že jsem v ní vyznačila všechny prameny, z nichž jsem čerpala, způsobem ve vědecké práci obvyklým.

V Praze 10. 2. 2010 Jana Sůvová

Poděkování

Děkuji panu JUDr. Vladimíru Pítrovi, vedoucímu mé diplomové práce, za cenné připomínky a účinnou pomoc při zpracování.

Obsah:

GLOSÁŘ **6**

ÚVOD **7**

1. VÝVOJ PATENTOVÉ OCHRANY – HISTORIE A SOUČASNOST **9**
1.1. Historický vývoj patentové ochrany ve světě 9
1.2. Historický vývoj patentové ochrany v České republice 10
1.3. Současná právní úprava 10
1.3.1. Mezinárodní právní úprava 11
1.3.1.1. Mezinárodní smlouvy spravované WIPO 12
1.3.1.2. Evropská patentová úmluva (EPC) 13
1.3.1.3. Dohoda TRIPS 15
1.3.2. Národní právní úprava 16
1.3.3. Komunitární právní úprava 17

2. PROBLEMATIKA PATENTOVÉ OCHRANY LÉČIV **20**
2.1. Význam léčivých přípravků a jejich patentové ochrany 20
2.2. Formy ochrany farmaceutických výrobků 21

3. PODMÍNKY PATENTOVATELNOSTI **23**
3.1. Patentovatelnost obecně 23
3.2. Novost 24
3.3. Vynálezecká činnost a průmyslová využitelnost 25
3.4. Výluky z patentovatelnosti 26

4. ROZSAH OCHRANY PATENTU **27**
4.1. Patentové nároky 27
4.2. Určovací řízení 27
4.3. Rozhodnutí a opravné řízení 29
4.4. Nauka o ekvivalentech 30
4.4.1. Předmět určení 30
4.4.2. Podstatné znaky nauky o ekvivalentech 30
4.4.3. Případová studie týkající se použití nauky o ekvivalentech v praxi 31
4.5. Teorie a praxe v Německu 34

5. DODATKOVÁ OCHRANNÁ OSVĚDČENÍ **37**
5.1. Právní úprava dodatkových ochranných osvědčení pro léčiva 37
5.2. Platnost osvědčení 39

6. SOUČASNÉ PROBLÉMY PATENTOVÉ OCHRANY LÉČIV **40**
6.1. Nucené licence 40
6.1.1. Nucená licence a její právní základ 40
6.1.2. Problematika nucených licencí a farmaceutických výrobků v oblasti veřejného zdraví 40
6.2. Paralelní dovozy 43
6.2.1. Zásada vyčerpání práv v EU 43
6.2.2. Přínos paralelních dovozů 45
6.2.3. Přístupová smlouva a výjimka týkající se patentů na léčiva 46
6.2.4. Povolování paralelního dovozu léčivého přípravku v České republice 48

6.2.5. Rozsudky ESD ve věci GlaxoSmithKline 49
6.3. Generická léčiva 52
6.3.1. Generika jako ekvivalenty 52
6.3.2. Bioekvivalence 53
6.3.3. Problematika generik 54
6.3.4. Evropská komise a její předběžná vyšetřovací zpráva 55
6.4. Padělky léčiv 57
6.4.1. Obecně k padělkům a jejich výskytu 57
6.4.2. Distribuce prostřednictvím internetu a zákon o léčivech 58
6.4.3. Právní úprava zamezení padělků v rámci EU 59
6.5. Komunitární patent a UPLS 61
6.6. Iniciativa pro inovativní léčiva 65

ZÁVĚR 68

SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY A PRAMENŮ 70

PŘÍLOHA 74

ZUSAMMENFASSUNG 83

Glosář

BGH (Bundesgerichtshof) – německý Nejvyšší soud, poslední instance v civilních a trestních věcech

EHR (Electronic Health Rekord) – elektronické zdravotní záznamy

EPC (European Patent Convention) – Evropská patentová úmluva

EPFIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) – Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací

EPO (European Patent Organization) – Evropská patentová organizace

ESD – Evropský soudní dvůr

EU – Evropská unie

IMI (The Innovative Medicines Initiative) – Iniciativa pro inovativní léčiva

PCT (Patent Cooperation Treaty)– Smlouva o patentové spolupráci

PLT (Patent Law Treaty) – Smlouva o patentovém právu

SES – Smlouva o založení Evropského společenství

SEU – Smlouva o Evropské unii

Smlouva – konsolidované znění Smlouvy o fungování Evropské unie

SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv ČR

TRIPS (Trade Related Intellectual Property Agreement) – Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví

UPLS (United Patent Litigation System) – Integrovaný soudní systém pro patenty

WIPO (World Intellectual Property Organisation) – Světová organizace duševního vlastnictví

WTO (World Trade Organization) – Světová obchodní organizace

Úvod

Patentová ochrana se nevztahuje pouze na vynálezy, které si pod tímto pojmem většina lidí vybaví, tedy například z oblasti fyziky, stavebnictví, průmyslové techniky či dopravy. Stále častěji přihlašovatelé patentů pocházejí z oborů jako jsou organická chemie, lékařství, zubní a hygienické přípravky apod. Rozvoj patentové ochrany léčivých přípravků souvisí i s rozvojem farmaceutického průmyslu. Spotřeba léčivých přípravků neustále celosvětově narůstá a v důsledku toho je farmaceutický průmysl v současnosti jedním z nejperspektivnějších druhů podnikání ve světě. Farmaceutické společnosti, které jsou orientovány na výzkum a vývoj, vyvíjejí další a další nové léky, které zlepšují kvalitu života, zdraví pacientů a neustále prodlužují náš život.

Patenty umožňují svému majiteli po určitou dobu výlučné užívání chráněného řešení, čímž nepochybně ovlivňují soutěžní prostředí v oblasti obchodu a průmyslu. Tímto způsobem se oceňují ti lidé či společnosti, kteří obohatili svět o nové, průmyslově využitelné a stav techniky v dané oblasti obohacující produkty. Léčivé přípravky jistě k takovým produktům náleží. Jejich výzkum a vývoj však není levnou záležitostí. Ke stálé produkci nových a lepších léků potřebují farmaceutické společnosti, aby se jejich investice do výzkumu a vývoje vracely, k čemuž jim pomáhá právě patentová ochrana léčiv.

Cílem mé práce je podat stručný přehled současného stavu patentového práva ve vztahu k léčivým přípravkům zejména v České republice a také ve světě, neboť v tomto směru existuje jen málo ucelených publikací. Práce je koncepčně rozdělena na dvě části, z nichž první je patentová ochrana léčiv a druhá část je věnována jejím současným problémům, ve které též nastíním, kam vývoj celé oblasti směřuje.

Na začátek jsem zařadila kapitoly o historii patentové ochrany a poté se soustředila na současnou právní úpravu, a to jak ve světě, dle mezinárodních úmluv, tak na úpravu v České republice. U mezinárodní patentové ochrany prostřednictvím úmluv je i stručné pojednání o procesní stránce udělování patentů, neboť to shledávám důležité nejen pro následnou komparaci mezinárodních právních úprav, ale především pro pochopení připravovaného komunitárního patentu. Dále zdůrazním význam patentové ochrany léčiv a budu se věnovat podmínkám patentovatelnosti, již s odkazem na léčivé přípravky. Velkou kapitolu tvoří určovací řízení před Úřadem průmyslového vlastnictví

s podrobným rozborem nauky o ekvivalentech a případovou studií. Je zde i nastíněna německá výkladová praxe, se kterou jsem se setkala při svém studiu duševního vlastnictví na Technické univerzitě v Drážďanech. Poslední kapitola první části je věnována dodatkovým ochranným osvědčením.

Druhá část věnující se současným problémům léčiv začíná problematikou nucených licencí a zdůrazňuje též jejich přínos pro rozvojové země. Následuje obsáhlá kapitola o paralelních dovozech, jejich významu, zásadě komunitárního vyčerpání práv a o české právní úpravě, výjimce v přístupové smlouvě k EU a praktická ukázka na případu firmy GlaxoSmithKline plc. Další dvě kapitoly se zabývají generickými léčivy a padělky. Poslední dvě kapitoly pojednávají o směru, kterým se patentová ochrana léčiv vyvíjí, tedy o komunitárním patentu a iniciativě pro inovativní léčiva.

Česká republika je od roku 2004 členem Evropské unie, tudíž se v mé práci objeví i odkazy na komunitární právní úpravu. V této souvislosti bych ráda dodala, že zakládající smlouvy, tj. Smlouva o Evropské unii (dále jen „SEU“) a Smlouva o založení Evropského společenství (dále jen „SES“), byly změněny Lisabonskou smlouvou, která vstoupila v platnost dne 1. prosince 2009. Vzniklo konsolidované znění Smlouvy o Evropské unii a konsolidované znění Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva“), které jsou však obsahově velmi podobné se zakládajícími smlouvami. Změny jsou patrné především v umístění jednotlivých ustanovení, proto budu uvádět v současnosti platné číslování článků a do závorky vždy uvedu, o jaký článek původní smlouvy se jedná.

Tato práce je ukončena k právnímu stavu dne 31.1.2010.

1. Vývoj patentové ochrany – historie a současnost

1.1. Historický vývoj patentové ochrany ve světě

Označení „patent“ pochází z latinského „literae patentes“, tj. otevřený, nezapečetěný přípis o veřejném propůjčení určitého oprávnění.[1]

První zmínky o tomto institutu nacházíme například již ve staré Číně, kdy muž jménem Cai Lun vynalezl papír, resp. způsob výroby papíru, a oznámil tuto skutečnost císaři, který ho roku 105 n.l. odměnil titulem a penězi.

Ovšem pokud jde o první patentový zákon jako takový, ve většině případů bývá uváděn zákon vydaný v Benátkách dne 19. března 1474. Zde již lze identifikovat tři základní prvky ochrany vynálezu, které platí dodnes. Za prvé, že stát zaručuje výlučné privilegium vynálezci jeho vynález užívat a to za cenu, že svůj vynález zpřístupní veřejnosti. Dále se jedná o časové omezení tohoto privilegia, čímž motivuje ostatní vynálezce, aby našli jiná, lepší řešení. A za třetí je to snaha státu mít právo předmět vynálezu užívat, a to pokud možno zdarma, která v jisté míře přetrvala dodnes v podobě tzv. nucených licencí. V praxi to vypadalo tak, že benátský zákonodárce zakázal třetím osobám na svém území užívat po dobu deseti let vynález, který by byl chráněnému vynálezu podobný. Pokud někdo porušil zákon, musel zaplatit až 100 dukátů a zničit všechny pirátské kopie.

Za nejstarší ucelený patentový systém však musíme považovat systém Velké Británie. Jeho kořeny sahají až do 15. století, i když k nejvýznamnější historické události v oblasti patentů se vztahuje datum pozdější, a to 25. květen 1624. Tehdy anglický parlament přijal zákon o monopolech, tzv. „Statute of Monopolies“, který prohlásil za protizákonné všechny monopoly s výjimkou monopolů udělovaných na vynálezy. Tento akt byl počátkem dnešního chápání patentového práva. Doba platnosti patentu byla stanovena na nejvýše 14 let, mezi základní zásady ochrany patřila novost výrobku či postupu a patenty byly udělovány pouze skutečnému vynálezci.

V Německu se vyskytovalo několik úprav patentové ochrany vynálezů. K sjednocení došlo až roku 1877, kdy nabyl účinnosti říšský zákon o patentech. První

[1] KNAPPOVÁ, M.; ŠVESTKA, J. a kolektiv. *Občanské právo hmotné 3.* 3. vydání. Praha : ASPI, 2002. s.249. ISBN : 80-86395-44-8.

německý patent byl udělen panu Johannovi Zeltnerovi z firmy Nürnberger Ultramarinfabrik a předmětem vynálezu byl způsob výroby červené ultramarínové barvy.

1.2. Historický vývoj patentové ochrany v České republice

Původ ochrany technických řešení na našem území lze najít ve středověkém právu. Panovník tehdy uděloval svým poddaným různá privilegia. Ve 14. století došlo k rozvoji těžby drahých kovů a s tím byl spojen i rozvoj těchto privilegií. Konkrétně prvním doloženým privilegiem, týkajícím se vynálezů, bylo privilegium na odvodňování dolů, které bylo uděleno Konrádovi z Kamene roku 1315.

Další doložené zmínky o patentovém právu jsou až z 19. století. Roku 1832 vydal František II. císařský patent, který platil na území českých zemí až do roku 1897, kdy byl přijat rakouský patentový zákon. Ten byl následně recipován roku 1918 a na našem území platil až do roku 1952. Poté ho nahradil zákon č. 6/1952 Sb., o vynálezech a zlepšovacích námětech. Další zákony byly vydány roku 1957 a následně 1972, až je nahradil zákon současný, tedy zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, který nabyl účinnosti dne 1. ledna 1991.

1.3. Současná právní úprava

V průběhu posledních let se patentové právo rozvíjí jak ve světě, tak i u nás. Zásadní koncepční změna patentového práva spočívá v tom, že se jeho těžiště přelévá ze vztahu mezi vynálezcem a vynálezem do vztahu mezi majitelem patentu (vlastníkem) a ostatními účastníky trhu. Osoba jako tvůrce při zachování všech jeho subjektivních práv jako by ustupovala do pozadí.[2]

Samotné patentové právo je soubor majetkových oprávnění a povinností z patentu jako věci v právním smyslu, a chrání tzv. vynálezeckou myšlenku. Základ, i přes jeho veřejnoprávní prvky, je dnes v právu soukromém. Patent se zjednodušeně dá popsat jako veřejná listina vydaná Úřadem průmyslového vlastnictví nebo některým národním či mezinárodním patentovým úřadem, která poskytuje právní ochranu na vynález po dobu až 20 let, pokud jsou spláceny udržovací poplatky, a to na teritoriu pro něž byl úřadem vydán.

[2] KNAPPOVÁ, M.; ŠVESTKA, J. a kolektiv. *Občanské právo hmotné 3.* 3. vydání. Praha : ASPI, 2002. s.251. ISBN : 80-86395-44-8.

Subjektem patentového práva mohou být všechny osoby způsobilé nabývat práv, tj. osoby fyzické, právnické, popř. stát. Právo na patent má původce vynálezu, tj. samotný vynálezce. Původcem vynálezu je ten, kdo vlastní tvůrčí prací vynález vytvořil. Tímto původcem vynálezu může být pouze fyzická osoba, bez ohledu na to, zda je způsobilá k právním úkonům či nikoli. V současné době vynález nebývá zpravidla výsledkem tvůrčí práce jediného původce, nýbrž výsledkem práce celého týmu pracovníků. Jde o spolupůvodce vynálezu. Jejich práva jsou stejná, pokud se nedohodnou jinak anebo pokud jinak nerozhodne soud. Je třeba brát dále v úvahu, že k vytvoření jedinečného technického výsledku jako je vynález, je většinou třeba vynaložení vysokých nákladů, jejichž rozsah přesahuje možnosti jednotlivce. Proto dnes naprostá většina vynálezů vzniká jako neodmyslitelná součást hospodářské činnosti velkých podniků a firem v rámci jejich výzkumu a vývoje. Platná právní úprava řeší poměr mezi vynálezcem a zaměstnavatelem ve prospěch smlouvy uzavřené mezi těmito subjekty. Není-li však mezi původcem vynálezu a zaměstnavatelem dosažena v tomto směru dohoda, platí u podnikových vynálezů postup práv ze zákona (tzv. zákonná cese). To znamená, že právo na patent přešlo na zaměstnavatele. Právo na původcovství tím není dotčeno a lze uplatnit vůči zaměstnavateli právo na přiměřenou odměnu. V případě tzv. zákonné cese práva na patent má vynálezce i jeho zaměstnavatel některé zvláštní povinnosti. Vynálezce je především povinen zaměstnavatele písemně uvědomit o řešení, které má povahu vynálezu, a zároveň mu předat všechny potřebné doklady pro jeho posouzení. Zaměstnavatel musí v tříměsíční lhůtě posoudit, zda uplatní právo na patent, či nikoli. Neuplatní-li zaměstnavatel toto právo vůči původci v této lhůtě, stává se podnikový vynález volným, takže je plně v dispozici původce, jak s ním naloží.[3]

1.3.1. Mezinárodní právní úprava

Ochranu prostřednictvím patentového práva v současnosti poskytuje i řada mezinárodních úmluv. Národní cesta k patentu již proto není jediným přístupem k získání patentu. Jsou tu i další možnosti, jakými jsou především cesta evropská (dle Evropské patentové úmluvy) či mezinárodní (dle Smlouvy o patentové spolupráci). A v neposlední řadě se uvažuje o sjednocení v rámci EU a tedy o tzv. komunitárním patentu.

[3] KNAPPOVÁ, M.; ŠVESTKA, J. a kolektiv. *Občanské právo hmotné 3.* 3. vydání. Praha : ASPI, 2002. s.254. ISBN : 80-86395-44-8.

1.3.1.1. Mezinárodní smlouvy spravované WIPO

Za nejstarší smlouvu lze považovat Pařížskou úmluvu na ochranu průmyslového vlastnictví (tzv. Pařížská unijní úmluva) z roku 1883, která byla několikrát revidována (naposledy roku 2004) a na území České republiky je v současnosti platná v podobě vyhlášky č. 64/1975 Sb., ve znění vyhlášky č. 81/1985 Sb. Je to první multilaterální dohoda na poli duševního vlastnictví a zahrnuje 171 členských států. Úmluva stojí na čtyřech základních zásadách. První je zásada národního režimu cizinců ve smluvních státech, dále je tu zakotvena unijní priorita, tedy priorita ode dne podání první patentové přihlášky k ochraně v jednom unijním státě, pak zde nalezneme zásadu, že přímé normy obsažené v úmluvě jsou aplikovány v právním řádu státu unie, a v neposlední řadě úmluva vyzdvihuje důležitost zřízení státních institucí, tedy Úřadů průmyslového vlastnictví s průmyslově právní agendou.

Na ni bezprostředně navazuje Smlouva o patentové spolupráci (dále jen „PCT“) z roku 1970, která je u nás publikována jako sdělení č. 296/1991 Sb. ve znění pozdějších změn. Spolupráce členských zemí PCT se zde redukuje pouze na procesní a technické otázky, shrnují se zde minimální požadavky pro přihlášení patentu ve smluvních státech (patentová rešerše a ověření patentu) v jednotném mezinárodním řízení, a to vše s účelem, aby přihlašovatel patentu měl co možná nejefektivnější možnost získat národní patent v každém z určených států.[4] Celý proces se skládá ze dvou fází. Projde-li přihláška vynálezu mezinárodní fází, dochází k fázi národní, ve které musí přihlašovatel v každé z požadovaných zemí podat žádost a překlad své přihlášky. Řízení poté probíhá u příslušných národních úřadů v určené zemi, které aplikují své vlastní patentové předpisy. Nesporná výhoda tohoto systému spočívá především v oblasti nákladů. Pokud se totiž na základě mezinárodního přezkoumání ukáže, že patent nelze přihlásit, je možné přihlášku stáhnout dříve, než rozhodnou příslušné národní patentové úřady, což je z hlediska nákladů náročná záležitost.[5] Zjednodušení pro přihlašovatele v mezinárodní fázi také představuje možnost podat přihlášku pouze v jednom jazyce.

---

[4] KAŠPAR, Michael. *Mezinárodní organizace v oblasti duševního vlastnictví, nejdůležitější mezinárodní smlouvy, právní rámec ochrany a prosazování práv EU.* [online] Praha : Prosazování práv z duševního vlastnictví – učební texty, I.díl, sešit 2, 2007. [citováno dne 24. 10. 2009] Dostupné z http://www.dusevnivlastnictvi.cz/assets/vyukove-materialy/TextyIIfinal.pdf

[5] Viz pozn. 4

A poslední, ale neméně důležitou smlouvou, kterou spravuje WIPO, je Smlouva o patentovém právu (PLT) z roku 2000. Smlouvu oficiálně uzavřelo 53 států a patentových organizací, ale platí teprve ve 14 zemích (v České republice od 28. 4. 2005). Sjednocuje především určité formální požadavky v souvislosti s přihláškou a zachováním patentu.

1.3.1.2. Evropská patentová úmluva (EPC)

Evropská patentová úmluva (dále jen „EPC“) byla podepsána roku 1973 v Mnichově, v platnost však vstoupila o pár let později, tedy roku 1977. Vytvořila základ pro vznik Evropské patentové organizace (dále jen „EPO“) a Evropského patentového úřadu, který nepatří do struktury institucí a orgánu Evropské unie, neboť členská základna této úmluvy je širší než EU, členem je např. i Švýcarsko. Pro Českou republiku EPC platí od 1. července 2002.

Řízení o přihlášce evropského patentu, vedené před Evropským patentovým úřadem, je řízením s odloženým průzkumem. Přihlašovací útvar provede nejprve předběžný průzkum přihlášky podané v jednom ze tří jazyků – anglickém, francouzském nebo německém. Rešeršní útvar poté připraví zprávu o evropské rešerši. Přihláška je zveřejněna co nejdříve po uplynutí 18 měsíců ode dne podání přihlášky nebo ode dne přiznání práva přednosti. Zveřejněním se obsah přihlášky stává součástí stavu techniky a počíná předběžná ochrana vynálezu. Podá-li přihlašovatel písemnou žádost o provedení úplného (věcného) průzkumu, je povinen zaplatit poplatek za průzkum. Po provedení tohoto průzkumu průzkumový útvar rozhodne o udělení patentu. Rozhodnutí o udělení evropského patentu nabývá účinnosti dnem, kdy je oznámeno v Evropském patentovém věstníku. Proti takto oznámenému udělenému patentu je možno podat do 9 měsíců od oznámení písemné odůvodněné námitky, o kterých rozhoduje v kontradiktorním řízení námitkový útvar EPO.[6]

Evropská patentová úmluva z velké části vychází ze zásad Pařížské úmluvy, stejně jako PCT. Jejich podobnost je názorně vidět i v případě účinku udělování patentů, neboť evropský patent poskytuje svému vlastníku ode dne oznámení v každém smluvním státě, pro který byl udělen, stejná práva, která by mu poskytl národní patent,

[6] *Evropský patent.* [online] Ostrava : Sagit – nakladatelství ekonomické a právní literatury. [citováno dne 18. 10. 2009] Dostupné z http://www.sagit.cz/pages/lexikonheslatxt.asp?cd=156&typ=r&levelid=eu_080.htm

udělený v tomto státě.[7] Porušení práva z patentu se i nadále bude řešit dle národního práva. Stále tak vznikají národní patentová práva a ne jednotné nadnárodní patentové právo. Rozdíl oproti PCT patentu spočívá ve skutečnosti, že u evropského patentu dochází k udělení patentu evropskou cestou (centralizace udělování patentů mezi evropskými státy), tedy přihlašovatel nemusí podávat každému jednotlivému státu svou žádost o udělení patentu (viz PCT systém). K působení a účinku patentu v dané konkrétní zemi je však zapotřebí, aby ho tato země validovala[8]. V České republice je pro validaci evropského patentu potřeba předložit Úřadu průmyslového vlastnictví žádost o registraci evropského patentu, identifikaci tohoto patentu společně s překladem jeho obsahu do českého jazyka, zplnomocnění od přihlašovatele a jeho kontaktní adresu na území České republiky a v neposlední řadě je nutné zaplatit správní poplatek.

V rámci EPC došlo ke sjednocení výkladu takových základních pojmů jako je novost, a také úroveň vynálezecké činnosti a průmyslové využitelnosti. Pro vynálezce se zjednodušil systém podávání přihlášek, neboť je jedno, zda k podání dojde přímo u Evropského patentového úřadu či u národního úřadu daného státu.

Za zmínku stojí ještě možnost podat tzv. Euro-PCT-přihlášku. V mezinárodní fázi se jedná o PCT formu, ve druhé, národní fázi, se pak PCT přihláška označuje i jako evropská. V konečném důsledku, po udělení patentu, dojde ke stejným právním účinkům jako má evropský patent, je nutné si ale uvědomit, že při aplikaci dvou úmluv je jedna hlavní a druhá subsidiární. Tou hlavní je zde PCT úmluva.

Podíváme-li se na statistické údaje, tak zjistíme, že v roce 2008 bylo uděleno nebo validováno s účinky pro Českou republiku 4193 patentů, tj. o 3182 více než v roce 2000. Tento nárůst je zapříčiněn přístupem ČR k Evropské patentové úmluvě, a tím i k možnosti dosažení patentové ochrany na území České republiky prostřednictvím evropského patentu. V roce 2008 tak evropské patenty validované pro území České republiky tvořily již 73 % všech udělených patentů. Tuto možnost využívají především zahraniční přihlašovatelé. Třetina všech udělených patentů patřila přihlašovatelům z Německa, 13 % ze Spojených států a pouze 5 % tuzemským přihlašovatelům. Celkový

[7] Viz pozn. 4

[8] Validace dle slovníku cizích slov znamená „ověřování, ověření, prověřování, prověření“.

podíl evropských patentů validovaných pro území České republiky tvořil k datu 31. 12. 2008 45 % všech platných patentů.[9]

1.3.1.3. Dohoda TRIPS

Česká republika je smluvní stranou Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (dále jen „Dohoda TRIPS“) spravovanou Světovou obchodní organizací (dále jen „WTO“). Dohoda TRIPS vznikla roku 1994 a od Pařížské úmluvy se svým charakterem značně liší. Jejím úkolem je především minimalizovat deformace a překážky mezinárodního obchodu a současně podpořit účinnou ochranu duševního vlastnictví. Ochrana duševního vlastnictví tak není úkolem primárním, tím je mezinárodní obchod.

Význam Dohody TRIPS je však značný, neboť se stala dodatkem k zakládacím listinám WTO, a tak každá země, která chtěla do této organizace přistoupit, musela ratifikovat i tuto dohodu, a tím zabezpečit minimální standard ochrany duševního vlastnictví. WTO má dnes 153 členských států, a to včetně zemí třetího světa.

Vyspělé státy jsou Dohodou TRIPS zavázány plnit všechna její ustanovení od 1. 1. 1996. Země s tranzitní ekonomikou a rozvojové země[10] mají povinnost ji plnit od 1. 1. 2000 a nejméně rozvinuté země[11] od 1. 1. 2006. Přechodné období jednoho, pěti a jedenácti let bylo vymezeno vzhledem k nutnosti komplexního uspořádání a sladění národních legislativ s ustanoveními Dohody TRIPS. Členské státy však nejsou omezeny v eventuálním přijetí přísnější ochrany práv k duševnímu vlastnictví.[12]

V Dohodě TRIPS jsou promítnuty základní principy činnosti Světové obchodní organizace, a to národní zacházení[13], doložka nejvyšších výhod[14] a nediskriminace. Dohoda TRIPS představuje rozšíření právních předpisů WTO na oblast duševního

---

[9] *ČSÚ: kolik bylo patentů za období 1995–2008.* [online] Technický týdeník, 14. 7. 2009. [citováno dne 25. 10. 2009] Dostupné z http://www.czso.cz/csu/redakce.nsf/i/prehled_clanku_cervenec_2009

[10] Rozvojové země – státy, pro něž je typická nízká úroveň materiálního blahobytu

[11] Nejméně rozvinuté země – LCDs – označení pro skupinu rozvojových zemí, které jsou na tom z hlediska životní úrovně obyvatel a ekonomické síly vůbec nejhůře, do této skupiny patří cca 50 států.

[12] *08100. Východiska dohody TRIPS.* [online] Praha : Ministerstvo průmyslu a obchodu ČR, 16. 1. 2006. [citováno dne 20. 10. 2009] Dostupné z http://www.mpo.cz/dokument6336.html

[13] Princip národního zacházení zaručuje stejné zákonné posuzování, zacházení a přístupy jak k domácím subjektům, tak k subjektům pocházejícím z členských zemí WTO.

[14] Pokud smluvní stát přizná režim nejvyšších výhod jinému smluvnímu státu, musí ho přiznat také všem ostatním smluvním státům.

vlastnictví, zvýšení minimálních ochranných standardů pro duševní vlastnictví, posílení povinností a ustanovení týkajících se urovnávání sporů.

Vysoké náklady spojené se zavedením vyšších ochranných standardů pro duševní vlastnictví v rozvojových zemích vyvolaly rozsáhlou diskusi o tom, jak může být Dohoda TRIPS lépe prováděna s ohledem na otázky rozvoje. Nejdiskutovanější otázkou s ohledem na rozvojové země byla otázka, zda zvýšená ochrana patentů podle pravidel Dohody TRIPS neomezuje přístup k dostupným lékům v chudých zemích.[15]

Díky tomu došlo v roce 2001 na ministerské konferenci v Dohá k přijetí „Prohlášení z Dohá o dohodě TRIPS a veřejném zdraví" a k následnému přijetí „Protokolu, kterým se mění dohoda TRIPS".[16]

1.3.2. Národní právní úprava

Zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, je nejdůležitějším zákonem platným v této oblasti. Stanoví se v něm podmínky patentovatelnosti vynálezů v hlavě první, v hlavě druhé obsahuje ustanovení o řízení o udělení patentu, hlava třetí se zabývá evropskou patentovou přihláškou a evropským patentem a hlava čtvrtá udělováním dodatkových ochranných osvědčení pro léčiva a pro přípravky na ochranu rostlin. To vše je obsahem části první, která se zabývá vynálezy, část druhá byla zrušena, část třetí popisuje společná ustanovení o řízení před úřadem a část čtvrtá pojednává o zlepšovacích návrzích.

Tento zákon, již od svého vzniku v devadesátých letech, obsahuje ustanovení hmotného i procesního práva plně srovnatelného s právem Evropské unie či s ustanoveními v Evropské patentové úmluvě. Zrušil princip ochrany autorským osvědčením a zavedl výlučnou ochranu vynálezů patentem. Jednou z nejvýznamnějších změn je bezesporu odstranění dosavadní výluky léčiv, chemicky vyrobených látek, poživatin a průmyslových produkčních mikroorganismů z patentovatelnosti. Je

[15] *PRACOVNÍ DOKUMENT o návrhu rozhodnutí Rady, kterým se jménem Evropského společenství přijímá protokol, kterým se mění Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (dohoda TRIPS), sjednaný v Ženevě dne 6. prosince 2005 (2006/0060(AVC) – KOM(2006)0175 v konečném znění – dok. 8934/06 + oprava 1)* [online] Evropský parlament, Výbor pro mezinárodní obchod, 17. 4. 2007. [citováno dne 26. 10. 2009] Dostupné z http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2004_2009/documents/dt/663/663123/663123cs.pdf

[16] Podrobněji o této změně je pojednáváno v podkapitole 6.1.2. Problematika nucených licencí a farmaceutických výrobků v oblasti veřejného zdraví.

zapotřebí též poukázat na to, že Česká republika byla z transformovaných států první, která patentovatelnost léčiv zavedla.[17]

Z dalších zákonů bych ještě uvedla zákon č. 206/2000 Sb., o ochraně biotechnologických vynálezů, a zákon č. 173/2002 Sb., o poplatcích za udržování patentů a dodatkových ochranných osvědčení pro léčiva a pro přípravky na ochranu rostlin a o změně některých zákonů.

Mezi významné vyhlášky lze zařadit vyhlášku č. 550/1990 Sb., o řízení ve věcech vynálezů a průmyslových vzorů, ve které se stanoví všechny důležité požadavky na přihlášku vynálezu a slouží tak prakticky jako ucelený návod pro uchazeče o patent. Je zde možné získat podrobný popis průběhu řízení o přihlášce vynálezu, a to jak národní, tak i mezinárodní.

Pro úplnost se ještě zmíním o souvisejících právních předpisech, kterými jsou zákon č. 417/2004 Sb., o patentových zástupcích, či relativně nový zákon č. 221/2006 Sb., o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví. Majitel patentu může též k ochraně svých práv využít právní prostředky, které jsou upraveny soutěžním právem, zejména právem proti nekalé soutěži (§ 44 a násl. zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník). A dále existují i právní prostředky ochrany v rámci přestupkového či trestního práva.

1.3.3. Komunitární právní úprava

Jak již bylo řečeno, česká právní úprava v oblasti patentového práva byla ještě před vstupem České republiky do Evropské unie (1. 5. 2004) postupně harmonizována s komunitárním právem. Nebylo tedy třeba měnit či upravovat ustanovení týkající se národního patentu či jiná ustanovení přidaná do našeho právního řádu na základě mezinárodních smluv, jimiž je Česká republika vázána.

Pokud jde o nové předpisy související s tímto vstupem, dá se říci, že se v oblasti patentového práva jedná pouze o nejrůznější nařízení, a právě v souvislosti s léčivými přípravky se nás přímo dotýká nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé

[17] *Průmyslové vlastnictví chráníme již na evropské úrovni.* [online] Praha : Úřad průmyslového vlastnictví, datum poslední revize 4. 3. 2009. [citováno dne 28. 10. 2009] Dostupné z http://www.upv.cz/cs/pravni-predpisy/komunitarni/pravo-evropskych-spolecenstvi.html

přípravky. Česká republika zavedla dodatková ochranná osvědčení pro léčiva[18] a pro přípravky na ochranu rostlin novelou č. 116/2000 Sb., s účinností od 10. 5. 2000. Nyní je tedy najdeme v zákoně č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích. Byla respektována obecná zásada, která byla zavedena v EU, že žádost o vydání osvědčení je vždy nutno podat do 6 měsíců od vydání povolení k uvedení výrobku na trh (podle české terminologie do šesti měsíců od registrace léčiva či přípravku na ochranu rostlin). Osvědčení nelze tedy vydat na léčiva či přípravky na ochranu rostlin, které byly v ČR registrovány před 10. 11. 1999. Po přistoupení ČR k EU se osvědčení udělují podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009, proto se šestiměsíční lhůta počítá, pokud nedošlo k registraci léčiva či přípravku na ochranu rostlin v ČR, od vydání prvního povolení k uvedení léčiva či přípravku na ochranu rostlin na trh v EU. Pokud by ovšem došlo (ve výjimečných případech) k udělení základního patentu až po vydání prvního povolení k uvedení na trh v ČR, resp. EU, počítá se šestiměsíční lhůta až od udělení patentu v ČR.[19]

Nařízení je pro Českou republiku bezprostředně závazné. Obsahuje převážně ustanovení hmotněprávní povahy. Důsledkem toho je komunitární právo doplněno českým právem upravujícím procesní a kompetenční otázky, a dále otázky, jejichž úpravu národním zákonodárstvím toto nařízení vyžaduje nebo umožňuje. V této souvislosti je třeba hmotněprávní ustanovení části první hlavy čtvrté zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, týkající se udělování dodatkových ochranných osvědčení pro léčiva a pro přípravky na ochranu rostlin, považovat za obsoletní. Procesněprávní ustanovení a kompetenční ustanovení jsou použitelná i nadále, ovšem za předpokladu, že uvedené nařízení taková ustanovení neobsahují. Úřad průmyslového vlastnictví tedy ve věcech osvědčení aplikuje jak právní normy komunitárního práva s přímým účinkem, tak právní normy českého práva v otázkách komunitárním právem neupraveným.[20]

Ve Smlouvě o přistoupení byl také sjednán zvláštní mechanismus týkající se vyčerpání práv k patentu. Tento institut spadá do oblasti vynucení práv (a tedy do sféry

[18] Viz kapitola 5. Dodatková ochranná osvědčení

[19] *Ochrana průmyslového vlastnictví po přístupu ČR do Evropské unie.* [online] Praha : Úřad průmyslového vlastnictví, 2005. [citováno dne 29. 10. 2009] Dostupné z http://www.upv.cz/dms/pdf_dokumenty/data/brozury/5eu_12_2005/5EU_12_2005.PDF

[20] SLOVÁKOVÁ, Zuzana. *Průmyslové vlastnictví – vynálezy, užitné vzory, ochranné známky, označení původu a zeměpisná označení*. 2. vydání. Praha : LexisNexis CZ s.r.o., 2007. s.53 ISBN : 80-86920-08-9.

soukromého práva), avšak souvisí též s problematikou paralelních dovozů, a proto o něm bude blíže pojednáno v kapitole o paralelních dovozech.

2. Problematika patentové ochrany léčiv

2.1. Význam léčivých přípravků a jejich patentové ochrany

S léčivými přípravky se poprvé setkáváme na počátku 20. století, a to roku 1904, kdy byl objeven lék jménem salvarsan. Jednalo se již o moderní léčivo, tzv. chemoterapeutikum. Antimikrobiální účinky penicilinu byly objeveny až o necelých 40 let později. Celé dvacáté století mělo velký význam pro vývoj a výzkum léčiv, a tím i dopad na kvalitu lidského života – např. prodlužování průměrné délky života a pokles úmrtnosti u jistých chorob.

Pokud ovšem mluvíme o léčivých přípravcích, je nezbytné uvést jejich platnou definici, kterou nalezneme v ustanovení § 2 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, cituji: *„Léčivým přípravkem se rozumí a) buď látka nebo kombinace látek prezentována s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo b) látka nebo kombinace látek, kterou lze použít nebo podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.“*

Jak jsem již uvedla v úvodu, farmaceutický průmysl je jedno z nejlukrativnějších odvětví současného zpracovatelského průmyslu. Řadíme ho mezi tzv. hi-tech obory, tedy ekonomické činnosti používající ve velké míře vyspělé technologie a vytvářející vyšší přidanou hodnotu. Světové prodeje v roce 2007 dosáhly částky přibližně 750 miliard dolarů, z čehož podíl trhu v USA tvoří asi 50% a meziroční růst je celkově asi 6%. Jen v České republice představuje farmaceutický trh obrat více než 50 miliard Kč ročně.[21] „Ze statistik vyplývá, že na jednoho obyvatele České republiky připadá průměrně 13 návštěv u lékaře za rok a ročně se vydá přes 90 miliónů receptů.“[22]

K výše zmíněné úspěšnosti farmaceutického průmyslu je ovšem zapotřebí, aby se farmaceutickým společnostem vrátily prostředky, vynaložené na výzkum, po uvedení léčivého přípravku na trh. To se sice může zdát samozřejmostí, ale JUDr. David Štros

[21] METYŠ, Karel; BALOG Peter. *Marketing ve farmacii.* Praha : Grada Publishing, a.s., 2006. s.11. ISBN : 80-247-0830-2.

[22] CHOCHOLATÁ, Zdeňka. *Vliv farmaceutických společností na rozhodování lékaře při poskytování zdravotní péče.* (Bakalářská práce). České Budějovice : 2009. 100s. Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích, Zdravotně sociální fakulta.

ve své knize uvádí, cituji : *„Pouze 3 z 10 takto vyvinutých a na trh uvedených látek se svému výrobci vyplatí v tom smyslu, že zisk z nich alespoň pokryje nebo dokonce přesáhne náklady na svůj výzkum a vývoj.“*

Investice do výzkumu a vývoje nových léčivých přípravků jsou dlouhodobé a rizikové. Farmaceutické společnosti s vlastním výzkumem a vývojem nových léčiv investují zpět 10-20% svého obratu.[23]

Uvedení nového produktu na trh je složitý proces trvající i více než 15 let. První fází tohoto procesu je vyhledávací výzkum, nejdůležitější fáze z hlediska budoucí úspěšnosti preparátu, ve kterém je chemická struktura molekuly syntetizovaná s cílem vytvořit potenciální farmakologický účinek na lidskou tkáň a zároveň identifikovat možné nežádoucí účinky. Tato fáze trvá 2-10 let. V rámci další fáze – vývoje léčiva – dochází k tzv. preklinickému hodnocení léčiva, které sleduje biologickou aktivitu léčiva, bezpečnost preparátu a pozornost je také věnována farmakokinetice léku, tedy pohybu léku v organismu od jeho podání až po jeho vyloučení, chemické stabilitě a způsobu dávkování. Tato fáze trvá průměrně 6,5 roku. Následuje klinická fáze v délce 2 až 3 roky, při které dochází k pokusům na dobrovolnících. Až pak se konečně dostáváme k uvedení nového léku na trh.

Z výše uvedeného plyne, že patentová ochrana léčiv slouží především jako motivace pro farmaceutické společnosti, aby se nebály investovat do nalézání nových, pro život lidí a jeho kvalitu, lepších léků. Zaručuje vyšší pravděpodobnost, že se vynaložené náklady vrátí a to tím, že léčiva nebudou hned po uvedení na trh vyráběna a prodávána i jinými společnostmi, neboť bude přípravek chráněn patentem a zisky z jeho prodeje zůstanou společnosti, která vložila nemalé investice do výzkumu a vývoje.

2.2. Formy ochrany farmaceutických výrobků

U léčivých přípravků patří mezi základní možnosti ochrany jak přímo ochrana chemické látky samotné, tedy tzv. látkový patent, tak i ochrana způsobu její výroby, tedy tzv. způsobový patent. Čím dál tím častější a také z hlediska patentovatelnosti mnohdy složitější k získání je ochrana dalších způsobů užití farmaceutické látky, tzv. indikace.

[23] METYŠ, Karel; BALOG Peter. *Marketing ve farmacii.* Praha : Grada Publishing, a.s., 2006. s.24. ISBN : 80-247-0830-2.

Z výše uvedeného je patrné, že existují celkem 3 způsoby jak nárokovat ochranu farmaceutických výrobků. Pokud jde o látkovou ochranu, lze ji nárokovat pouze u látek, které jsou nové. Nesplňuje-li látka podmínku novosti, nabízí se druhá možnost, tedy ochrana týkající se způsobu výroby této látky. Poslední možností je pak již zmiňovaná ochrana tzv. medicínské indikace, což je případ, kdy je chemická látka samotná již známá a je známý i její účinek na lidský organismus, lze však nárokovat její novost vázanou na konkrétní indikaci známé chemické látky. V praxi se pak hovoří o ochraně tzv. první medicínské indikace, nebo tzv. druhé medicínské indikace (ve skutečnosti dalších medicínských indikací).[24]

[24] Blíže v podkapitole 3.2. Novost

3. Podmínky patentovatelnosti

3.1. Patentovatelnost obecně

Pokud je řádně podána přihláška u Úřadu průmyslového vlastnictví, zveřejní se a následně jsou zkoumány podmínky patentovatelnosti v rámci úplného průzkumu, ke kterému s podává zvláštní žádost (nejpozději do 36 měsíců od podání přihlášky). V případě splnění podmínek, dojde k udělení patentové listiny, která se zveřejní ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví.

Zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, stanoví jasné předpoklady pro udělení patentu. Dle ustanovení § 3 odst. 1 se patenty udělují na vynálezy, které jsou nové, jsou výsledkem vynálezecké činnosti a jsou průmyslově využitelné. Tyto hmotněprávní podmínky se samozřejmě vztahují i na patentovatelnost vynálezů týkajících se léčivých látek. Z pohledu zdravotnického je dále zajímavý odst. 4, který říká, že způsoby chirurgického nebo terapeutického ošetřování lidského nebo zvířecího těla a diagnostické metody používané na lidském nebo zvířecím těle se nepovažují za průmyslově využitelné vynálezy ve smyslu odstavce 1, tedy nesplňují základní podmínku patentovatelnosti. Tím ale odstavec nekončí, neboť pokračuje a říká, že se toto ustanovení nevztahuje na výrobky, zejména látky nebo směsi, určené k použití při těchto způsobech ošetřování a při těchto diagnostických metodách, čímž umožňuje patentovat i vynálezy týkající se léčivých látek.

V podstatě totožné ustanovení obsahuje i Evropská patentová úmluva, a to konkrétně článek 52 odst. 4. Z jeho znění vycházel Technický stížnostní senát Evropského patentového úřadu a ve svém rozhodnutí T 182/90 stanovil, co se rozumí pod pojmem „způsob chirurgického léčení“. Rozhodnutí říká, že přítomnost jakékoli chirurgické techniky v léčbě lidského nebo zvířecího těla, která se skládá z více kroků, dává této léčbě charakter chirurgické metody.[25] Zajímavostí je, že způsob léčby, který má vědomě za následek smrt objektu zákroku, není metodou chirurgického ošetření, a je jedno, zda obsahuje či neobsahuje chirurgické kroky.

[25] ŠTROS, David. *Patentová ochrana léčiv a její současné problémy*. Praha : Mezinárodní asociace farmaceutických společností, 2002. s.23.

3.2. Novost

V ustanovení § 5 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, je uvedeno, že vynález je nový, není-li součástí stavu techniky. Odstavec druhý dále definuje, co je stavem techniky. Je to vše, k čemu byl přede dnem, od něhož přísluší přihlašovateli právo přednosti, umožněn přístup veřejnosti písemně, ústně, využíváním nebo jiným způsobem. Novostí se rozumí novost světová, jde tedy o požadavek absolutní novosti.

Podmínka novosti je mnohdy u léčiv velmi spekulativní. A to v jednom konkrétním případě – v případě tzv. druhé medicínské indikace. Může se totiž stát, že dojde k podání přihlášky vynálezu obsahující patentový nárok na látku, která již je známá, a to včetně jejích účinků při některých indikacích, avšak nejsou známy její účinky ve vztahu k jiným indikacím. Jde tu tedy o to, zda jiné užití již známé látky může ve výrobě nového léku poskytovat nezbytný element novosti a zda se tak nedostáváme do rozporu s § 3 odst. 4, podle kterého není možné patentovat „způsob chirurgického ošetřování“, tedy medicínské metody.

Odpověď na tuto otázku nám dává rozhodnutí Velké stížnostní komory Evropského patentového úřadu ve věci EISAI/Second medical indication G 5/83 (OJ 1985, 64). Soud se vyjádřil ve smyslu, že patentové právo by mělo umožnit chránit i další medicínské indikace. Ovšem je velmi důležité uvést správné a vhodné znění patentových nároků, aby toto bylo možné. Pokud by totiž patentový nárok zněl například: „ . . . použití známé látky X k léčení nemoci Y . . .“, pak by se jednalo o napadnutelnou přihlášku, kterou nelze patentovat z důvodu rozporu s článkem 52 odst. 4 Evropské patentové úmluvy, jenž v podstatě odpovídá ustanovení § 3 odst. 4 našeho zákona, tedy z toho důvodu, že patentový nárok spadá pod způsob chirurgického ošetření. Aby se přihlašovatel nedostal do takové situace, měl by nárok formulovat ve smyslu: „. . . užití látky X pro výrobu léčivého přípravku pro léčbu nemoci Y . . .“ Můžeme se setkat též s označením „švýcarská formulace“, neboť byla uvedena již o dva roky dříve v Pokynech k průzkumu patentových přihlášek vydaných v roce 1983 švýcarským Federálním úřadem pro duševní vlastnictví. Soud mimo jiné v odůvodnění k tomuto rozhodnutí odkázal na článek 54 odst. 5 EPC, který opět odpovídá paragrafu v českém zákoně, a to konkrétně § 5 odst. 4, který v podstatě říká, že ustanovení stanovující podmínky novosti nevylučují patentovatelnost použité látky

nebo směsi při způsobech uvedených v ust. § 3 odst. 4, tedy při způsobech chirurgického nebo terapeutického ošetřování, pokud její použití při těchto způsobech není součástí stavu techniky. Jinak řečeno, novost může být viděna i v nové (resp. další) indikaci. V této souvislosti je však nutno vždy dobře rozlišit mezi novou indikací a pouhým vylepšením stávající indikace, která nesplňuje podmínky patentovatelnosti. Z tohoto důvodu je tzv. druhá indikace často napadána, že nesplňuje předpoklady pro udělení patentu. Je to velice složitá otázka, specifická pro farmaceutické výrobky, a musí být rozhodována po důkladném přezkoumání.

Novost přitom nesmí být vykládána úzce tak, že na překážku je pouze to, co bylo popsáno doslovně a při použití stejných slovních jednotek. Jako překážku tak nelze namítat jakoukoli publikaci, ze které by dané užití mohlo být zřejmé, ale pouze takový popis, ze kterého by bylo jasné, že užití dané látky má požadovaný efekt a tento byl také experimentálně ověřen. Toto hledisko také použil britský patentový soud ve věci zrušení patentu E (UK) 702,555 Lilly ICOS LLC ../.. Pfizer Ltd., kdy se právě jednalo o patent na druhou indikaci látky cGMP PDE inhibitorů.[26]

3.3. Vynálezecká činnost a průmyslová využitelnost

Pojem „vynálezecká činnost“ je podrobněji vysvětlen v ust. § 6 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích. Podle něj je vynález výsledkem vynálezecké činnosti, jestliže pro odborníka nevyplývá zřejmým způsobem ze stavu techniky. Pro hodnocení, zda je vynález výsledkem vynálezecké činnosti není rozhodný obsah přihlášek vynálezů, které již byly dřív podány, avšak nebyly dosud zveřejněny ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví. Vynález musí být řešením nadprůměrným, tzn. že přesahuje hranice rutinní práce. Patentová ochrana je tak ochrana exkluzivní, která je v hospodářské činnosti zvlášť ceněna.

Pokud jde o průmyslovou využitelnost, ta je blíže popsána v ustanovení § 7, které stanoví, že vynález se považuje za průmyslově využitelný, může-li jeho předmět být vyráběn nebo jinak využívám v průmyslu, zemědělství nebo jiných oblastech hospodářství. Tato podmínka znamená objektivní možnost opětovatelnosti výroby předmětu vynálezu, jeho mnohonásobné použití. Za průmyslově využitelné se tedy nepokládají vynálezy, u nichž se neprokáže možnost jejich opakovatelné realizace,

[26] ŠTROS, David. *Patentová ochrana léčiv a její současné problémy*. Praha : Mezinárodní asociace farmaceutických společností, 2002. s.21.

např. vynálezy, které jsou vázány na neopakovatelné přírodní podmínky.[27] Ekonomický aspekt je podstatný, neboť udržování patentové ochrany podléhá pravidelným poplatkům.

3.4. Výluky z patentovatelnosti

Co se za vynálezy nepovažuje, je řečeno v ustanovení § 3 odst. 2 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích. Jsou to zejména objevy, vědecké teorie, matematické objevy, estetické výtvory, plány, hraní her, programy počítačů či podávání informací. Objevy nejsou patentovatelné, protože většinou tvoří výchozí stadium vynálezu. Řešení spočívající pouze ve vnější úpravě výrobků nelze též považovat za vynálezy, ale lze jim poskytnout ochranu v rámci průmyslových vzorů. Počítačové programy jsou chápány jako návody matematického úkolu převedeného do programovacího jazyka a pokud splňují požadavky autorského díla, je možné je chránit podle předpisů práva autorského. Z těchto příkladů je zřejmé, že za vynálezy nelze považovat ty předměty, které jsou sice výsledkem duševní činnosti, avšak nespadají pod historicky se vyvinuvší charakter technického řešení.

O vyloučení způsobu chirurgického nebo terapeutického ošetřování a diagnostických metod bylo již podrobně pojednáno v kapitole týkající se novosti.[28]

V ustanovení § 4, který se přímo nazývá výluky z patentovatelnosti, jsou uvedena všeobecná pravidla, a to, že patenty se neudělují na vynálezy, jejichž využití by se příčilo veřejnému pořádku nebo dobrým mravům. Dále také na odrůdy rostlin a plemena zvířat nebo v zásadě biologické způsoby pěstování rostlin či chovu zvířat.

[27] SLOVÁKOVÁ, Zuzana. *Průmyslové vlastnictví – vynálezy, užitné vzory, ochranné známky, označení původu a zeměpisná označení.* 2. vydání. Praha : LexisNexis CZ s.r.o., 2007. s.31. ISBN : 80-86920-08-9.
[28] Viz kapitola 3.2. Novost

4. Rozsah ochrany patentu

Majitel farmaceutického patentu má stejná práva jako majitel jakéhokoliv jiného patentu. Dle ustanovení § 11 odst. 1 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích (dále jen „zákon o vynálezech“) má výlučné právo vynález využívat, poskytnout souhlas k jeho využívání jiným osobám, nebo na ně patent převést. Aby však svá práva mohl řádně uplatňovat, je nezbytné, aby také znal dosah ochrany vlastního patentu a díky tomu kupříkladu věděl, proti kterým konkurentům na trhu může práva z patentu uplatňovat.

4.1. Patentové nároky

Jak již bylo uvedeno v části pojednávající o novosti patentu[29], znění patentových nároků je velmi důležité pro budoucí ochranu patentu. Zákon o vynálezech ve svém ust. § 12 odst. 1 uvádí, že rozsah ochrany vyplývající z patentu nebo z přihlášky vynálezu je vymezen zněním patentových nároků. K výkladu těchto patentových nároků se použije i popis a výkresy. Pokud jde o formulaci patentových nároků, stanoví dále vyhláška č. 550/1990 Sb., o řízení ve věcech vynálezů a průmyslových vzorů, v ust. § 8 odst. 1, že nároky musí být jasné, stručné a podložené popisem. Závazná formulace však žádným zákonem ani vyhláškou stanovena není a znění patentových nároků je tedy ponecháno na přihlašovatelích vynálezu.

4.2. Určovací řízení

V oblasti prosazení práva má určovací řízení velký význam. Toto řízení probíhá před Úřadem průmyslového vlastnictví (dále jen „Úřad“) a jeho právní základ nalezneme v ustanovení § 67 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích. Stanoví se v něm, že na žádost toho, kdo osvědčí právní zájem, Úřad rozhodnutím určí, zda předmět v žádosti popsaný spadá do rozsahu ochrany určitého patentu na vynález.

Budeme-li následovat znění zákona, je důležité nejprve určit, kdo je aktivně legitimovaným k podání žádosti. Je to osoba, která musí prokázat právní zájem na

[29] Viz kapitola 3.2. Novost

výsledku určovacího řízení. Formulace „prokázat právní zájem“ může znít složitě, v praxi tomu však tak není. Osobou mající právní zájem na výsledku určovacího řízení je například navrhovatel, který v návrhu na určení uvede, že by rád na český trh uvedl výrobek (léčivo). Snaží se tímto způsobem zjistit, zda jeho výrobek může potenciálně porušovat práva k již platnému konkrétnímu patentu, a dále pak také vlastní rozsah patentu ve vztahu k jeho výrobku.

Z toho vyplývá, že musí existovat již jiný platný patent, do jehož práv by navrhovatel mohl zasáhnout, tedy předpokladem zahájení řízení je platnost ochranného dokumentu. Pokud ochranný dokument zanikne v průběhu řízení, v řízení se pokračuje, pokud však dojde k zneplatnění „ex tunc“, řízení se zastaví pro odpadnutí důvodu.[30]

Pokud se jedná o konkrétní zkoumání, prováděné Úřadem, jde tu o vyřešení otázky technické, formou porovnání předmětu popsaného navrhovatelem a předmětu ochrany patentem. Jedná-li se však o porušování patentu, musí rozhodnout a opatření na jeho zamezení uložit teprve soud.[31]

Soud není v tomto směru nijak vázán názorem či rozhodnutím Úřadu, ale domnívám se, že je velmi účelné a též praktické před podáním žaloby k soudu podat žádost o určení. Navrhovatel řízení o určení si tak může ověřit rozsah svého platného ochranného dokumentu neboli patentu, tím zjistit i jakou šanci bude asi před soudem mít a pokud rozhodne Úřad průmyslového vlastnictví v jeho prospěch, jistě jej pak uplatní jako podklad pro podání žaloby. Výsledek správního řízení mu tak může posloužit i jako důkaz. Majitel patentu tedy získá větší jistotu, kterou potřebuje zejména, chce-li podat návrh na předběžné opatření.

Určovací řízení je řízením správním a oporu tohoto tvrzení najdeme v ustanovení § 63 zákona o vynálezech. Ve většině případů se jedná o řízení dvoustranné, ale nemusí tomu tak být vždy. Určovací návrh může být podán prakticky kdykoliv, tzn. že může být podán až v době, kdy již byl výrobek uveden na trh. Celé řízení je zpravidla založeno na písemných podáních stran a většinou jsou předkládána písemná vyjádření. To ovšem nevylučuje možnost konání ústního jednání. Nařízení

[30] POTUŽNÍK, Jaroslav. *Řízení o určení, zda předmět spadá či nikoliv do rozsahu patentu/užitného vzoru.* [online] 2009 [citováno dne 30. 10. 2009] Dostupné z http://www.potuznik.cz/jarda/Rizeni-o-urceni-zda-predmet-spada-ci-nikoliv-do-rozsahu-patentu_uzitneho-vzoru.pdf

[31] Postupuje se dle zákona č. 221/2006 Sb., o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví.

ústního jednání je plně v kompetenci Úřadu jako správního orgánu, záleží na jeho úvaze a pokud k němu dojde, postupuje se dle správního řádu jako obecné právní normy.

4.3. Rozhodnutí a opravné řízení

Výsledkem určovacího řízení je správní rozhodnutí, ve kterém se stanoví, zda předmět určení spadá či nespadá do rozsahu ochrany konkrétního patentu. Jak již bylo uvedeno výše, o porušení práva k patentu a následné možné sankci za toto porušení může rozhodovat pouze obecný soud, kterým v oblasti průmyslového vlastnictví je Městský soud v Praze.[32]

Řádným opravným prostředkem proti rozhodnutí Úřadu průmyslového vlastnictví je rozklad. Podmínky rozkladu jsou zakotveny v ustanovení § 68 zákona o vynálezech. Lhůta pro podání rozkladu činí jeden měsíc od doručení rozhodnutí. O rozkladu rozhoduje předseda Úřadu na návrh jím ustavené odborné komise.

Když byl přijat zákon č. 221/2006 Sb., o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví, změnila se díky němu některá ustanovení zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích. Konkrétně nyní chci poukázat na ustanovení § 63, který byl doplněn o odstavec třetí, stanovující, že proti pravomocnému rozhodnutí Úřadu je přípustná žaloba proti rozhodnutí podle zvláštního právního předpisu. Tímto předpisem se myslí zákon č. 150/2002 Sb., soudní řád správní. Je zde tedy nově zakotvena možnost podat i mimořádný opravný prostředek, kterým je žaloba proti rozhodnutí správního orgánu v rámci správního soudnictví.

V současné rozhodovací praxi najdeme jen malé množství určovacích řízení, která by se týkala farmaceutických (chemických) patentů. Dle odhadu se roční počet rozhodnutí v této oblasti pohybuje mezi třemi a čtyřmi určovacími řízeními. Úřad průmyslového vlastnictví však postupuje velmi efektivně a průměrná doba řízení na jednu instanci činí přibližně 6 až 8 měsíců.[33]

[32] Dle zákona č. 221/2006 Sb., o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví.

[33] ŠTROS, David. *Patentová ochrana léčiv a její současné problémy*. Praha : Mezinárodní asociace farmaceutických společností, 2002. s.39.

4.4. Nauka o ekvivalentech

4.4.1. Předmět určení

Předmět určovacího řízení je tedy vymezen návrhem na určení a konkrétním porovnávaným patentem. Předmět určení musí být navrhovatelem dostatečně definován, pokud tomu tak není, lze to považovat za nedostatek žádosti o určení a řízení se zastaví. Úřad průmyslového vlastnictví neposuzuje, zda je podle patentu ve skutečnosti vyráběno či zda je vůbec využíván, ani zda navrhovatelovo zařízení vykazuje oproti chráněnému vynálezu zlepšení, nebo nikoli. Jeho rozhodnutí naopak spočívá v tom, že pokud předmět určení obsahuje všechny pojmové znaky obsažené v již platném patentovém nároku, pak do rozsahu ochrany patentu spadá. Do rozsahu ochrany patentu spadá také v případě, pokud obsahuje technické ekvivalenty znaků patentového nároku.

4.4.2. Podstatné znaky nauky o ekvivalentech

Předmět určení se nemusí vždy přesně a doslova shodovat s patentovými nároky patentu, je dostačující, pokud vykazuje takové znaky, které se dají označit za znaky ekvivalentní.[34]

Pro konstatování, že porovnávané znaky jsou ekvivalentní, však musejí být splněny 3 hlavní podmínky. První podmínkou je, že u předmětu patentu se musí jednat o podstatný znak, nikoliv o znak zanedbatelný. Za druhé tu musí být funkční rovnocennost, což znamená, že dva prostředky jsou ekvivalentní, když i přes jejich odlišné provedení plní stejnou funkci s přihlédnutím na podobný výsledek. A konečně poslední podmínkou je, že odborník je schopen předmět určení identifikovat bez vynaložení vynálezecké činnosti. Ing. Jaroslav Potužník, který je úředníkem patentového úřadu, shrnuje popsanou problematiku takto, cituji: „*Model ekvivalence je uplatňován zejména pokud předmětný znak v patentovém nároku, kterým se liší od porovnávaného řešení, je podstatným znakem chráněného řešení, a dále, jestliže účelu patentově chráněného způsobu může být dosaženo a stejná funkce a stejný účinek mají být splněny, i když odpovídající znak v nároku je nahrazen jiným znakem předmětného způsobu, a pokud je pro technicky kvalifikovanou osobu záměna zřejmá. Jelikož*

[34] Ekvivalentní = lat. Aequus, tj. rovný, stejný; lat. valere, tj. účinkovat; valens, tj. účinkující.

uvedené podmínky musejí být splněny kumulativně, postačuje nesplnění pouze jedné z nich pro konstatování, že porovnávané znaky nejsou ekvivalentní.“[35]

Velmi zjednodušeně by se dalo říci, že nauka o ekvivalentech v podstatě říká, že něco, co se odlišuje od určitého znaku patentu, tento patent přesto může porušovat, pokud jsou rozdíly mezi tím, pro co je ochrana nárokována a tím, pro co není, minimální.

Pokud se jedná o ekvivalenci u farmaceutických (chemických) vynálezů, pak pro lepší názornost se za ekvivalentní považují např. skupiny stejnorodých chemických látek a sloučenin nebo obdobné, nepříliš se odlišující výrobní postupy, pokud určovaný postup vychází ze stejných výchozích látek a vede ke stejnému konečnému výrobku.

Stále ale musíme mít na paměti, že neexistuje žádná obecná definice toho, co lze považovat za ekvivalentní, a bude tak vždy záležet na konkrétním případě a na rozhodnutí Úřadu průmyslového vlastnictví po důkladném zvážení všech hledisek. Praxe Úřadu je v posuzování ekvivalence velmi opatrná. Za ekvivalent se např. nepokládá taková náhrada jednoho prvku jiným, která by mohla mít za následek ztrátu patentovatelnosti, což je v souladu s judikaturou evropských soudů.[36]

4.4.3. Případová studie týkající se použití nauky o ekvivalentech v praxi

Známý evropský výrobce generických farmaceutických přípravků (dále „společnost L“) chtěl uvést na trh svůj nový výrobek, který byl ovšem velmi podobný jinému originálnímu léčivému výrobku. Způsob výroby účinné látky originálního léčivého přípravku byl chráněn způsobovým patentem (č. 265 237), jehož majitelem byla společnost P. Z tohoto důvodu podala společnost L u Úřadu průmyslového vlastnictví návrh na určení s tím, že předmět určení nespadá do rozsahu ochrany porovnávaného patentu. Je vhodné zmínit, že způsob výroby předmětné účinné látky obsažené v léčivém přípravku společnosti L, byl v České republice také chráněn patentem (č. 283 041).

Úřad průmyslového vlastnictví v této věci rozhodl dne 18. 1. 2000, č. j. PV 2363-83, v první instanci tak, že předmět určení „Způsob výroby amlodipinbenzensulfonátu TP-042218“ podle připojeného popisu a reakčního schématu

[35] Viz pozn. 30
[36] Viz pozn. 30

spadá do rozsahu 1. patentového nároku patentu č. 265 237 o názvu „Způsob výroby soli 3-ethyl-5methyl-2-(2-aminoethoxymethyl)-4-(2-chlorfenyl)-1, 4-dihydro-6-methylpyridin-3,5-dikarboxylátu s kyselinou benzensulfonovou“.

Proti tomuto rozhodnutí podal předkladatel návrhu na určení (společnost L) dne 3. 2. 2000 rozklad. Úřadu bylo vytýkáno jak procesní pochybení, tak i nedostatečné věcné posouzení věci a na podporu svých tvrzení společnost L předložila mnoho odborných stanovisek. Majitel originálního patentu též předložil důkazy mluvící v jeho prospěch. Z odůvodnění rozhodnutí o rozkladu cituji: „*Obě porovnávaná řešení nebyla postavena na mechanismu, jakým reakce probíhá, a ani jej nediskutují. Odvolací orgán prostudoval argumenty obou stran a konstatuje, že důkazy a diskuse předložené v průběhu tohoto řízení vedly ke zpochybnění, nikoliv vyvrácení obecně přijímaného principu, jakým odstupuje tritylová chránicí skupina v kyselém prostředí. Například jen v posledních podáních obou stran byly uvedeny naprosto odlišné interpretace dat . . . Nebylo tudíž možné akceptovat argumenty ani jedné strany jako dostatečně přesvědčivé. Je tedy třeba posoudit ekvivalenci, tedy podobnost, porovnávaných řešení jako takových, tedy zhodnotit, zda příprava amlodipinbesylátu vycházející z volné báze amlodipinu či z tritylem chráněného amlodipinu plní v podstatě stejnou funkci, v podstatě stejným způsobem a v podstatě se stejným výsledkem*“.

Tak došlo k uplatnění nauky o ekvivalentech. Úřad průmyslového vlastnictví zjednodušeně vyjádřil oba porovnávané postupy následujícími dvěmi rovnicemi, kde v.a. je volná báze amlodipinu, k. je kyselina benzensulfonová, s. je amlodipinbesylát a ch.a. je tritylem chráněný amlodipin:

patent č. 265237	v.a. + k.	→ s.
předmět určení	ch.a. + k.	→ s.

Poté Úřad porovnal jednotlivé znaky obou postupů, když porovnal výchozí sloučeniny, vlastní podmínky reakce (inertní rozpouštědlo) a nakonec výsledný produkt reakce. Z uvedeného postupu vyplynulo, že výsledek, tedy produkt, obou porovnávaných postupů je shodný. Z odůvodnění rozhodnutí o rozkladu cituji: *„Vzhledem k tomu, že postup podle předmětu určení vykazuje v posledním kroku reakce tritylem chráněného amlodipinu s kyselinou ekvivalentní znaky s postupem podle*

porovnávaného patentu č. 265237, tato reakce se provádí za srovnatelných podmínek a se shodným výsledkem, je třeba hodnotit oba porovnávané postupy jako shodné. Předmět určení "Způsob výroby amlodipinbenzensulfonátu TP - 042218" podle připojeného popisu a reakčního schématu tudíž spadá do rozsahu 1. patentového nároku patentu č. 265237."

Na základě tohoto zjištění rozhodl Úřad průmyslového vlastnictví dne 29. 5. 2001 (č. j. PV 1987-2363) podle ustanovení § 59 odst. 2 zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení, ve znění pozdějších předpisů,[37] že rozklad se zamítá a napadené rozhodnutí o žádosti o určení se potvrzuje.

Pro úplnost ještě dodám, že společnost L podala dne 27. 7. 2001 žalobu k Vrchnímu soudu v Praze, ve které se domáhala zrušení uvedeného rozhodnutí předsedy Úřadu průmyslového vlastnictví a navrhla, aby bylo zrušeno i citované rozhodnutí vydané v prvém stupni správního řízení. Soud v řízení podle části páté zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád (dále jen „o.s.ř.")[38], formou usnesení rozhodl o zastavení řízení, neboť dle o.s.ř. toto správní rozhodnutí je vyloučeno z přezkumu soudem a soud nemůže vůbec posuzovat zákonnost tohoto rozhodnutí, tj. nemůže se ani zabývat žalobními námitkami právního charakteru.[39] Poté ještě společnost L podala ústavní stížnost, avšak Ústavní soud ji jako zjevně neopodstatněnou dne 18. 8. 2004 odmítl.

Společnost P však musela svůj patent obhajovat ještě jednou, ve velmi podobném řízení o určení. Navrhovatelem řízení byla tentokrát společnost E, která dne 22. 9. 2000 podala žádost o určení s odůvodněním, že požádala v České republice o registraci přípravku CARDILOPIN®[40], jehož účinnou složkou je sůl 3-ethyl-5-methyl-2-(2-aminoethoxymethyl)–4-(2-chlorfenyl)-1,4-dihydro-6-methylpyridin-3,5-dikarboxylátu s kyselinou benzensulfonovou, neboli amlodipinbesylát, přičemž jako žadatel chce získat právní jistotu, zda uvedením tohoto přípravku na trh v České republice neporuší práva třetích osob.

---

[37] Dnes již nahrazeného novým zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád.

[38] Dnes by bylo rozhodováno podle nového zákona č. 150/2002 Sb., soudního řádu správního.

[39] Připomínám, že dnes již existuje v zákoně č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ustanovení § 63 odst. 3, které přímo odkazuje na možnost přezkumu pravomocného rozhodnutí Úřadu průmyslového vlastnictví ve správním soudnictví

[40] Cardilopin je léčivý přípravek ze skupiny nazývané blokátory vápníkových kanálů. Přípravek snižuje propustnost vápníkových kanálů. Snižuje napětí hladké svaloviny cévní stěny, čímž dochází ke snížení krevního tlaku a krev může procházet cévami snáze.

Úřad průmyslového vlastnictví rozhodl, že předmět určení „Postup přípravy amlodipinbesylátu“, podle připojeného popisu, spadá do rozsahu patentu č. 265 237, neboť vykazuje všechny znaky obsažené v jeho prvém patentovém nároku. Společnost E tedy podala dne 28. 6. 2002 rozklad proti tomuto rozhodnutí. Odvolací orgán v odůvodnění svého výroku uvedl, že zkoumal, zda komplex amlodipinové báze s urotropinem má při porovnání s volnou amlodipinovou bází charakter chemického ekvivalentu. Přitom konstatoval, že podle dosavadní patentoprávní praxe se za předpokladu shodného produktu reakce považuje za chemický ekvivalent prostředek, při jehož použití namísto prostředku chráněného patentem se průběh chemické reakce nezmění, přičemž tento prostředek je v době posuzování ekvivalence ve stavu techniky známý. Jelikož požadavek shodného produktu byl u obou srovnávaných postupů splněn, zkoumal odvolací orgán, zda se při použití amlodipinurotropiniumjodidu místo volné báze amlodipinu změní průběh chemické reakce či nikoliv. Přitom došel k závěru, že výchozí látka podle předmětu určení, tedy amlodipinurotropiniumjodid, obsahuje beze zbytku farmakologicky účinnou strukturu amlodipinové báze z patentu č. 265237, která stejně jako v tomto patentu reakcí s kyselinou benzensulfonovou v inertním rozpouštědle konvertuje na amlodipinbesylát. Odvolací orgán proto konstatoval, že z hlediska zavedené patentoprávní praxe představuje amlodipinurotropiniumjodid jako výchozí látka v postupu podle předmětu určení chemický ekvivalent volné amlodipinové báze jako výchozí látky v postupu podle patentu č. 265237, a přiklonil se tudíž ke stanovisku orgánu prvého stupně řízení, že předmět určení spadá do rozsahu ochrany prvního nezávislého nároku patentu č. 265237. Na základě těchto zjištění předseda Úřadu průmyslového vlastnictví na návrh odborné komise dne 13. 2. 2006 ve svém rozhodnutí (PV 1987-2363) rozklad zamítl a potvrdil napadené rozhodnutí o určení.

4.5. Teorie a praxe v Německu

Jak již bylo řečeno, nelze se opřít o jasnou legální definici ekvivalence, a toto platí i v zahraniční praxi. Avšak přesto se v každém státě ustálila jistá výkladová praxe.

V Německu je například rozsah ochrany patentu uveden v ustanovení § 14 německého patentového zákona. Toto ustanovení říká, že rozsah ochrany patentu a

přihláška patentu jsou určené pomocí patentových nároků. A dále, že k výkladu se použijí popis a výkresy.[41]

Rozsah ochrany patentu je v praxi brán v podstatě jako rovnocenný k obsahu patentových nároků. Přitom obsahem se nerozumí jen doslovné znění, nýbrž objektivní smysl těchto nároků. Když je obsah známý, přistoupí se k analýze znaků či vlastností („Merkmalanalyse“), která se skládá ze dvou kroků. Prvním je rozdělení si znaků patentového nároku podle smyslu, tedy z hlediska filologického, a funkčního přiřazení, neboli z hlediska technicko-funkcionálního. Druhým krokem je pak podrobné porovnání znaků patentového nároků s konkrétním platným patentem třetí osoby. Tato celková analýza znaků slouží jako základ pro proces ověřování, zda nedošlo k porušení patentu.

Při zkoumání, zda došlo v daném případě k doslovnému porušování patentu dle znění patentových nároků, se porovnávají všechny znaky předloženého řešení se znaky již chráněného řešení. Pokud se znaky shodují, jde tu o porušení patentu.

Všechny znaky se ale vždy nemusí přesně shodovat a pokud nelze dát jednoznačnou odpověď, zda dochází k porušování patentu, je nutné zkoumat, jestli není porovnávané řešení ve vztahu k chráněnému řešení ekvivalentní, neboť nejen při doslovném užívání („Wortsinngemässe Benutzung“), ale i při ekvivalentním užití („Äquivalente Benutzung“), může jít o porušování patentu. Posuzuje se přitom, jaký konkrétní účinek mají jednotlivé znaky napadeného řešení – a to samy o sobě a jako celek - právě pro vyřešení problému, jenž je konkrétním patentem řešen. Prověřování spočívá ve třech krocích. První se zabývá tím, zda porovnávané řešení a chráněný patent plní v podstatě stejnou funkci („Gleichwirkung“). Pokud lze na tuto otázku odpovědět kladně, pak je druhým krokem posouzení zjevnosti, jinak řečeno zda odborník je schopen předmět určení identifikovat bez vynaložení vynálezecké činnosti a též zhodnotit, zda jde v podstatě o stejný způsob provedení („Auffindbarkeit“). Kladná odpověď na tuto otázku vede k poslednímu kroku, kterým je určení, jestli dochází v podstatě ke stejnému výsledku, zda je vytvořena stejná hodnota („Gleichwertigkeit“).

[41] §14 Der Schutzbereich des Patents und der Patentanmeldung wird durch die Patentansprüche bestimmt. Die Beschreibung und die Zeichnungen sind jedoch zur Auslegung der Patentansprüche heranzuziehen.

Pokud je i zde odpověď kladná, pak jsou řešení ekvivalentní a může dojít k porušení patentu.[42]

Výklad dle německého patentového zákona tak představuje jakousi střední cestu mezi doslovným a přesným zněním patentových nároků a tím, co vyplývá z celého obsahu patentové listiny jako vynálezecké myšlenky. Toto bylo zdůrazněno a podrobně rozvedeno například v rozhodnutí BGH ve věci Formstein z 29. dubna 1986[43] a Německo se tak přidalo k zemím, jejichž výkladová praxe, co se týče nauky o ekvivalentech, se shoduje s výkladem Evropské patentové úmluvy a s praxí většiny evropských zemí.

[42] ZERTIFIKATSKURS INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS, AG 8 (Patentrecht). [online]. Dresden : Technische Universität Dresden, 2008. [citováno dne 22. 10. 2009] Dostupné z http://tu-dresden.de/die_tu_dresden/fakultaeten/juristische_fakultaet/igewem/zertifikatskurs/intern/patente/Modul2/ag_modul_2/AG8/AG_08_WS0708.pdf

[43] ZERTIFIKATSKURS INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS - Patentrecht, Fallübung Schutzbereichsbestimmung – Grenzen des Schutzes. [online] Dresden : Technische Universität Dresden, 2008. [citováno dne 22. 10. 2009] Dostupné z http://tu-dresden.de/die_tu_dresden/fakultaeten/juristische_fakultaet/igewem/zertifikatskurs/intern/patente/Modul2/ag_modul_2/folder.2007-01-17.6600861218/Formstein-Fall-Loesung.pdf

5. Dodatková ochranná osvědčení

Z výše uvedeného vyplývá, že v rámci podmínek patentovatelnosti či určovacího řízení se patenty udělované na léčiva nijak neliší od ostatních druhů patentů. Přesto ale kvůli vysokým nákladům na vývoj nových léčivých přípravků a také v souvislosti s dlouhým trváním vlastního řízení o patentové přihlášce a v neposlední řadě z důvodu časově náročného administrativního procesu schvalování léčivých přípravků před jejich vlastním uvedením na trh, je speciálně pro léčiva (a též pro přípravky na ochranu rostlin) stanovena dodatečná ochrana v podobě osvědčení.

Dodatková ochranná osvědčení slouží jako určitá kompenzace za dlouhotrvající složité procedury před vlastním uvedením výrobku na trh, které ve svém výsledku zkracují patentovou ochranu v průměru na 8 let, což značně snižuje možnost majitele patentu získat zpět prostředky, které do vývoje léčivého přípravku a následně i udělení patentu investoval. Tato osvědčení jsou pro majitele patentu jakožto výrobce velmi důležitá, neboť prodeje léčiv jsou obvykle nejvyšší těsně před expirací patentu. JUDr. David Štros ve své publikaci uvádí, že léčivý přípravek Prozac s účinnou látkou fluoxetine společnosti Eli Lilly dosáhl ve Velké Británii 80% prodejů za posledních 10let (před rokem 2001) právě v době ochrany dodatkovým osvědčením. Dodatková ochranná osvědčení mají tedy především velký hospodářský význam.

Stručně řečeno jde o dodatečnou ochranu poskytovanou farmaceutickým výrobkům, která přesahuje dobu ochrany patentu. V této souvislosti je ale nutné dodat, že osvědčení nijak neprodlužuje platnost vlastního patentu chránícího příslušnou látku, ale je ochranným dokumentem sui generis.

5.1. Právní úprava dodatkových ochranných osvědčení pro léčiva

Podání žádosti, řízení o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčiva, úprava práv a povinností vyplývajících z jejich udělení a jiné otázky jsou upraveny v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky. Původní Nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 bylo několikrát podstatně změněno, a proto bylo tedy přijato již zmíněné Nařízení č. 469/2009 jako kodifikované znění z důvodu srozumitelnosti a přehlednosti. V úvodních ustanoveních je jako jedna z mnoha příčin vydání nařízení o dodatkových

ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky uvedena obava, že stávající situace s sebou může nést riziko přemístění výzkumných středisek sídlících v členských státech do zemí, které poskytují vyšší úroveň ochrany, čemuž se EU snaží předejít pomocí udělování dodatečných ochranných osvědčení.

Dále musíme samozřejmě poukázat na úpravu v hlavě čtvrté zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, v platném znění. O vztahu komunitárního nařízení a české právní úpravy bylo již podrobně pojednáno v kapitole 1.3.3. Komunitární právní úprava.

Důležitou součástí jsou i povinné poplatky stanovené v zákoně č. 173/2002 Sb., o poplatcích za udržování patentů a dodatkových ochranných osvědčení pro léčiva a pro přípravky na ochranu rostlin a o změně některých zákonů. Za související zákony lze označit i zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích.

O osvědčení se žádá prostřednictvím předepsaného formuláře u Úřadu průmyslového vlastnictví. Ten uděluje osvědčení na látky, jsou-li účinnými látkami přípravků[44], které před uvedením na trh podléhají registraci dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Žádost o udělení osvědčení podává majitel patentu nebo jeho právní nástupce, a to do šesti měsíců ode dne rozhodnutí o registraci dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Je-li registrace provedena před udělením základního patentu, musí být žádost o osvědčení podána ve lhůtě 6 měsíců ode dne udělení patentu.

Úřad udělí osvědčení, jestliže k datu podání žádosti základní patent platí na území České republiky, přípravek obsahuje účinnou látku chráněnou základním patentem a je platně registrován jako léčivo podle zvláštního právního předpisu, na látku dosud nebylo uděleno osvědčení a registrace je prvním povolením k uvedení hromadně vyráběného léčiva v české republice, resp. v Evropském společenství.[45]

[44] Co se rozumí pojmem „přípravek“ je uvedeno v článku 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky.

[45] *Informace pro žadatele o udělení dodatkového ochranného osvědčení pro léčiva a pro přípravky na ochranu rostlin* [online] Praha : Úřad průmyslového vlastnictví, 08/2008. [citováno dne 24. 10. 2009] Dostupné z http://www.upv.cz/cs/prumyslova-prava/dodatkova-ochranna-osvedceni/informace-pro-zadatele.html

5.2. Platnost osvědčení

V ustanovení § 35m zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, je stanoveno, že osvědčení platí po dobu odpovídající době, jež uplynula mezi dnem podání přihlášky základního patentu a dnem první registrace umožňující uvést přípravek na trh v České republice, resp. Evropském společenství, jako léčivý přípravek (či jako přípravek na ochranu rostlin), zkrácené o 5 let, nejdéle však 5 let ode dne, kdy toto osvědčení nabylo účinnosti. Osvědčení nabývá účinnosti uplynutím zákonné doby platnosti základního patentu a z osvědčení vyplývají stejná práva a povinnosti jako ze základního patentu. Patentová ochrana tak může být poskytnuta na maximálně 25 let.

Dne 12. prosince 2006 vstoupilo v platnost nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití. Na základě tohoto nařízení je možno požádat, za stanovených podmínek, o prodloužení doby ochrany dodatkového ochranného osvědčení na pediatrické léčivo o 6 měsíců.

Za udržování platnosti je majitel povinen platit každoročně udržovací poplatky podle zákona č. 173/2002 Sb., o poplatcích za udržování patentů a dodatkových ochranných osvědčení pro léčiva a pro přípravky na ochranu rostlin a o změně některých zákonů. Pro názorný příklad uvedu, že podle tohoto zákona se za první rok platnosti dodatkového osvědčení platí udržovací poplatek ve výši 26.000 Kč.

Počet udělených dodatkových osvědčení každým rokem stoupá. Ve výroční zprávě z roku 2008 Úřadu průmyslového vlastnictví[46] se uvádí, že bylo uděleno 26 osvědčení pro léčiva a pro přípravky na ochranu rostlin.

[46] *Výroční zpráva 2008* [online] Praha : Úřad průmyslového vlastnictví české republiky, 2008. s.58. [citováno dne 25. 10. 2009] Dostupné z http://www.upv.cz/cs/publikace/rocenka/rocenka.html

6. Současné problémy patentové ochrany léčiv

6.1. Nucené licence

6.1.1. Nucená licence a její právní základ

V případě nucených licencí jde o druh omezení práv majitele patentu, která jsou jinak absolutní. Prostřednictvím tohoto institutu má Úřad průmyslového vlastnictví možnost zasáhnout do výlučných práv majitele patentu tím, že udělí nevýlučné právo k využívání vynálezu třetí osobě.[47] To vše má samozřejmě svůj zákonný základ, a to v zákoně č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, konkrétně v ustanovení § 20. Důvody pro udělení nucené licence jsou zde taxativně stanoveny. Buď ji lze uložit v případě, že majitel patentu bezdůvodně vynález nevyužívá nebo jej využívá nedostatečně a v přiměřené lhůtě nepřijal řádnou nabídku na uzavření licenční smlouvy a zároveň uplynuly minimálně 4 roky od podání přihlášky vynálezu nebo 3 roky od udělení patentu. Rovněž může být udělena, jestliže jsou dány důvody ohrožení důležitého veřejného zájmu.

Nucenou licenci lze udělit jen na základě odůvodněné žádosti a rozhodnutí Úřadu průmyslového vlastnictví v tomto případě plně nahrazuje souhlas majitele patentu k využívání vynálezu. Úřad dále stanoví podmínky, rozsah a dobu trvání nucené licence a nechá ji zapsat do patentového rejstříku. Udělením nucené licence není dotčeno právo majitele patentu na úhradu ceny licence.

6.1.2. Problematika nucených licencí a farmaceutických výrobků v oblasti veřejného zdraví

Nucené licence udělené z důvodu ohrožení důležitého veřejného zájmu se často vztahují právě na farmaceutické patenty. Týká se to hlavně licencí k patentům chránící vynálezy, které by v případě krizových situací mohly bránit ochraně obyvatelstva nebo

[47] SLOVÁKOVÁ, Zuzana. *Zdroje možných sporů.* [online] Praha : Úřad průmyslového vlastnictví. 20s. [citováno dne 25. 10. 2009] Dostupné z http://portal.justice.cz/soud/soubor.aspx?id=45984

které by ohrožovaly důležité zájmy státu.[48] Tyto licence by měly být státní mocí udělovány co nejméně a měla by se preferovat snaha dohodnout se s majitelem patentu. Teprve když není domluva možná, může stát přistoupit k donucení, jak vyplývá ze samotného názvu licencí.

Právní úprava nucených licencí je často diskutována v souvislosti s rozvojovými zeměmi, a to především těmi africkými. Jedná se tu o to, že v těchto zemích se šíří mnoho nákaz (např. AIDS), které postihují velké procento obyvatel. Přitom jsou to velmi chudé země, které nedokáží tuto situaci řešit bez ekonomické pomoci bohatších států. Když totiž dojde k vydání nucené licence na potřebný lék, nastává situace, kdy musí nastoupit výrobní kapacity daného státu, schopné licenční výrobu zajistit. V těchto zemích je však nedostatek výrobních kapacit a tak nastává nedostatek léků, vedoucí k problémům ve veřejném zdraví.

Tímto problémem se roku 2001 začala zabývat Světová obchodní organizace. Podle Dohody TRIPS nebylo možno vydat nucenou licenci na patentovaný lék do zahraničí, neboť zpětný vývoz do potřebné země by z hlediska země-výrobce znamenal porušení mezinárodních závazků.[49] Na ministerské konferenci v Dohá diskuse vyvrcholila přijetím „Prohlášení z Dohá o dohodě TRIPS a veřejném zdraví“, která představovala určitý mezník. V bodu 6 tohoto prohlášení je uvedeno, že země s nedostatečnými nebo žádnými výrobními kapacitami ve farmaceutickém odvětví mohou mít obtíže s účinným využíváním nucených licencí. S ohledem na nedostačující technickou kapacitu, odpovídající vybavení a lidské zdroje, na vysoké výrobní náklady a další překážky nemůže řada rozvojových zemí a nejméně rozvinutých zemí vyrobit ani účinné složky léčivých přípravků, ani vyrábět léčivé přípravky. Zatímco tyto země mohou vydávat povinné licence na dovoz generik patentovaných léčiv, pravidla TRIPS znamenají překážky pro výrobu a vývoz výrobků, které jsou rovněž patentovány na území případného vyvážejícího člena. Bod 6 uložil Radě pro dohodu TRIPS, aby nalezla „*rychlé řešení tohoto problému*“.[50]

---

[48] ŠTROS, David. *Patentová ochrana léčiv a její současné problémy*. Praha : Mezinárodní asociace farmaceutických společností, 2002. s.97.

[49] ŠTĚRBOVÁ, Ludmila. *Jak legálně prolomit patentovou ochranu léků.* [online] Britské listy, 11. 11. 2005. [citováno dne 25. 10. 2009] Dostupné z http://www.blisty.cz/art/25710.html

[50] SUSTA, Gianluca. *Pracovní dokument o návrhu rozhodnutí Rady, kterým se jménem Evropského společenství přijímá protokol, kterým se mění Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (dohoda TRIPS), sjednaný v Ženevě dne 6. prosince 2005 (2006/0060(AVC) – KOM(2006)0175 v konečném znění – dok. 8934/06 + oprava 1)* [online] Evropský parlament, Výbor pro

Jednání byla vskutku rychlá a tak 30. 8. 2003 přijala WTO rozhodnutí, které umožňuje vydat nucené licence pro zahraniční výrobní kapacity a zpět dovézt potřebný lék. Toto rozhodnutí je omezené pouze na rozvojové země, kterým má pomoci, přičemž ekonomicky nejsilnější rozvojové země (např. Korea, Hongkong, Singapur) se využití zahraniční nucené licence předem vzdaly.

Díky tomu mohou rozvojové země, které nemají vlastní výrobní kapacitu pro výrobu léků potřebných k řešení problémů veřejného zdraví, požádat zahraničního výrobce o jejich výrobu. Musí mu poskytnout návod na výrobu, příslušný lék tedy u nich musí být patentován, a zahraniční výrobce musí mít k dispozici legislativu své vlastní země, která mu lék umožní vyvézt, tzn. že musí být implementováno rozhodnutí WTO z 30. 8. 2003 do národní legislativy.[51]

V rámci Evropské unie (tedy ne přímo na národní, ale na regionální úrovni) došlo k zakotvení této výjimky pro rozvojové země prostřednictvím nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 ze dne 17. května 2006 o nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví.

Nařízení vstoupilo v platnost dne 29. 6. 2006. Cílem nařízení je stanovit postup pro udělování nucených licencí v souvislosti s patenty nebo dodatkovými ochrannými osvědčeními týkajícími se výroby a prodeje farmaceutických výrobků, jestliže jsou tyto výrobky určeny pro vývoz do způsobilých dovážejících zemí, které výrobky potřebují k řešení problémů v oblasti veřejného zdraví. Členské státy udělí nucenou licenci komukoliv, kdo požádá příslušný vnitrostátní orgán v souladu s podmínkami stanovenými nařízením. Výrobky musí být zřetelně rozpoznatelné podle zvláštního označení a musí být odlišeny zvláštními obaly nebo zvláštním barevným provedením od výrobků vyráběných držitelem práv.[52]

Rozhodnutí WTO z 20. srpna 2003 mělo platit, dokud nebude Dohoda TRIPS s konečnou platností změněna. Dne 6. prosince 2005 přijala generální rada WTO rozhodnutí o změně Dohody TRIPS s trvalou platností a tak vznikl „Protokol, kterým se mění dohoda TRIPS“. Komise poté předložila „návrh rozhodnutí Rady o přijetí

---

mezinárodní obchod, 17. 4. 2007. [citováno dne 30. 10. 2009] Dostupné z http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-388.427+01+DOC+WORD+V0//CS&language=CS

[51] Viz pozn. 49

[52] Viz pozn. 47

protokolu, kterým se mění Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS), sjednaného v Ženevě dne 6. prosince 2005, jménem Evropských společenství“ parlamentu. Evropský parlament vyslovil souhlas s tímto návrhem a 19. listopadu 2007 bylo vydáno rozhodnutí Rady o přijetí „Protokolu, kterým se mění dohoda TRIPS“. Protokolem byla natrvalo změněna dohoda TRIPS v oblasti nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví. Rozvojové země tak mají možnost vzhledem ke svým nedostatečným výrobním kapacitám požádat jinou zemi o výrobu léku, na který se vztahuje nucená licence.

Udělování nucených licencí by tak mělo sloužit výhradně pro zlepšení krizových situací, souvisejících s ohrožením zdraví lidí, především v rozvojových zemí. Nelze je používat jako nástroj úpravy vztahů v rámci hospodářské soutěže. V České republice bylo od roku 1990 před Úřadem průmyslového vlastnictví vedeno jen jedno řízení o udělení nucené licence. K udělení licence nakonec nedošlo. V Německu byla od roku 1961 udělena pouze jedna nucená licence, která byla následně soudem zrušena.

6.2. Paralelní dovozy

6.2.1. Zásada vyčerpání práv v EU

Paralelní dovozy, či lépe do češtiny přeloženo „souběžné dovozy“ a některými odborníky též nazývanými „šedé dovozy“, jsou případy, kdy dojde k dodání produktu z jednoho členského státu EU do jiného a to mimo distribuční síť výrobce (vlastníka značky) či jím pověřených distributorů. Zjednodušeně je můžeme charakterizovat jako dovozy, ke kterým dochází, je-li originální zboží chráněno průmyslovými právy a označeními konkrétního vlastníka tímto vlastníkem nebo s jeho souhlasem vyvezeno z jedné země a odtud je, tentokrát již bez souhlasu vlastníka, dovezeno zpět do původní země.[53]

Výše popsaná situace je možná na základě zásady komunitárního vyčerpání práv. Tento režim se opírá o zásadu volného pohybu zboží uvedenou v článku 34

[53] ŘEHÁK, David. *Paralelní dovozy a problém kontroly nad pohybem zboží* [online] Téma plus, Moderní obchod, 2/2006. [citováno dne 30. 10. 2009] Dostupné z http://www.rehaklegal.cz/media/paraleleni%20dovoza%20a%20problem%20kontroly.pdf

Smlouvy (bývalý článek 28 SES), která může být omezena jedině za podmínek upravených článku 36 Smlouvy (bývalý článek 30 SES).

Vraťme se ale k problematice vyčerpání práv. Zásada platná v rámci EU říká, že majitel patentu nesmí bránit dovozu a prodejům zboží, jestliže výrobky sám uvedl na trh v kterémkoli členském státu nebo v něm byly uvedeny na trh s jeho souhlasem. Je výslovně stanovena ve směrnici o ochranných známkách, ale v oblasti patentového práva podobná úprava chybí. Avšak výkladem principů a ustanovení Římské smlouvy dospěl Evropský soudní dvůr k závěru, že průmyslová práva nesmí sloužit k umělému dělení vnitřního trhu, tedy platí zásada komunitárního vyčerpání práv i v oblasti patentového práva.

K paralelním dovozům dále Evropská komise vydala i upřesňující sdělení s názvem „Commission Communication on parallel imports of proprietary medicinal products for which marketing authorisation have already been granted C0M(2003) 839, které bylo vydáno 30. 12. 2003 a vychází z řady soudních rozhodnutí.

Jinak je tomu ale mimo území EU, tedy pokud se jedná o výrobky, které pocházejí z nečlenského státu Evropské unie nebo jsou prodávány na trhu nečlenského státu. V těchto případech záleží na legislativě daného státu, jak s takovými výrobky naloží, popř. na vázanosti státu různými mezinárodními úmluvami. Mimo území Evropské unie může zpravidla vlastník patentu proti těmto paralelním dovozům právně postupovat.

V českém zákoně č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, byla novelou č. 116/2000 Sb. zásada vyčerpání práv vložena do ustanovení § 13b, jež doslova říká, že majitel patentu nemá právo zakázat třetím osobám nakládat s výrobkem, který je předmětem chráněného vynálezu, jestliže tento výrobek byl uveden na trh v České republice majitelem patentu nebo s jeho souhlasem. To neplatí v případě, že jsou dány důvody pro rozšíření práv z patentu na uvedené činnosti. Jinými slovy to znamená, že držitel patentu nemůže bránit třetím osobám v další dispozici s takovým výrobkem, tedy aby ho dále prodávali a tržili tak na zisku z cenových rozdílů.[54] Tento institut je určen k ochraně oprávněných zájmů třetích osob před zásahy

[54] FASTNEROVÁ, Zuzana. *Vliv vstupu České republiky do EU na paralelní dovozy patentovaných léčiv.*[online] Zdravotnické právo v praxi, 1/2005. [citováno dne 20. 10. 2009] Dostupné z http://www.solen.cz/pdfs/pra/2005/02/03.pdf

majitele patentu, který svá práva z patentu jejich výkonem vyčerpal tím, že takový výrobek sám uvedl na trh nebo se tak stalo s jeho souhlasem.[55]

6.2.2. Přínos paralelních dovozů

Zda je povolení paralelních dovozů jako důsledku vyčerpání práv přínosem pro společnost, to je často diskutovaná otázka. Evropská unie argumentuje tím, že komunitární zásada vyčerpání práv působí proti oddělování trhů, může podporovat rozvoj výměny zboží a posilovat hospodářskou soutěž. Podle studie London School of Economics však nenastává očekávané postupné sjednocování cen v různých zemích EU, snižování cen v importních zemích, lepší přístup k originálním a inovativním lékům při nižších nákladech, či k výhodám pro občany a národní zdravotní systémy. Pozitivní výsledky se dostavují pouze na straně obchodníků, jejichž čistý zisk v roce 2002 údajně dosáhl 622 milionů EUR.[56]

Tento obchod je totiž založen na využívání rozdílů mezi cenami léčiv v členských zemích Evropské unie. Z „levných" zemí se léky přesouvají do „drahých" států, kde je lze zpeněžit se značným profitem. V červnu roku 2004 se problematikou paralelního dovozu s léky zabývala konference Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací (EFPIA) v Dublinu. Její závěry by se daly shrnout tak, že rozšíření EU o deset nových členů nemusí nutně vést k posílení evropského farmaceutického průmyslu, ale naopak může být příčinou jeho oslabení. Ceny léků jsou totiž v nových členských státech ještě nižší než v Řecku, lékově nejlacinější členské zemi bývalé patnáctky. Z Řecka byl totiž v roce 2001 údajně vyvezen každý šestý lék původně určený pro místní trh.[57] Obavy plynoucí z rozšíření EU zatím nebyly ani vyvráceny ani potvrzeny.[58]

Vše se odvíjí od toho, že léčivé prostředky jsou jinou obchodní komoditou než například auta či oblečení. Mezi těmito výrobky je velký rozdíl a to především ve způsobu určení ceny. Výrobce patentově chráněného léčiva si většinou nemůže zcela

---

[55] SLOVÁKOVÁ, Zuzana. *Průmyslové vlastnictví – vynálezy, užitné vzory, ochranné známky, označení původu a zeměpisná označení.* 2. vydání. Praha : LexisNexis CZ s.r.o., 2007. s.45. ISBN : 80-86920-08-9.

[56] *Paralelní obchod s léky* [online] Zdraví a zdravotnictví, 16. 8. 2004. [citováno dne 20. 10. 2009] Dostupné z http://www.zdrav.cz/modules.php?op=modload&name=News&file=article&sid=5701

[57] Viz pozn. 56

[58] Viz 6.2.3. Přístupová smlouva a výjimka týkající se patentů na léčiva.

volně určovat cenu, za kterou svůj výrobek prodá. Regulaci trhu a cen léčiv v různé míře aplikují všechny evropské země, včetně České republiky. Za této situace je postavení paralelního dovozce velmi výhodné. Stačí jen nalézt dvě země, kde je identický výrobek prodávám za cenu, která je dostatečně odlišná, aby při paralelním dovozu vznikl zisk. To má negativní důsledek jak na majitele patentu v dané zemi, jehož příjmy se zmenší, neboť lidé budou kupovat lék dovezený a levnější, tak na zemi, ze které bylo léčivo vyváženo, neboť se tam může stát díky vývozům nedostatkovým zbožím. Jako řešení se jeví vytvoření jednotného systému schvalování a určování cen léčiv, v takovém případě pak nebude na společném trhu prostor pro paralelní dovozy. To však v dohledné době nepřipadá v úvahu a hledají se jiná řešení.

6.2.3. Přístupová smlouva a výjimka týkající se patentů na léčiva

V Přístupové smlouvě k Evropské unii byl sjednán zvláštní mechanismus týkající se dovozů léčiv z nových členských zemí do stávajících členských zemí EU po jejím rozšíření. Evropská unie se totiž bála, aby nedošlo k velkému přílivu levných léčivých přípravků z nových zemí, tedy velkému množství paralelních dovozů. Specifický mechanismus se stal účinným okamžikem přístupu nových zemí do EU, tedy 1. května 2004, ale nezbytné bylo ještě transponování do jednotlivých národních zákonů.

Majitel platného patentu na léčivo nebo dodatkového osvědčení v jednom ze starých členských států EU může pokračovat ve výkonu svých práv k patentu (jeho práva se nevyčerpají), a to i v případě, že výrobky, které jsou předmětem chráněného vynálezu, byly uvedeny na trh majitelem patentu nebo s jeho souhlasem v jednom z nových členských států EU.[59]

Jedná se v podstatě o výjimku ze zásady komunitárního vyčerpání práv, která je tak odložena na přechodné období. Neznamená to, že naši obchodníci nemají žádné možnosti vývozu. Limitované možnosti existují, je ovšem nutno dodržovat základní podmínky stanovené Smlouvou o přistoupení a prováděcím aktem (např. oznamovací

[59] POMAIZLOVÁ, Karin. *23033. Vyčerpání práv k některým průmyslovým právům – současná právní úprava a očekávané změny v důsledku vstupu do EU – část. II* [online] epravo.cz, srpen 2003. [citováno dne 21. 10. 2009] Dostupné z http://www.epravo.cz/top/clanky/vycerpani-prav-k-nekterym-prumyslovym-pravum-soucasna-pravni-uprava-a-ocekavane-zmeny-v-dusledku-vstupu-do-eu-cast-ii-23033.html

povinnost). Pokud jde o délku tohoto přechodného období, zvláštní mechanismus se uplatní jen na relativně úzký okruh výrobků, tj. na výrobky, se kterými bylo v Československu obchodováno před rokem 1991, tedy před zavedením patentovatelnosti léčiv. Tento zvláštní postup se má uplatňovat až do okamžiku vyčerpání patentu či dodatkového ochranného osvědčení, tedy v nejdelším případě se držitel patentu či osvědčení může odvolávat na zvláštní mechanismus až do roku 2016.[60]

Jak jsem se již zmínila výše, v České republice byla zavedena patentovatelnost léčiv od 1. 1. 1991. Bude-li tedy uvedeno v České republice na trh léčivo, které bylo patentováno ve státech EU v době před 1. 1. 1991, práva majitele patentu se nevyčerpávají a on má nadále právo zabránit dovozu tohoto výrobku do státu, kde má na léčivo udělený patent. Aby měl majitel patentu možnost svého práva skutečně využít, musí se o zamýšleném dovozu včas dozvědět. Proto se ukládá dovozci tzv. oznamovací povinnost (nejméně jeden měsíc předem). Stejný režim platí i ve vztahu k dodatkovým ochranným osvědčením pro léčiva, která byla zavedena v EU v roce 1992 a v ČR v roce 2000.[61]

Z uvedeného vyplývá, že pokud držitel patentu či dodatkového ochranného osvědčení nebude chtít své právo uplatnit, nemělo by paralelnímu dovozci v dovozu nic bránit. Taková situace však v praxi nastane velmi zřídka anebo vůbec, neboť který držitel farmaceutického patentu by se nechtěl bránit paralelnímu dovozu konkurenčního zboží. Zdálo by se logické, že pokud držitel patentu nebo osvědčení na oznámení o paralelního dovozce o zamýšleném paralelním dovozu učiněném jeden měsíc předem nereaguje, znamená to automaticky, že se na zvláštní mechanismus nehodlá odvolávat. Na toto se však nelze spoléhat. Právo oponovat paralelnímu dovozu totiž podle judikatury Evropského soudního dvora (např. C 143/00, Boehringen Ingelheim v. Swingward Ltd & Dowelhurst Ltd, E.C.R I 3759 z roku 2002) existuje nezávisle na oznámení učiněném jeden měsíc předem.[62]

---

[60] Viz pozn. 54

[61] *Ochrana průmyslového vlastnictví po vstupu ČR do EU.* [online] Praha : Úřad průmyslového vlastnictví ČR, datum poslední aktualizace – 4. 11. 2009 11:52 [citováno dne 21. 10. 2009] Dostupné z http://www.upv.cz/cs/informacni-zdroje/eurorubrika/pristupova-smlouva/ochrana-prum-vlastnictvi.html

[62] Viz pozn. 54

6.2.4. Povolování paralelního dovozu léčivého přípravku v České republice

Základním právním předpisem v této oblasti je zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“), ve znění pozdějších předpisů. V ustanovení § 45 odst. 1 tohoto zákona se stanoví, co je souběžným dovozem (český ekvivalent slova paralelní dovoz). Souběžným dovozem se rozumí distribuce léčivého přípravku z jiného členského státu do ČR, který je současně registrován v ČR a v členském státě Společenství, přičemž tato distribuce není zajišťována držitelem rozhodnutí o registraci v ČR nebo v součinnosti s ním. Za souběžný dovoz se však nepovažuje distribuce léčivého přípravku registrovaného centralizovanou procedurou (dle ust. § 25 odst. 1 písm. b) z jiného členského státu do ČR.

Souběžný dovoz může provádět pouze držitel povolení k distribuci léčivých přípravků (viz § 75, 76 a 77 zákona o léčivech), a to na základě povolení pro souběžný dovoz, vydávaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) pro jednotlivé léčivé přípravky dovážené ze zvoleného členského státu Evropského hospodářského prostoru. Nelze tedy přípravek dovézt ze třetí země.[63]

SÚKL vydá na základě žádosti a po uhrazení správního poplatku povolení pro souběžný dovoz, jsou-li splněny podmínky stanovené zákonem. Mezi základní podmínky, uvedené v ustanovení § 45 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, patří, že musí jít o léčivý přípravek uváděný na trh ČR, musí být registrován a dovážen ze státu EU a současně musí být v ČR registrován alternativní léčivý přípravek, tzv. referenční přípravek. Tento referenční přípravek v porovnání se souběžně dováženým přípravkem musí mít kvalitativně i kvantitativně stejné složení, pokud jde o léčivé látky, shodnou lékovou formu a stejné léčebné účinky. Dále jsou stanoveny normy i pro označení na obalech, příbalové informace či podmínky přebalování.

Jak je stanoveno v zákoně o léčivech v ustanovení § 45 odst. 4, povolovací řízení k souběžnému dovozu je řízením správním a zahajuje se dnem doručení žádosti Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Je též stanovena zákonná lhůta pro vydání rozhodnutí, která činí 45 dní. Dále je v odstavci osmém uvedena platnost vydaného

[63] *UST- 28 verze 1 : Povolování souběžného dovozu léčivého přípravku.* [online] Praha : Státní ústav pro kontrolu léčiv, 4. 7. 2008. [citováno dne 21. 10. 2009] Dostupné z http://www.sukl.cz/ust-28-verze-1

povolení souběžného dovozu léčivého přípravku. Povolení platí 5 let, přičemž platnost může být prodloužena na základě žádosti na dalších 5 let, a to i opakovaně. Informace o povoleních se každý měsíc zveřejňují ve Věstníku SÚKL a léčivé přípravky, pro které bylo povolení pro souběžný dovoz vydáno, se vkládají do Seznamu registrovaných léčivých přípravků. Držitel povolení souběžného dovozu je odpovědný za jím zajišťované činnosti, aniž by byla dotčena odpovědnost držitele rozhodnutí o registraci referenčního přípravku.

6.2.5. Rozsudky ESD ve věci GlaxoSmithKline

Firma GlaxoSmithKline plc, která má sídlo v Londýně, je jedním z největších světových producentů léků a farmaceutických výrobků. Své produkty dováží a prodává na řeckém trhu s léčivy prostřednictvím své dceřiné společnosti GlaxoSmithKline AEVE. Jak již bylo řečeno, trh s léky a farmaceutickými výrobky je ve všech členských státech Evropské unie tak či onak regulován a Řecko bylo před posledním rozšířením tradičně zemí s nejnižší cenou léčiv v rámci celé Unie. Nastává tak situace, kdy společnost GlaxoSmithKline doveze z Velké Británie do Řecka své produkty, které je nucena prodat za cenu předepsanou řeckým vnitrostátním předpisem. Léčiva jsou nicméně vzápětí vyvezena obchodníky zpět do Velké Británie či jinam (směr je typicky z jižních států Unie do států severních), kde je jejich cena podstatně vyšší. Za normálních okolností, tedy při absenci státní regulace, by mělo po čase dojít k vyrovnání cenové hladiny v rámci celého vnitřního trhu. K tomu však vzhledem k zásahům státu nedochází a obchodníci proto dlouhodobě využívají rozdílů v cenové regulaci.[64]

Paralelní obchod přirozeně nejvíce škodí samotnému výrobci, tedy GlaxoSmithKline, kterému tak utíkají zisky. Proto se dceřiná společnost GlaxoSmithKline AEVE v listopadu 2000 rozhodla k netradičnímu a radikálnímu kroku. Přestala vyřizovat objednávky řeckých velkoobchodníků, kteří kupovali její léčivé přípravky a vyváželi je do jiných zemí a využívali tak paralelního obchodu. Učinila tak i proto, že dokud objednávky řeckých obchodníků uspokojovala, byla stále

[64] BOBEK, Michal. *Soudní dvůr Evropských společenství: Komise pro hospodářskou soutěž není soudním orgánem ve smyslu článku 234 SES.* [online] iPrávník, 22. 9. 2005. [citováno dne 21. 10. 2009] Dostupné z http://www.ipravnik.cz/cz/judikatura/evropske-soudy/art_4956/soudni-dvur-evropskych-spolecenstvi-komise-pro-hospodarskou-soutez-neni-soudnim-organem-ve-smyslu-clanku-234-ses.aspx

značná část těchto dodávek vyvážena ze země. Řecké lékárny a nemocnice čím dál více pociťovaly nedostatek léčiv, neboť pro obchodníky bylo ekonomicky výhodnější léky vyvézt než je prodat doma. Společnost zdůvodnila své rozhodnutí tím, že nemá dostatek léčivých přípravků, že za tento nedostatek není odpovědná a že bude léčivé přípravky dodávat přímo řeckým nemocnicím a lékárnám, čímž změnila svůj systém distribuce.

V únoru 2001 GlaxoSmithKline AEVE opět začala dodávat omezené množství léčivých přípravků velkoobchodníkům, neboť měla za to, že zásobování vnitrostátního trhu bylo do určité míry normalizováno a že zásoby byly obnoveny podle kvóty stanovené na základě množství odpovídající řecké (domácí) spotřebě zvýšené o 18%, později 25%. Uvedení obchodníci a některá řecká sdružení lékárníků a velkoobchodníků se však mezitím obrátili na řeckou komisi pro hospodářskou soutěž (Epitropi Antagonismou), aby konstatovala, že politika prodeje léčivých přípravků uplatňovaná GlaxoSmithKline AEVE a její mateřskou společností GlaxoSmithKline plc je zneužitím dominantního postavení, které tyto společnosti mají na trzích s dotčenými léčivými přípravky.[65]

Tímto se dostáváme k prvnímu rozsudku v dané věci, tedy k rozhodnutí velkého senátu Soudního dvora Evropských společenství z 31. května 2005 ve věci C-53/03 Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait) a ostatní v. GlaxoSmithKline plc a GlaxoSmithKline AEVE.

Řecká komise pro hospodářskou soutěž (Epitropi Antagonismou) podala předběžnou otázku k ESD. Ten však otázku zneužití dominantního postavení prostřednictvím znemožnění paralelního obchodu na trhu s léčivy nezodpověděl, neboť se začal zabývat jinou otázkou a to, kdo je oprávněn tuto otázku položit. V článku 267 Smlouvy (bývalý článek 234 SES) se pojednává o tom, že soud může požádat Soudní dvůr o rozhodnutí o předběžné otázce. Soudní dvůr tak nejprve zrekapituloval podmínky, které musí vnitrostátní orgán splňovat, aby byl „soudem“ ve smyslu článku 267 Smlouvy (bývalý článek 234 SES).

V rozhodnutí soudu se uvádí, že daný orgán musí mít zákonný základ, zasedat trvale, mít v projednávané věci obligatorní rozhodovací pravomoc, rozhodovat ve

[65] *Rozsudek Soudního dvora ve spojených věcech C-468/06 až C-478/06 Sot. Lélos kai Sia EE a další v. GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proionton.* [online] Tisková zpráva č. 65/08, 16. 9. 2008. [citováno dne 21. 10. 2009] Dostupné z http://curia.europa.eu/cs/actu/communiques/cp08/aff/cp080065cs.pdf

sporném řízení (řízení charakteru inter partes), orgán musí být nezávislý a řídit se ve své činnosti platnými právními předpisy. Z ustálené judikatury Soudního dvora rovněž vyplývá, že definice soudu pro potřeby článku 267 Smlouvy (bývalý článek 234 SES) spadá do výhradní kompetence komunitárního práva. Postavení, které danému orgánu přiznává vnitrostátní právo, není určující. Díky tomu Soudní dvůr rozhodl, že Komise pro hospodářskou soutěž (Epitropi Antagonismou) není soudním orgánem ve smyslu článku 267 Smlouvy (bývalý článek 234 SES) a není proto oprávněna předkládat Soudnímu dvoru předběžné otázky.

Po rozsudku, který v podstatě problém paralelních dovozů ani neřešil, se velkoobchodníci nevzdali a podali žaloby u řeckých soudů. Napadali prodejní politiku GlaxoSmithKline AEVE tvrzením, že porušuje řeckou právní úpravu hospodářské soutěže. Nejprve byly žaloby zamítnuty s odůvodněním, že odmítnutí prodeje ze strany GlaxoSmithKline AEVE nebylo neodůvodněné, a nemohlo být tedy zneužitím jejího dominantního postavení. Odvolací soud v Aténách však dospěl k závěru, že k vyřešení tohoto problému potřebuje odpovědi na stejné otázky, jako ty, které předložila dříve Epitropi Antagonismou, a tak požádal Evropský soudní dvůr, aby zodpověděl otázku slučitelnosti jednání společnosti GlaxoSmithKline AEVE s pravidly Společenství.

Čímž se dostáváme k významnému rozsudku týkajícího se problematiky paralelních dovozů, a to k rozsudku Soudního dvora ve spojených věcech C-468/06 až C-478/06 Sot. Lélos kai Sia EE a další v. GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proïonton, dříve Glaxowellcome AEVE.

Řecký odvolací soud se v podstatě dotazoval, zda skutečnost, že farmaceutický podnik, který má dominantní postavení na vnitrostátním trhu některých léčivých přípravků, odmítne vyhovět objednávkám, které jsou mu zaslány velkoobchodníky, protože tito provádějí paralelní vývoz uvedených léčivých přípravků do jiných členských států, je zneužitím dominantního postavení zakázaného článkem 102 Smlouvy (bývalý článek 82 SES). Společnost GlaxoSmithKline AEVE se bránila tím, že faktory umožňující určit, zda chování podniku, který odmítne dodat zboží, je zneužívající, závisí na hospodářském kontextu a kontextu právní úpravy dotčené situace. Co se týče omezení určeného k omezení paralelního obchodu, je tedy třeba zohlednit všudypřítomnou regulaci cen a distribuce v odvětví léčivých přípravků, negativní důsledky neomezeného paralelního obchodu na investice uskutečněné

farmaceutickými podniky v oblasti výzkumu a vývoje, jakož i nepatrnou užitečnost tohoto obchodu pro konečné spotřebitele těchto léčivých přípravků. Soud se tak nejdříve zabýval článkem 102 Smlouvy (bývalý článek 82 SES) a jeho výkladem a nakonec shledal, že se skutečně jedná o zneužití dominantního postavení a že žádný z faktorů uváděný na obranu společnosti GlaxoSmithKline AEVE nemůže zbavit tuto praxi jejího zneužívajícího charakteru, a dále, že v daném případě je nesporné, že odmítnutím vyhovět objednávkám řeckých velkoobchodníků společnost GlaxoSmithKline AEVE sleduje omezení paralelních vývozů na trhy jiných členských států, na kterých je prodejní cena léčivých přípravků vyšší.[66]

Soudní dvůr dále zkoumal, zda v tak specifickém odvětví, jako jsou léčivé přípravky, neexistují výjimečné okolnosti, které by obecně mohly odůvodnit odmítnutí vyhovět objednávkám. Závěr soudu lze shrnout tak, že podnik v dominantním postavení na trhu léčivých přípravků, jenž odmítne vyhovět objednávkám, které mají obvyklý charakter, aby zabránil paralelním vývozům, zneužívá tak své dominantní postavení. Shledal tedy, že podniku musí být ponechána možnost přijmout opatření, která jsou důvodná a přiměřená vzhledem k potřebě chránit vlastní obchodní zájmy, a to zavedením pojmu „neobvyklý charakter objednávek“. Jestliže však půjde o obvyklý charakter objednávek, podnik nemá možnost omezit či nevyhovět objednávkám. Rozhodnutí o tom, co je obvyklý či neobvyklý charakter objednávek, ponechává Soudní dvůr na rozhodnutí vnitrostátního soudu. Ten bude o charakteru objednávek rozhodovat vzhledem k předchozím obchodním vztahům udržovaným farmaceutickým podnikem s dotčenými velkoobchodníky a rozsahu objednávek ve vztahu k potřebám trhu dotčeného členského státu.

6.3. Generická léčiva

6.3.1. Generika jako ekvivalenty

Generické léky jsou ekvivalenty originálních léčivých přípravků, které obsahují stejné účinné látky a podléhají stejným pravidlům pro výrobu nebo posuzování kvality

[66] *Rozsudek soudního dvora (velkého senátu) z 16. září 2008 ve spojených věcech C-468/06 až C-478/06, jejichž předmětem jsou žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES.* [online][citováno dne 21. 10. 2009] Dostupné z http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62006J0468:CS:HTML

jako originály. Mají i obdobnou lékovou formu, např. tabletky a tobolky, a také stejnou biologickou účinnost. Na trh mohou vstoupit ovšem až ve chvíli, kdy vyprší patentová ochrana originálních léků. Tím, čím se liší od originálních léčiv, je především to, že před uvedením na trh (před schválením) neprobíhá vlastní vývojová a výzkumná část. V rámci schvalovacího procesu odkazují na výsledky klinického hodnocení některého originálního přípravku. Z toho je patrné, že náklady na vývoj, výzkum a na podklady pro schvalovací řízení jsou mnohem menší než u originálu.

Generický název (rodový název) je mezinárodně používané označení látky, které dává přehled o chemické struktuře léku. Generický název není zákonně chráněn a může ho proto použít libovolný počet výrobců.[67] Obvykle bývá doplněn názvem nebo zkráceným názvem výrobce. Existují ale i tzv. značková generika, jejichž název je vytvořen uměle a jedná se o chráněnou ochrannou známku.

6.3.2. Bioekvivalence

Generické léky musí vyhovovat stejným standardům jako originální léky (například pokud jde o chemickou totožnost, kvalitu, čistotu a koncentraci), přičemž se mohou lišit v takových charakteristikách, jako je tvar pevné lékové formy, velikost balení, smyslové kvality (včetně zbarvení, chuti, konzervačních přísad) a expirační doba.[68]

Generické léčivo i originální lék musí mít stejný terapeutický i bezpečnostní profil. Pokud chce výrobce generické léčivo uvést na trh, musí prokázat, že je „bioekvivalentní“ (tj. ve všech ohledech rovnocenné) k originálnímu léčivu. To znamená, že je tu shodné působení dvou léčiv obsahujících stejné množství účinné látky v organismu pacienta. Pomocné látky se potom mohou lišit. Bioekvivalence se prokazuje bioekvivalenčními studiemi, které probíhají podle přesně stanovených mezinárodních pravidel. Generický přípravek lze pokládat za bioekvivalentní tehdy, pokud vykazuje srovnatelnou biologickou dostupnost, tedy rozsah a rychlost, s nimiž léčivo vstupuje do krevního oběhu a tím získá přístup k místu působení.

---

[67] *Generická léčiva – jsou stejně účinná, bezpečná a kvalitní jako originální léky?* [online] Zentiva. [citováno dne 25. 10. 2009] Dostupné z www.ibalgin.cz/Documents/generika-2.pdf

[68] Viz pozn. 67

6.3.3. Problematika generik

Je jistě zřejmé, že díky chybějícím investicím do výzkumu a vývoje nového léčiva, spočívá hlavní význam generik především v jejich cenové dostupnosti, neboť jejich nižší cena ve srovnání s originálním léčivem zvyšuje dostupnost moderních farmakoterapií pro pacienty. Jsou o 20-80% levnější než původní originální preparáty a přitom musí zaručit stejnou bezpečnost, kvalitu a účinnost pro pacienta. Proto se původně na výrobu generických léčiv orientovaly převážně menší výrobci s regionálním významem a trh generik byl orientován na rozvojové země, které trpěly nedostatkem léků a jejichž ekonomická situace nepřála nákupu drahých originálních léčiv. Postupně se však trh generik rozšířil i do farmaceuticky vyspělých zemí.

Cenu generik tlačí dolu ještě jeden faktor. Kromě již výše uvedených chybějících investic do výzkumu a vývoje je to konkurence. Po ukončení patentové ochrany jsou totiž generické ekvivalenty vyráběny více výrobci. Jak píše na svých stránkách společnost Zentiva, na našem trhu jedna z nejznámější farmaceutických společností, která se zaměřuje na generická léčiva, cituji: *„Účelem generických léčiv není nahradit či vytlačit tzv. originální léčiva z farmaceutického trhu. Jejich účelem je spoluvytvářet lepší konkurenční prostředí na farmaceutickém trhu a vytvářet tlak na nižší ceny léčiv a tím lepší dostupnost většímu počtu nemocných.“*

Již dnes je v České republice povolena tzv. generická záměna, což v praxi znamená, že když nemá předepsaný léčivý přípravek lékárník k dispozici, je oprávněn jej – avšak je se souhlasem pacienta - nahradit generickým ekvivalentem. Pokud však pacient trvá na předepsaném léčivém přípravku, musí jej lékárna zajistit. Generických přípravků je v současnosti na trhu v Česku většina z 8600 hrazených léků.[69]

Díky novému zákonu č. 378/2007 Sb., o léčivech, mohou generičtí výrobci začít vyvíjet generika ještě v době platnosti patentové ochrany originálů, jak je v rámci Evropské unie běžné.

Generická léčiva představovala dle statistik na počátku roku 2009 cca 50% všech předepisovaných léčiv v EU, částka na ně vynaložená přitom tvořila pouze 18% z celkových výdajů za léky. Trh s generickými léčivy je velmi kompetitivní, až 30

[69] *Generická proskripce léků.* [online] Zdraví a zdravotnictví, 6. 3. 2009. [citováno dne 25. 10. 2009] Dostupné z http://www.zdrav.cz/modules.php?op=modload&name=News&file=article&sid=8918

společností si konkuruje v jedné aktivní látce, což vede k úspoře až 25 mld. euro ročně.[70]

6.3.4. Evropská komise a její předběžná vyšetřovací zpráva

Dne 28. listopadu 2008 zveřejnila Evropská komise předběžnou zprávu o vyšetřování týkající se hospodářské soutěže ve farmaceutickém odvětví. Tato předběžná zpráva ukazuje, že tzv. inovativní společnosti, tedy společnosti, které vyvíjejí a prodávají nové léky, používají celou škálu metod na pozdržení nebo zabránění vstupu na trh generických společností a v některých případech též jiných inovativních společností, aby si zachovaly vysoké příjmy.

Komisařka pro hospodářskou soutěž Neelie Kroesová uvedla: *„Hospodářská soutěž na trhu s léky je nezbytná pro to, aby lidé měli přístup k moderním a cenově dostupným léčivům a aby se zaručilo, že daňoví poplatníci dostanou za vynaložené peníze tu nejlepší léčbu v rámci jejich systému zdravotní péče. Tyto předběžné výsledky ukazují, že vstup výrobců generických léků na trh a vývoj nových a cenově dostupnějších léků je někdy blokovaný či brzděný, což znamená významné navýšení nákladů pro systémy zdravotní péče, zákazníky a daňové poplatníky.“* [71]

Celé šetření probíhalo od ledna roku 2008 a podkladem pro tuto zprávu byly i léky, jejichž patentová ochrana skončila v 17 členských zemích mezi lety 2000 až 2007, z čehož vyplynulo, že pokud by vstup generických ekvivalentů na trh nebyl zdržovaný, bylo by v tomto období možné ušetřit až 3 miliardy EUR. Na levnější generická léčiva musejí spotřebitelé po vypršení patentu čekat v průměru 7 měsíců, a i nejprodávanější léky mají průměrné zpoždění 4 měsíce. Pokud se jedná o konkrétní zdržovací praktiky, byly odhaleny především tyto následující.

Velké inovativní společnosti uzavřely například mnohačetné patenty na jeden a tentýž lék, tzv. „patentové svazky“, tedy velký počet (v jednom případě 1300!) patentů uzavřených pro jediný lék po celé Evropské unii. Další zdržovacím prostředkem jsou dlouhotrvající spory a soudní jednání. Bylo zaznamenáno téměř 700 případů

[70] *Únor 2009: Novinky z farmaceutického průmyslu.* [online] Metop, 9. 3. 2009. [citováno dne 25. 10. 2009] Dostupné z http://www.medop.cz/clanky.php?typ=5&id=840&detail=1&diskuze=1

[71] *Antimonopolní politika: předběžná zpráva o vyšetřování ve farmaceutickém odvětví odhalila cenu zdržovacích taktik farmaceutických společností.* [online] EUROPA – Press Releases, 28. 11. 2008. [citováno dne 25. 10. 2009] Dostupné z http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/08/1829&format=HTML&aged=0&language=CS&guiLanguage=fr

patentových soudních řízení proti generickým společnostem, která v průměru trvala 3 roky. Generické společnosti definitivně vyhrály ve více než 60% těchto sporů. Pak se jednalo též o odhalené praktiky spočívající v urovnávání patentového sporu způsobem, který omezuje vstup generických společností na trh. Konkrétně inovativní společnosti uzavřely více než 200 dohod o urovnání sporu, v nichž se dohodly s generickými společnostmi na podmínkách ukončení probíhajícího sporu či soudního jednání. Avšak více než 10% těchto ujednání byla tzv. „urovnání se zpětnou platbou“, která omezují vstup generických léků na trh a která počítají s platbami ze strany inovativních společností ve prospěch společností generických. Tyto platby dosáhly celkově částky více než 200 milionů EUR. Dalším odhaleným způsobem, jak pozdržet uvedení generického léku na trh v průměru o 4 měsíce, byl zásah inovativních společností do vnitrostátních postupů ve schvalovacích řízeních generických léků.

Zpráva rovněž uvádí, že inovativní společnosti uplatnily defenzivní patentové strategie, jejichž hlavním účelem bylo znemožnit konkurenčním inovativním společnostem vyvíjení nových léků.

Tato zpráva tak znovu nastolila otázku komunitárního patentu a potřebu zřízení jednotného a specializovaného evropského patentního soudního orgánu. Zúčastněné strany byly vyzvány k představení svých pohledů a připomínek k předběžným zjištěním. Inovativním i generickým společnostem by komunitární úprava vyhovovala a dle převažujícího názoru by tak byla zprůhledněna hospodářská soutěž ve farmaceutickém odvětví, zamezilo by se rozporům a snížily by se náklady na soudní spory. Během roku 2009 se konaly i jiné veřejné konzultace. Celá problematika ovšem není ještě zcela vyřešena, nadále probíhají inspekce a zkoumá se možné porušení hospodářské soutěže. Článek z počátku října roku 2009 říká: *„Kontroloři Evropské unie prováděli razie v několika farmaceutických firmách, kde zkoumali možné porušení antimonopolních pravidel. Předmětem prověrky byla i matka české Zentivy sanofi-aventis. Podle zdroje z odvětví proběhly neohlášené inspekce ještě u dalších tří farmaceutických firem, napsala agentura Reuters. Komise již v červenci oznámila, že vyšetřuje některé výrobce léků kvůli podezření z praktik porušujících antimonopolní*

pravidla. Dodala, že tyto praktiky zahrnují například dohody s výrobci generických léků o odkládání vstupu nových přípravků na trh.“ [72]

Na základě všech těchto zjištění Komise hodlá na daný sektor přísněji dohlížet a trestně stíhat konkrétní společnost při podezření z narušení pravidel hospodářské soutěže. Zaměří se též na dodržování lhůt pro hodnocení bezpečnosti, kvality a účinnosti léčiv. Ke zvážení se tu objevila i možnost přezkumu pravidel EU v oblasti stanovování cen a proplácení léků. Evropská unie vyzvala členské státy k tomu, aby vystupovaly proti zavádějícím kampaním, které zpochybňují kvalitu generických léčiv a také aby zavedly opatření na podporu urychleného uvádění generických léčiv na trh a na zlepšení cenové konkurence.[73]

6.4. Padělky léčiv

6.4.1. Obecně k padělkům a jejich výskytu

Mezi aktuální problémy v oblasti farmaceutických patentů patří i padělky léčiv. Obchod s padělky se v posledních letech značně rozrostl a představuje tak globální problém zasahující jak rozvinuté, tak i rozvojové země, originální i generická léčiva. Ve vyspělých zemích jsou falšovány především novější přípravky (hormony, steroidy), nejčastěji je to konkrétně preparát Viagra. V zemích třetího světa však jde o mnohem vážnější problém, neboť tam jsou falšována léčiva určená pro život ohrožující stavy, např. AIDS, malárie, tuberkulóza apod. Ráda bych uvedla jeden názorný příklad - při očkování falzifikáty vakcíny pro imunizaci během meningokokové epidemie (zánět mozkových blan) v Nigérii v roce 1995 zemřelo přes 2500 lidí z celkových očkovaných cca 60000, neboť v podvodné vakcíně byla použita čistá voda.[74]

Tento problém se však stále více dotýká i zemí Evropské unie. Léčivé přípravky sice tvoří asi 5% z celkové počtu padělaného zboží, ale když se toto procento převede

---

[72] HORÁČEK, Filip. *Evropská unie provedla razie u výrobců léků, byla i u majitele Zentivy.* [online] iDnes, 6. 10. 2009. [citováno dne 25. 10. 2009] Dostupné z http://ekonomika.idnes.cz/evropska-unie-provedla-razie-u-vyrobcu-leku-byla-i-u-majitele-zentivy-1k4-/ekoakcie.asp?c=A091006_183432_ekoakcie_fih

[73] *Shrnutí určené občanům. Šetření EU o hospodářské soutěži ve farmaceutickém odvětví.* [online] [citováno dne 25. 10. 2009] Dostupné z http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/citizens_summary_cs.pdf

[74] METYŠ, Karel; BALOG Peter. *Marketing ve farmacii.* Praha : Grada Publishing, a.s., 2006. s.67. ISBN : 80-247-0830-2.

na čísla, je meziroční nárůst alarmující. V roce 2006 bylo v EU odhaleno 2 711 410 ks padělaných či nelegálních léčivých přípravků, v roce 2007 to bylo již 4 081 056, tzn. meziroční nárůst o 51 % a od roku 2005 to představuje nárůst dokonce 380%. Světová obchodní organizace odhaduje rozsah výskytu padělků v celkovém objemu léčiv na 1% ve vyspělých státech EU, což představuje zhruba 1,8 mld.USD. Odhad pro rozvojové země činí 12%, v zemích Jihovýchodní Asie 38% a v některých zemích Afriky až 50% padělaných léčiv na trhu.[75]

V této souvislosti je ještě nutné uvést rozdíl mezi padělkem a nelegálním léčivým přípravkem. Obecně uznávanou definicí padělku je definice Světové zdravotnické organizace (WHO), která říká, že padělkem léčivého přípravku se rozumí takový přípravek, který je úmyslně a podvodně špatně označen se zřetelem na identitu a/nebo původ. Od padělku je nutné odlišovat nelegální léčivý přípravek, což je výrobek, jehož identita a/nebo původ nejsou úmyslně a podvodně špatně označeny, ale jedná se o výrobek se svým vlastním názvem. Je jím např. výrobek, který je registrován jako léčivý přípravek mimo ČR, výrobek tvářící se jako jiný produkt než léčivý přípravek (např. doplněk stravy) nebo výrobek, který nemá jasně definován svůj statut. Nelegální přípravek splňuje definici léčivého přípravku (např. s ohledem na obsah účinné látky, deklaraci, atd.).

Podíváme-li se blíže na tuto problematiku na území České republiky, Státní ústav pro kontrolu léčiv podal v roce 2007 celkem 7 trestních oznámení na neoprávněné prodejce léčivých přípravků, zjistil 4 případy výskytu padělků, 7 nelegálních přípravků, nařídit odstranění 23 internetových stránek a uložil 15 pokut v celkové výši 1,1 milionu Kč.[76]

6.4.2. Distribuce prostřednictvím internetu a zákon o léčivech

Nejčastějším distribučním prostředkem padělků či nelegálních léčivých přípravků je internet. Léky se tak k občanům dostávají mimo běžný distribuční řetězec a obvykle se jedná o zásilkový způsob dodání od anonymního dodavatele. Prodejce a provozovatel často není znám. K nejčastěji prodávaným lékům tímto způsobem patří již

[75] KOVÁŘ, Pavel; KREJSTA, Michal. *Padělky : rizika a opatření.* [online] Pharm Business Magazíne, 3/2009. [citováno dne 30. 10. 2009] Dostupné z www.pharmbm.cz/pdf/353.pdf
[76] Viz pozn. 75

zmiňovaná Viagra. V roce 2006 bylo v EU zjištěno 2,5 milionu tablet, které porušovaly ochrannou známku přípravku Viagra. Jen v České republice bylo ve stejném roce zjištěno 273 padělků přípravku Viagra a 8 161 nelegálních léčivých přípravků s obsahem sildenafilu. Ve většině zemí EU je však umožněn i legální internetový prodej léčivých přípravků, i když legislativa se v jednotlivých zemích liší a má svá místní specifika. V České republice tuto problematiku upravuje zákon č.378/2007 Sb., o léčivech, který řeší výdej léčivých přípravků na základě objednávek zásilkovým způsobem, tedy prostřednictvím sítě internet. Tímto způsobem však může léky dodávat pouze lékárna a to jen ty léky, které jsou volně v prodeji, nelze tedy prostřednictvím internetu zakoupit lék na lékařský předpis. K internetovému prodeji nepotřebuje lékárna žádné povolení, má jen oznamovací povinnost o zahájení, přerušení a ukončení zásilkového výdeje Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.[77]

6.4.3. Právní úprava zamezení padělků v rámci EU

V současnosti bohužel dochází k infiltraci padělků do legálního distribučního řetězce. Je to mimo jiné umožněno tím, že dochází k složitým obchodním vztahům mezi prodejci a distributory léčiv. Též se tak děje díky legalizaci přebalování léčiv a paralelního obchodu s léčivými přípravky v rámci zemí EU. Je tedy nezbytná právní regulace, aby nedocházelo k pronikání padělků do legálního distribučního řetězce.

Z tohoto důvodu bylo přijato nařízení Rady (ES) č. 1383/2003 ze dne 22. července 2003 o přijímání opatření celních orgánů proti zboží podezřelému z porušení určitých práv duševního vlastnictví a o opatřeních, která mají být přijata proti zboží, o kterém bylo zjištěno, že tato práva porušilo. V nařízení se stanoví, co je padělkem a též pravomoci celních orgánů při styku s padělky. Dále bylo přijato nařízení Komise (ES) č. 1891/2004 ze dne 21. října 2004, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1383/2003.

V České republice byl vydán zákon č. 191/1999 Sb., o opatřeních týkajících se dovozu, vývozu a zpětného vývozu zboží porušujícího některá práva duševního vlastnictví a o změně některých dalších zákonů, který je plně v souladu s výše jmenovanými nařízeními. Stejně jako v případě nařízení Rady zavádí tento zákon

[77] Viz pozn. 75

pravidla, která mají za cíl zabránit dovozu padělků, a nařizuje celním úřadům provádět kontrolu zboží dováženého do ČR. Také definuje postup pro přijímání celních opatření.

Přes všechna celní opatření se však některým padělkům podařilo dostat se na území Evropské unie a stávající právní úprava se ukázala být nedostatečnou. Jednou z hlavních příčin, proč zůstávají padělky neodhaleny, je podle Komise Evropského společenství to, že padělané léčivé přípravky nelze vždy snadno rozlišit od originálních přípravků. Komise usoudila, že stávající ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků nejsou v určitých ohledech dostatečná na to, aby tuto konkrétní příčinu řešila. Byl tak vytvořen návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2001/83/ES, pokud jde o zabránění vstupu léčivých přípravků, které jsou padělané, pokud jde o identifikační údaje a údaje o jejich historii či původu, do legálního dodavatelského řetězce. Komise tento návrh velmi dlouho připravovala a v rámci příprav se od 11. března 2008 do 9. května 2008 vedla veřejná konzultace na téma „hlavní myšlenky pro lepší ochranu pacientů proti rizikům vyplývajícím z používání padělaných léčivých přípravků“. Poté byl návrh zveřejněn a nyní se čeká na jeho přijetí.[78]

Cílem návrhu je vytvořit fungující vnitřní trh s léčivými přípravky a zároveň zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví v EU. Právním podkladem je tedy článek 114 Smlouvy (bývalý článek 95 SES). V návrhu jsou stanoveny povinnosti pro subjekty působící v distribučním řetězci, obsahuje právní základ umožňující Komisi stanovit povinné zvláštní bezpečnostní prvky (jako např. sériové číslo nebo pečeť) na obalu léčivých přípravků na předpis, dále je tu v zásadě zákaz manipulace s bezpečnostními prvky na obalu, povinné audity distributorů, audity výrobců účinných složek léčivých přípravků apod.[79]

Evropská unie se návrhem intenzivně zabývá. Na konci listopadu byly podány další pozměňovací návrhy k této směrnici. Očekávalo se, že Evropský parlament vydá stanovisko k tomuto návrhu v prvním čtení nejpozději během podzimu roku 2009,

[78] *Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2001/83/ES, pokud jde o zabránění vstupu léčivých přípravků, které jsou padělané, pokud jde o identifikační údaje a údaje o jejich historii či původu, do legálního dodavatelského řetězce.* [online] Brusel : Komise Evropského společenství, 10. 12. 2008. [citováno dne 30. 10. 2009] Dostupné z http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/com/com_com(2008)0668_/com_com(2008)0668_cs.pdf

[79] Viz pozn. 78

nakonec se tak stalo až na počátku roku 2010. Poslední informace z ledna roku 2010 hovoří o tom, že se na návrhu pracuje a že k definitivnímu schválení směrnice dojde možná v druhé polovině letošního roku.

6.5. Komunitární patent a UPLS

Jak již bylo řečeno v kapitole o Evropské patentové úmluvě, zatím existuje tzv. evropský patent, který je v podstatě svazkem národních patentů, neboť na konci jej musí každá země validovat, tedy majitel patentu musí v dané zemi předložit překlad patentového spisu do úředního jazyka státu a zaplatit administrativní poplatek. Komunitární patent by se měl lišit především tím, že odpadne nákladná fáze validace a již od počátku se tak bude jednat o jednotný a nedílný patent platný v celém Společenství. To je také jednou z priorit Lisabonské strategie.

Diskuze o vytvoření společného patentu Společenství sahají až do roku 1962. Prvním, posléze odmítnutým pokusem, se stal návrh Úmluvy o evropském patentu pro Společný trh vypracovaný 15. 12. 1975 a obsahující Protokol o sporech, Protokol o výsadách a imunitách společného odvolacího soudu a Protokol o statutu společného odvolacího soudu. Dalším neschváleným pokusem se stala Dohoda o patentech Společenství z roku 1989 či Konference zástupců vlád států EHS v roce 1992. Až v březnu roku 2003 došlo k obecné politické dohodě o sporných principech a rysech komunitárního patentu neboli jednotného patentu Společenství. Od té doby se vedou diskuze o jednotném soudním systému, o jazykovém režimu, nákladech na komunitární patent, jaká by měla být úloha národních patentových úřadů či rozdělení příjmů z udržovacích poplatků.[80]

Zavedení komunitárního patentu se však potýká s řadou překážek, ať již technických či právních. Stále probíhají jednání, přičemž nejdiskutovanější otázkou jsou překlady patentové dokumentace. Slovinské předsednictví (1. polovina roku 2008) navrhlo dvě možnosti. Jedna předpokládala vytvoření „flexibilního patentu“, který by jeho majiteli pomohl v rozhodování, ve které zemi by byl daný vynález chráněn. V druhé variantě by byl proveden překlad do všech oficiálních jazyků EU pomocí automatického překladače. Většina členských zemí přitom podporuje druhou možnost.

[80] *Ochrana průmyslového vlastnictví v ČR, aktuální informace.* [online] Praha : Úřad průmyslového vlastnictví, 3. 6. 2009. [citováno dne 19. 10. 2009] Dostupné z http://www.aipcr.cz/ppt/ochrana-prum-vlastnictvi-2009/1_ochrana+IP-3.6.09.ppt

Hlavním rozdílem mezi oběma variantami je, že v druhém případě nemají překlady oproti první variantě právní status.[81]

Stále však není tato otázka uzavřená, i přesto, že se všichni shodují na nutnosti jejího brzkého řešení. Již roku 2000 nechala Evropská komise vytvořit studii, ze které vyplývá, že patent povolený Evropským patentovým úřadem je pětkrát dražší než patent v USA a třikrát dražší než patent v Japonsku. Tento rozdíl způsobuje především nutný překlad do několika jazyků. Zároveň získání patentu může trvat až 44 měsíců, tedy více než dvojnásobek ve srovnání s Japonskem nebo USA.[82]

Pro dokázání ekonomické výhodnosti komunitárního patentu byl stanoven tzv. „průměrný patent", tedy patent se čtyřmi stranami žádosti o vyřízení patentu a s šestnácti stranami popisu. Cena vyřízení jednoho průměrného patentu v zemích EU při současném modelu ochrany patentu byla vypočítána na 12 448 eur. Náklady na jednotný komunitární patent, který navrhuje Rada EU, činí 680 eur, to je přibližně 5 % původní částky. Do roku 2013 by jednotný systém pro vyřizování patentů a urovnávání sporů podle Komise ušetřil 148 až 289 milionů eur z celkových nákladů souběžných sporů.[83]

Evropští podnikatelé si také často stěžují na vymahatelnost patentového práva. Současný stav totiž způsobuje, že majitelé patentů, kteří chtějí svá práva hájit ve více členských zemích, se musí obrátit na soud v každé této konkrétní zemi zvlášť, což vede ke značné právní nejistotě, především v případech, kdy soudy jednotlivých členských zemí docházejí k protichůdným rozsudkům.

Evropská komise tak roku 2008 řekla, že se bude snažit přesvědčit členské státy, aby dosáhly dohody o jednotném systému řešení patentových sporů. Cílem jednání bylo zřídit patentní soud, který by rozhodoval ve věcí sporů týkajících se stávajících evropských patentů a v budoucnu i patentů Společenství. Tyto snahy o ustanovení

---

[81] *Komunitární patent by mohl vzniknout za francouzského předsednictví.* [online] EurActiv.cz, 30. 5. 2008. [citováno dne 19. 10. 2009] Dostupné z http://www.euractiv.cz/ekonomika-a-euro/clanek/komunitarni-patent-by-mohl-vzniknout-za-francouzskeho-predsednictvi

[82] *Překládat či nepřekládat patenty, toť otázka.* [online] EurActiv.cz, 5. 8. 2009. [citováno dne 19. 10. 2009] Dostupné z http://www.euractiv.cz/podnikani-a-zamestnanost/clanek/prekladat-ci-neprekladat-patenty-tot-otazka-006362

[83] HOLOUBKOVÁ, Kamila. *Jednotný komunitární patent konečně i v EU.* [online] Inovace.cz, 23. 6. 2009. [citováno dne 19. 10. 2009] Dostupné z http://www.inovace.cz/for-business/pravo-a-legislativa/clanek/jednotny-komunitarni-patent-konecne-i-v-eu/

jednotného právního systému disponujícího soudní pravomocí v patentových sporech nebyly prozatím úspěšné, především díky technickým neshodám.

Země se nebyly schopné dohodnout, zda by patentový soud měl být mezinárodním orgánem nebo zda by měl tvořit součást právního systému Společenství. Některé členské státy včetně Německa se klonily k vytvoření mezinárodního orgánu, který by projednával patentní spory v rámci Unie, zatímco jiné státy preferovaly systém Společenství.[84]

Počátkem roku 2009 se předsednictví Rady Evropské unie ujala Česká republika. Jednou z priorit bylo i prosazení změny v oblasti patentového práva. Česká republika se snažila navázat na závěry dosažené za předchozích předsednictví a též se snažila o vyjasnění ekonomických aspektů patentu Společenství jakožto budoucího průmyslově právního institutu. Pokud jde o překlady, Česko podporuje variantu překladů patentových spisů do všech jazyků EU.

Komise za českého předsednictví v březnu roku 2009 zpracovala doporučení pro Radu EU, ve kterém v hlavních bodech nastínila svůj návrh kompromisu, podle kterého by měl vzniknout jednotný systém řešení patentových sporů (United Patent Litigation System, dále jen „UPLS"), který by byl něčím mezi mezinárodní institucí a orgánem Společenství. Jedná se o Doporučení Komise Radě SEK (2009) 330, kterým se Komise zmocňuje zahájit jednání s cílem přijmout dohodu o vytvoření jednotného systému řešení sporů týkajících se patentů. V důvodové zprávě se kromě ekonomických aspektů hovoří též o významu patentového práva: *„Patenty hrají významnou úlohu v systému práv průmyslového vlastnictví. Stimulují inovace, stojí za úsilí na ně vynaložené a vedou k úspěšnému vývoji nových výrobků a procesů. V důsledku současné roztříštěnosti patentového systému v Evropě a zejména nejednotnému titulu a neexistence jednotného systému řešení sporů týkajících se patentů je přístup k patentovému systému složitý a nákladný, což brání účinnému vymáhání patentových práv, zvlášť malým a středním podnikům."* Dále se v doporučení mluví o častých neshodách a možném nalezení kompromisu: *„Zjevně začíná docházet k široké shodě v oblasti hlavních rysů a základních úkolů jednotného systému řešení sporů týkajících se patentů, který by zahrnoval převážně decentralizovaný první stupeň, jediný odvolací stupeň a úlohu*

[84] *EU udělá další krok ke komunitárnímu patentu.* [online] EurActiv.cz, 28. 5. 2009. [citováno dne 19. 10. 2009] Dostupné z http://www.euractiv.cz/vzdelavani0/clanek/eu-udela-dalsi-krok-ke-komunitarnim-patentu-006049

Evropského soudního dvora zaměřenou na poskytování konzistentního výkladu a používání práva Společenství.“ Pak také předpokládá zavedení komunitárního patentu: *„Dohoda by doplňovala vytvoření patentu Společenství na základě návrhu Komise na nařízení Rady z roku 2000. Předpokládá se, že práce na navrženém nařízení bude souběžně pokračovat v pracovní skupině Rady, aby se dosáhlo celkové dohody, která zahrnuje patent Společenství a systém řešení sporů týkajících se patentů.“* Na dalších stránkách dokumentu se shrnují výsledky dosavadních diskusí v pracovní skupině Rady. Mimo jiné se zde říká, že*: „Rozhodnutí soudní struktury zřízené v rámci jednotného systému řešení sporů týkajících se patentů by v zásadě mělo účinek na celém území nebo územích, kde příslušný patent platí.“* V závěru textu jsou uvedená doporučení a přílohou je směrnice pro jednání.

Nyní se očekává rozhodnutí Evropského soudního dvora, zda je navržený kompromis kompatibilní s komunitárním právem. Jde o poslední překážku, která vytvoření UPLS dosud brání.

Hned na začátku bylo jasné, že tato otázka komunitárního patentu či jednotného systému řešení sporů se za našeho předsednictví nestihne vyřešit a že iniciativu bude muset převzít Švédsko, na které od 1. července 2009 předsednictví přešlo.

Dne 4. prosince 2009 Rada EU uzavřela své jednání o podobě nového patentového systému a jednomyslně odsouhlasila konečnou podobu komunitárního patentu. Nový systém by měl být předvídatelnější, rychlejší a méně nákladný, stimulující inovaci a konkurenceschopnost. V současné době se předpokládá, že by nový sytém mohl začít fungovat v roce 2013, a to paralelně s ochranou poskytovanou dle EPC a národních právních předpisů. Komunitární patent by měl být udělován na základě žádosti podané u Evropské patentové organizace, ve které je možné označit, zda se jedná o žádost o evropský nebo komunitární patent. Za registraci a udržování komunitárního patentu budou stanoveny jednotné poplatky, které budou splatné jednou ročně u Evropské patentové organizace, jež je přerozdělí a část z nich předá národním patentovým úřadům. Nevyjasněná problematika překladů byla vyňata z návrhu nařízení o komunitárním patentu a bude řešena samostatným právním předpisem. Spory z

komunitárních patentů by měly být řešeny nově ustaveným Komunitárním patentovým soudem s možností odvolání k Soudu první instance.[85]

Stále probíhají jednání a otázka přijetí komunitárního patentu či jednotného soudního systému tak zůstává otevřená. Přijetí totiž stojí na souhlasu členských států při hlasování v Radě EU a také na souhlasu Evropského parlamentu.

6.6. Iniciativa pro inovativní léčiva

Iniciativa pro inovativní léčiva (The Innovative Medicines Initiative – IMI) je jedinečná spolupráce veřejného sektoru se soukromou sférou navržená Evropskou komisí a Evropskou federací farmaceutického průmyslu a asociací (European Federation of Pharmaceutical Industries and Association – EFPIA). Toto spojení má podpořit inovace v oblasti léčiv a odstranit překážky ve výzkumu v rámci stávajícího procesu vývoje léčiv a to vše na základě nařízení č. 2008/73. Nařízení je účinné od 7. února 2008 do konce roku 2017 a vymezuje tak dobu fungování této spolupráce.[86]

V nařízení jsou i blíže specifikované cíle IMI: *„Cílem společné technologické iniciativy pro inovativní léčiva by měla být podpora spolupráce mezi zúčastněnými subjekty, jako jsou odvětví, včetně malých a středních podniků, veřejné orgány (včetně regulátorů), organizace pacientů, akademická sféra a klinická střediska. Společná technologická iniciativa pro inovativní léčiva by měla definovat společně dohodnutý výzkumný program, který se bude pěvně držet doporučení strategického výzkumného programu vytvořeného Evropskou technologickou platformou pro inovativní léčiva.“* Dále uvádí, že: *„Společná technologická iniciativa pro inovativní léčiva by měla nabídnout koordinovaný přístup, aby se překonaly zjištěné překážky výzkumu v procesu vývoje nových léčiv a podpořil se předvýrobní farmaceutický výzkum a vývoj, s cílem urychlit vývoj bezpečných a účinnějších léčivých přípravků pro pacienty.“*

V praxi se jedná především o snahu zrychlit objevy a vývoj lepších léčiv pro pacienty a přilákat tak více investic do farmaceutického průmyslu v Evropě. IMI podporuje vývoj nových znalostí, nástrojů a metod. Z dlouhodobého hlediska je cílem

---

[85] PETERKOVÁ, Kateřina; ZRZAVECKÝ, Jan. *59622. Komunitární patent na dosah.* [online] epravo.cz, 5. 1. 2010. [citováno dne 28. 10. 2009] Dostupné z http://www.epravo.cz/top/clanky/komunitarni-patent-na-dosah-59622.html

[86] *Speciál : Vnitřní trh v letech 2004-2009 II.* [online] Euroskop.cz, 26. 8. 2009. [citováno dne 30. 10. 2009] Dostupné z http://www.euroskop.cz/8686/13195/clanek/special-vnitrni-trh-v-letech-2004-2009-ii

této spolupráce udělat z Evropy nejkonkurenceschopnější a nejdynamičtější znalostní ekonomiky na světě.

K uskutečnění tohoto cíle jsou však potřebné finanční prostředky. Program má k dispozici rozpočet 2 miliardy EUR na investování, z čehož 1 miliarda pochází ze zdrojů Evropské unie a 1 miliarda je od představitelů odvětví. První výzva IMI k předkládání návrhů byla zahájena v dubnu 2008. Bylo předloženo 134 návrhů, z nichž bylo vybráno 15, které získaly 246 milionů EUR.[87]

V září 2009 byla zveřejněna druhá výzva IMI k předkládání návrhů. Byl sestaven seznam devíti témat. Těmito tématy usiluje IMI tentokrát o urychlení objevování a vývoje nových léčiv v oblasti léčby rakoviny, zánětlivých a infekčních onemocnění. Konkrétně je to například téma znázorňování biomarkerů pro vývoj protirakovinových léčiv, nové nástroje k validaci cíle ke zlepšení účinnosti léčiv (onkologie), translační výzkum chronických chorob způsobených poruchou imunity: souvislosti mezi modely založené na zvířatech a lidmi, modelování vztahu léčivo/choroba: knihovna & rámec, či téma s názvem elektronické zdravotní záznamy (EHR).[88]

Oficiálně byla druhá výzva k předkládání návrhů zahájena 30. října 2009 a finanční prostředky dostupné v rámci této druhé výzvy budou činit 156,3 milionů EUR. Komisař EU pro vědu a výzkum Janez Potočnik zdůraznil úspěchy a významné pokroky dosažené v rámci této iniciativy: *„IMI je naší odpovědí na potřebu zlepšit přitažlivost Evropy z hlediska farmaceutického výzkumu a vývoje, jakož i zabezpečit, aby se výsledky základního výzkumu mohly urychleně realizovat v nových inovativních způsobech léčby. Velice brzy bychom se měli dočkat výsledků tohoto nového, úžasného mechanismu výzkumu, a tudíž i toho, že nová, inovativní léčiva by se měla k evropským pacientům dostat rychleji.“* V této souvislosti Arthur J. Higgins, generální ředitel společnosti Bayer HealthCare a předseda EFPIA, ocenil před médii spolupráci mezi představiteli odvětví a Komisí: *„IMI je jasnou indicií, že Evropa hodlá stát na čele biofarmaceutických inovací. Urychlováním a optimalizací postupů výzkumu a vývoje se snažíme odstranit překážky v procesu vývoje léčiv. Z tohoto důvodu jsme doposud*

[87] *Iniciativa pro inovativní léčiva : Evropa se dostává do čela v oblasti biofarmaceutických inovací.* [online] EUROPA – Press Releases, 14. 9. 2009. [citováno dne 30. 10. 2009] Dostupné z http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1310&format=HTML&aged=0&language=CS&guiLanguage=fr

[88] Viz pozn. 87

investovali 246 milionů EUR – včetně 136 milionů EUR z odvětví – do úspěšných návrhů. Největším úspěchem této iniciativy je to, že přivedla ke spolupráci normálně si konkurující farmaceutické společnosti s akademickými zainteresovanými stranami v jedinečném úsilí o urychlení objevů inovativních léčiv.“[89]

[89] Viz pozn. 87

Závěr

Ve své práci jsem se zaměřila na problematiku patentové ochrany především ve vztahu k léčivým přípravkům. Z tohoto důvodu jsem pouze nastínila základy procesu udělování patentu před Úřadem průmyslového vlastnictví, protože jeho podrobné zpracování by vystačilo na další diplomovou práci. Také relativně nový zákon č. 221/2006 Sb., o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví, který by si zevrubný výklad zasloužil, je proto z mé práce vypuštěn. Dala jsem prostor především problematice patentů jako takové, jejímu významu, historii, právní úpravě a dále jsem se detailně věnovala určovacímu řízení před Úřadem patentového vlastnictví a jiným institutům z oblasti patentového práva souvisejícím s ochranou léčivých přípravků.

Patentová ochrana léčiv je v dnešní době často diskutovanou otázkou. Je jistě nutné zajistit ochranu novému vynálezu v podobě léku, neboť slouží k stimulaci odborníků, aby vyvíjeli další léčivé přípravky pro zkvalitnění lidského života. Právě výlučnost práv z vynálezu je základním atributem patentového práva v subjektivním smyslu. V neposlední řadě patentová ochrana zaručuje návratnost vložených finančních prostředků do výzkumu a vývoje. Zároveň však stále více farmaceutických firem zneužívá své postavení na trhu v úmyslu dosáhnout co nejvyššího možného zisku. Tato skutečnost plyne i ze závěrů Evropské komise a její předběžné vyšetřovací zprávy, o které bylo pojednáno v kapitole týkající se generických léčiv. Úmyslné chování inovativních farmaceutických společností zabraňujících oprávněnému vstupu konkurenčních přípravků na trh je neetické a nelze se divit, že obliba farmaceutických podniků ve společnosti klesá.

Patentová ochrana léčivých přípravků pamatuje i na situace, kdy ne všichni lidé mají finanční prostředky na koupi mnohdy drahých, patentem chráněných léků. Je možné zakoupit generická léčiva a institut nucené licence nezapomíná ani na ty nejchudší země světa. V rámci Evropské unie v tomto směru neustále vznikají nové směrnice. Dostupnost a vývoj léků pro děti má zlepšit a podpořit nařízení č. 2006/1901, platné od 12. ledna 2007. Toto nařízení v rámci Evropské agentury pro léčivé přípravy zřizuje Pediatrický výbor a stanovuje i postupy pro schvalování nových pediatrických léčivých přípravků.

Problém padělků léčiv však přetrvává a nedá se s určitostí říct, kdy bude vyřešen, pokud vůbec. Nová metoda odhalování padělků se nyní zkouší ve Švédsku. To zahájilo za podpory EPFIA projekt na odhalování padělků léčiv přímo v lékárnách. Každé balení je vybaveno znakem podobným čárkovému kódu a lékárník pomocí IT zjistí jeho původ. Akce probíhá za technické podpory společností SAP a Hewlett Packard v části švédské maloobchodní sítě. Pokud bude úspěšná, předpokládá EPFIA její rozšíření do dalších zemí EU.

Jde-li o udělování patentů a řešení sporů z patentů, je velmi očekávána komunitární právní úprava. Vznik jednotného unijního patentu a UPLS bude jistě velkým mezníkem v dějinách patentového práva. Jestli se však tento systém osvědčí a zda se tím zprůhlední hospodářská soutěž ve farmaceutickém odvětví, zamezí se rozporům a sníží se náklady na soudní spory, to jsou otázky, jejichž zodpovězení dá jedině budoucnost.

Seznam použité literatury a pramenů

Odborná literatura

KNAPPOVÁ, M.; ŠVESTKA, J. a kolektiv. *Občanské právo hmotné 3.* 3. vydání. Praha : ASPI, 2002. 330 s. ISBN : 80-86395-44-8.

METYŠ, Karel; BALOG Peter. *Marketing ve farmacii.* Praha : Grada Publishing, a.s., 2006. 208 s. ISBN : 80-247-0830-2.

MÜLLER, Eva-Maria. *Die Patentfähigkeit von Arzneimitteln – der gewerbliche Rechtsschutz für pharmazeutische, medizinische und biotechnologische Erfindungen.* Springer-Verlag, 2003, 397 s. ISBN : 3-540-00354-1.

SLOVÁKOVÁ, Zuzana. *Průmyslové vlastnictví – vynálezy, užitné vzory, ochranné známky, označení původu a zeměpisná označení.* 2. vydání. Praha : LexisNexis CZ s.r.o., 2007. 212 s. ISBN : 80-86920-08-9.

ŠTROS, David. *Patentová ochrana léčiv a její současné problémy.* Praha : Mezinárodní asociace farmaceutických společností, 2002. 112 s.

Odborné články

FASTNEROVÁ, Zuzana. *Vliv vstupu České republiky do EU na paralelní dovozy patentovaných léčiv.* Zdravotnické právo v praxi, 1/2005.

KOVÁŘ, Pavel; KREJSTA, Michal. *Padělky : rizika a opatření.* Pharm Business Magazíne, 3/2009.

ŘEHÁK, David. *Paralelní dovozy a problém kontroly nad pohybem zboží*. Téma plus, Moderní obchod, 2/2006.

Prezentace

Ochrana průmyslového vlastnictví v ČR, aktuální informace. Praha : Úřad průmyslového vlastnictví, 3. 6. 2009.

SLOVÁKOVÁ, Zuzana. *Zdroje možných sporů.* Praha : Úřad průmyslového vlastnictví.

Internetové zdroje

www.upv.cz
www.czso.cz
www.mpo.cz
www.sagit.cz
www.sukl.cz

www.potuznik.cz
www.euractiv.cz
www.inovace.cz
www.zdrav.cz
www.epravo.cz
www.euroskop.cz
www.europa.eu

Internetové články

BOBEK, Michal. *Soudní dvůr Evropských společenství: Komise pro hospodářskou soutěž není soudním orgánem ve smyslu článku 234 SES.* iPrávník, 22. 9. 2005. Dostupné z http://www.ipravnik.cz/cz/judikatura/evropske-soudy/art_4956/soudni-dvur-evropskych-spolecenstvi-komise-pro-hospodarskou-soutez-neni-soudnim-organem-ve-smyslu-clanku-234-ses.aspx

Generická léčiva – jsou stejně účinná, bezpečná a kvalitní jako originální léky? Zentiva. Dostupné z www.ibalgin.cz/Documents/generika-2.pdf

HORÁČEK, Filip. *Evropská unie provedla razie u výrobců léků, byla i u majitele Zentivy.* iDnes, 6. 10. 2009. Dostupné z http://ekonomika.idnes.cz/evropska-unie-provedla-razie-u-vyrobcu-leku-byla-i-u-majitele-zentivy-1k4-/ekoakcie.asp?c=A091006_183432_ekoakcie_fih

ŠTĚRBOVÁ, Ludmila. *Jak legálně prolomit patentovou ochranu léků.* Britské listy, 11. 11. 2005. Dostupné z http://www.blisty.cz/art/25710.html

Únor 2009: Novinky z farmaceutického průmyslu. Metop, 9. 3. 2009. Dostupné z http://www.medop.cz/clanky.php?typ=5&id=840&detail=1&diskuze=1

Přehled právních předpisů a mezinárodních smluv

Vyhláška č. 64/1975 Sb., o Pařížské úmluvě na ochranu průmyslového vlastnictví, ve znění vyhlášky č. 81/1985 Sb.

Sdělení č. 296/1991 Sb., o Smlouvě o patentové spolupráci a o Prováděcím předpisu k ní, ve znění pozdějších předpisů

Smlouva o patentovém právu

Evropská patentová úmluva

Sdělení MZV č. 191/1995 Sb., o sjednání Dohody o zřízení Světové obchodní organizace (WTO)

Zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 173/2002 Sb., o poplatcích za udržování patentů a dodatkových ochranných osvědčení pro léčiva a pro přípravky na ochranu rostlin a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška č. 550/1990 Sb., o řízení ve věcech vynálezů a průmyslových vzorů, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 150/2002 Sb., soudní řád správní, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 191/1999 Sb., o opatřeních týkajících se dovozu, vývozu a zpětného vývozu zboží porušujícího některá práva duševního vlastnictví a o změně některých dalších zákonů

Zákon č. 221/2006 Sb., o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví, ve znění pozdějších předpisů

Patentgesetz

Smlouva o založení Evropského společenství

Konsolidované znění Smlouvy o fungování Evropské unie

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 ze dne 17. května 2006 o nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví

Nařízení Rady (ES) č. 1383/2003 ze dne 22. července 2003 o přijímání opatření celních orgánů proti zboží podezřelému z porušení určitých práv duševního vlastnictví a o opatřeních, která mají být přijata proti zboží, o kterém bylo zjištěno, že tato práva porušilo

Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2001/83/ES, pokud jde o zabránění vstupu léčivých přípravků, které jsou padělané, pokud jde o identifikační údaje a údaje o jejich historii či původu, do legálního dodavatelského řetězce

Doporučení Komise Radě SEK (2009) 330, kterým se Komise zmocňuje zahájit jednání s cílem přijmout dohodu o vytvoření jednotného systému řešení sporů týkajících se patentů

Pracovní dokument o návrhu rozhodnutí Rady, kterým se jménem Evropského společenství přijímá protokol, kterým se mění Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (dohoda TRIPS), sjednaný v Ženevě dne 6. prosince 2005 (2006/0060(AVC) – KOM(2006)0175 v konečném znění – dok. 8934/06 + oprava 1)

Soudní rozhodnutí

Rozhodnutí Úřadu průmyslového vlastnictví, č. j. PV 2363-83

Rozhodnutí Úřadu průmyslového vlastnictví, č. j. PV 1987-2363

Rozhodnutí Úřadu průmyslového vlastnictví, č. j. PV 1987-2363

Usnesení Vrchního soudu v Praze, č. j. 5 A 101/2001

Usnesení Ústavního soudu o ústavní stížnosti ze dne 18. 8. 2004, I. ÚS 497/2002

Rozhodnutí velkého senátu Soudního dvora Evropských společenství z 31. května 2005 ve věci C-53/03 Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait) a ostatní v. GlaxoSmithKline plc a GlaxoSmithKline AEVE.

Rozsudek Soudního dvora ve spojených věcech C-468/06 až C-478/06 Sot. Lélos kai Sia EE a další v. GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proionton

Další prameny

CHOCHOLATÁ, Zdeňka. *Vliv farmaceutických společností na rozhodování lékaře při poskytování zdravotní péče.* (Bakalářská práce). České Budějovice : 2009. 100s. Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích, Zdravotně sociální fakulta.

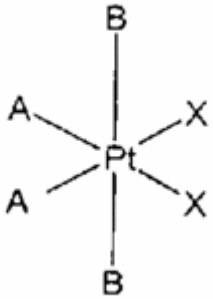
KAŠPAR, Michael. *Mezinárodní organizace v oblasti duševního vlastnictví, nejdůležitější mezinárodní smlouvy, právní rámec ochrany a prosazování práv EU.* Praha : Prosazování práv z duševního vlastnictví – učební texty, I.díl, sešit 2, 2007.

ZERTIFIKATSKURS INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

Příloha

Ukázkový patentový spis

Číslo přihlášky 2004-945
Číslo ochranného dokumentu 296169
Datum podání přihlášky 08.09.2004
Název Farmaceutická kompozice pro rektální nebo vaginální podání, způsob její přípravy a tato kompozice pro použití jako léčivo
Přihlašovatel/Majitel PLIVA - Lachema a. s., Brno, CZ
Původce Aleš Franc PharmDr., Brno, CZ
Petr Sova PharmDr. PhD., Hradec Králové, CZ
Zástupce TRAPLOVÁ HAKR KUBÁT Advokát. a patent. kancelář, Ing. Jan Kubát, Přístavní 24, Praha 7, 17000
MPT A 61 K 31/282, A 61 K 9/02, A 61 P 35/04
Datum zveřejnění 11.01.2006
Datum publikace patentu 11.01.2006
Stav Platný dokument
Anotace Řešení se týká farmaceutické kompozice pro rektální nebo vaginální podání, obsahující účinnou látku, tvořenou platinovým komplexem obecného vzorce I, ve kterém A nezávisle jeden na druhém znamenají skupinu -NH₃ nebo aminovou skupinu obsahující 1 až 18 uhlíkových atomů, B nezávisle jeden na druhém znamenají atom halogenu nebo hydroxylovou skupinu nebo skupinu COOR, kde R nezávisle jeden na druhém znamenají atom vodíku nebo alkylovou, alkenylovou, arylovou, aralkylovou, alkylaminovou nebo alkoxylovou skupinu s 1 až 10 atomy uhlíku nebo funkční deriváty uvedených skupin, a X nezávisle jeden na druhém znamenají atom halogenu nebo monokarboxylátovou skupinu s 1 až 20 uhlíkovými atomy nebo X společně tvoří dikarboxylátovou skupinu se 2 až 20 atomy uhlíku, a hydrofilní gelotvorný základ tvořený želatinou, vodou a glycerolem. Řešení se rovněž týká způsobu přípravy této kompozice spočívajícího v tom, že se účinná látka vmísí do zahřátím ztekuceného hydrofilního gelotvorného základu tvořeného želatinou, vodou a glycerolem a získaná směs se tvaruje, jakož i této kompozice pro použití jako léčivo pro léčení nádorových onemocnění.



PATENTOVÝ SPIS

(19) ČESKÁ REPUBLIKA

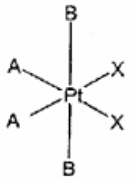
ÚŘAD PRŮMYSLOVÉHO VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2004-945**
(22) Přihlášeno: **08.09.2004**
(40) Zveřejněno: **11.01.2006**
(Věstník č. 1/2006)
(47) Uděleno: **23.11.2005**
(24) Oznámení o udělení ve Věstníku: **11.01.2006**
(Věstník č. 1/2006)

(11) Číslo dokumentu:
296 169
(13) Druh dokumentu: **B6**
(51) Int. Cl.:
A61K 31/282 (2000.01)
A61K 9/02 (1968.09)
A61P 35/04 (2000.01)

(73) Majitel patentu:
PLIVA - Lachema a. s., Brno, CZ
(72) Původce:
Franc Aleš PharmDr., Brno, CZ
Sova Petr PharmDr. PhD., Hradec Králové, CZ
(74) Zástupce:
TRAPLOVÁ HAKR KUBÁT Advokát. a patent. kancelář, Ing. Jan Kubát, Přístavní 24, Praha 7, 17000

(54) Název vynálezu:
Farmaceutická kompozice pro rektální nebo vaginální podání, způsob její přípravy a tato kompozice pro použití jako léčivo



(57) Anotace:
Řešení se týká farmaceutické kompozice pro rektální nebo vaginální podání, obsahující účinnou látku, tvořenou platinovým komplexem obecného vzorce I, ve kterém A nezávisle jeden na druhém znamenají skupinu $-NH_3$ nebo aminovou skupinu obsahující 1 až 18 uhlíkových atomů, B nezávisle jeden na druhém znamenají atom halogenu nebo hydroxylovou skupinu nebo skupinu COOR, kde R nezávisle jeden na druhém znamenají atom vodíku nebo alkylovou, alkenylovou, arylovou, aralkylovou, alkylaminovou nebo alkoxylovou skupinu s 1 až 10 atomy uhlíku nebo funkční deriváty uvedených skupin, a X nezávisle jeden na druhém znamenají atom halogenu nebo monokarboxylátovou skupinu s 1 až 20 uhlíkovými atomy nebo X společně tvoří dikarboxylátovou skupinu se 2 až 20 atomy uhlíku, a hydrofilní gelotvorný základ tvořený želatinou, vodou a glycerolem. Řešení se rovněž týká způsobu přípravy této kompozice spočívajícího v tom, že se účinná látka vmísí do zahřátím ztekuceného hydrofilního gelotvorného základu tvořeného želatinou, vodou a glycerolem a získaná směs se tvaruje, jakož i této kompozice pro použití jako léčivo pro léčení nádorových onemocnění.

CZ 296169 B6

Farmaceutická kompozice pro rektální nebo vaginální podání, způsob její přípravy a tato kompozice pro použití jako léčivo

Oblast techniky

Vynález se týká farmaceutické kompozice pro rektální nebo vaginální podání, způsobu její přípravy a této kompozice pro použití jako léčivo.

Dosavadní stav techniky

Platinová cytostatika, jakými jsou například cisplatina, karboplatina nebo oxaliplatina, se již řadu let používají k léčbě pevných nádorů. Tato platinová cytostatika však nemohou být účinně podávána orální cestou, protože jsou omezeně rozpustná ve vodě, nestabilní v kyselém prostředí žaludku a obtížně vstřebatelná organizmem. Vzhledem k tomu, že orální podání představuje ve srovnání s takto vynuceným injekčním podáním uvedených platinových cytostatik vyšší míru snesitelnosti a pohodlí pro pacienta, byla snaha najít cytostaticky účinné platinové komplexy, jejichž rozpustnost ve vodě a vstřebatelnost organizmem by umožnily podávat tyto platinové komplexy čtyřmocné platiny byly popsány v patentech EP 0 328 274 a EP 0 423 707. Jejich stabilita v kyselém prostředí a jejich fyzikálně-chemické vlastnosti jsou dobrým předpokladem pro vstřebání sliznicí gastrointestinálního traktu. Nicméně tyto platinové komplexy čtyřmocné platiny mají v částicové formě vysoký elektrostatický náboj, který brání plynulému zpracování těchto platinových komplexů do pevné lékové formy, kterou jsou například tablety. Tento nedostatek byl odstraněn získáním uvedených platinových komplexů ve formě inkluzních komplexů s cyklodextriny jejich převedením do organického roztoku a následnou lyofilizací, jak je to popsáno v patentovém dokumentu WO 99/61 451, nebo zpracováním metodou vlhké granulace, jak je to popsáno v patentových přihláškách CZ 2003–915 a CZ 2004–235. Řešení popsaná v těchto patentových přihláškách umožňují použít až 350 mg účinné látky v dávkové jednotce a poskytují možnost enterosolventního a řízeného uvolňování účinné farmaceutické kompozice ve formě orální pevné lékové formy.

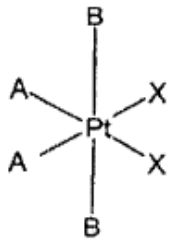
Další možností aplikace platinových cytostatik představuje rektální podání, při kterém se resorbované léčivo vyhne rozkladnému agresivnímu prostředí trávicího traktu a po vstřebání rektální sliznicí přechází vrátnicovým systémem přímo do systémového krevního oběhu. Možnost podání čtyřmocného platinového komplexu análním otvorem byla popsána v patentu US 6 033 683. Jinou možností podání platinových cytostatik je jejich podání při onemocnění urogenitálního traktu u žen ve formě vaginálních globulí, kdy se platinové cytostatikum uvolňuje do oblasti pochvy a močové trubice a toto lokální podání umožňuje působení účinné látky přímo v místě lokality nádoru.

V současné době je snaha umožnit podání orálních komplexů čtyřmocné platiny typu popsaného v patentech EP 0 328 274 a EP 0 423 707 také rektální nebo vaginální cestou za účelem dosažení potentnějšího účinku uvedených komplexů přímo v lokalitě nádoru. Je tedy cílem vynálezu připravit stabilní farmaceutickou kompozici obsahující uvedené komplexy čtyřmocné platiny, která by byla způsobilá pro rektální a vaginální podání.

Tohoto cíle je dosaženo farmaceutickou kompozicí a způsobem její přípravy podle vynálezu.

Podstata vynálezu

Předmětem vynálezu je farmaceutická kompozice pro rektální nebo vaginální podání, jejíž podstata spočívá v tom, že obsahuje účinnou látku, tvořenou platinovým komplexem obecného vzorce I



(I)

ve kterém

A nezávisle jeden na druhém znamenají skupinu $-NH_3$ nebo aminovou skupinu obsahující 1 až 18 uhlíkových atomů,

B nezávisle jeden na druhém znamenají atom halogenu nebo hydroxylovou skupinu nebo skupinu COOR, kde R nezávisle jeden na druhém znamenají atom vodíku nebo alkylovou, alkenylovou, arylovou, aralkylovou, alkylaminovou nebo alkoxylovou skupinu s 1 až 10 atomy uhlíku nebo funkční deriváty uvedených skupin, a

X nezávisle jeden na druhém znamenají atom halogenu nebo monokarboxylátovou skupinu s 1 až 20 uhlíkovými atomy nebo X společně tvoří dikarboxylátovou skupinu se 2 až 20 atomy uhlíku,

a hydrofilní gelotvorný základ tvořený želatinou, vodou a glycerolem.

Výhodně farmaceutická kompozice podle vynálezu obsahuje alespoň jeden monosacharid nebo/a disacharid nebo/a polysacharid.

Výhodně má účinná látka ve farmaceutické kompozice takovou distribuci velikosti částic, že 100 % částic účinné látky má velikost nejvýše rovnou 100 mikrometrům, přičemž výhodně má 80 % částic účinné látky velikost nejvýše rovnou 50 mikrometrům.

Výhodně má farmaceutická kompozice podle vynálezu formu jednotkové dávky obsahující 5 až 500 mg účinné látky, výhodně 20 až 200 mg účinné látky.

Výhodně má farmaceutická kompozice podle vynálezu formu rektálního čípku nebo vaginální globule.

Předmětem vynálezu je rovněž způsob přípravy uvedené farmaceutické kompozice, jehož podstata spočívá v tom, že se účinná látka vmísí do zahřátím ztekuceného hydrofilního gelotvorného základu tvořeného želatinou, vodou a glycerolem a získaná směs se tvaruje.

Výhodně se v rámci způsobu podle vynálezu účinná látka vmísí do zahřátím ztekuceného hydrofilního gelotvorného základu ve směsi s alespoň jedním monosacharidem nebo/a disacharidem nebo/a polysacharidem, se kterým byla účinná látka předběžně pomleta na požadovanou velikost částic.

Výhodně v rámci vynálezu obsah alespoň jednoho monosacharidu nebo/a disacharidu nebo/a polysacharidu ve směsi s účinnou látkou, určenou k předběžnému pomletí, činí alespoň 20 % hmotnosti, výhodně až 50 % hmotnosti, vztaženo na hmotnost účinné látky.

Výhodně se v rámci vynálezu účinná látka pomele ve směsi s alespoň jedním monosacharidem nebo/a disacharidem nebo/a polysacharidem k dosažení takové distribuce velikosti částic, že 100 % částic účinné látky má velikost nejvýše rovnou 100 mikrometrům, přičemž výhodně má 80 % částic účinné látky velikost nejvýše rovnou 50 mikrometrům.

Výhodně se v rámci vynálezu vmíšení účinné látky do zahřátím ztekuceného hydrofilního gelotvorného základu provádí v mixéru, jehož vnitřní povrch přicházející do styku s mísenou směsí je nekovový, přičemž výhodně je skleněný, keramický nebo poteflonovaný nebo jinak nekovově upravený.

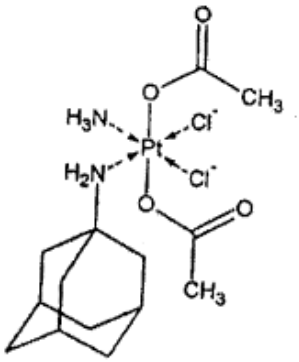
Výhodně se v rámci vynálezu směs, získaná vmíšením účinné látky do zahřátím ztekuceného hydrofilního gelotvorného základu, tvaruje odlitím do forem pro rektální čípky nebo vaginální globule a následným vychladnutím nebo zchlazením odlité směsi.

Výhodně se v rámci vynálezu směs, získaná vmíšením účinné látky do zahřátím ztekuceného hydrofilního gelotvorného základu, tvaruje odlitím do forem pro rektální čípky nebo vaginální globule poskytujících po vychladnutí nebo zchlazení odlité směsi rektální čípky nebo vaginální globule o hmotnosti 0,5 až 6 g.

Předmětem vynálezu je také výše definovaná farmaceutická kompozice nebo kompozice připravená výše definovaným způsobem pro použití jako léčivo pro léčení nádorových onemocnění.

Farmaceutická kompozice podle vynálezu obsahuje uvedený platinový komplex obecného vzorce I rovnoměrně suspendovaný v hydrofilním gelotvorném základu. Vzhledem k tomu, že platinový komplex obecného vzorce I jeví obecnou neslučitelnost s běžně používanými farmaceuticky přijatelnými pomocnými látkami, bylo s překvapením zjištěno, že je dobře slučitelný s kombinací složek tvořících hydrofilní gelotvorný základ podle vynálezu. Tento základ navíc neatakuje uvedený platinový komplex a tedy ho nerozkládá a umožňuje jeho účinné vstřebání rektální a vaginální sliznicí. V případě mletí účinné látky na požadovanou velikost částic je možné mletí provádět v přítomnosti alespoň jednoho monosacharidu nebo/a disacharidu nebo/a polysacharidu, zejména v přítomnosti laktózy, které slouží jako mlecí pomocné látky, v jejichž přítomnosti při mletí nedochází k podstatnému rozkladu účinné látky. Tato pomocná látka také zvyšuje viskozitu směsi pro přípravu rektální čípkoviny nebo vaginální globuloviny a brání tak sedimentaci účinné látky v průběhu její přípravy nebo jejího tuhnutí nebo zgelovatění. V případě použití této pomocné látky lze tedy přidat směs účinné a pomocné látky již do nízko viskóznímu roztoku hydrofilního gelotvorného základu. Rozpuštěním pomocné látky v uvedeném roztoku dojde ke zvýšení viskozity roztoku a k inhibici sedimentace účinné látky. V případě, že se použije účinná látka samotná, je třeba za účelem zabránění její sedimentace přimísit účinnou látku až do hydrofilního gelotvorného základu po jeho vychlazení na teplotu v rozmezí přibližně 40 až 50 °C, kdy již má uvedený základ formu gelu.

V následující části bude vynález blíže objasněn pomocí konkrétních příkladů jeho provedení, které mají pouze ilustrační charakter a rozsah vynálezu nikterak neomezují. V rámci těchto příkladů je jako platinový komplex obecného vzorce I použit af–bis(acetato)–b–(1–adamantylamin)–c–amin–de–dichloroplatičitý komplex mající strukturní vzorec



sumární vzorec $C_{14}H_{26}Cl_2N_2O_4Pt$ a molekulovou hmotnost 552,35 a obsahující jako hlavní detekovatelnou nečistotu komplex (acetato)–(1–adamantylamin)–amin–trichloroplatičitý strukturního vzorce $Pt(ac)(am)(NH_3)Cl_3$. Uvedený specificky platičitý komplex je spolu s jeho protinádorovými účinky popsán v dokumentu WO 99/61 451 (PCT/CZ99/00015), kde je označován symbolem LA 12. Má omezenou rozpustnost ve vodě, činící 0,03 g/100 ml), nízkou sypnou hustotu, činící 0,21 g/ml, i setřesnou hustotu, činící 0,42 g/ml, a extrémní elektrostatický náboj.

Příklady provedení vynálezu

Příklad 1
Příprava rektálních čípků

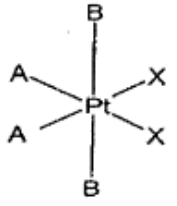
70 hmotnostních dílů glycerolu se smísí s 10 hmotnostními díly vody a získaná směs se zahřeje na teplotu 70 °C, načež se k získané směsi přidá 20 hmotnostních dílů želatiny a takto získaná směs se pomalu míchá po dobu 45 minut k dosažení rozpuštění přidané želatiny. Směs se potom ochladí na teplotu v rozmezí přibližně 40 až 50 °C k získání gelu, do kterého se za pomalého míchání vmísí 20 hmotnostních dílů platičitého komplexu LA 12 a v míchání se pokračuje až k získání homogenní gelové suspenze, která se potom rozlévá do forem pro tvarování rektálních čípků, přičemž tyto formy byly předběžně hydrofobizovány vytřením parafinovým olejem. Obsah forem se potom ponechá vychladnout na teplotu místnosti a vytvarované rektální čípky se z forem vyjmou a adjustují v blisterových obalech.

Příklad 2
Příprava vaginálních globulí

70 hmotnostních dílů glycerolu se smísí s 10 hmotnostními díly vody a získaná směs se zahřeje na teplotu 70 °C, načež se k získané směsi přidá 20 hmotnostních dílů želatiny a takto získaná směs se pomalu míchá po dobu 45 minut k dosažení rozpuštění přidané želatiny. Do této směsi se za pomalého míchání vmísí směs 40 hmotnostních dílů laktózy a 20 hmotnostních dílů platičitého komplexu LA 12, získané pomletím uvedené směsi v kulovém mlýnu k dosažení toho, že 80 % částic platičitého komplexu LA 12 má velikost nejvýše rovnou 50 mikrometrům, a v míchání se pokračuje při uvedené teplotě až k dosažení rozpuštění laktózy. Tato směs se potom ochladí na teplotu v rozmezí přibližně 40 až 50 °C k získání homogenní gelové suspenze, která se potom rozlévá do forem pro tvarování vaginálních globulí, přičemž tyto formy byly předběžně hydrofobizovány vytřením parafinovým olejem. Obsah forem se potom ponechá vychladnout na teplotu místnosti a vytvarované vaginální globule se z forem vyjmou a adjustují v blisterových obalech.

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Farmaceutická kompozice pro rektální nebo vaginální podání, **vyznačená tím**, že obsahuje účinnou látku, tvořenou platinovým komplexem obecného vzorce I



(I)

ve kterém

A nezávisle jeden na druhém znamenají skupinu $-NH_3$ nebo aminovou skupinu obsahující 1 až 18 uhlíkových atomů,

B nezávisle jeden na druhém znamenají atom halogenu nebo hydroxylovou skupinu nebo skupinu COOR, kde R nezávisle jeden na druhém znamenají atom vodíku nebo alkylovou, alkenylovou, arylovou, aralkylovou, alkylaminovou nebo alkoxylovou skupinu s 1 až 10 atomy uhlíku nebo funkční deriváty uvedených skupin, a

X nezávisle jeden na druhém znamenají atom halogenu nebo monokarboxylátovou skupinu s 1 až 20 uhlíkovými atomy nebo X společně tvoří dikarboxylátovou skupinu se 2 až 20 atomy uhlíku,

a hydrofilní gelotvorný základ tvořený želatinou, vodou a glycerolem.

2. Farmaceutická kompozice podle nároku 1, **vyznačená tím**, že obsahuje alespoň jeden monosacharid nebo/a disacharid nebo/a polysacharid.

3. Farmaceutická kompozice podle nároku 1 nebo 2, **vyznačená tím**, že účinná látka má takovou distribuci velikosti částic, že 100 % částic účinné látky má velikost nejvýše rovnou 100 mikrometrům, přičemž výhodně má 80 % částic účinné látky velikost nejvýše rovnou 50 mikrometrům.

4. Farmaceutická kompozice podle některého z nároků 1 až 3, **vyznačená tím**, že má formu jednotkové dávky obsahující 5 až 500 mg účinné látky, výhodně 20 až 200 mg účinné látky.

5. Farmaceutická kompozice podle některého z nároků 1 až 4, **vyznačená tím**, že má formu rektálního čípku nebo vaginální globule.

6. Způsob přípravy farmaceutické kompozice podle některého z nároků 1 až 5, **vyznačený tím**, že se účinná látka vmísí do zahřátím ztekuceného hydrofilního gelotvorného základu tvořeného želatinou, vodou a glycerolem a získaná směs se tvaruje.

7. Způsob podle nároku 6, **vyznačený tím**, že se účinná látka vmísí do zahřátím ztekuceného hydrofilního gelotvorného základu ve směsi s alespoň jedním monosacharidem nebo/a disacharidem nebo/a polysacharidem, se kterým byla účinná látka předběžně pomleta na požadovanou velikost částic.

8. Způsob podle nároku 7, **vyznačený tím**, že obsah alespoň jednoho monosacharidu nebo/a disacharidu nebo/a polysacharidu ve směsi s účinnou látkou, určenou k předběžnému pomletí, činí alespoň 20 % hmotnosti, výhodně až 50 % hmotnosti, vztaženo na hmotnost účinné látky.

9. Způsob podle některého z nároků 7 a 8, **vyznačený tím**, že se účinná látka pomele ve směsi s alespoň jedním monosacharidem nebo/a disacharidem nebo/a polysacharidem k dosažení takové distribuce velikosti částic, že 100 % částic účinné látky má velikost nejvýše rovnou 100 mikrometrům, přičemž výhodně má 80 % částic účinné látky velikosti nejvýše rovnou 50 mikrometrům.

10. Způsob podle některého z nároků 6 až 9, **vyznačený tím**, že se vmíšení účinné látky do zahřátím ztekuceného hydrofilního gelotvorného základu provádí v mixéru, jehož vnitřní povrch přicházející do styku s míšenou směsí je nekovový, přičemž výhodně je skleněný, keramický nebo poteflonovaný nebo jinak nekovově upravený.

11. Způsob podle některého z nároků 6 až 10, **vyznačený tím**, že se směs, získaná vmísením účinné látky do zahřátím ztekuceného hydrofilního gelotvorného základu, tvaruje odlitím do forem pro rektální čípky nebo vaginální globule a následným vychladnutím nebo zchlazením odlité směsi.

12. Způsob podle nároku 11, **vyznačený tím**, že se směs, získaná vmísením účinné látky do zahřátím ztekuceného hydrofilního gelotvorného základu, tvaruje odlitím do forem pro rektální čípky nebo vaginální globule poskytujících po vychladnutí nebo zchlazení odlité směsi rektální čípky nebo vaginální globule o hmotnosti 0,5 až 6 g.

13. Farmaceutická kompozice podle některého z nároků 1 až 5 nebo farmaceutická kompozice připravená způsobem podle některého z nároků 6 až 12 pro použití jako léčivo pro léčení nádorových onemocnění.

Konec dokumentu

Karls-Universität in Prag

Rechtsfakultät

Diplomarbeit

Patentschutz der Arzneimittel und seine gleichzeitige Probleme

Jana Sůvová

Schlüsselwörter – Patent, Arzneimittel, Patentschutz

Klíčová slova – patent, léčivo, patentová ochrana

Zusammenfassung

Die Arbeit hat zum Inhalt den Patentschutz der Arzneimittel und seine gleichzeitige Probleme. Diese Problematik hat heutzutage die große Bedeutung, vor allem in Verbindung mit der Entwicklungsforschung der neuen Medikamente. Das Patent hat Anreiz- und Belohnungsfunktion. Es soll dem innovativen Unternehmer durch ein zeitlich begrenztes Nutzungsmonopol für seine Erfindung die Amortisierung seiner Investitionskosten ermöglichen. Der Patentschutz garantiert die Profite der Pharmafirmen für weitere Forschung. In Hinblick auf wenig juristisches Schrifttum, dessen als Tatsache den Patentschutz der Arzneimittel hat, ist es sinnvoll, dieses Thema zu verdeutlichen.

Das erste Kapitel befasst sich mit der Historie des Patentschutzes. Das zweite Kapitel ist die Einführung des Arzneimittels. Hier werden auch die Patentformen für pharmazeutische und medizinische Erfindungen qualifiziert. Arzneimittel müssen ebenso wie Erfindungen aus anderen Bereichen der Technik die Kriterien der Patentfähigkeit erfüllen. Dabei werden die Voraussetzungen im dritten Kapitel beschrieben. Das Patentgesetz stellt eine Grundsatznorm dar, die besagt, dass Patente für Erfindungen erteilt werden, die neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind. Das vierte Kapitel hat zum Inhalt den Schutzbereich des Patents. Der Schutzbereich des Patents und der Patentanmeldung wird durch die Patentansprüche bestimmt. Das fünfte Kapitel widmet sich dem ergänzenden Schutzzertifikat. Das sechste Kapitel – Gleichzeitige Probleme - ist in sechs Teile untergliedert, wobei der erste Teil sich mit der Frage nach Zwanglizenz beschäftigt, der zweite Teil die Paralleleinfuhr behandelt und der dritte Teil das Problem Generika beschreibt. Das nächste Kapitel erklärt die Falsifikate der Arzneimittel. Das fünfte Kapitel hat zum Inhalt das Kommunitärpatent und UPLS. Das letzte Kapitel behandelt die Initiative Innovative Arzneimittel (IMI).