UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE
Právnická fakulta

Karolína Kolářová

SPECIFIKA PATENTOVÉHO PRÁVA VE FARMACEUTICKÉM PRŮMYSLU

Diplomová práce

Vedoucí diplomové práce: doc. JUDr. Vladimír Pítra
Ústav práva autorského, práv průmyslových a práva soutěžního
Datum vypracování práce (uzavření rukopisu): 7. srpna 2016

ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem předloženou diplomovou práci zpracovala samostatně, všechna použitá literatura a prameny, z nichž jsem čerpala, byly řádně citovány způsobem ve vědecké práci obvyklým.

V Praze dne 11. srpna 2016 .....

Karolína Kolářová

PODĚKOVÁNÍ

Ráda bych na tomto místě velmi poděkovala doc. JUDr. Vladimíru Pítrovi za odborné vedení této diplomové práce a cenné rady a připomínky, které mi při jejím psaní poskytl, stejně jako své rodině za podporu.

OBSAH

SEZNAM ZKRATEK VI

ÚVOD 1

1. VYMEZENÍ POJMU PATENT A PATENTOVÉ PRÁVO 4
   1.1 PRÁVNÍ ÚPRAVA PATENTOVÉHO PRÁVA 5

2. FARMACEUTICKÝ PRŮMYSL 8
   2.1 VÝVOJ FARMACEUTICKÝCH SPOLEČNOSTÍ A PATENTOVÁ OCHRANA 9
   2.2 NÁZVOSLOVÍ VE FARMACII 10

3. BIOTECHNOLOGIE 13
   3.1 VÝVOJ V OBLASTI BIOTECHNOLOGIE 14
   3.2 NÁZVOSLOVÍ V OBLASTI BIOTECHNOLOGIE 15

4. PATENTOVATELNOST 17
   4.1 NOVOST 17
   4.2 VYNÁLEZECKÁ ČINNOST 17
   4.3 PRŮMYSLOVÁ VYUŽITELNOST 18
   4.4 VÝLUKY Z PATENTOVATELNOSTI 19
   4.5 PATENTOVATELNOST BIOTECHNOLOGICKÝCH VYNÁLEZŮ 21
      4.5.1 Patentovatelnost genetických modifikací a procesů klonování 22
      4.5.2 Patentovatelnost genů 24
      4.5.3 Dílčí závěr 26

5. PODNIKOVÝ VYNÁLEZ 28

6. SPOLUMAJITELSTVÍ 31

7. ÚČINKY PATENTU 34
   7.1 PATENTOVÝ NÁROK 35
      7.1.1 Kategorie vynálezů (patentů) 36
   7.2 VYČERPÁNÍ PRÁV 40
      7.2.1 Dílčí závěr 42

8. OMEZENÍ ÚČINKŮ PATENTU 44
   8.1 PRÁVO PŘEDCHOZÍHO UŽIVATELE 44

8.2 PŘÍPRAVA LÉKŮ V LÉKÁRNĚ 45
8.3 EXPERIMENTÁLNÍ ÚČELY 46
8.4 NUCENÁ LICENCE 48
8.4.1 Úprava v České republice 49
8.4.2 Ohrožení důležitého veřejného zájmu 51
8.4.3 Nucená licence na léčiva 52
8.4.4 Příklady udělení nucených licencí 53
8.4.5 Nucená licence biotechnologických vynálezů 57
8.4.6 Dílčí závěr 57
9. DOBA PLATNOSTI 58
9.1 DODATKOVÁ OCHRANNÁ OSVĚDČENÍ 60
ZÁVĚR 63
LITERATURA 66
ABSTRAKT 75
ABSTRACT 76
NÁZEV PRÁCE V ANGLICKÉM JAZYCE 77
KLÍČOVÁ SLOVA / KEY WORDS 77
PŘÍLOHY 78
PŘÍLOHA Č. 1: TABULKA ZNÁZORŇUJÍCÍ UDĚLENÉ NEBO VALIDOVANÉ PATENTY V ROCE 2015 78
PŘÍLOHA Č. 2: TABULKA ZNÁZORŇUJÍCÍ POČET PŘIHLÁŠEK VYNÁLEZŮ V OBLASTECH HIGH-TECH V LETECH 2006 AŽ 2015 79
PŘÍLOHA Č. 3: PATENTOVÉ NÁROKY VYNÁLEZU „FARMACEUTICKÁ KOMPOZICE“ 80
PŘÍLOHA Č. 4: TABULKA ZNÁZORŇUJÍCÍ VYŽÍVÁNÍ DODATKOVÝCH OCHRANNÝCH OSVĚDČENÍ V LETECH 2006 AŽ 2015 82

SEZNAM ZKRATEK

EPC	Evropská patentová úmluva / Úmluva o udělování evropských patentů *(European Patent Convention)*
EPO	Evropský patentový úřad *(European Patent Office*)
LZPS	Předpis č. 23/1991 Sb., ústavní zákon, kterým se uvozuje Listina základních práv a svobod jako ústavní zákon Federálního shromáždění České a Slovenské Federativní republiky
PatZ	Zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích
PCT	Smlouva o patentové spolupráci *(Patent Cooperation Treaty)*
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
TRIPS	Dohoda o obchodních aspektech práv z duševního vlastnictví (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*)
ÚPV	Úřad průmyslového vlastnictví
WIPO	Světová organizace duševního vlastnictví *(World Intellectual Property Organization*)
WTO	Světová obchodní organizace (*World Trade Organization*)

ÚVOD

Vynálezy v oblasti farmaceutického průmyslu dosahují v posledních letech značného rozvoje. S pokrokem vědy a techniky jsme schopni nacházet nová řešení, nové postupy a složení, které byly před několika desítkami let považovány spíše za součást vědecko-fantastického filmu. Na druhou stranu je ve společnosti cítit i jisté zklamání, že dosud nebyly vyvinuty léky na některé nevyléčitelné nemoci, že pokrok není dostatečně rychlý, léků se nedostává tam, kde je potřeba a ceny jsou nepřiměřeně vysoké. Dr. Roy Vagelos, někdejší předseda představenstva farmaceutické společnosti Merck & Co.[1] naznačil jistou hořkost nad takovýmto pohledem společnosti: „*Tento průmysl udělal zázraky a oni to teď všechno zahazují. Prostě to nechápou.*“[2] Nicméně i on varoval před vysokými cenami léků a před nevyhnutelnou státní kontrolou ceny léčiv.[3] Je bez pochyby, že výzkum je dnes neskutečně nákladný a příjmy z patentové ochrany tak slouží jako jedna z možností, jak výzkum financovat. Ve farmaceutickém průmyslu budou předmětem ochrany často léky, které zachraňují životy. Patenty v této oblasti tak zhmotňují zajímavý fenomén, lépe řečeno střet více principů, kde na jedné straně stojí právo vynálezce na odměnu a na ochranu jeho výsledku společensky nadprůměrné intelektuální činnosti či ekonomická hodnota ve formě zisků farmaceutických společností a na druhé straně právo společnosti na zlepšení všeobecného zdraví, zabránění šíření nemocí a právo na dostupnou lékařskou péči, na které mnohdy závisí život, případně kvalita života člověka.

Stejně jako celá oblast farmacie, kterou lze zcela jistě právě s ohledem na ochranu zdraví považovat za velmi komplexně regulovanou, vyžaduje také patentová ochrana v této oblasti jisté odchylky od obecné úpravy. Tato diplomová práce si klade za cíl blíže analyzovat tyto odchylky a vybrané instituty, jež mají ve farmaceutickém průmyslu časté využití. Vzhledem k náročnosti tématu, jež přesahuje právní oblast a je úzce spjato s přírodními obory, nelze téma obsáhnout se všemi jeho aspekty. Důraz je tak kladen především na právní aspekt institutů, s ohledem na rozsah práce

[1] Společnost Merck & Co patří mezi nejstarší farmaceutické a chemické společnosti na světě, jejíž kořeny lze datovat až do roku 1668. V dnešní podobě byla založena roku 1891 ve Spojených státech amerických jakožto dceřiná společnost německé společnosti Merck. Je považována za jednu z největších farmaceutických společností na světě. (dostupné online: http://www.merck.com/about/our-history/home.html).

[2] V angl. originále: „This industry delivered miracles, and now they´re throwing it all away. They just don´t get it.“ (HARRIS, G. *Drug Companies Seek to Mend Their Image*, The New York Times, 8. července 2004).

[3] HARRIS, G. *Drug Companies Seek to Mend Their Image*, The New York Times, 8. července 2004.

se zaměřím převážně na hmotněprávní aspekty. Práce vychází z české právní úpravy, nicméně v mnoha kapitolách přesahuje do úpravy evropských zemí či téma zasazuje do mezinárodního kontextu. Práce je dělena na devět částí (kapitol) a ty jsou pak dále děleny do podkapitol. Je využívána především metoda deskriptivní, komparativní a empiricko-analytická.

První kapitola práce se věnuje vymezení klíčových pojmů patentového práva a představuje stručný přehled právní úpravy jak v České republice, tak na úrovni mezinárodní. Pro správné uchopení práce je důležité vymezit pojem patentu a vynálezu a jejich vzájemný vztah. Tyto pojmy jsou významné pro všechny části diplomové práce.

Na tuto úvodní část navazuje druhá kapitola, jež je pojata jako stručný úvod do oblasti farmaceutického průmyslu. Je představen jeho celosvětový historický vývoj a užívané názvosloví v této oblasti. Třetí kapitola se pak zaměřuje na oblast biotechnologie. Jak naznačují v práci uvedená data, tato oblast dosáhla v posledních letech značného rozvoje a biotechnologické vynálezy nacházejí ve farmaceutickém průmyslu nemalé uplatnění. Považuji proto za nutné, tuto kapitolu do práce zařadit a nastínit specifickou terminologii tohoto vědeckého odvětví. První tři kapitoly diplomové práce využívají převážně metodu deskriptivní z důvodu jejich popisnosti.

Důležitou částí práce je její čtvrtá kapitola, která stručně vymezuje obecná kritéria patentovatelnosti a následně blíže pojednává o jejich aplikaci v souvislosti s patentovatelností biotechnologických vynálezů. Podrobněji je analyzována patentovatelnost genetických modifikací, procesů klonování a dále podmínky patentovatelnosti genů. Vzhledem k absenci judikatury na poli této problematiky v České republice, představuje práce zejména přístup na evropské úrovni a nabízí srovnání evropské úpravy s úpravou Spojených států amerických. V jednotlivých podkapitolách a v dílčím závěru se tak uplatňuje především metoda komparativní a empiricko-analytická.

V páté a šesté části se zaměřím na úpravu podnikového vynálezu a spolumajitelství, jelikož v praxi vynálezy v oblasti farmaceutického průmyslu často za takovýchto podmínek vznikají. Pro ucelenost výkladu v sedmé kapitole představím účinky patentu, vymezím nelehký pojem patentového nároku a s ním spojené kategorie vynálezů. Pojmy jsou demonstrovány na příkladech z oblasti farmacie. V práci nelze opomenout ani důležitý institut vyčerpání práv, jehož judikatura s farmaceutickým průmyslem neodmyslitelně souvisí. Následující osmá kapitola pak navazuje na předchozí téma a zaměřuje se na omezení účinků patentu. V diplomové práci

je analyzována platná právní úprava omezení účinků patentu při přípravě léků v lékárně, při experimentálních činnostech a důraz je kladen na úpravu nucené licence. Nesporným přínosem diplomové práce je právě široké uchopení tématu nucené licence s nastíněním příkladů jejího uvalení v praxi napříč jurisdikcemi. V osmé kapitole je využívána metoda komparativní a empiricko-analytická, neboť se jedná především o kritické zhodnocení využití tohoto institutu v praxi.

Poslední kapitola se věnuje otázce doby platnosti patentu a institutu specifickým pro léčiva – dodatkovým ochranným osvědčením.

Předložená diplomová práce vychází z pramenů primárních, kterými je zejména zákonná úprava v České republice, často doplněna o judikaturu Soudního dvora EU, rozhodnutí cizích soudů či rozhodnutí Evropského patentového úřadu. Dále práce využívá sekundárních pramenů, z nichž většinu tvoří odborné monografie a články v odborných periodicích. Vzhledem k absenci zdrojů v české literatuře, je především využívaná zahraniční literatura. V poslední řadě práce pracuje i s množstvím internetových zdrojů, což je dáno rychlým vývojem tématu.

Text práce vychází z právní úpravy účinné ke dni 7. srpna 2016 a bylo užito citační normy ČSN ISO 690 a ISO 690-2.

1. VYMEZENÍ POJMU PATENT A PATENTOVÉ PRÁVO

Grubb patent definuje jako: „*státem udělená výlučná práva na nové a užitečné vynálezy na omezené časové období*.“[4] Také Čada uvádí, že se patentová ochrana opírá o monopolní postavení majitele patentu. Dále upřesňuje, že patent je formou právní ochrany a vynález je jejím předmětem.[5] Jak trefně uvádí Pítra, účelem patentování vynálezů je ochránit samotnou vynálezeckou myšlenku, neboť tu lze u vynálezu považovat za to nejdůležitější a nejcennější.[6] Český právní řád zákonnou definici pojmu vynález neobsahuje, přestože předchozí právní úprava legální definici obsahovala.[7] Raději se uchyluje k vymezení podmínek, za kterých je možno vynález pomocí patentu chránit; zákon tak jmenuje podmínky patentovatelnosti.

Samostatný výraz patent pochází z latinského *litterae patentes* znamenající „otevřená slova“. V minulosti byl takto označován dokument vydaný suverénním panovníkem nebo jeho jménem adresovaný široké veřejnosti mající zavěšenou pečeť ve spodní části dokumentu tak, že mohl být přečten bez jejího porušení.[8] Tím byla naznačena otevřenost obsahu široké veřejnosti.

U pojmu patentového práva rozlišujeme objektivní a subjektivní stránku. „*V objektivním slova smyslu představuje* (patentové právo) *souhrn právních norem, které upravují podmínky vzniku právní ochrany vynálezu, práva a povinnosti subjektů související s udělením průmyslověprávní ochrany a následným nakládáním s patentem*.“[9] Čada dále doplňuje, že součástí patentového práva jsou jak hmotněprávní podmínky pro udělení patentu, tak i procesněprávní normy zahrnující postup při řízení o patentové přihlášce. V subjektivním smyslu je: „*patentovým právem soubor práv a povinností plynoucí z objektivního práva pro subjekty těchto vztahů*.“[10] To bude

---

[4] V angl. originále: „a grant by the state of exclusive rights for a limited time in respect of a new and useful inventions.“ (GRUBB, Philip W. *Patents for chemicals, pharmaceuticals, and biotechnology: fundamentals of global law, practice, and strategy*. 1th ed. New York: Oxford University Press, 1999, s.3).

[5] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice. s.16.

[6] PÍTRA, Vladimír. *Ochrana technické tvůrčí práce*. 1. vyd. Praha: ABF nadace pro rozvoj architektury, stavitelství, nakladatelství a vydavatelství ARCH, 1992. s.3.

[7] § 24 zákona č. 84/1972 Sb., o objevech, vynálezech, zlepšovacích návrzích a průmyslových vzorech: „Vynálezem je vyřešení technického problému, které je nové a znamená ve srovnání se světovým stavem techniky pokrok, projevující se novým nebo vyšším účinkem“.

[8] GRUBB, Philip W. *Patents for chemicals, pharmaceuticals, and biotechnology: fundamentals of global law, practice, and strategy*. 1th ed. New York: Oxford University Press, 1999, s.3.

[9] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice. s.16.

[10] Ibid. s.17.

zejména výlučné právo vynález využívat, vyloučit z využívání třetí osoby či například uvádět výrobky, jež jsou předmětem patentu, na trh.

Mills uvádí čtyři tradiční koncepty, které jsou považovány za ospravedlnění monopolu, který patent svému majiteli přináší: i) Udělení patentu je považováno za přirozené právo vynálezce jakožto ochrana jeho intelektuální činnosti. ii) Patent je formou odměny za vynaložené úsilí vynálezce. iii) Patent je motivací či podnětem k inovacím a iv) Patent je formou smlouvy mezi vynálezcem a státem, že po určité době, kdy stát vynálezci garantuje monopol na jeho vynález, bude vědění, které je obsahem patentu, zpřístupněno široké veřejnosti a každý ho bude moci využívat ke svému užitku.[11]

Patentová ochrana je tradičně limitována na území státu, ve kterém je udělena, což odráží zásadu teritoriality předmětů práva duševního vlastnictví.[12] Dále je nutné upřesnit, že práva spojená s patentem neznamenají neomezenou možnost majitele užívat vynález, ale zakazují ostatním takto činit. Svoboda majitele patentu bude často omezena jinou právní regulací, případně existencí jiného patentu. Příkladem budiž výroba léčiv a jejich uvedení na trh, která podléhá řadě dalších norem zcela nezávislých na udělené patentové ochraně.[13] V poslední řadě je nutné zmínit potřebu rozlišovat mezi vlastnictvím patentu či samotného vynálezu[14] a vlastnictvím předmětu, do kterého je vynález vtělen nebo který spadá pod patent. Jak totiž trefně poznamenal Grubb, udělením patentu na lidské geny nevzniká nikomu vlastnické právo k lidské bytosti.[15]

1.1 Právní úprava patentového práva

Stěžejním předpisem upravujícím patentové právo v České republice je zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích (dále jen „PatZ“)[16]. Důležitým procesním předpisem je zákon č. 221/2006 Sb., o vymáhání práv z průmyslového

[11] MILLS, Oliver. *Biotechnological inventions: moral restraints and patent law*. Burlington, Vt.: Ashgate Pub., 2005, s.19.
[12] TELEC, Ivo, *Duševní vlastnictví a jeho vliv na věc v právním smyslu*, Právní rozhledy, 2011, č. 12, s.444.
[13] GRUBB, Philip W. *Patents for chemicals, pharmaceuticals, and biotechnology: fundamentals of global law, practice, and strategy*. 1th ed. New York: Oxford University Press, 1999, s.4.
[14] „Vynález je nehmotný výsledek tvůrčí činnosti v oblasti technické. Patří do průmyslového vlastnictví.“ (HENDRYCH, D. a kol. *Právnický slovník*, Praha 2009, dostupné online: https://www.beck-online.cz/).
[15] GRUBB, Philip W. *Patents for chemicals, pharmaceuticals, and biotechnology: fundamentals of global law, practice, and strategy*. 1th ed. New York: Oxford University Press, 1999, s.4
[16] Zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích.

vlastnictví[17].

Za počátek moderní mezinárodní úpravy průmyslového vlastnictví může být považována Pařížská úmluva na ochranu průmyslového vlastnictví (dále jen „Pařížská unijní úmluva“)[18] podepsaná v roce 1883 v Paříži původně 11 zeměmi. Důležitým prvkem Úmluvy jsou její reciproční práva, zakotvující pravidlo stejného zacházení s cizinci[19] a její praktický dopad - možnost požívat prioritního práva při podání přihlášky v ostatních zemích.[20] Dalším důležitým mezinárodním dokumentem je Smlouva o patentové spolupráci (dále jen „PCT“)[21], která vstoupila v platnost v lednu 1978. Tato smlouva je spravována Světovou organizací duševního vlastnictví (dále jen „WIPO“) a jejím hlavním cílem je ulehčit proces současného podávání patentových přihlášek ve více zemích.[22] Závěrem je třeba zmínit neméně důležitou mezinárodní smlouvu - Dohodu o obchodních aspektech práv z duševního vlastnictví (dále jen „TRIPS“)[23] spravovanou Světovou obchodní organizací (dále jen „WTO“), která stanovuje minimální standardy úpravy patentové ochrany a jiných forem duševního vlastnictví pro členské státy WTO. Vzhledem ke skutečnosti, že členy WTO je k dnešnímu dni 162 států světa[24], tvoří dohoda TRIPS důležitý dokument sjednocující patentovou úpravu po celém světě.

V rámci Evropské unie je dlouhodobým tématem přijetí evropského patentu s jednotným účinkem a vytvoření jednotného patentového soudnictví. Nicméně, ratifikační proces v některých členských zemích (včetně České republiky)[25] ještě nebyl ani započat, tak nadále nejvýznamnějším dokumentem na území Evropy zůstává Evropská patentová úmluva neboli Úmluva o udělování evropských patentů (dále jen „EPC“)[26], jejíž signatáři jsou mimo jiné i všechny členské státy EU[27]. Ta také vedla k založení Evropské patentové organizace, jejímž výkonným subjektem je Evropský patentový úřad (dále jen „EPO“), který uděluje evropský patent. Ten

[17] Zákon č. 221/2006 Sb., o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví.
[18] Pařížská úmluva na ochranu průmyslového vlastnictví (Pařížská unijní úmluva).
[19] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice. s.12.
[20] Čl. 4 Pařížské unijní úmluvy.
[21] Smlouva o patentové spolupráci (PCT).
[22] GRUBB, Philip W. *Patents for chemicals, pharmaceuticals, and biotechnology: fundamentals of global law, practice, and strategy*. 1th ed. New York: Oxford University Press, 1999, s.28-29.
[23] Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví.
[24] *Members and Observers*, WTO, dostupné online: https://www.wto.org/.
[25] KOLEKTIV ÚŘADU PRŮMYSLOVÉHO VLASTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY, *Výroční zpráva Úřadu průmyslového vlastnictví České republiky*, 2015, s.21, dostupné online: Výroční zpráva 2015.
[26] Úmluva o udělování evropských patentů.
[27] *Member states of the European Patent Organisation*, EPO, dostupné online: https://www.epo.org/.

je nutné odlišovat od evropského patentu s jednotným účinkem, který možná jednoho dne bude dalším harmonizačním úspěchem Evropské unie, prozatím tomu tak není. Evropský patent totiž není patentem, jenž by měl jednotný účinek ve více zemích, spíš o něm lze hovořit jako o svazku národních patentů zemí, které si přihlašovatel zvolil a představuje tak zjednodušení procesní stránky žádosti o patenty v členských státech Evropské patentové organizace.[28]

[28] GRUBB, Philip W. *Patents for chemicals, pharmaceuticals, and biotechnology: fundamentals of global law, practice, and strategy*. 1th ed. New York: Oxford University Press, 1999, s.26-27.

2. FARMACEUTICKÝ PRŮMYSL

Farmaceutický průmysl je vskutku jedinečným odvětvím. Snad žádné jiné odvětví na světě nekombinuje oblast vědy, medicíny, ekonomie, oblast lidského zdraví, lidských práv a politiku sociálního zabezpečení tak jako farmaceutický průmysl. Farmaceutický průmysl zahrnuje výzkum, vývoj a výrobu široké škály výrobků dotýkajících se jak lidského zdraví, tak i veterinárních výrobků, od léčiv přes terapeutické a diagnostické metody spočívající na biologickém základě.[29] Jedná se o průmysl generující výrobky mající obrovský dopad na lidský život a jeho kvalitu. To vše v závislosti na dostupnosti takovýchto produktů pro širokou společnost. Z výše uvedených důvodů se jedná o velmi striktně regulované odvětví. V České republice je oblast kontrolována převážně Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), který zajišťuje zejména kvalitu, bezpečnost a účinnost léčiv, zdravotnických pomůcek a zdravotnické techniky.

Náklady farmaceutických společností na výzkum nových originálních léčiv dnes dosahují astronomických částek. Farmaceutické společnosti založené na výzkumu a vývoji dnes v průměru utratí 141.6 miliard amerických dolarů ročně. Náklady na vývoj jednoho druhu léčiva se pohybují okolo 1.5 miliard amerických dolarů a vývoj trvá zhruba 10 až 15 let[30]. K tomu nesmíme zapomínat, že i přes silnou regulaci, farmaceutický průmysl podstupuje mnohonásobně vyšší rizika než jiné vysoce technologické sektory.[31] Právě z těchto důvodů je usuzováno, že patentová ochrana se všeobecně jeví jako nejvhodnější forma ochrany investic vložených do výzkumu.[32]

V České republice patenty využitelné v oblasti farmacie (zahrnuty jsou obory lékařství, anorganické a organické chemie, makromolekulární sloučeniny, biochemie – podrobněji v příloze č. 1) tvořily v roce 2015 zhruba 31 % všech udělených či validovaných patentů. Tudíž také v České republice tvoří patenty ve farmaceutickém průmyslu důležitý segment.

---

[29] GRØNNING, Terje, *Pharmaceutical Industry*, In: WHERRY, Frederick F., SCHOR Juliet B., *The SAGE Encyclopedia of Economics and Society*, SAGE Publications, Inc., Thousand Oaks, 2015, s.1268.

[30]INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS & ASSOCIATIONS, *The Pharmaceutical Industry and Global Health*, Facts and Figures 2015, dostupné online: www.ifpma.org, s.7.

[31]Ibid. s.9.

[32]METYŠ, Karel a Peter BALOG. *Marketing ve farmacii*. 1. vyd. Praha: Grada, 2006. s.33.

2.1 Vývoj farmaceutických společností a patentová ochrana

Léčiva ve formě bylin a různých lektvarů předpokládající jejich léčivé či bolest utišující účinky mají tisíciletou historii, nicméně za vznik farmaceutického průmyslu založeného na výrobě léčiv vzniklých na základě vědeckých poznatků můžeme považovat až konec 19. století.[33] Za původce farmaceutických společností považuje Balog tradiční rodinné lékárny (takový původ má například společnost E. Merck nebo Zentiva), velkoobchody se surovinami pro výrobu léčiv a barviv a původně chemické podniky.[34] Právě z továrny na dehtová barviva vznikla v roce 1863 německá společnost Bayer & Co.[35], na jejíž půdě byl v roce 1897 vynalezen Aspirin a o tři roky úspěšně uveden na trh. V této době bylo Německu přezdíváno „lékárna světa“ kvůli jeho dominanci na poli farmacie.[36] První světová válka měla ovšem svůj dopad i na farmaceutický průmysl a prvenství tak poté připadlo Spojeným státům americkým.[37] Po druhé světové válce tento obor zaznamenal značný rozvoj a až dvouciferný meziroční nárůst zisků. Bylo tomu tak díky kombinaci nově objevených originárních léčiv, příhodnou patentovou politikou a ochotou společnosti investovat prostředky do nákupů farmaceutických produktů. V 80. letech vzestupnou tendenci zpomalil rozvoj výroby generických léčiv[38] a zvyšující se náklady na výzkum. Novým impulzem však byla oblast biotechnologie. Biologická léčiva uvedená na trh v 80. letech, zejména rekombinantní inzulín byl dalším z mezníků farmaceutického průmyslu.[39]

Patenty ve farmaceutickém průmyslu zaznamenaly rozdílný vývoj v kontinentální Evropě a ve Spojených státech amerických, kde je přijetí obecného patentového zákona

---

[33] GRØNNING, Terje, *Pharmaceutical Industry*, In: WHERRY, Frederick F., SCHOR Juliet B., *The SAGE Encyclopedia of Economics and Society*, SAGE Publications, Inc., Thousand Oaks, 2015, s.1268.

[34] METYŠ, Karel a Peter BALOG. *Marketing ve farmacii*. 1. vyd. Praha: Grada, 2006. s.15-16.

[35] Ibid. s.15.

[36] GRØNNING, Terje, *Pharmaceutical Industry*, In: WHERRY, Frederick F., SCHOR Juliet B., *The SAGE Encyclopedia of Economics and Society*, SAGE Publications, Inc., Thousand Oaks, 2015, s.1268.

[37] METYŠ, Karel a Peter BALOG. *Marketing ve farmacii*. 1. vyd. Praha: Grada, 2006. s.16-17.

[38] „Generika jsou v podstatě léčiva, která jsou po vypršení patentové ochrany vyráběna jako kopie jiným výrobcem, než je držitel původního patentu. Naopak léčivo, které je uvedeno na trh jako první svého druhu (obvykle výrobcem, který ho vyvinul), je nazýváno inovativní (či originální). V zásadě existuje pro jednu léčivou látku vždy pouze jeden originální (inovativní) preparát a naopak řada (někdy i desítky) generických alternativ.“ (MAYER, Otto, *Originální lék versus generikum*, Interní Medicína, 2012; 14(10), s. 396-398, dostupné online: http://www.internimedicina.cz/).

[39] FUSEK, Martin. *Biologická léčiva: teoretické základy a klinická praxe*. 1. vyd. Praha: Grada, 2012. s.20-21.

datováno již k roku 1790.[40] Podle Gabriela se trend patentů ve farmaceutickém průmyslu ve Spojených státech amerických rozmohl po občanské válce[41] a po 1. světové válce byl již pevnou a legitimní součástí obchodní strategie společností činných v tomto průmyslu. Předtím však bylo patentování léčiv považováno v profesi za hluboce neetický krok.[42] Vývoj obecné patentové úpravy byl v kontinentální Evropě pomalejší a roztříštěnější. Patenty na léčiva je pak ve většině evropských zemí možno získat až od 60. let 20. století či později. Do té doby bylo možno získat pouze patent na způsob výroby chemických či farmaceutických výrobků, nikoliv produktový patent na samotnou látku s léčivými účinky. V Německu je patentová ochrana léčivům poskytována od roku 1968, ve Švýcarsku od roku 1978[43] a ve Španělsku například až od roku 1992. V České republice pak lze patent na léčivo získat s účinností PatZ od 1. ledna 1991.

2.2 Názvosloví ve farmacii

Pojem farmacie Metyš definuje jako: „*obor, který se zabývá obecně technologickou a chemickou stránkou léčiva*“.[44] Cikrt pak jako: „*soustavu vědeckých disciplín a praktických služeb zaměřených na péči o zdraví lidí za použití léků*“.[45] Pro odlišení uvedu, že farmakologie je jednou z farmaceutických disciplín a zabývá se účinkem léčivých látek na živé organismy.[46] Léčivem Pítra rozumí: „*látky používané jak přímo, tak i nepřímo k ochraně nebo obnově zdraví nebo ke zmírnění chorobných příznaků, anebo k rozpoznání nemoci*“.[47] Důležitým rozdílem mezi léky a jinými přípravky na „zlepšení“ zdraví (doplňky stravy, kosmetické přípravky) je právě obsah účinné látky mající léčebné účinky. Oblast léčiv je regulována mimo jiné zákonem č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech (dále je „zákon o léčivech“). Ten upravuje výzkum,

---

[40] GRUBB, Philip W. *Patents for chemicals, pharmaceuticals, and biotechnology: fundamentals of global law, practice, and strategy*. 1th ed. New York: Oxford University Press, 1999, s.20.
[41] Americká občanská válka probíhala v letech 1861až 1865.
[42] GABRIEL, M. JOSEPH, *Medical monopoly: intellectual property rights and the origins of the modern pharmaceutical industry*, The University of Chicago Press, 2014, s.2
[43] GRUBB, Philip W. *Patents for chemicals, pharmaceuticals, and biotechnology: fundamentals of global law, practice, and strategy*. 1th ed. New York: Oxford University Press, 1999, s.23-24.
[44] METYŠ, Karel a Peter BALOG. *Marketing ve farmacii*. 1. vyd. Praha: Grada, 2006. s.24.
[45] CIKRT, Tomáš. *Příběhy léků: příručka pro zvídavé čtenáře o vzniku, vlastnostech a používání léků*. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2012. s.175.
[46] LÜLLMANN, Heinz, Klaus MOHR a Martin WEHLING. *Farmakologie a toxikologie*. Vyd. 2. české. Praha: Grada, 2004, s.19.
[47] PÍTRA, Vladimír. *Ochrana technické tvůrčí práce*. 1. vyd. Praha: ABF nadace pro rozvoj architektury, stavitelství, nakladatelství a vydavatelství ARCH, 1992. s.6.

výrobu, přípravu, distribuci, kontrolu a odstraňování léčivých přípravků a léčivých látek a v § 2 pak vymezuje léčivý přípravek jakožto: „*látku nebo kombinaci látek prezentovanou s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat, nebo látku nebo kombinaci látek, kterou lze použít u lidí 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*“.[48]

Je tak zřejmé, že stěžejním produktem farmaceutického průmyslu a zároveň patentové ochrany bude léčivo (jinak také léčivý přípravek, farmakum), jež bude upraveno do podoby farmaceutického nebo diagnostického přípravku - léku.[49] Léčiva jakožto samostatné (čisté) léčivé látky jsou podávána pouze zřídka, velice často jsou přidávány pomocné látky a jsou dále upravovány do lékové (aplikační) formy jakou jsou například tablety, kapky či injekce.[50] Látky pomocné se nazývají plnidla či konzervanty nebo barviva a nesmí chemicky reagovat s účinnou látkou a pochopitelně jinak poškozovat organismus. Mohou například zajišťovat, aby se léčivo uvolnilo až v určitém místě v lidském těle.[51] Farmaceutický průmysl tak bude produkovat řadu dalších vynálezů dotýkajících se postupu výroby léčiv, jejich látek či složek a jejich finální podoby – léků.

Grubb uvádí, že během farmaceutického výzkumu vedoucího k tvorbě nového originárního léčiva je stěžejní identifikovat dostatečný počet vedoucích sloučenin (angl. lead compounds) projevujících určitou aktivitu ve farmakologické analýze, které lze dále zkoumat.[52] Standartní metodou je začít se sloučeninou, o které je známo, že je aktivní, vybrat sloučeniny příbuzné, sloučit je a testovat jednu po druhé. Nicméně množství takto vynalezených léčiv je nízké a proces zdlouhavý. Proto byly vytvořeny alternativní postupy.[53] Diplomová práce nezachází do detailů, ale pro ilustraci uvedu, že díky dnešním technickým možnostem lze zpracovat automaticky a velice rychle chemickou analýzu sloučeniny s určením přesného počtu směsí. Takto lze testovat

[48] § 2 zákona o léčivech.
[49] PÍTRA, Vladimír. *Ochrana technické tvůrčí práce*. 1. vyd. Praha: ABF nadace pro rozvoj architektury, stavitelství, nakladatelství a vydavatelství ARCH, 1992. s.6.
[50] CIKRT, Tomáš. *Příběhy léků: příručka pro zvídavé čtenáře o vzniku, vlastnostech a používání léků*. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2012. s.17.
[51] Ibid. s.18-20.
[52] GRUBB, Philip W. *Patents for chemicals, pharmaceuticals, and biotechnology: fundamentals of global law, practice, and strategy*. 1th ed. New York: Oxford University Press, 1999, s.214.
[53] Ibid.

různé kombinace a zjišťovat, zdali mají očekávané účinky.[54]

[54] GRUBB, Philip W. *Patents for chemicals, pharmaceuticals, and biotechnology: fundamentals of global law, practice, and strategy*. 1th ed. New York: Oxford University Press, 1999, s.214.

3. BIOTECHNOLOGIE

Jak bylo již výše řečeno, oblast biotechnologie v dnešní době tvoří významný segment farmaceutického průmyslu a nelze opomenout značný potenciál této oblasti. Bohrer ovšem upozorňuje, že je zavádějící hovořit o biotechnologickém průmyslu. Přestože existuje určitý počet společností vzniklých speciálně za účelem výroby nebo užití biotechnologických výrobků (někdy jsou nazývány angl. dedicated biotechnology companies), pro většinu společností, a to zejména těch farmaceutických či chemických, je biotechnologie jednou z (podstatných) složek činnosti.[55]

V České republice bylo od roku 1991 podáno skoro 1000 patentových přihlášek biotechnologických vynálezů. K roku 2000 pak na území České republiky platilo více než 600 patentů na biotechnologické vynálezy, což je z celkového množství 7000 platných patentů poměrně značná část.[56] V roce 2015 počet patentových přihlášek v oblasti mikroorganismů a genetického inženýrství mírně poklesl na 32 podaných přihlášek oproti 46 podaným přihláškám v roce 2013 (podrobněji v příloze č. 2). V evropském prostoru je podíl biotechnologických vynálezů také poměrně vysoký. Jak uvádí data zprostředkovaná EPO, k roku 2013 bylo uděleno 2095 biotechnologických patentů z 5381 patentových přihlášek v oblasti biotechnologie.[57] Faktem ovšem zůstává, že světovým lídrem na poli biotechnologie jsou Spojené státy americké. Je to mimo jiné z důvodů vysokého množství prostředků vynaložených pro univerzity a neziskové výzkumné instituty v oblasti molekulární biologie mající na paměti velký komerční potenciál biotechnologických vynálezů.[58] Jak uvádí Biotechnology Innovation Organization ve zprávě z března 2015, ekonomický přínos univerzit a neziskových výzkumných center je od roku 1996 do roku 2013 odhadován na 1.18 miliard amerických dolarů. [59]

---

[55] BOHRER, Robert, *A Guide To Biotechnology Law and Business*, Carolina Academic Press, 2007, s.6.
[56] Důvodová zpráva k návrhu zákona č. 206/2000 Sb, o ochraně biotechnologických vynálezů.
[57] EPO, *Biotechnological Brochuse*, ,2014, dostupné online: http://documents.epo.org/projects. , s.4.
[58] BOHRER, Robert, *A Guide To Biotechnology Law and Business*, Carolina Academic Press, 2007, s.6-7.
[59] PRESSMAN, Lori, ROESSNER, David, BOND, Jennifer, OKUBO, Sumiye and PLANTING, Mark, *The Economic Contribution of University/Nonprofit Inventions in the United States: 1996-2013*, Biotechnology Industry Organization, March 2015.

3.1 Vývoj v oblasti biotechnologie

Za vznik moderní biologie je považován rok 1953, kdy vědci Frances Crick a James Watson objevili strukturu DNA. Dalším zásadním zlomem v biotechnologii byl rok 1973, kdy byli vědci poprvé schopni manipulovat s DNA pomocí metody rekombinantní DNA a započali tak éru genetického inženýrství. Dva roky poté následovalo objevení základní metody manipulace s buňkami imunitního systému in vitro.[60] Lidský inzulín a růstový hormon pak byly prvními biotechnologickými výrobky schválenými jako léčiva úřadem Food and Drug Administration[61] ve Spojených státech amerických.

Význam a zejména uplatnění biotechnologie je dnes velice široký a to v nejrůznějších oblastech. Obrovské investice jsou vynaloženy právě v oblasti výrobků pečujících o lidské zdraví.[62] Fusek dokládá, že masově se biotechnologie začaly uplatňovat ve farmaceutickém průmyslu již ve 40. letech 20. století díky výrobě antibiotik. Dnes můžeme pozorovat dva základní směry uplatnění biotechnologie ve farmacii. Prvním je vnesení cizorodé informace do hostitelského organismu, metoda užívaná právě při výrobě antibiotik či psychotropních látek. Druhým směrem je získání produktu na základě vnesené genetické informaci pro daný protein díky využití genetického inženýrství. Za třetí směr Fusek označuje vnesení genetické informace přímo do buněk či tkání člověka.[63]

V dnešní době existuje přes 250 medicínských produktů a vakcín na biotechnologické bázi, z nichž mnoho bylo vyvinuto na předtím nevyléčitelné nemoci. Oblast biotechnologie pomáhá vytvořit léčebné postupy s minimalizací zdravotních rizik a vedlejších efektů, vytváří vakcíny snižující hladinu infekčních nemocí a díky biotechnologickým vynálezům jsme schopni rozpoznat genetické vady.[64]

---

[60] BOHRER, Robert, *A Guide To Biotechnology Law and Business*, Carolina Academic Press, 2007, s.6.
[61] Food and Drug Administration (FDA) neboli Úřad pro kontrolu potravin a léčiv je vládní agenturou Spojených států amerických mimo jiné na úseku léčiv.
[62] BOHRER, Robert, *A Guide To Biotechnology Law and Business*, Carolina Academic Press, 2007, s.7.
[63] FUSEK, Martin. *Biologická léčiva: teoretické základy a klinická praxe*. 1. vyd. Praha: Grada, 2012. s.18.
[64] Biotechnology Innovation Organization, *Healing, Fueling, Feeding: How Biotechnology Is Enriching Your Life*, 2010, dostupné online: https://www.bio.org/sites/default/files/files/ValueofBiotech.pdf., s.2.

3.2 Názvosloví v oblasti biotechnologie

Biotechnologie je technologií založenou na moderní molekulární biologii. Fusek biotechnologii rozumí jako: „*výrobnímu procesu, který závisí na funkci živého organismu, nebo jeho části či jako aplikaci vědy a technologie na živé organismy nebo jejich části, výrobky a modely pro přeměnu živých i neživých materiálů za účelem vytvářená znalostí, zboží a služeb*“.[65] Mills uvádí, že biotechnologie v širším smyslu: „*odkazuje na široký rozsah technologií, které zužitkovávají živé organismy*“.[66] Stěžejní pojem, se kterým se v oblasti biotechnologie budeme setkávat, je pojem genu. Otová gen definuje jako „*část molekuly DNA nesoucí genetickou informaci pro syntézu specifického řetězce (strukturní gen) nebo pro syntézu RNA*.“[67] Do nedávné doby probíhala modifikace živého organismu tak, že geny způsobující modifikaci, byly vybrány z genů tohoto organismu. Nicméně právě rozvoj v 70. letech otevřel nové možnosti genové modifikace. Nové technologie byly umožněny zejména díky přístupnosti vědeckých dat ohledně struktury DNA. V roce 1973 pak Cohen a Boyer[68] prokázali, že DNA z různých druhů může být sestavena a vložena do hostitelského organismu. Proces sestavení DNA je nazýván jako rekombinantní DNA technologie a tato nově vzniklá oblast se nazývá genetické inženýrství.[69]

Za biotechnologický vynález pak Boháček považuje: „*vynález, který sestává z biologického materiálu nebo obsahuje biologický materiál nebo se týká způsobu (postupu, technologie), kterým se vyrábí, zpracovává nebo využívá biologický materiál, tj. materiál obsahující genetickou informaci a schopný samoreprodukce nebo reprodukce v biologickém systému*.“[70]

Vymezení právních pojmů v souvislosti s biotechnologickými vynálezy obsahuje

---

[65] FUSEK, Martin. *Biologická léčiva: teoretické základy a klinická praxe*. 1. vyd. Praha: Grada, 2012. s.17,20.

[66] V angl. originále: „Biotechnology refers to a wide range of technique that make use of living organism.“ (MILLS, Oliver. *Biotechnological inventions: moral restraints and patent law*. Burlington, Vt.: Ashgate Pub., 2005, s.8).

[67] OTOVÁ, Berta a Romana MIHALOVÁ. *Základy biologie a genetiky člověka*. V Praze: Karolinum, 2012, s.13.

[68] Stanley Cohen byl profesorem medicíny na University of Stanford v Kalifornii a Herbert Boyer byl biochemikem a genetickým inženýrem na University of California v San Francisku. (MILLS, Oliver. *Biotechnological inventions: moral restraints and patent law*. Burlington, Vt.: Ashgate Pub., 2005, s.8.)

[69] MILLS, Oliver. *Biotechnological inventions: moral restraints and patent law*. Burlington, Vt.: Ashgate Pub., 2005, s.8.

[70] BOHÁČEK Martin, součást *Právnický slovník*, HENDRYCH, Dušan a kol., 2. Vyd. Praha: C.H. Beck, 2009, dostupné online: www.beck-online.cz.

zvláštní zákon č. 206/2000 Sb., o ochraně biotechnologických vynálezů (dále jen „zákon o ochraně biotechnologických vynálezů“). Ten v § 1 uvádí, že a) biologickým materiálem je: „*jakýkoli materiál obsahující genetickou informaci a schopný samoreprodukce nebo reprodukce v biologickém systému*“ a b) mikrobiologickým postupem je: „*jakýkoli postup používající mikrobiologický materiál nebo prováděný na mikrobiologickém materiálu nebo postup, jehož výsledkem je mikrobiologický materiál*“.[71]

[71] § 1 zákona č. 206/2000.

4. PATENTOVATELNOST

Jak již bylo výše řečeno, PatZ neobsahuje legální definici vynálezu, na místo toho stanoví, za jakých podmínek je vynález možno patentem chránit. PatZ v § 3 uvádí, že patenty se udělují na vynálezy, které jsou nové, výsledkem vynálezecké činnosti a jsou průmyslově využitelné.[72] Tyto tři požadavky tvoří základní podmínky patentovatelnosti vynálezu.

4.1 Novost

Za nový vynález PatZ považuje takový vynález, který není součástí stavu techniky a to v měřítku světovém. Podmínka novosti je tak hlediskem objektivním a absolutním požadavkem[73], kdy časovým mezníkem bude den podání přihlášky přihlašovatelem, tudíž den vzniku práva přednosti.[74] Bowrey a kolektiv uvádí, že "*novost je nejzřejmějším požadavkem patentovatelnosti: logicky vynález musí být něco nového*."[75] Ježek dále konstatuje, že stavem techniky je nutno rozumět veřejně, objektivně dostupné poznatky neurčitému okruhu osob.[76] Současný PatZ také odstraňuje některé tvrdosti plynoucí z předuveřejnění vynálezu. Určitá uveřejnění ve lhůtě 12 měsíců neznamenají porušení podmínky novosti. Takováto ochrana může být účinnou obranou přihlašovatele zejména v případě, kdy by došlo k úmyslnému porušení mlčenlivosti, a tudíž ke zveřejnění třetí osobou.[77]

4.2 Vynálezecká činnost

Vynálezecká činnost bude posuzována z pohledu odborníka a to jestli výsledek

---

[72] § 3 PatZ.
[73] PÍTRA, Vladimír. *Ochrana technické tvůrčí práce*. 1. vyd. Praha: ABF nadace pro rozvoj architektury, stavitelství, nakladatelství a vydavatelství ARCH, 1992. s.7.
[74] JEŽEK, Jiří. *Patentový zákon: Zákon o užitných vzorech*. Vyd. 1. Praha: C.H. Beck, 1998. Beckovy texty zákonů s komentářem. s.43.
[75] V angl. originále: "Novelty is the most self-evident requirement for patenting: logically, an invention must be something that is new." (BOWREY, Kathy, HANDLER, Michael, NICOL, Dianne, WEATHERALL, Kimberlee. *Australian Intellectual Property – Commentary, Law and Practice*. Vyd. 2. Oxford University Press, 2015, s.449).
[76] JEŽEK, Jiří. *Patentový zákon: Zákon o užitných vzorech*. Vyd. 1. Praha: C.H. Beck, 1998. Beckovy texty zákonů s komentářem. s.43.
[77] Důvodová zpráva k návrhu zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích.

takové činnosti pro něj nevyplývá zřejmým způsobem ze stavu techniky.[78] Ježek k danému pojmu uvádí, že: „*musí jít o výsledek takové činnosti, která je tvůrčí činností a přesahuje rámec poznatků běžně dostupných odborníkovi v určitém oboru*.“[79] Pojem odborník PatZ nedefinuje, vysvětlení uvádí důvodová zpráva[80] a pojmem se též zabýval Úřad průmyslového vlastnictví (dále jen „ÚPV“) v jednom ze svých rozhodnutí.[81]

Právě v oblasti farmacie a biotechnologií je určení přesažení rámce běžně dostupných poznatků, které musí být známy hypotetické osobě odborníka, často obtížné určit. Stupeň odbornosti osob pohybujících se například v oblasti genetického inženýrství je velice vysoký a představuje předpoklad pro práci v tomto odvětví. EPO se otázkou určení hranice odbornosti zabývalo vícekrát. V rozhodnutí *Genentech* se odvolací senát shodl, že odborník pracující v oblasti genetického inženýrství zabývající se výzkumem genů kvasinek by byl schopen posoudit oblast výzkumu genu bakterie s ohledem na to, že by tato znalost byla snadno převoditelná do jeho oblasti výzkumu a neznamenala by pro něj ani pro výzkum žádné zjevné riziko. Přihláška byla proto nakonec odmítnuta, jelikož vynález nebyl považován za výsledek vynálezecké činnosti.[82] V případu *Harvard* pak EPO ku štěstí všech budoucích vynálezců konstatoval, že držitel Nobelovy ceny nemůže být považován za průměrně kvalifikovaného odborníka v daném oboru.[83]

4.3 Průmyslová využitelnost

Průmyslová využitelnost je upravena § 7 PatZ, který obsahuje kritérium, že předmět vynálezu může být vyráběn nebo jinak využíván v průmyslu, zemědělství nebo jiných oblastech hospodářství.[84] Vynález tak musí být objektivně realizovatelný.[85] Za nerealizovatelné lze považovat návrhy, které obsahují podstatné chyby nebo fungují

[78] § 6 PatZ.
[79] JEŽEK, Jiří. *Patentový zákon: Zákon o užitných vzorech*. Vyd. 1. Praha: C.H. Beck, 1998. Beckovy texty zákonů s komentářem. s.47.
[80] „Průměrně kvalifikovaný odborník s všeobecným přehledem o příslušném stavu techniky v příslušném oboru.“ (Důvodová zpráva k návrhu zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích).
[81] „Průměrným odborníkem je osoba znalá všech skutečností z daného oboru v určitém čase, která je schopna použít běžných technických prostředků k provedení případného experimentu v daném oboru.“ (Rozhodnutí Úřadu ze dne 11.4.1996, PV 1095-94, Ja II.).
[82] EPO, T0455/91 ve věci Genentech, 1995., O.J. EPO 684, CAIN, Brian. *Legal aspects of gene technology*. London: Sweet, 2003, s.131.
[83] EPO, T60/89 ve věci Harvard, 1992, O.J. EPO 268, CAIN Brian. *Legal aspects of gene technology*. London: Sweet, 2003, s.131.
[84] § 7 PatZ.
[85] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice. s.46.

v rozporu s objektivními vědeckými a technickými poznatky.[86] Pítra pojem průmyslové využitelnosti vysvětluje jako „*požadavek na objektivní možnost opětovatelnosti výroby předmětu vynálezu*“.[87] K pojmu průmysl EPO v jednom ze svých rozhodnutí uvedl, že „*je nutno ho definovat široce tak, že zahrnuje jakékoli výrobní či zpracovatelské aktivity podniku, které jsou vykonávány dlouhodobě, nezávisle a za účelem finančního (komerčního) prospěchu*“[88]

Čada také uvádí, že právě průmyslová nevyužitelnost je důvodem, proč nelze za vynález považovat způsoby chirurgického nebo terapeutického ošetřování lidského nebo zvířecího těla a diagnostické metody používané na lidském nebo zvířecím těle.[89] Je celospolečensky přijímáno, že poznatky a řešení v oblasti ošetřování zdraví by měla být volně dostupná, šířena a využívána nikoliv patenty omezována.[90]

4.4 Výluky z patentovatelnosti

PatZ jednak obsahuje ustanovení vymezující, co za vynálezy nelze považovat, tedy pomocí demonstrativního výčtu negativně jmenuje, jaká řešení nelze považovat za vynález[91] a dále v § 4 určuje výluky z patentovatelnosti. Za vynálezy se tak nepovažují objevy, vědecké teorie a matematické metody. Právě úvaha, že se nejedná o vynález, ale o pouhý objev jevu vyskytujícího se v přírodě, je častým argumentem v souvislosti s biotechnologickými vynálezy, které jsou svou podstatou biologickým materiálem. Více k otázce patentovatelnosti biotechnologických vynálezů je uvedeno v kapitole 4.5.

Výše byl již zmíněn pro oblast farmacie důležitý § 3 odst. 4 PatZ, který za vynálezy nepovažuje průmyslově využitelné způsoby chirurgického nebo terapeutického ošetřování lidského nebo zvířecího těla a diagnostické metody používané na lidském nebo zvířecím těle. Ty byly až do roku 2000 chráněny pomocí

---

[86] PÍTRA, Vladimír. *Ochrana technické tvůrčí práce*. 1. vyd. Praha: ABF nadace pro rozvoj architektury, stavitelství, nakladatelství a vydavatelství ARCH, 1992. s.9 nebo HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice. s.46.

[87] PÍTRA, Vladimír. *Ochrana technické tvůrčí práce*. 1. vyd. Praha: ABF nadace pro rozvoj architektury, stavitelství, nakladatelství a vydavatelství ARCH, 1992. s.8.

[88] EPO ve věci *BDP1 Phosphatase/MAX-PLANCK* T 0870/04, OJ EPO 2005, 338, dále také EPO ve věci *Appetite suppressant* T 144/83 OJ EPO 1986, 301.

[89] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. Práva k průmyslovému vlastnictví. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice. s.47.

[90] ČADA, Karel. *Chránit / nechránit, to je otázka: výsledky výzkumu a vývoje, jejich ochrana a komercializace*. Plzeň: Alevia, 2014. s.42.

[91] § 3 odst. 2, 3, 4 PatZ.

osvědčení uděleným Ministerstvem zdravotnictví na základě vyhlášky Ministerstva zdravotnictví České republiky č. 331/1991 Sb. Jiné metody ošetřování lidského nebo zvířecího těla je ovšem možné patentovat - například ošetření ovce za účelem podpory jejího růstu nebo metody měření tělesných charakteristik mající spíše technický než biologický základ patentovat lze.[92]

Současný PatZ obsahuje dvě výluky z patentovatelnosti. S ohledem na patentovatelnost léčiv je příznačným historickým vhledem úprava zákona č. 84/1972 Sb., o objevech, vynálezech, zlepšovacích návrzích a průmyslových vzorech účinná do 1.1.1991 (dále jen „patentový zákon z roku 1972“), která neumožňovala udělení patentu na léčiva, chemicky vyrobené látky, poživatiny a průmyslové produkční mikroorganismy. Dle § 28 patentového zákona z roku 1972 bylo možné na takovéto vynálezy získat pouze autorská osvědčení. Na okraj zmíním, že důsledkem udělení autorského osvědčení bylo, že se pak tyto vynálezy staly národním majetkem.[93] Jak uvádí Pítra, díky autorskému osvědčení bylo zachováno právo na původcovství vynálezce, nicméně právo k využití vynálezu získaly všechny socialistické organizace, aniž by musely vynálezce žádat o souhlas k využití.[94]

Změna úpravy mimo jiné potvrzuje trend rozšiřování okruhu vynálezů, které je možné patentovat. Jak trefně konstatuje důvodová zpráva k návrhu zákona o ochraně biotechnologických vynálezů: „*z historického pohledu bylo původní patentové právo koncipováno na myšlence poskytovat patenty výlučně jen na technické předměty nebo předměty dosažené technickými prostředky. Efektivnost patentového systému v porovnání s jinými, najmě soukromoprávními prostředky vedla již v polovině století k stále širšímu pojetí patentovatelného vynálezu. Zahrnovala sem i řešení, která s původním, výlučně technickým (mechanickým) pojetím takto chranitelných předmětů již korespondovala pramálo.*“[95] Ježek pak doplňuje, že takováto výluka by byla vážnou překážkou mezinárodním obchodním vztahům a jistě by znamenala potlačení přeshraniční výměny poznatků a rozvoje inovací.[96] V neposlední řadě byla

[92] Instrukce EPO ke čl. 52 (4) EPC, CAIN, Brian. *Legal aspects of gene technology*. London: Sweet, 2003, s.135.
[93] TRIMBLE, Marketa, *The Patent System in Pre-1989 Czechoslovakia*, Scholarly Works.Paper 810, 2013, dostupné online: http://scholars.law.unlv.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1833&context=facpub, § 6 odst. 1 patentový zákon z roku 1972.
[94] PÍTRA, Vladimír. *Ochrana technické tvůrčí práce*. 1. vyd. Praha: ABF nadace pro rozvoj architektury, stavitelství, nakladatelství a vydavatelství ARCH, 1992. s.4.
[95] Důvodová zpráva k návrhu zákona č. 206/2000 Sb, o ochraně biotechnologických vynálezů.
[96] JEŽEK, Jiří. *Patentový zákon: Zákon o užitných vzorech*. Vyd. 1. Praha: C.H. Beck, 1998. Beckovy texty zákonů s komentářem. s.36., Důvodová zpráva k návrhu zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích.

takováto změna úpravy přijata z důvodu mezinárodní harmonizace patentového práva.[97]

Současná úprava PatZ tak v § 4 uvádí pouze dvě výluky z patentovatelnosti. Za prvé se patenty neudělují na vynálezy, jejichž využití by se příčilo veřejnému pořádku nebo dobrým mravům, s upřesněním, že se jedná o širší pojetí, než jsou případy, kdy je využití vynálezu zakázáno právním předpisem. Za druhé se neudělují na odrůdy rostlin a plemena zvířat nebo biologické způsoby pěstování rostlin či chovu zvířat.[98] Ochrana v této oblasti je řešena zvláštním zákonem.

4.5 Patentovatelnost biotechnologických vynálezů

V případě biotechnologických vynálezů bylo zprvu potřeba vyjasnit, zdali mohou vůbec být předmětem patentové ochrany. Obecné podmínky patentovatelnosti se pochopitelně vztahují i na biotechnologické vynálezy a vzhledem k povaze těchto vynálezů jakožto „plodu přírody“ bylo nutné vyjasnit, zdali mohou být považovány za nové a dosažené vynálezeckou činností. Kvůli k vysokému komerčnímu potenciálu, není pochyb nad jejich průmyslovou využitelností. Další důležitou otázkou bylo určení, zda lze patentovat výsledný produkt, který je živým organismem.

S postupem času a s výsledky výzkumů se soudy a legislativci museli zabývat otázkou patentovatelnosti modifikace genu živého organismu a zároveň i patentovatelností samotného izolovaného genu. Různé jurisdikce zaujaly odlišný postoj. Na rozdíl od EPC patentová úprava Spojených států amerických neobsahuje výslovně výluky z patentovatelnosti či výčet, co nelze za vynález považovat, je tedy na soudech, jaké vynálezy či objevy budou vyloučeny.[99]

Průkopnickým případem patentovatelnosti v oblasti genetiky a vůbec v oblasti posouzení patentovatelnosti živých organismů byl případ *Diamond v. Chakrabarty*. Zaměstnanec společnosti General Electric, Ananda Chakrabarty, požadoval patent na jím vytvořenou geneticky modifikovanou bakterii, která byla schopna rozložit surovou ropu. Spor o patent byl posuzován Nejvyšším soudem USA, který konstatoval, že: „*…vynálezce byl schopen vytvořit novou formu bakterie se značně odlišnými rysy, než které lze najít v přírodě s potenciálem průmyslové využitelnosti. Jeho objev tak není*

[97] JEŽEK, Jiří. *Patentový zákon: Zákon o užitných vzorech*. Vyd. 1. Praha: C.H. Beck, 1998. Beckovy texty zákonů s komentářem. s.36., Důvodová zpráva k návrhu zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích.
[98] § 4 PatZ.
[99] BURK, Dan, L., *Dolly and Alice*, Journal of Law and the Bioscience, 2015, dostupné online: http://jlb.oxfordjournals.org/content/early/2015/10/16/jlb.lsv042.full.

dílo přírody, ale jeho vlastní, tudíž patentovatelný předmět podle 101.“[100] Tento případ do značné míry otevřel cestu patentovatelnosti biotechnologických vynálezů.

Na území Evropy jsou vybrané otázky a specifika biotechnologických vynálezů upraveny směrnicí Evropského parlamentu a Rady č. 98/44/ES ze dne 6. 7. 1998 o ochraně biotechnologických vynálezů (dále jen „směrnice o ochraně biotechnologických vynálezů“). S rychlým rozvojem v této oblasti bylo nutné regulovat alespoň některé stěžejní body v oblasti biotechnologie a harmonizovat přístup členských států EU. V roce 1999 bylo dále rozhodnuto, že směrnice bude implementována jako pravidlo do EPC, což posílí a sjednotí rozhodovací praxi EPO v této oblasti.[101] Pro posouzení patentovatelnosti také nadále zůstává základem článek 52 a 53 EPC, který vylučuje patentovatelnost vynálezů, pokud jsou v rozporu s veřejným pořádkem či morálkou.

V České republice byla směrnice implementována zvláštním zákonem o ochraně biotechnologických vynálezů. Ten uvádí, že biotechnologické vynálezy jsou patentovatelné, pokud se týkají: i) biologického materiálu, který je izolován ze svého přirozeného prostředí nebo vyráběn technickým postupem, i když se již v přírodě vyskytl, ii) rostlin nebo zvířat, není-li technická proveditelnost vynálezu omezena na určitou odrůdu rostlin nebo plemeno zvířete, nebo iii) mikrobiologického nebo jiného technického postupu a výrobku, jiného než je rostlinná odrůda nebo zvířecí plemeno, získaného tímto způsobem.[102]

4.5.1 Patentovatelnost genetických modifikací a procesů klonování

Jedním z cílů úpravy biotechnologických vynálezů bylo potvrdit, že lidské tělo v jednotlivých fázích konstituce a vývoje, ani procesy klonování lidských bytostí a zásahy do zárodečné linie lidské identity nemohou být považovány za patentovatelné

[100] V angl. originále: „… the patentee has produced a new bacterium with markedly different characteristics form any found in nature and one having the potential for significant utility. His discovery is not nature´s handiwork, but his own; accordingly it is patentable subject matter under 101.“ (Nejvyšší soud USA ve věci *Diamond v. Chakrabarty*, 447 US 303 (1980), BOWREY, Kathy, HANDLER, Michael, NICOL, Dianne, WEATHERALL, Kimberlee, *Australian Intellectual Property – Commentary, Law and Practice*, 2. Vyd. Oxford University Press, 2015, s.403).

[101] Patent on Biotechnology, EPO, dostupné online: https://www.epo.org/news-issues/issues/biotechnology.html.

[102] § 2 zákona č. 206/2000.

vynálezy.[103] V zákoně o ochraně biotechnologických vynálezů je otázka klonování upravena § 3, který vylučuje z ochrany vynálezy, jejichž obchodní využití by se příčilo veřejnému pořádku nebo dobrým mravům, zejména způsoby klonování lidských bytostí, modifikace zárodečné linie genetické identity lidských bytostí nebo způsoby, při nichž se používá lidské embryo pro průmyslové nebo obchodní účely.[104]

Patent na způsob úpravy genetické identity zvířat je možno získat, pokud jim takováto genetická úprava nepůsobí utrpení bez podstatného medicínského užitku. Známým případem je ovce Dolly, která byla prvním savcem úspěšně naklonovaným ze somatické buňky dospělého jedince. Zatímco v Evropě je Roslin Institute of the University of Edinburgh majitelem patentu na technologii způsobu klonování zahrnující i výsledek, tedy naklonované zvíře[105], ve Spojených státech amerických Institut získal v roce 2009 patent pouze na způsob klonování (angl. somatic cell nuclear transfer). Patent na výsledný produkt byl Patentovým úřadem Spojených států amerických (angl. Patent and Trademark Office) zamítnut a toto rozhodnutí bylo jako správné potvrzeno v květnu 2014 Federálním odvolacím obvodním soudem ve Washingtonu.[106] Hlavním argumentem soudu bylo, že savec jakožto výsledek postupu klonování nevznikl vynálezeckou činností, ale je pouze přírodním produktem.[107]

V evropském kontextu zůstává důležitým kritériem patentovatelnosti způsob klonování zvířat a jejich genetické modifikace posouzení, zda způsob úpravy genetické identity zvířat může způsobit utrpení bez podstatného medicínského užitku. V případu *Oncomouse*[108] užilo EPO test, který zahrnoval právě zhodnocení morálního aspektu klonování zvířat zejména s ohledem na článek 53 EPC.[109] Případ *Oncomouse* sahá do počátku 80. let, kdy vědci na lékařské fakultě Harvardovy univerzity vytvořily geneticky modifikovanou myš. Transgenním myším byla do jejich zárodečných

---

[103] Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 98/44/ES ze dne 6. 7. 1998 o ochraně biotechnologických vynálezů.
[104] § 3 zákona č. 206/2000.
[105] HALLY, Anna, *Patenting Natural Products in the US and Europe – the divide grows*, 2014, dostupné online: http://frkelly.com/patenting-natural-products-us-europe-divide-grows.
[106] SERVICK, Kelly, *No Patent for Dolly the Cloned Sheep, Court Rules, Adding to Industry Jitters*, dostupné online: http://www.sciencemag.org/news.
[107] U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit ve věci *Roslin Institute of the University of Edinburgh*, 750 F.3d 1333 (2014), BURK, Dan, L., *Dolly and Alice*, Journal of Law and the Bioscience, 2015, dostupné online: http://jlb.oxfordjournals.org/content/early/2015/10/16/jlb.lsv042.full.
[108] EPO, T19/90 ve věci *Oncomouse*, 1990, O.J. EPO 476.
[109] Čl. 53 EPC: Evropské patenty se neudělují: (a) na vynálezy, jejichž obchodní využití by se příčilo „veřejnému pořádku“ nebo morálce, přičemž využití vynálezu nelze za takové považovat jenom proto, že je zákonem nebo nařízením zakázáno ve všech smluvních státech nebo v některém z nich.

a somatických buněk vložena aktivní sekvence rakovinotvorného genu. Výsledkem genetické modifikace bylo zvýšení pravděpodobnosti rozvinutí zhoubného nádoru a tak lepší využití myší pro výzkum rakoviny.[110] EPO v této souvislosti obdrželo dvě přihlášky vynálezu k posouzení, zdali je takovýto vynález hoden patentové ochrany.[111] První přihláška zahrnovala proces genetické modifikace, druhá pak požadovala patent na samotnou myš.[112] Udělení patentu bylo nejprve průzkumovou divizí zamítnuto s odůvodněním, že předmět vynálezu se týká zvířat vyloučených z možnosti ochrany.[113] Odvolací senát vedl poté velice komplikované a zdlouhavé řízení, během něhož vytvořil test s cílem posoudit potenciální výhody nárokovaného patentu vůči negativům ve vztahu k veřejnému pořádku či morálce.

V konkrétním případě bylo klíčové uvážení, zda útrapy způsobené myši lze podstoupit ve prospěch dosaženým medicínským výhodám. Součástí testu bylo i zvážení rizik vůči životnímu prostředí v případě, že by se takto geneticky modifikovaný organismus dostal do přirozeného prostředí a dále byl zvažován postoj společnosti. EPO uzavřelo, že přínos pro společnost v oblasti medicíny převažuje a patent byl udělen.[114] Je ale zřejmé, že se jedná o velice citlivý precedens. Byla podána řada odporů a patent byl nakonec značně omezen.[115] Je také nutné podotknout, že případ byl posuzován před přijetím směrnice o ochraně biotechnologických vynálezů. S ohledem na čl. 6 směrnice se ovšem lze domnívat, že by byl případ posuzován obdobně.

4.5.2 Patentovatelnost genů

Dalším, ve společnosti silně rezonujícím tématem, je možnost patentovatelnosti genů. Otázka patentovatelnosti závisí zejména na uvážení, zda došlo k určitému

---

[110] MILLS, Oliver. *Biotechnological inventions: moral restraints and patent law*. Burlington, Vt.: Ashgate Pub., 2005, s.55.

[111] BARRACLOUGH Emma, *What Myriad means for biotech*, WIPO MAGAZINE, srpen 2013, dostupné online na: http://www.wipo.int/wipo_magazine.

[112] MILLS, Oliver. *Biotechnological inventions: moral restraints and patent law*. Burlington, Vt.: Ashgate Pub., 2005, s.55.

[113] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice, s. 94.

[114] *Bioethics and Patent Law: The Case of the Oncomouse*, WIPO MAGAZINE, 3/2006 (June), dostupné online: http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/03/article_0006.html.

[115] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice, s.95.

technologickému postupu či invenci nebo zdali je gen (či část DNA)[116] pouze součástí přírodních struktur. Odlišné postoje evropské jurisdikce a Spojených států amerických jsou zaujímány ve vztahu k patentovatelnosti izolovaných genů.

Zářným příkladem komplikovanosti této otázky se stal případ společnosti Myriad Genetics. Společnost chtěla patentovat lidské geny nazvané BRCA1 a BRCA2. Byla totiž prokázána jistá souvislost mezi tímto poškozeným genem a zvýšeným rizikem rakoviny prsu a vaječníků. Ke zjištění poškození pak sloužily genetické testy, které společnost Myriad Genetics mohla díky patentům na tyto geny neomezeně využívat. Zejména z důvodů velice striktní politiky společnosti ve vztahu k patentům se otázka patentovatelnosti genu dostala ve sporu *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* k Nejvyššímu soudu USA. Soud konstatoval, že na rozdíl od případu *Diamond v. Chakrabarty*.: „*V tomto případě, Myriad nic nevytvořila. Jistě, objevila důležitý a užitečný gen, ale jeho oddělení od okolního genetického materiálu není vynálezem*.“[117] Bylo tak rozhodnuto, že přírodní geny (angl. genomic DNA sequence – gDNA), přestože jsou izolované z lidské buňky, nelze patentovat. Uměle replikované geny v laboratoři pak patentovat lze.[118] Ani takovýmto závěrem otázka patentovatelnosti jasného řešení nedostala. Problematické je nadále vymezení, co lze podřadit pod syntetickou, tedy uměle vytvořenou DNA. V rozhodnutí je za uměle vytvořený úsek DNA považován úsek dědičné informace, do kterého bylo genetiky zasaženo. Soud proto za patentovatelnou považuje i tzv. komplementární DNA čili cDNA.[119]„*cDNA uchovává přirozeně se vyskytující exony DNA, ale je rozdílná od DNA, ze které byla odvozena. Výsledkem je, že cDNA není „plodem přírody“ a je patentovatelná podle §101*.“[120] V praxi tak zůstává nejisté, jak široce bude pojem

[116] Gen je část DNA, nesoucí informaci o určité vlastnosti. (PETR, Jaroslav, *Lidské geny podle soudu nelze patentovat, Je to dobře?*, Technet.cz, červenec 2013, dostupné online: http://technet.idnes.cz/).

[117] V angl. originále: „In this case, by contrast, Myriad did not create anything. To be sure, it found an important and useful gene, but separating that gene from its surrounding genetic material is not an act of invention.“ (Supreme Court of United States ve věci Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. U.S.. 133 S. Ct. 2107, 186 L.Ed.2d 124 (2013) s.12., dostupné online: http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf).

[118] Supreme Court of United States ve věci *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* U.S.. 133 S. Ct. 2107, 186 L.Ed.2d 124 (2013), BURK, Dan, L., *The Curious Incident of the Supreme Court in Myriad Genetics*, Notre Dame Law Review, Vyd. 90/2, 2014, dostupné online: http://scholarship.law.nd.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=4579&context=ndlr.

[119] PETR, Jaroslav, *Lidské geny podle soudu nelze patentovat, Je to dobře?*, Technet.cz, červenec 2013, dostupné online: http://technet.idnes.cz/.

[120] V angl. originále: „cDNA retains the naturally occurring exons of DNA, but it is distinct from the DNA from which it was derived. As a result, cDNA is not a “product of nature” and is patent eligible under §101.“ (Supreme Court of United States ve věci *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* U.S.. 133 S. Ct. 2107, 186 L.Ed.2d 124 (2013)) s.17., dostupné online: http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf).

uměle vytvořených genů či úseků DNA vykládán.

V Evropě je prostor pro patentovatelnost genu širší. Přijetím směrnice o ochraně biotechnologických vynálezů je pravidlem, že izolovaný biologický materiál je patentovatelný, přestože byl předtím přírodním prvkem.[121] Čada shrnuje, že patenty se neudělují na lidské tělo v různém stádiu vzniku či vývoje a na pouhé objevení některého z jeho prvků, včetně sekvence nebo dílčí sekvence genu. To ale neplatí pro prvek izolovaný z lidského těla nebo jinak vyrobený technickým způsobem, včetně sekvence genu, i když struktura tohoto prvku je totožná se strukturou přírodního prvku.[122] Pokud lze gen izolovat z lidského těla, přestože tvoří sekvenci stejnou jako ve své přírodní podobě a naplní další obecné podmínky patentovatelnosti, zejména průmyslovou využitelnost, není dalšího kritéria, proč patent nezískat.[123]

4.5.3 Dílčí závěr

Předmětem v oblasti biotechnologie je doslova život, proto nesprávné vyhodnocení rizik v této oblasti může mít nedozírné následky a je zřejmé, že i v oblasti patentovatelnosti biotechnologických vynálezů jsou tato rizika posuzována velice opatrně. Možnosti genetického inženýrství jsou stále větší a společnost si klade otázku, zdali je přípustné, abychom byli vůbec schopni měnit genetickou dispozici živých organismů. Mills to nazývá obavou, že si budeme hrát na Boha.[124] Mezi další, často diskutované otázky patří utrpení zvířat používaných při genetických testech či obava ze zdravotních rizik geneticky modifikovaných zemědělských produktů. Otázka ochrany osobních údajů je také tématem, jelikož pomocí genetických testů jsme schopni rozpoznat určité genetické dispozice osoby a takováto data mohou být velice citlivým materiálem.

V současné době byly již vyjasněny základní otázky spojené s patentovatelností vynálezů, jež mají přírodní původ. Přestože jak ve Spojených státech amerických, tak v Evropě je společným cílem vyloučit z patentovatelnosti pouhé objevy, přístup

---

[121] Čl. 5 (2) směrnice o ochraně biotechnologických vynálezů.
[122] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice, s.94.
[123]PEBERDY, Morag, *Are human genes patentable in Europe and the US?* The MedTech Europe, červenec 2013, dostupné online: https://medtecheurope.blogactiv.eu.
[124] MILLS, Oliver. *Biotechnological inventions: moral restraints and patent law*. Burlington, Vt.: Ashgate Pub., 2005, s.13.

je zejména v otázce patentovatelnosti izolovaných přírodních genu zcela odlišný.[125] Jsem toho názoru, že s ohledem na podporu výzkumu a rozvoje v oblasti vědy a s ohledem na právní jistotu vynálezců, to nelze považovat za správný trend. Na druhou stranu v EU byly přijetím směrnice o ochraně biotechnologických vynálezů stanoveny jasné mantinely eticky diskutabilních otázek. Každý případ je také posuzován s ohledem na veřejný pořádek, či zdali existuje rozpor s morálkou ve společnosti. Nakonec výzkum v této oblasti je pořád velice nákladným, a proto k masovému rozšíření výrobků například procesů klonování v blízké době zřejmě nedojde. Jedná se o oblast vědy, proto další vývoj nelze s jistotou předvídat, lze ale konstatovat, že v současné době je právo již připraveno řešit řadu otázek v oblasti biotechnologických vynálezů.

[125] MINSSEN, Timo, SCHWARTZ, Robert M., *Separating sheep from goats: a European view on the patent eligibility of biomedical diagnostic methods,* Journal of Law and the Biosciences, květen 2016, s.6, dostupné online: http://jlb.oxfordjournals.org/.

5. PODNIKOVÝ VYNÁLEZ

V dnešní době, kdy je výzkum velmi nákladný, je prakticky nemyslitelné, že by byl veden jedincem bez podpory silného technického a laboratorního zázemí. Je tak nutné reflektovat vynaložené prostředky ze strany zaměstnavatele. Právo na patent přechází na zaměstnavatele, vytvořil-li původce vynález ke splnění úkolu z pracovního poměru, z členského nebo jiného obdobného pracovněprávního vztahu k zaměstnavateli. Zákonná úprava se uplatní, není-li smlouvou upraveno jinak, například neobsahuje-li pracovní smlouva doložku, kde se zaměstnavatel svého nároku na uplatnění patentových práv vzdává. Jedná se o zákonný způsob nabytí práva na patent (zákonná cesse)[126], jelikož v ostatních případech prováděcí vyhláška ÚPV stanoví, že musí být k přihlášce vynálezu přiložen doklad o nabytí práva na patent.[127]

Právo na původcovství touto úpravou není dotčeno.[128] Jak uvádí Ježek, zaměstnavatel má nadále povinnost uvést jméno původce v patentové přihlášce. Jeho jméno bude také uvedeno v patentové listině.[129] Povinností zaměstnance je na druhé straně oznámit zaměstnavateli, že došlo k vytvoření vynálezu a to písemnou formou.[130] Zaměstnanec je dále povinen předat všechny podklady potřebné k posouzení vynálezu. Bude se jednat zejména o podklady, které jsou specifikovány jako popis vynálezu prováděcí vyhláškou ÚPV[131] - například vysvětlení podstaty vynálezu, jeho výhody či výkresy[132] a jejich objasnění.

Čada uvádí, že větší společnosti, kde k tvorbě vynálezů dochází, běžně vytvářejí vnitřní normy. Mezi takovéto společnosti farmaceutické giganty jistě mohou být zařazeny. Takovéto vnitřní normy s ohledem na oblast podnikání podrobněji upravují postupy kolem nově vzniklého vynálezu a zároveň určují kroky ze strany zaměstnavatele. Lze je tak v zásadě považovat za zvláštní typ veřejného příslibu

---

[126] PÍTRA, Vladimír. *Ochrana technické tvůrčí práce*. 1. vyd. Praha: ABF nadace pro rozvoj architektury, stavitelství, nakladatelství a vydavatelství ARCH, 1992. s.11.
[127] § 2 vyhlášky č. 550/1990 Sb. Federálního úřadu pro vynálezy, o řízení ve věcech vynálezů a průmyslových vzorů.
[128] § 9 PatZ.
[129] JEŽEK, Jiří. *Patentový zákon: Zákon o užitných vzorech*. Vyd. 1. Praha: C.H. Beck, 1998. Beckovy texty zákonů s komentářem. s.54.
[130] § 9 odst. 2 PatZ.
[131] § 6 vyhlášky č. 550/1990.
[132] § 9 vyhlášky č. 550/1990: „Podstata vynálezu se v případě potřeby znázorní schematickým zobrazením principu a všech znaků, na nichž je vynález založen. Vyhotovení výkresu musí odpovídat stanovenému standardu; jedno z vedlejších vyhotovení výkresu musí přihlašovatel nebo zástupce podepsat.“

poskytnutí odměny při splnění postupu předvídaného vnitřní normou.[133]

PatZ předvídá spravedlivé rozložení případného finančního přínosu z práv na patent. Na jednu stranu reflektuje vložené prostředky ze strany zaměstnavatele, na druhou stranu přiznává zaměstnanci právo na přiměřenou odměnu. Pro určení její výše pak stanoví čtyři kritéria: i) technický a hospodářský význam vynálezu, ii) přínos dosažený jeho možným využitím nebo jiným uplatněním, iii) materiální podíl zaměstnavatele na vytvoření vynálezu a iv) rozsah pracovních úkolů původce.[134] V praxi bohužel ani vnitřní podnikové předpisy neupravují určení odměny natolik přesně, aby šlo vždy předejít sporům, případně umožňují více možností výkladu a tak více možností výpočtu výsledné výše odměny.

Jak uvádí Pítra, výši odměny je nutné stanovit na základě přirozeného působení tržních sil a v dnešním prostředí tržní ekonomiky ji nelze určit obecně závazným právním předpisem.[135] Grubb uvádí jako jeden ze způsobů výpočtu odměny, resp. hodnoty vynálezu kalkulaci součtů licenčních poplatků, které by zaměstnavatel musel platit, kdyby byl vynález volně dostupný nebo vyjednával podmínky licenční smlouvy. Méně často bude hodnota stanovena na základě úspor (například ve formě zlepšení či zrychlení procesů, který sníží náklady), které vynález společnosti přinese, snížené o náklady vložené do výzkumu.[136] Po určení technického a hospodářského významu, je nutné zohlednit přínos zaměstnance. Ten bude určen na základě uvážení, jak byl daný problém zadán, jestli bylo řešení nastíněno či zda řešení takového typu běžně spadá do pracovní náplně zaměstnance. Dále bude posuzováno, jaké bylo výstupní řešení zaměstnance, včetně posouzení míry asistence dalších osob. V poslední řadě bude brána v potaz pozice zaměstnance ve společnosti.

Grubb uvádí, že například Německo přínos zaměstnance hodnotí udílením počtu bodů v jednotlivých kategoriích, ze kterých je pak míra přínosu zaměstnance určena procentuálním převodem těchto dosažených bodů.[137] Úprava Velké Británie a Spojených států amerických umožňuje, že jsou zaměstnanci přímo zaměstnáni, aby vytvořili vynález (angl. hired to invent). Oproti tomu německá úprava podobně jako úprava v České republice vychází z myšlenky, že neexistuje záruka, že k vynálezu

---

[133] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice, s.54-55.
[134] § 9 odst. 4 PatZ.
[135] PÍTRA, Vladimír. *Ochrana technické tvůrčí práce*. 1. vyd. Praha: ABF nadace pro rozvoj architektury, stavitelství, nakladatelství a vydavatelství ARCH, 1992. s.11.
[136] GRUBB, Philip W. *Patents for chemicals, pharmaceuticals, and biotechnology: fundamentals of global law, practice, and strategy*. 1th ed. New York: Oxford University Press, 1999, s.357.
[137] Ibid, s.358.

opravdu dojde. Pokud je pak vynález vytvořen v rámci pracovních povinností zaměstnance, patří právo na patent zaměstnavateli, ale vzhledem k tomu, že se jedná o nadprůměrný počin, bude zaměstnanec také odměněn.[138]

Jsem toho názoru, že právě v případě podnikového vynálezu je nutné reflektovat přirozenoprávní aspekt práv duševního vlastnictví a to, že je přirozeným právem vynálezce být oceněn za jeho nadprůměrnou intelektuální činnost. Jak uvádí Palmer a jiní autoři obhajující morální a přirozenoprávní charakter práv duševního vlastnictví, vynálezce má: *"přirozené právo na plody své práce, stejně jako má jedinec právo na obilí, které zasel, má právo na myšlenky, které zplodí a umění, které vyprodukuje."*[139] Z tohoto důvodu považuji úpravu německou a českou za vhodnější a spravedlivější přístup k úpravě podnikového vynálezu.

Na okraj je potřeba zmínit, že neexistuje přesná úprava vztahu vynálezce, pokud není zaměstnancem, ale je například pouze podporován určitou výzkumnou institucí či výzkumnou činnost provádí například jako student vysoké školy. Otázka vlastnictví vynálezu pak bude řešena nejčastěji smluvně na základě dohody mezi badatelem a jeho sponzorem, případně institucí, kde se bude výzkum odehrávat.[140] Proto má mnoho zahraničních univerzit a výzkumných institucí specializovaná oddělení, která mají na starosti právě zajištění, že v trojstranném vztahu mezi institucí-badatelem-sponzorem nevznikne spor ohledně práv duševního vlastnictví. Přirozeně v takovémto vztahu mají sponzoři silnější postavení při tvorbě smluvních ujednání, což může být na úkor badatele.[141] Čada pak dodává, že v případě studentů, jež vynález vytvoří mimo pracovní poměr a situace není smluvně upravena, se o podnikový vynález jednat nebude a právo na patent náleží studentovi.[142]

---

[138] GRUBB, Philip W. *Patents for chemicals, pharmaceuticals, and biotechnology: fundamentals of global law, practice, and strategy*. 1th ed. New York: Oxford University Press, 1999, s.358.
[139] PALMER, Tom G., *Are Patents and Copyrights Morally Justified? The Philosophy of Property Rights and Ideal Objects,* Harvard Journal of Law and Public Policy 13, 1990, s.818, dostupné online: http://tomgpalmer.com/wp-content/uploads/papers/morallyjustified.pdf.
[140] CAIN, Brian. *Legal aspects of gene technology*. London: Sweet, 2003, s.166.
[141] Ibid.
[142] ČADA, Karel. *Chránit / nechránit, to je otázka: výsledky výzkumu a vývoje, jejich ochrana a komercializace*. Plzeň: Alevia, 2014. s.97.

6. SPOLUMAJITELSTVÍ

Ustanovení § 16 PatZ upravuje situaci, kdy právo z téhož patentu náleží více osobám současně - spolumajitelům. V souvislosti s pojmem spolumajitelství považuji za vhodné vymezit tři základní subjekty patentového práva. i) Prvním subjektem bude původce vynálezu, kterým je osoba, která vynález vytvořila vlastní tvůrčí prací.[143] ii) Přihlašovatelem je pak osoba, která podala přihlášku u ÚPV a tím tak zahájila řízení o udělení patentu[144] a konečně iii) majitelem je ten, jemuž byl udělen patent[145]. Jak již bylo naznačeno v 5. kapitole, z důvodů náročnosti výzkumu nebude pravděpodobně v dnešní době osoba původce a přihlašovatele (či posléze majitele patentu) totožná. Ani původcem vynálezu dnes zpravidla nebude jediná osoba, ale celý výzkumný tým vědců a dalších pracovníků.

Vzhledem k nutné tvůrčí činnosti spolupůvodců jimi mohou být pouze fyzické osoby. Spolumajiteli ovšem může být skupina osob, a to jak fyzických, tak i právnických. Ke spolumajitelství patentu může dojít způsobem originárním nebo odvozeným. Originárně právo na patent vznikne spolumajitelům tak, že je jim patent udělen v řízení o udělení patentu před ÚPV na základě jimi společně podané přihlášky vynálezu, ve které jsou uvedeni jako původci. Odvozeně může právo na patent spolumajitelům vzniknout například na základě dědění či převodem patentových práv. V případě odvozeného nabytí však nedochází k přechodu osobnostních práv původce.

Pokud jsou spolumajitelé zároveň spolupůvodci, mají právo na patent v rozsahu, v jakém se podíleli na vytvoření vynálezu.[146] Názory ohledně přístupu, jak široce pojem spolupůvodce vykládat, se různí. Existuje shoda, že spolupůvodcem není osoba, která k vytvoření vynálezu poskytla pouze technickou pomoc, rozdílné je tak zejména pojetí volní součinnosti. Objektivní pojetí spolupůvodcovství se kloní k tezi, že spolupůvodcem je každá osoba, která se „*zúčastnila procesu řešení problému tak, že její tvůrčí přínos je ke splnění pojmových znaků takového předmětu v přímém příčinném vztahu, a to bez rozdílu, zda k tomuto přínosu došlo ve volní součinnosti*

[143] § 8 odst 2 PatZ.
[144] § 24 PatZ.
[145] § 34 odst. 3 PatZ.
[146] § 8 odst. 3 PatZ.

s ostatními autory či nikoliv."[147] Užší pojetí předpokládá, že za spolupůvodce se považují pouze osoby, které k danému řešení, jež je obsahem vynálezu, dospěly na základě společné volní součinnosti vytvořit vynález jakožto společné dílo.[148]

Vztahy mezi spolumajiteli jsou spravovány obecnými předpisy o podílovém spoluvlastnictví.[149] K zásadnímu přiblížení práv duševního vlastnictví k věcným právům napomohl „nový" zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „občanský zákoník"), který práva k nehmotným statkům podřadil přímo pod pojem věci nehmotné. Nutno dodat, že přesto nelze pravidla věcných práv vztáhnout na patenty bezvýjimečně, zejména s ohledem na teritoriální princip práv duševního vlastnictví. Na rozdíl od spoluvlastnictví k hmotné věci, kdy mají majitelé vlastnické právo kdekoliv ve světě, je spolumajitelství patentu vázáno na registrační princip mající omezený územní účinek.[150]

Ustanovení o spoluvlastnictví budou přímo aplikovatelná zejména na situace týkající se výkonu práv k patentu, kdy bude předmětem právních vztahů dispozice s patentem. Takovou dispozicí může být udělení licence, převod patentu či návrh na jeho zrušení. Speciálně je PatZ upraveno, že uzavření licenční smlouvy vyžaduje souhlas všech majitelů, není-li dohodnuto jinak.[151] V tomto případě je zachován dispozitivní charakter úpravy. Pokud by jeden ze spolumajitelů bránil uzavření licenční smlouvy bez patřičného důvodu, mohou se ostatní spolumajitelé obrátit na soud.[152] Také v případě, že s uzavřením licenční smlouvy všichni majitelé nesouhlasí, může na návrh spor rozhodnout soud. Ve věcech spolumajitelství je příslušný rozhodovat soud v občanskoprávním řízení. Zákonem č. 221/2006 Sb., o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví je stanovena výlučná příslušnost Městského soudu v Praze jakožto soudu prvního stupně ve sporech o nárocích vycházejících z průmyslového vlastnictví.[153] Výslovně je zakotveno právo spolumajitele uplatňovat samostatně nároky z porušení práv z patentu.[154] Žalobní legitimaci tak má každý ze spolumajitelů, jak vůči ostatním

---

[147] OPLTOVÁ, Milena, KNAP Karel, KUNZ Otto. *Průmyslová práva v mezinárodních vztazích.* 1. vyd., Praha: Academia, 1988. s.74.
[148] PÍTRA, Vladimír. *Ochrana technické tvůrčí práce*. 1. vyd. Praha: ABF nadace pro rozvoj architektury, stavitelství, nakladatelství a vydavatelství ARCH, 1992. s. 10.
[149]zejm. § 1115 – 1157 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.
[150] TELEC, Ivo, *Duševní vlastnictví a jeho vliv na věc v právním smyslu*, Právní rozhledy, 2011, č. 12, s.444.
[151] § 16 odst. 3 PatZ.
[152] JEŽEK, Jiří. *Patentový zákon: Zákon o užitných vzorech*. Vyd. 1. Praha: C.H. Beck, 1998. Beckovy texty zákonů s komentářem. s.68.
[153] § 6 zákona č. 221/2006 Sb.
[154] § 16 odst. 3 PatZ.

spolumajitelům, tak vůči třetím osobám. Ostatní spolumajitelé pak mohou do řízení s třetí osobou přistoupit jako vedlejší účastníci.[155]

Dále je PatZ speciálně upraven převod patentu. Převod patentu je zásahem, který mění podstatu spoluvlastnictví. Z tohoto důvodu se zdá být pravidlo kogentním, vylučující jinou úpravu dohodou. Úprava převodu patentu má zajistit situaci, kdy na jedné straně nikdo nesmí být nucen ve spoluvlastnictví zůstat, na druhé straně musí být dostatečně zajištěna možnost zbylých spolumajitelů výslednou nastalou situaci ovlivnit, jelikož dochází ke značnému zásahu do jejich práv. K tomuto účelu také slouží přednostní právo na převod, které mají všichni spolumajitelé. K převodu patentu na třetí osobu je zapotřebí souhlasu všech spolumajitelů. V případě převodu podílu na některého ze spolumajitelů souhlas ostatních zapotřebí není.[156]

Úprava výkonu práv k patentu spolumajiteli se ve světě často liší. Ve Spojených státech amerických může každý majitel patentu udělit licenci samostatně, nezávisle na souhlasu ostatních. To v důsledku znamená, že nabyvatel licence by měl být vždy velice opatrný ohledně toho, kdo všechno má licenční oprávnění k využívání patentovaného vynálezu.[157]

Od výkonu práv k patentu je nutné odlišovat právo vynález využívat. Pokud není spolumajiteli dohodnuto jinak, má právo využívat vynález každý ze spolumajitelů patentu.[158] Využíváním je myšleno nakládání zejména ve smyslu práva užívacího, kterým může být například výroba, nabízení či využívání samotného výrobku, který je předmětem patentu.

---

[155] JEŽEK, Jiří. *Patentový zákon: Zákon o užitných vzorech*. Vyd. 1. Praha: C.H. Beck, 1998. Beckovy texty zákonů s komentářem. s.68.
[156] § 16 odst. 4 PatZ.
[157] GRUBB, Philip W. *Patents for chemicals, pharmaceuticals, and biotechnology: fundamentals of global law, practice, and strategy*. 1th ed. New York: Oxford University Press, 1999, s.360.
[158] § 16 odst. 2 PatZ.

7. ÚČINKY PATENTU

Výlučným dispozičním právem majitele patentu je zejména jeho využívání nebo jiné nakládání s ním. Součástí této dispozice je i právo poskytnout souhlas s jeho využíváním třetím osobám, bez souhlasu majitele patentu nikdo s vynálezem nakládat nesmí. Pítra tak hovoří o zápovědním účinku patentu.[159] Takovýto souhlas je poskytován licenční smlouvou, u které PatZ kogentně stanoví písemnou formu.[160] Z důvodů posílení právní jistoty třetích osob, licenční smlouva nabývá účinnosti vůči těmto třetím osobám až zápisem do patentového rejstříku.[161] Obecnou úpravu licenční smlouvy, kterou se poskytují oprávnění k výkonu práva duševního vlastnictví, obsahuje občanský zákoník. V poslední řadě je dispozičním právem také možnost patent převést na třetí osobu.[162]

Výlučná práva mají jak stránku pozitivní, kdy je účinkem patentu právo k pozitivnímu využívání, tak negativní, která umožňuje každého z takového výkonu vyloučit.[163] Účinky patentu nastávají ode dne oznámení o udělení patentu ve Věstníku ÚPV. Tomu je tak také z důvodu posílení ochrany třetích osob, kdy je právo z případného porušení patentu vůči nim možné uplatnit až okamžikem, kdy měly možnost se seznámit se skutečností, že dané řešení je předmětem patentové ochrany.[164] PatZ také majiteli poskytuje prozatímní ochranu vynálezu po období od zveřejnění přihlášky do udělení patentu. Jak poukazuje Čada, zveřejněním přihlášky vynálezu se majitel vzdává možnosti, aby jeho výsledek vynálezecké činnosti byl utajen před veřejností. Proto mu náleží zvláštní právo na přiměřenou náhradu od třetích osob, které by vynález od doby zveřejnění využívaly. Takové právo lze ale uplatnit pouze v případě, že bude patent skutečně udělen a to ode dne oznámení o udělení patentové ochrany ve Věstníku ÚPV.[165] Štros dále upozorňuje, že ji nelze chápat jako plnohodnotnou náhradu škody ve smyslu § 2952 občanského zákoníku, chápe ji spíše jako ekvivalent k částce, kterou by byl majitel patentu získal ve formě

---

[159] PÍTRA, Vladimír. *Ochrana technické tvůrčí práce*. 1. vyd. Praha: ABF nadace pro rozvoj architektury, stavitelství, nakladatelství a vydavatelství ARCH, 1992. s.12.
[160] § 14 odst. 1 PatZ.
[161] § 14 odst. 2 PatZ.
[162] § 11 odst. 1 PatZ.
[163] JEŽEK, Jiří. *Patentový zákon: Zákon o užitných vzorech*. Vyd. 1. Praha: C.H. Beck, 1998. Beckovy texty zákonů s komentářem. s.57.
[164] Ibid.
[165] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice, s.58.

licenčního poplatku.[166]

PatZ upravuje negativní pojetí účinku patentů a to tak, že demonstrativně uvádí, jak patent nesmí být bez souhlasu majitele využíván. Zákaz využívání je dělen na přímé[167] a nepřímé[168]. Patent tak představuje celou řadu různých práv a výsad pro jeho majitele. Na stanovení rozsahu těchto práv pro majitele patentu je nutné určit rozsah ochrany patentu za pomocí výkladu patentového nároku (podrobněji v kapitole 7.1).[169]

7.1 Patentový nárok

Vymezit znění patentových nároků je zcela stěžejní záležitostí, jelikož je tím určen rozsah ochrany.[170] Určení rozsahu ochrany vymezí proti komu, zejména proti jakým konkurentům lze práva z patentu uplatňovat. Patentové nároky vymezují předmět, pro který se požaduje ochrana a v zásadě je jejich formulací patent přidělen do určité kategorie (podrobněji v kapitole 7.1.1).

Zejména z důvodu harmonizace s EPC bylo novelou účinnou k roku 2002[171] pozměněno ustanovení týkající se patentového nároku.[172] PatZ nyní uvádí, že se k výkladu patentových nároků použije také popis a výkresy a to přímo v procesu výkladu, nejen v případě pochybností.[173] Patentový nárok tak nelze vykládat pouhým úzkým a doslovným zněním nároků, nelze je ale ani na základě popisu a výkresů rozšiřovat a domýšlet záměry majitele patentu.[174]

Vynález musí být v přihlášce vysvětlen tak jasně a úplně, aby jej mohl odborník

---

[166] ŠTROS, David. *K otázkám patentové ochrany léčiv*. Právní rozhledy 11/2002. s.542, dostupné online: www.beck-online.cz.

[167] O přímé využívání se bude jednat zejména v případě nabízení, uvedení na trh nebo používání výrobku, který je předmětem patentu, nebo k tomu účelu výrobek dovážet či skladovat anebo s ním jiným způsobem nakládat. (§ 13 písm. a PatZ).

[168] V případě nepřímého zákazu využívání nesmí nikdo dodávat nebo k dodání nabízet jiné osobě, než je osoba oprávněná využívat patentovaný vynález, prostředky týkající se podstatného prvku tohoto vynálezu a sloužící v tomto ohledu k jeho uskutečnění, jestliže je vzhledem k okolnostem zřejmé, že tyto prostředky jsou způsobilé k uskutečnění patentovaného vynálezu a jsou k němu určeny. (§13a odst. 1 PatZ).

[169] ŠTROS, David. *K otázkám patentové ochrany léčiv*. Právní rozhledy 11/2002. s.542, dostupné online: www.beck-online.cz.

[170] § 12 PatZ.

[171] Zákon č.116/2000 Sb., kterým se mění některé zákony na ochranu průmyslového vlastnictví.

[172] ŠTROS, David. *K otázkám patentové ochrany léčiv*. Právní rozhledy 11/2002. s.542, dostupné online: www.beck-online.cz.

[173] § 12 PatZ.

[174] ŠTROS, David. *K otázkám patentové ochrany léčiv*. Právní rozhledy 11/2002. s.542, dostupné online: www.beck-online.cz.

uskutečnit.[175] Vyhláška č. 550/1990 Sb. Federálního úřadu pro vynálezy, o řízení ve věcech vynálezů a průmyslových vzorů (dále jen „vyhláška č. 550/1990 Sb.“) pak podrobněji stanoví, co musí popisy a výkresy obsahovat. Patentové nároky musí být jasné a stručné, podložené popisem.[176] Jak uvádí Čada, kvalitní formulace patentových nároků předpokládá znalost pravidel formální logiky. Konstatuje, že: „*logické postupy vedoucí ke správnému porovnání pojmů, analýze a syntéze, abstrakci a zevšeobecnění jsou oporou pro stavbu patentových nároků a výklad jejich rozsahu*“.[177] Dále je nutné rozlišovat znaky podstatné (hlavní/obligatorní), jež jsou nezávislé a předmět je musí nutně obsahovat, aby bylo možné dosáhnout účelu a jeho kvality. Jsou z technického pohledu stěžejní. Nároky závislé a také nepodstatné znaky, upřesňují a rozvíjejí znaky nároku, na které odkazují.[178] Čada uvádí, že tím, že nepodstatné znaky nemají podstatný vliv na kvalitu výrobku, často do patentových nároků ani nepatří, je ale nutné vzít v potaz, že mohou být podstatnými například z hlediska vzhledu výrobku.[179] Znaky pojmu jsou vyjádřeny zejména slovy a obsah pojmu je souhrn jeho podstatných znaků. Lze pak dovodit, že čím méně podstatných znaků bude patentový nárok obsahovat, tím je jeho rozsah ochrany větší. Zároveň ale existuje vyšší riziko, že u takto formulovaného patentového nároku budou nalezeny doklady vyvracející novost patentu.[180]

Pouze naznačím procesní část spjatou s otázkou patentového nároku. Otázka výkladu rozsahu patentu je předmětem zvláštního druhu řízení – určovacího řízení upraveného § 67 PatZ a lze ho určit pouze ve vztahu k jinému přesně vymezenému technickému řešení.[181] Součástí posuzovacího řízení pak bude určení, zda předmět řízení obsahuje všechny znaky uvedené v hlavním patentovém nároku či vykazuje ekvivalentní znaky k patentovým nárokům.[182]

7.1.1 Kategorie vynálezů (patentů)

Podstatné znaky vynálezu, tedy jeho podstata, zároveň vyjadřuje jeho charakter,

---

[175] § 26 odst. 2 PatZ.
[176] § 8 vyhlášky č. 550/1990 Sb.
[177] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice, s.98.
[178] SCHNEIDEROVÁ, Eva, *Formulace patentových nároků pro nové látky*, Prezentace Úřad průmyslového vlastnictví, 2010, dostupné online: http://www.vtpup.cz/.
[179] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice, s.98.
[180] Ibid. s.99.
[181] ŠTROS, David. *K otázkám patentové ochrany léčiv*. Právní rozhledy 11/2002. s.542, dostupné online: www.beck-online.cz.
[182] Ibid.

a proto roztřídění vynálezů do kategorií ulehčuje formulaci patentového nároku. Čada uvádí dvě základní kategorie vynálezů: i) věci a ii) postupy či způsoby.[183] Pro upřesnění - stejně jako o kategoriích vynálezů lze hovořit o kategoriích patentů udělených na takovéto vynálezy. Někteří autoři dokonce upřednostňují hovořit právě o různých typech či kategoriích patentů[184], přestože některé patenty předpokládají nároky více kategorií. Běžná kombinace nároků (kategorií) bude například: výrobek - způsob jeho výroby a zařízení k provedení tohoto způsobu či ve farmacii častá kombinace: látky - způsobu její přípravy a farmaceutický prostředek látku obsahující.[185] V poslední řadě někteří autoři pracují přímo s kategorizací nároků.[186] V následující části budu užívat pojem kategorie patentů s vymezením, co je podstatou vynálezu, na nějž je takovýto patent udělen.

7.1.1.1 Produktový patent

Předmětem produktového patentu je věc. Věci lze definovat trvalým tělesným uspořádáním, materiálovým složením a strukturou či kombinací těchto vlastností. Mezi ně se mohou řadit výrobky a zařízení, zapojení, mechanické směsi a látky jim podobné, látky získané chemicko-fyzikálními přeměnami, chemicky vyrobené látky (sloučeniny), látky vzniklé přeměnou atomového jádra (polymer), předměty biotechnologické povahy či nároky typu „product-by-process“[187]. Pro farmaceutický průmysl jsou relevantní zejména chemické sloučeniny. Ty se podle Instrukce Předsedy ÚPV, kterou se stanoví standard úpravy přihlášky vynálezu, žádosti o udělení dodatkového ochranného osvědčení a přihlášky užitného vzoru (dále jen „Instrukce Předsedy ÚPV“), vymezují názvem sloučeniny podle platné chemické nomenklatury,

---

[183] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice, s.89.

[184] ŠTROS, David. *K otázkám patentové ochrany léčiv*. Právní rozhledy 11/2002. s.542, dostupné online: www.beck-online.cz či CAIN, Brian. *Legal aspects of gene technology*. London: Sweet, 2003, s.121.

[185] SCHNEIDEROVÁ, Eva, *Formulace patentových nároků pro nové látky*, Prezentace Úřad průmyslového vlastnictví, 2010, dostupné online: http://www.vtpup.cz/.

[186] BURCHFIEL, Kenneth, J. *Biotechnology and the Federal Circuit*. 2. Vyd. The Bureau of National Affairs, Inc., Arlington, 2010, s.23.

[187] „Pokud výrobky, zejména chemicky vyrobené nebo jiným postupem získané látky nebo biologický materiál splňují podmínky patentovatelnosti, ale neexistují žádné informace, které by umožnily je definovat obvyklými znaky, tedy strukturou či jinými ověřitelnými parametry svrchu uváděnými, lze je definovat rovněž postupem jejich výroby. Jedná se o nároky označované „product-by-process“. Nároky tohoto typu se interpretují absolutně, tedy nezávisle na postupu.“ (HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice, s.94).

strukturním vzorcem sloučeniny, popřípadě obecným vzorcem. Nejsou-li složení a struktura chemické látky známy, avšak jsou známy její fyzikální vlastnosti a použití, může být látka vymezena způsobem výroby.[188] Instrukce dále uvádí, že popis vynálezu musí u léčiv kromě fyzikálně chemických vlastností, obsahovat v popisu i výsledky farmakologických, popřípadě klinických zkoušek či testů biologické účinnosti pro doložení deklarovaných účinků a u biologicky aktivní látky výsledky testů biologické účinnosti.[189] V oblasti biotechnologie mohou být uvedeny jako příklad genové sekvence, které budou považovány za předmět produktového patentu. Patent bude typicky pokrývat samotnou sekvenci, která pak bude tvořit výrobek prodávaný jako diagnostický test za účelem zjištění genetických poruch.[190]

Důležité omezení je § 3 odst. 4 PatZ, který za vynálezy nepovažuje průmyslově využitelné způsoby chirurgického nebo terapeutického ošetřování lidského nebo zvířecího těla a diagnostické metody používané na lidském nebo zvířecím těle. Takovéto omezení obsahuje i EPC. Je ale jasně stanoveno, že toto omezení se nevztahuje na výrobky, zejména látky a směsi určené k použití při výše stanovených způsobech ošetřování a při diagnostických metodách.[191]

Předmětem produktového patentu uplatňovaného ve farmacii tak může podle Grubba být například prekursor, pokud směs není patentována jako léčivo a nepředchází tak pouze jinou sloučeninu na metabolické dráze.[192] Dále dodává, že patentována může být i léčivá látka (angl. active metabolite), což vyvolává otázku, zdali prodej originálních léčiv porušuje patent nárokující léčivou látku.[193]

Dalším častým předmětem produktového patentu budou farmaceutické kompozice (angl. pharmaceutical compositions) používané pro přípravu léčiva. Mohou mít tři odlišné podoby: Prvním typem je kombinace přípravků zahrnujících dvě či více známých farmaceuticky aktivních složek. Jak ale dokládá Grubb, ve Spojených státech amerických je spojení dvou či více farmaceuticky aktivních složek vždy považováno za vědecky zřejmé a patent je obecně odmítnut, pokud není prokázána interakce nebo značně přidaná hodnota skýtající dostatečné množství výhod, aby byla uvedena

[188] Bod 6.3 Instrukce Předsedy ÚPV, dostupné online: Instrukce předsedy Úřadu průmyslového vlastnictví.
[189] Bod 6.4 a 6.5 Instrukce Předsedy ÚPV, dostupné online: Instrukce předsedy Úřadu průmyslového vlastnictví .
[190] CAIN, Brian. *Legal aspects of gene technology*. London: Sweet, 2003, s.121.
[191] § 3 odst. 4 PatZ.
[192] GRUBB, Philip W. *Patents for chemicals, pharmaceuticals, and biotechnology: fundamentals of global law, practice, and strategy*. 1th ed. New York: Oxford University Press, 1999, s.212.
[193] Ibid.

na trh.[194] Dalším typem je nový systém dopravování léčiv. Zde vynálezem není farmaceuticky aktivní materiál, ale jiná složka, která umožňuje určité řízení či spravování tohoto materiálu. Předmětem patentu tak zůstává ona složka – věc. Grubb dodává, že vzhledem k náročnosti a nákladnosti objevení nového léčiva, se stále více výzkumů zabývá hledáním postupů, jak již existující léčiva dopravovat v organismu efektivněji.[195] Posledním typem je směs obsahující sloučeninu, která nebyla dříve užita jako léčivo, ale je již známa dohromady s pomocnými látkami.

Pro ilustraci uvedených pojmů uvádím v příloze 3 vymezení patentového nároku vynálezu „Farmaceutická kompozice“, na nějž byl společnosti Novartis AG udělen patent.

7.1.1.2 Patent způsobový

Předmětem tzv. patentu způsobového bude určitý postup nebo způsob. Postupy či způsoby vyjadřují určitý časový průběh. Štros takovýto patent popisuje jako „*patent chránící určitou sekvenci technologických kroků*.“[196] Čada uvádí, že: „*v patentových nárocích je postup určen, uvede-li se, na jaký pracovní předmět se působí, jak se na něj působí, to znamená pořadí prováděných úkonů, podmínky za kterých děj probíhá, jako jsou tlak, teplota, velikost elektrického proudu a podobně a co je výsledkem působení*“.[197] Postupy mohou být jak výrobní, provozní, mechanické, tak chemické či fyzikální. Můžeme rozeznávat i způsoby výroby, je-li výsledkem působení výrobek, pracovní postupy, pokud je výsledkem působení zjištění stavu například měřením nebo změna stavu, použití známého předmětu věci nebo postupu bez jakýchkoli úprav k novému účelu. Jako příklad můžu uvést patent na specifickou metodu izolace určitého genu. Pokud je pak daný gen možné izolovat jiným postupem, je možné udělit i další patent, jelikož předmětem je daný postup.[198]

Zvláštní podkategorií patentu způsobového budou patenty na užití/použití. Ty se vztahují na specifická užití již známého předmětu věci nebo postupu k novému účelu. Čada uvádí, že se jedná o specifickou kategorii vynálezů (patentů

---

[194] GRUBB, Philip W. *Patents for chemicals, pharmaceuticals, and biotechnology: fundamentals of global law, practice, and strategy*. 1th ed. New York: Oxford University Press, 1999, s.215-216.
[195] Ibid. s.216-217.
[196] ŠTROS, David. *K otázkám patentové ochrany léčiv*. Právní rozhledy 11/2002. s.542, dostupné online: www.beck-online.cz.
[197] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice, s.95.
[198] CAIN, Brian. *Legal aspects of gene technology*. London: Sweet, 2003, s.121.

na ně udělených), jež by měla být využívána pouze v případě, kdy nelze patentové nároky formulovat jinak.[199] Ve farmacii se ovšem takovéto patenty budou vyskytovat - při použití pro lékařské účely mohou nastat dvě situace. První se nazývá první lékařské použití, kdy výrobek, látka nebo směs látek náleží ke stavu techniky, ale ještě nebyla pro léčebný účel použita nebo je ze stavu techniky známa a znám je i léčebný účel, pak se jedná o druhé a další lékařské použití a v patentovém nároku je nutné vymezit novou terapeutickou oblast.[200] Jako příklad mohu uvést užití určitého genu nebo části jeho sekvence při výrobě léčiva na léčbu určité choroby nebo na stanovení její diagnózy.[201]

7.2 Vyčerpání práv

Jedním z výlučných dispozičních práv majitele patentu je možnost uvést na trh výrobek, který je předmětem patentu a PatZ výslovně zakazuje třetím osobám tak učinit bez souhlasu majitele. Institut vyčerpávání práv nicméně představuje určité omezení práva uvést výrobek na trh a to tak, že majitel patentu má právo pouze na jeho první uvedení. Samotný pojem vyčerpání práv se objevil již v roce 1902 v Německu a podle Košíka může být definován tak: „*že patentem chráněný produkt nemůže být vyroben a poté umístěn na domácí trh nikým jiným než jeho vlastníkem nebo jím pověřenou (zmocněnou) osobou. Tímto jednáním je právo k patentem chráněnému produktu vyčerpáno*.“[202]

Aby uvedení na trh vedlo k vyčerpání práv, postačí, že majitel patentu přenechá k užití chráněný produkt třetí osobě. Musí se však jednat o užívání trvalejší povahy. Otázka nabytí vlastnického práva není pro institut vyčerpání práv relevantní. K vyčerpání práv může dojít již předáním zboží k přepravě. Záležet bude na okolnostech, například kdo osobu k přepravě pověřil a jestli majitel patentu patentovaný výrobek zveřejnil takovým způsobem, že už nepodléhá jeho vlivu. Nebude se jednat o situace, kdy je v době předání k přepravě dispoziční pravomoc stále v rukou

[199] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice, s.95.
[200] Ibid. s.95-98.
[201] CAIN, Brian. *Legal aspects of gene technology*. London: Sweet, 2003, s.121.
[202] KOŠÍK, Petr, *Ochrana průmyslových práv ve vztahu k problematice vyčerpání práva*, In: KŘÍŽ, Jan a kolektiv, *Aktuální otázky práva autorského a práv průmyslových: nový občanský zákoník a vybrané problémy evropského práva duševního vlastnictví – dopady na českou legislativu a praxi.* 1. vyd. Praha: Univerzita Karlova, 2014. s.61.

majitele patentu.[203] Uveden na trh může být výrobek majitelem patentu nebo třetí osobou s jeho souhlasem. Pouhým strpění jednání porušující patentová práva ze strany majitele k vyčerpání práv nedojde. V praxi bude souhlas s uvedením na trh ve většině případů udělen písemně jako součást licenční smlouvy. Uvedením výrobku na trh nabyvatelem licence k vyčerpání práv dochází bez ohledu na to, zda se jedná o licenci výhradní či nevýhradní, pokud ale bude výrobek na trh uveden způsobem, který je v rozporu s ujednáními licenční smlouvy, k vyčerpání práv nedojde.[204]

Tento institut tak slouží k ochraně zájmů třetích osob před zásahy majitele patentu, které své právo prvního uvedení již využil a konzumoval ho tak, případně se výrobek na trhu objevil s jeho souhlasem.[205] Je tak určitým balančním prvkem monopolu majitele patentu. Do českého právního řádu byl institut expressis verbis zaveden novelou PatZ účinnou od roku 2002.[206] Jak uvádí Čada, členské státy Evropské unie a tedy i Česká republika jsou vázány konceptem regionálního - komunitárního vyčerpání práv, kdy prvním uvedením výrobku na trh, v němž je průmyslové právo uplatněno nebo udělením souhlasu s jeho uvedením, majitel své právo spotřebuje pro celé území EU.[207] Vnitrostátní právní úpravu je tak nutno aplikovat ve světle práva EU.

To, že je tento institut velmi důležitý právě pro farmaceutický průmysl, je zřejmé, jelikož doktrínu vyčerpání práv v rámci vnitřního trhu Evropské unie Soudní dvůr EU vybudoval právě ve věci *Centrafarm BV v. Sterling Drug*[208], kde byl předmětem sporu dovoz léčiva, konkrétně léku na léčbu infekce močových cest, u něhož byla majitelem patentu americká společnost Sterling Drug. Společnost Centrafarm dovážela lék z Velké Británie do Nizozemí za podstatně nižší cenu, potom co byl majiteli licencí udělené Sterling Drug uveden na trh ve Velké Británii.[209] Soud se musel vypořádat se střetem dvou principů chránících rozdílné právní instituty, když poměřoval princip volného pohybu zboží v rámci vnitřního trhu EU a právo majitele patentu na odměnu za jeho

---

[203] BENKARD, Georg, *Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz*, 10. vydání, München, C.H.BECK, 2006, s.372-373, 377.
[204] Ibid. s.376-377.
[205] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice, s.68.
[206] Zákon č. 116/2000 Sb., kterým se mění některé zákony na ochranu průmyslového vlastnictví.
[207] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice, s.68.
[208] Rozhodnutí Soudního dvora ze dne 31. října 1974 ve věci C-15/*74 Centrafarm BV a Adriaan de Peijper proti Sterling Drug Inc*.
[209] WYATT Derrick, DASHWOOD Alan and coll. *European Union Law*. 6.vyd. Hart Publishing Ltd, 2011, s.454.

tvůrčí činnosti a úsilí. Závěrem soud konstatoval, že pokud byl produkt na trh uveden legální cestou a to buď přímo majitelem patentu, nebo s jeho souhlasem, nebylo by popření principu volného pohybu zboží ospravedlnitelné a bylo by v rozporu s primárním právem, aby na základě vnitrostátního práva byly uměle děleny trhy a docházelo tak k omezení obchodu mezi členskými státy EU. Zároveň ale soud v rozhodnutí nepopřel možnost členských států princip volného pohybu zboží omezit v případě legitimního zájmu. Takovým legitimním zájmem by mohla být například ochrana zdraví a života. Na případu farmaceutických výrobků ale demonstroval, že přijatá ochranná opatření by měla být zejména v oblasti kontroly zdraví a neměla by zneužívat pravidel práv průmyslového vlastnictví.[210]

Také v dalším ze stěžejních rozhodnutí (ve věci *Merck v. Stephar*[211]) se jednalo o uvedení farmaceutického výrobku, konkrétně na trh v Itálii, kde ale kvůli národní úpravě patentové ochrany nebylo možné v té době patent na farmaceutický výrobek získat. Soud se tak zabýval uvedením výrobku na trh členského státu, který neposkytuje dostatečnou patentovou ochranu. Konstatoval, že podstatou práva majitele patentu je právo uvést výrobek na trh jako první a získat s tím spojenou příležitost zisku. Jedná se však pouze o příležitost, patentová práva nepředstavují garanci zisku. Soud tak v rozhodnutí rozšířil doktrínu i na případy, kdy se majitel patentu rozhodne uvádět výrobek na trh státu, který neposkytuje dostatečnou patentovou ochranu. Pokud majitel patentu výrobek do takové země sám dováží, musí nést následky své volby a dojde k vyčerpání práv.[212]

7.2.1 Dílčí závěr

Důležitým tématem ve světě farmaceutických výrobků je cena léčiv, a proto je dopad této doktríny v tomto odvětví tak citelný a diskutovaný. S vyčerpáním práv totiž zároveň dochází k umožnění tzv. paralelních dovozů, kdy je uplatněním zeměpisných limitů zároveň určen rozsah ochrany dotčených práv proti paralelním dovozům.[213]

---

[210] Rozhodnutí Soudního dvora ze dne 31. října 1974 ve věci C-15/74 *Centrafarm BV a Adriaan de Peijper proti Sterling Drug Inc.*

[211] Rozhodnutí Soudního dvora ze dne 14. července 1981 ve věci C-187/80 *Merck & Co. Inc. proti Stephar BV a Petrus Stephanus Exler.*

[212] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví.* 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice, s.69.

[213] POMAIZLOVÁ, Karin, *Vyčerpání práv k některým průmyslovým právům – současná právní úprava a očekávané změny v důsledku vstupu do EU*, epravo.cz, 2003, dostupné online: http://www.epravo.cz/.

Paralelními dovozy rozumíme situaci, kdy je díky vyčerpání práv umožněno nakoupit zboží levněji v zemích s nízkou cenovou hladinou a prodat ho v jiné zemi za cenu vyšší. Paralelním je nazývám z toho důvodu, že je ho možné uskutečnit vedle dovozu stejného, ale dražšího zboží. Zřejmě nejkontroverznější je dopad na paralelní importy při uplatnění režimu mezinárodního vyčerpání práv. Tento režim vede k neomezenosti paralelních dovozů a důsledkem jsou nízké ceny vyvážených výrobků. Zastánci tohoto režimu argumentují, že díky paralelním importům trh pracuje mnohem efektivněji, když zboží obíhá bez omezení a dochází tak k lepšímu rozdělení prostředků. To umožňuje nastavit cenovou hladinu podle možností spotřebitelů a právě v rozvojových zemích je tak místnímu obyvatelstvu usnadněn, často vůbec umožněn přístup k některým výrobkům, právě zejména k léčivům.[214]

Koncept vyčerpání v závislosti na určitém území je důsledkem principu teritoriality práv duševního vlastnictví. Tento princip umožnuje ochranu pouze na území státu, kde jsou výslovně státem přiznána. To, jestli stát využije koncept národní, regionální nebo mezinárodní stát, pak vždy reflektuje jeho postoj k ochraně práv duševního vlastnictví, zda se jedná o ochranu silnější, či je z ekonomických důvodů pro stát výhodnější větší volnost a flexibilita úpravy.[215]

[214] CLUGSTON, *Christopher, J., International Exhaustion, Parallel Imports, and the Conflict between the Patent and Copyright Laws of the United States*, 2013, Beijing Law Review, 2013, 4. vydání, č. 3, s.95-99, dostupné online: http://file.scirp.org/.
[215] Ibid.

8. OMEZENÍ ÚČINKŮ PATENTU

Účinky patentu nejsou neomezené. Bude se jednat o situace, kdy by se jejich uplatnění příčilo smyslu celé patentové ochrany.[216] Jednotlivé formy omezení budou podrobněji analyzovány v následujících kapitolách. Pro farmaceutický průmysl bude mít značný význam zejména platná právní úprava omezení účinků patentu při přípravě léků v lékárně, při experimentálních činnostech a úprava nucené licence, nicméně pro ucelenost krátce představím i právo předchozího uživatele.

8.1 Právo předchozího uživatele

Prvním případem omezení, který PatZ uvádí, je situace, kdy existuje tzv. předchozí uživatel. Proti němu patent nepůsobí, pokud i) využíval vynález nebo k tomu vykonal prokazatelná opatření, ii) nezávisle na původci nebo majiteli patentu iii) a to před vznikem práva přednosti, tedy dnem podáním přihlášky vynálezu.[217] Spojení účinků vzniku práva předchozího uživatele s podáním přihlášky vynálezu je učiněno z důvodu, aby byl předchozí uživatel chráněn proti případným nárokům ze strany majitele patentu během období prozatímní ochrany vynálezu, která trvá od zveřejnění přihlášky do udělení patentu. Předchozí uživatel musí stejné řešení, které je předmětem vynálezu, získat nebo vytvořit samostatně. Tato podmínka tak vylučuje jakýkoliv vztah závislosti předchozího uživatele a majitele patentu týkající se daného vynálezu. Musí se jednat o absolutní nezávislost jejich činnosti vedoucí k vytvoření vynálezu. Za situace, které zpravidla takovou to nezávislost popírají, můžeme považovat dřívější konzultace, využívání pracovníků majitele patentu, účast na společných projektech, společný výzkum či jiná forma kooperace ovlivňující nezávislost jejich činnosti vedoucí k vynálezu.[218] Zároveň musí oprávněná osoba prokázat, že vynález opravdu využívala nebo k tomu přijala prokazatelná opatření. Využitím nebude pouhá existence shodného řešení, nýbrž zde musí být úmysl ke skutečnému využití daného řešení. Musí být zachována složka vůle. Pouze přípravy směřující k využití vynálezu, zahájení výzkumu nebo testování, případně situace,

[216] PÍTRA, Vladimír. *Ochrana technické tvůrčí práce*. 1. vyd. Praha: ABF nadace pro rozvoj architektury, stavitelství, nakladatelství a vydavatelství ARCH, 1992. s.14.
[217] § 17 PatZ.
[218] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice, s.60-61.

kdy vyvstal problém, jehož vyřešení může směřovat k užití patentovaného řešení, zpravidla ke vzniku práva předchozího uživatele nepostačují.[219] Všechny tři podmínky musí být splněny kumulativně.

Čada uvádí, že smyslem tohoto ustanovení je ochrana práv třetích osob, kterým by přiznáním práva majiteli patentu byla způsobena újma.[220] V případě neposkytnutí práva předchozího uživatele by mohl být tento uživatel vyzván k úhradě odměny za využívání vynálezu, přestože o zahájeném řízení o udělení patentu zcela legitimně nevěděl, často ani vědět nemohl. V praxi se může jednat také o situace, kdy je dané řešení obsažené vynálezem zároveň obchodním tajemstvím.[221] Ustanovení o právech předchozího uživatele tak má za úkol zároveň řešit kolizi patentového práva a práv spojených s obchodním tajemstvím.

V praxi může nastat situace, kdy majitel patentu neuzná právo předchozího uživatele. PatZ upřednostňuje smírné řešení mezi majitelem patentu a předchozím uživatelem formou dohody, zároveň ale předjímá, že dohody nelze vždy úspěšně dosáhnout a zakládá žalobní legitimaci předchozímu uživateli se svého práva dovolávat soudní cestou a konstitutivním rozhodnutím tak nahradit uznání jeho práva majitelem patentu.[222]

8.2 Příprava léků v lékárně

PatZ dále obsahuje v § 18 skupinu ustanovení, která tvoří zákonnou výjimku účinků patentového práva. Chráněné hodnoty jednotlivých ustanovení jsou různé, vždy se ale jedná o obecnější zájem společnosti, který byl upřednostněn na úkor majitele patentového práva. Pro oblast léčiv je důležitým ustanovením písmeno c), které určí, že práva majitele vynálezu nejsou porušena, pokud je chráněný vynález využit při přípravě léků v lékárně na základě lékařského předpisu.[223] Zájem na ochranu zdraví občanů zde převážil nad zájmem majitele patentu. Bylo by nepřípustné, aby komplikovaný systém patentů farmaceutického průmyslu byl na újmu jednotlivým osobám, když by nedovolil lékárníkům připravit lék lékařem předepsaný

[219] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice, s.60-61.
[220] Ibid.
[221] JEŽEK, Jiří. *Patentový zákon: Zákon o užitných vzorech*. Vyd. 1. Praha: C.H. Beck, 1998. Beckovy texty zákonů s komentářem. s.69-70.
[222] § 17 odst. 2 PatZ.
[223] § 18 písm. c).

jako nejvhodnější k léčbě a v nejlepším zájmu zdraví pacienta. Výjimka se bude vztahovat nejen na lék ve formě prášku, ale i na přípravu mastí a roztoků, jejichž složení a poměry léčivých látek jsou předpisem individualizovány podle konkrétních potřeb pacienta. Bude-li dodržen individuální charakter užití vynálezu, vztahuje se výjimka, jak na samotné léčivo, jednotlivé léčivé látky, tak i výrobní postup.[224]

Výjimka není omezena určitým množstvím léčiva, které lze takto připravit, musí se ovšem jednat o individuální přípravu pro konkrétní případ. Předepsání stejného receptu k opakovanému užití dotčeným pacientem je možné, nelze ho ovšem předepisovat pro větší počet osob.[225] Z toho lze dovodit, že vytváření zásob daného léku, případně výrobu masovějšího charakteru nelze již pod výjimku vztáhnout. V různých jurisdikcích je nutnost individuálního charakteru přípravy léku vyjádřena rozdílnými pojmy. Patentová úprava v Rusku používá pojem „nepředvídaná" (angl. extemporaneous) příprava, ve Švédsku, jednorázová záležitost (angl. one-off) nebo například ve Francii příprava po jednotce (angl. by unit).[226]

Zároveň musí být splněna podmínka, že je lék připravován v lékárně. Benkard se domnívá, že za prostory lékárny nelze považovat prostory laboratoře v nemocnici nebo výrobu provedenou samotným lékařem v prostorách ordinace.[227]

8.3 Experimentální účely

Dalším ustanovením, jež má pro farmaceutický průmysl značný dopad, je omezení účinků patentu při činnosti prováděné s předmětem vynálezu pro experimentální účely.[228] Účelem tohoto ustanovení je především snaha chránit činnosti sloužící k dalšímu poznání, rozvoji a prohloubení technologického pokroku. Patentová ochrana nemůže být ospravedlnitelná, pokud by docházelo k omezování dalšího vývoje technologií.[229] Při činnosti týkající se obecných experimentů je především nutné zkoumat, co je účelem experimentu. Výjimka se bude vztahovat

[224] BENKARD, Georg, *Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz*, 10. vydání, München, C.H.BECK, 2006, s.459.
[225] Ibid.
[226] STANDING COMMITTEE ON THE LAW OF PATENTS, *Exception and limitations to patent rights: extemporaneous preparation of medicines*, WIPO, 2014, s.5, dostupné online: http://www.wipo.int/.
[227] BENKARD, Georg, *Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz*, 10. vydání, München, C.H.BECK, 2006, s.459.
[228] § 18 písm. e) PatZ.
[229] Rozhodnutí Nejvyššího soudu Spolkové republiky Německo ze dne 17.4.1997 ve věci X ZR 68/94 *Klinische Versuche II*.

pouze na experimenty, jejichž účelem je získání nových poznatků, znalostí či jiného nového poznání a to zejména v akademické oblasti tak, aby byl naplněn cíl, k jehož ochraně je ustanovení určeno. Pokud je činnost prováděna ve vztahu k podnikání, případně za účelem zisku, jak by tomu mohlo být i v případě experimentu vynálezu na objednávku, výjimka se na takovýto experiment pravděpodobně vztahovat nebude.[230]

V oblasti farmacie je přípustnost experimentů v době platnosti patentu velice důležitou otázkou vzhledem k tomu, že přístup léčiva na trh a jeho povolení vyžaduje množství dokumentace včetně výsledků zkoušek, které jsou odborně i časově náročné. Pokud by tak nebylo možné provádět experimenty v době platnosti patentu, nová léčiva, ať už generická či originární, by byla na trh umístěna podstatně později.[231] Farmaceutické společnosti zabývající se výzkumem a vývojem originárních léčiv argumentují, že takovýto výzkum a s ním spojené nároky na testování jsou v případě originálních léčiv náročnější jak časově, tak finančně, proto je zájmem těchto společností, aby bylo experimentování s léčivy v době jejich patentové ochrany, znemožněno. Společnosti, které vyrábějí zejména generická léčiva, pochopitelně upřednostňují možnost provádět klinické zkoušky pro svá generika již během platnosti originárního léčiva, na němž je generikum založeno.

Ohledně přístupu k experimentům za účelem testování léčiv v souvislosti s jejich uvedením na trh se koncepty jednotlivých zemí (a nejen evropských zemí, ale i celosvětově) liší. V řadě evropských zemí je postoj k testování léčiv značně nejistý a je odvozován zejména ze soudní praxe. V Německu soudy podle převažující judikatury dovozují, že experimentální činností není činnost směřující výhradně k prosazení komerčních účelů, na druhou stranu ale nelze zjednodušeně konstatovat, že pokud je vedle výzkumu motivací experimentu i hospodářské využití výsledku, bude ochrana vyloučena. Soudy tak budou zejména zkoumat, zda bylo účelem experimentu poznání týkající se prvků zkoumané látky - například informace o užití a vlastnostech vynálezu nebo o možných vedlejších účincích nebo zda experimenty slouží k získání povolení k uvedení výrobku na trh a jsou spíše prostředkem získání výhody na trhu.[232]

V České republice byla do PatZ s přijetím zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „zákon o léčivech“) vložena část, která zakotvuje, že práva majitele patentu

---

[230] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice, s.63.
[231] Ibid.
[232] BENKARD, Georg, *Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz*, 10. vydání, München, C.H.BECK, 2006, s.455.

nejsou porušena prováděním experimentální činnosti a testů nezbytných podle zvláštního právního předpisu před uvedením léčiva na trh. Zvláštním zákonem je pak zákon o léčivech. Takovouto změnou právních předpisů se Česká republika zařadila mezi země, které experimenty za účelem testování léčiv v souvislosti s jejich uvedením na trh povolují. Důvodem přijetí této úpravy bylo právě odstranění právních nejistot při vývoji generik a zejména příznivý dopad a podpora výzkumu a vývoje i zlepšení prostředí pro podporu malých a středních podniků.[233]

8.4 Nucená licence

Institut nucené licence je omezením majetkových práv majitele patentu ze strany státu, kdy jsou jejím uvalením omezena výlučná dispoziční práva na základě individuálního správního aktu, konkrétně rozhodnutím o udělení nucené licence.[234] Jedná se o systém, kdy stát (úřad státní správy) umožní třetí straně (odlišné od majitele patentu), aby patent využívala, tedy zejména vyráběla a uváděla na trh výrobky nebo postupy, jež jsou předmětem vynálezu bez soulasu majitele patentu.[235] Nucená licence je v různých podobách obsažena v patentové úpravě všech členských států WIPO a WTO[236] a v případě jejího uplatnění může mít značné ekonomické dopady.

Tento instutut vychází z myšlenky, že vývoj technologií by neměl být nepřiměřeně omezen monopolem patentu a v případě, že majitel patentu své výlučné právo zneužívá a využití vynálezu široké veřejnosti blokuje, případně existuje důležitý veřejný zájem, lze nucenou licenci uvalit. V zásadě pak platí, že čím důležitější je vynález, tím je větší zájem společnosti, aby byl vynález náležitě využit, rozšiřován a zpřístupněn široké veřejnosti.[237] Zájem společnosti na přístup k vynálezům v oblasti farmacie bude pochopitelně vysoký, proto je téma nucených licencí často spjato právě s farmaceutickým průmyslem a proto se budu tímto tématem zabývat podrobněji. Na úvod také uvedu, že v České republice nucená licence nikdy udělena nebyla a žádost

[233] Důvodová zpráva k návrhu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.
[234] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice, s.72.
[235] GOPALAKRISHNAN N.S., ANAND, Madhuri, *Compulsory License Under Indian Patent Law*, In: HILTY, Reto, M., LIU, Kung-Chung, *Compulsory Licensing – Practical Experiences and Ways Forward*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2015, s.12.
[236] JEŽEK, Jiří. *Patentový zákon: Zákon o užitných vzorech*. Vyd. 1. Praha: C.H. Beck, 1998. Beckovy texty zákonů s komentářem. s.73.
[237] BENKARD, Georg, *Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz*, 10. vydání, München, C.H.BECK, 2006, s.734.

byla podána pouze jednou.[238]

8.4.1 Úprava v České republice

PatZ uvádí dva důvody a současně podmínky, za kterých může být nucená licence udělena. Prvním důvodem a zároveň podmínkou je skutečnost, že patent není využíván nebo je nedostatečně využíván. Druhým důvodem je ohrožení důležitého veřejného zájmu.[239] V obou případech tak není zajištěn jeden z účelů vynálezu, tedy aby sloužil pokroku a vývoji a byl hospodářsky využit. Nedostatečné využívání pak způsobuje neuspokojení poptávky na trhu, kdy poptávané zboží není na trhu dostupné v dostatečném množství. Zároveň musí být nevyužívání bezdůvodné. Čada uvádí, že to, že není k dispozici rozhodnutí státní zkušebny nebo došlo k zákazu výroby na základě zvláštních právních předpisů, nelze považovat za bezdůvodné využívání.[240] Z důvodu nevyužívání také nelze nucenou licenci udělit v tzv. karenční lhůtě, která plyne z čl. 5A Pařížské unijní úmluvy. Jedná se o lhůtu během níž nucenou licenci nelze udělit a která činí 4 roky od podání přihlášky vynálezu nebo 3 roky od udělení patentu. Platí ta lhůta, která uplyne později.

Nucená licence je udělena na základě žádosti třetí osoby. Aby byl naplněn účel vynálezu, tedy řádné využívání patentu, jsou na osobu žádající o nucenou licenci kladeny určité požadavky. Oprávněn žádat o licenci je každý, jak občan České republiky, tak cizinec s podmínkou, že žadatel musí chtít a mít možnost vynález používat po technické stránce v rámci své podnikatelské činnosti či v rámci svého povolání. Benkard uvádí, že pouhá distribuce předmětů vyrobených na základě vynálezu není dostatečná.[241] Není ale požadováno, aby chráněný předmět vynálezu byl vyráběn ve vlastním továrním závodě, postačí, když je vynález využíván pomocí cizích dílen nebo že je technicky prováděn třetí osobou. Podnikatel, který se o nucenou licenci ucházel, se však musí bezprostředně finančně podílet na jejím využití. Proto také například v Německu registrované spolky nebo jiná uskupení, jejichž hlavním cílem

[238] Emailová korespondence ze dne 29.4.2016 s Ing. Václavem Jansou, vedoucím oddělení Institutu průmyslově právní výchovy, Odbor patentových informací.
[239] § 20 odst. 1 PatZ.
[240] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice, s.72.
[241] BENKARD, Georg, *Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz*, 10. vydání, München, C.H.BECK, 2006, s.732.

a účelem nejsou podnikatelské aktivity, nemohou pro sebe ani pro své členy nucenou licenci nabýt.[242] Z tohoto důvodu také nelze udělit nucenou licenci pouze za účelem výzkumu.

Licence je udělena na základě rozhodnutí o udělení nucené licence ÚPV v řízení o udělení nucené licence. Toto řízení je konkretizováno vyhláškou č. 550/1990 Sb. a zahajuje se podáním písemné žádosti ÚPV. Žádost musí být odůvodněna a k jednotlivým důvodům musí být doloženy materiály prokazující tvrzené skutečnosti.[243] Úřad provede přezkum a řízení je buď ukončeno udělením, nebo neudělením licence. Pokud je nucená licence udělena, je v rozhodnutí stanoven rozsah licence, podmínky a doba trvání. Nucenou licenci lze udělit převážně pro dodávky na domácí trh.[244] Nucená licence se také zapisuje do patentového rejstříku.[245] Rozhodnutí o udělení nebo neudělení licence je správním rozhodnutím ÚPV. PatZ obsahuje zvláštní úpravu lhůty oproti zákonu č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen „správní řád“) a lze tak proti němu podat rozklad ve lhůtě jednoho měsíce od doručení rozhodnutí.[246]

Nucená licence je nevýlučná (nevýhradní). Majitel patentu tak zůstává oprávněn k využití patentu a může nadále i po uvalení nucené licence udělit nevýhradní licenci nebo učinit nabídku licence ve smyslu § 19 PatZ. Může patent také převést na jinou osobu, přičemž Benkard usuzuje, že rozhodnutí o udělení nucené licence je účinné i vůči právnímu nástupci majitele patentu.[247] Pro držitele nucené licence však PatZ obsahuje omezení, že ji nelze převádět jinak než v rámci převodu podniku nebo jeho části, v níž podnikatel vynález využívá.[248] Ve světle nové terminologie občanského zákoníku tak právo lpí na závodě a přejít na jiný subjekt může pouze se závodem v případě slučování, splynutí a prodeje závodu.[249]

Udělení nucené licence je pochopitelně omezením majetkových práv majitele patentu a je jeho základním právem plynoucím z předpisu č. 23/1991 Sb., ústavní zákon, kterým se uvozuje Listina základních práv a svobod jako ústavní zákon

---

[242] BENKARD, Georg, *Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz*, 10. vydání, München, C.H.BECK, 2006, s.732.
[243] § 22 odst. 2 vyhlášky č. 550/1990 Sb.
[244] § 20 odst. 3 PatZ.
[245] § 20 odst. 8 PatZ.
[246] § 68 odst. 1 PatZ.
[247] BENKARD, Georg, *Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz*, 10. vydání, München, C.H.BECK, 2006, s.740-741.
[248] § 20 odst. 4 PatZ.
[249] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice, s.60-61.

Federálního shromáždění České a Slovenské Federativní republiky (dále jen „LZPS“),[250] že omezování majetkových práv se může dít pouze za přiměřenou náhradu. Udělením nucené licence má majitel patentu právo na úhradu ceny licence. PatZ dává přednost dohodě majitele patentu a případného držitele nucené licence, ale předjímá, že se strany mohou obrátit na soud v případě, že dohody nelze dosáhnout. Cena licence by měla vždy reflektovat ekonomickou hodnotu vynálezu a obvyklou cenu v podobných smluvních vztazích, vždy s ohledem na průmysl, kterého se patent týká.[251]

Otázkou, jaký dopad má udělení nucení licence na vyčerpání práv a zdali je možné uplatňovat princip vyčerpání práv, pokud se jedná o výrobky vyrobené v jiném členském státě držitelem nucené licence, se zabýval Soudní dvůr EU v rozhodnutí *Pharmon BV v. Hoechst AG*.[252] Soudní dvůr přitom zdůraznil, že pokud je udělena třetí osobě nucená licence, nelze mít za to, že majitel patentu svolil k činnostem prováděným třetí osobou, které byla tato licence udělena. Zdůraznil rozdíl mezi dobrovolnou licencí, pomocí níž majitel patentu jasně vyjadřuje souhlas s využíváním vynálezu a nucenou licencí, kde souhlas chybí a je nahrazen rozhodnutím státní správy. Z tohoto důvodu soud dovodil, že je nezbytné dovolit majiteli patentu bránit se dovozům a obchodování s výrobky, které byly vyrobeny v rámci nucené licence.[253]

8.4.2 Ohrožení důležitého veřejného zájmu

Druhým důvodem udělení nucené licence je ohrožení důležitého veřejného zájmu. Právě tento důvod je ve světě využíván ve vztahu k léčivům. Některé jurisdikce (například Německo) užívají neurčitého právního pojmu stejně jako český PatZ, nebo důvod veřejného zájmu specifikují například jako ochranu zdraví občanů, naléhavou situaci, situaci hrozící epidemie, veřejné nekomerční účely, náhradu za porušení soutěžního práva nebo ochranu životního prostředí.[254] Příkladem nucené licence mohlo být udělení nucené licence k výrobě léku na ochranu obyvatel proti

[250] Čl. 11 odst. 4 LZPS: „Vyvlastnění nebo nucené omezení vlastnického práva je možné ve veřejném zájmu, a to na základě zákona a za náhradu.“
[251] § 20 odst. 7 PatZ.
[252] Rozhodnutí Soudního dvora ze dne 9.7.1985 ve věci C-19/84 *Pharmon BV v. Hoechst AG*.
[253] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice, s.69.
[254] *The TRIPs Agreement and Pharmaceuticals: Report of an ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceuticals*, WHO, Jakarta, 2000, dostupné online: http://apps.who.int/.

potencionálnímu hromadnému útoku teroristů pomocí použití látky antrax, v době krizového stavu, kterou zvažovala udělit americká vláda po teroristických útocích 11. září 2001. K udělení nucené licence ale nakonec nedošlo.[255]

8.4.3 Nucená licence na léčiva

Právní monopol majiteli patentu umožňuje kontrolovat, kdo vyrábí, nabízí a prodává výrobky, které jsou předmětem vynálezu, jak je trh zásobován, za jakou cenu a jakým množstvím produktů. Takovéto postavení majitele patentů v oblasti farmacie, kde budou předmětem patentů životy zachraňující léčiva, staví do velice vlivné pozice, jak ze společenského, tak z obchodního hlediska. Může vyvstat veřejný zájem, aby bylo k dispozici určité léčivo zejména kvůli jeho léčivým vlastnostem, zvýšené účinnosti nebo sníženým vedlejším účinků v porovnání s ostatními léčivy. Všeobecné zdraví je zcela jistě veřejným zájmem společnosti a zejména u těžkých onemocnění s nelehkou léčbou mají i malé pokroky značnou váhu.[256] Vedle toho může být důvodem udělení nucené licenci v oblasti farmacie i krizová situace či stav nouze v kombinaci s ohrožení zdraví občanů. V případě rozvojových zemí je hlavním problémem špatná dostupnost léku, jejich vysoká cena nebo kombinace obou důvodů. V kapitole 8.4.4 budu jednotlivé důvody blíže ilustrovat na příkladech udělených nucených licencí.

Otázka nucených licencí na patenty léčiv na závažná onemocnění byla předmětem čtvrté konference ministrů členských zemí WTO, která se uskutečnila v hlavním městě Kataru Dauhá v roce 2001.[257] Výsledky konference byly promítnuty do Deklarace z Dauhá o dohodě TRIPS a veřejném zdraví, ve které státy stvrdily závažnost problémů veřejného zdraví postihující mnoho rozvojových a méně vyspělých zemí, zejména problémy vyplývající z HIV/AIDS, tuberkulózy, malárie a jiných epidemií a potvrdila, že dohoda TRIPS by měla být interpretována a užívána tak, aby podporovala právo členských států WTO chránit veřejné zdraví a podporovat přístup k léčivům pro veškerou populaci. Deklarace také výslovně zakotvila právo udělit nucenou licenci a svobodu států určit podmínky jejího udělení. V roce 2003 pak Generální rada WTO

---

[255] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice, s.73.

[256] BENKARD, Georg, *Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz*, 10. vydání, München, C.H.BECK, 2006, s.735.

[257] FOJTÍKOVÁ, Lenka a Marian LEBIEDZIK. *Společné politiky EU: historie a současnost se zaměřením na Českou republiku*. Praha: C.H. Beck, 2008. Beckova edice ekonomie. s.103

odsouhlasila systém ke zjednodušení vývozu patentovaného léčiva, které je předmětem nucené licence, do zemí čelícím zdravotní krizi tím, že za určitých okolností mohou být odstraněny omezení vývozu obsažená v článku 31 (f) TRIPS.[258] Systém odstranění omezení vývozu byl nicméně výsledkem celé řady kompromisů a od roku 2003 byl užit pouze jedenkrát, a to Rwandou za účelem získání přístupu ke generiku na léčbu AIDS na základě nucené licence ze strany společnosti Apotex, na export udělený v Kanadě. Nadále také až dvě třetiny členů WTO musí mechanismus formálně schválit, než bude plně účinný.[259] V rámci EU bylo v roce 2006 přijato 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 (dále jen „nařízení o nucených licencích"). Nařízení o nucených licencích zavádí postup, který umožňuje, aby podniky zamýšlející vyrábět generické farmaceutické výrobky určené na vývoz, požádaly vnitrostátní orgány o udělení „nucené licence" ze strany držitele patentů, který má výhradní práva na prodej a dotčené výrobky.[260]

8.4.4 Příklady udělení nucených licencí

Nucená licence není ani ve světě často využívaným instrumentem a každé její udělení doprovází jisté kontroverze a pochybnosti. Udělení nucené licence představuje značný zásah do práv majitele patentu, proto jsou podmínky vykládány spíše restriktivně a je nutné vždy sledovat účel patentu, tedy aby bylo inovativní řešení obsažené vynálezem dostupné široké veřejnosti. Většina udělených nucených licencí se týká přístupu občanů k základním lékům, nebo byla zamýšlena jako podnět farmaceutickým společnostem k vývoji a výzkumu nových léčiv.[261] V posledních letech

---

[258] ONG, Burton, *Compulsory Licences of Pharmaceutical Patents to Remedy Anti-Competitive Practices Under Article 31(k) of the TRIPS Agreement: Can Competition Law Facilitate Access to Essential Medicines?*, In: HILTY, Reto, M., LIU, Kung-Chung, *Compulsory Licensing – Practical Experiences and Ways Forward*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2015, s.242.

[259] ONG, Burton, *Compulsory Licences of Pharmaceutical Patents to Remedy Anti-Competitive Practices Under Article 31(k) of the TRIPS Agreement: Can Competition Law Facilitate Access to Essential Medicines?*, In: HILTY, Reto, M., LIU, Kung-Chung, *Compulsory Licensing – Practical Experiences and Ways Forward*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2015, s.244-245.

[260] Přehledy právních předpisů EUR-Lex, *Vývoz generických léčivých přípravků do rozvojových zemí: nucené licence*, ze dne 16.2.2016, dostupné online: http://europa.eu/legislation_summaries/development/sectoral_development_policies/l21172_cs.htm#.

[261] SHEN, Chung-Lun, LEE, Jyh-An, *Review of Granted Compulsory Licences*, In: HILTY, Reto, M., LIU, Kung-Chung, *Compulsory Licensing – Practical Experiences and Ways Forward*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2015, s.292.

došlo k udělení v řadě asijských zemí.

Jedním z příkladů je Indie, kde bylo v roce 2012 poprvé vyhověno žádosti o udělení nucené licence na patent léčiva „Sorafenib“ užívající se na léčbu rakoviny ledvin a jater v pokročilém stádiu nemoci.[262] Patentová úprava v Indii obsahuje tři důvody udělení nucené licence: i) důvodné požadavky veřejnosti nejsou patentovaným vynálezem uspokojeny, ii) patentový vynález není veřejnosti dostupný za přiměřenou cenu a iii) patentovaný vynález není využíván na území Indie.[263]

Indická společnost Natco Pharma Ltd. vyrábějící generická léčiva v roce 2011 podala žádost o udělení nucené licence na patent léčiva „Sorafenib“ po tom, co se neúspěšně snažila s majitelem patentu, společností Bayer Corporation, vyjednat podmínky dobrovolné licence. Indický patentový úřad žádosti vyhověl s odůvodněním, že majitel patentu daným léčivem nedostatečně zásobuje indický trh, dokonce vzal i v potaz dodávky chybějícího léčiva jinou indickou společnosti M/s. CIPLA, která ovšem patent porušovala. Majiteli patentu úřad dále vytýkal, že nevyužil cenové diskriminace, a tím pádem nezajistil dostupnost léku za přiměřenou cenu, naopak shledal cenu léčiva za prohibitivní. S ohledem na třetí důvod úřad podpořil argumentaci žadatele, že pojem „neužívání“ na území Indie lze vykládat tak, že předmětné léčivo není dodáváno místním výrobcem v Indii. Úřad dále doplnil, že udělení nucené licence je plně v souladu s mezinárodním patentovým právem s ohledem na účel (v tomto případě boj proti hrozbě veřejnému zdraví) a že ani Pařížská unijní úmluva nedefinuje pojem neužívání patentu.[264] Proto podmínka dodávek místním výrobcem, jakožto opatření ke zmírnění efektu zneužití patentu, je v diskreci každého státu a je tak na zvážení Indie, jak bude pojem „nevyužívání“ interpretovat.[265] Proti rozhodnutí se společnost Bayer Corporation odvolala, avšak neúspěšně.

Shen a Lee se shodují, že takové to udělení nucené licence splňuje požadavky jak národní úpravy, tak mezinárodních smluv, zejména TRIPS a Pařížské unijní úmluvy. Lze pouze vytknout, že se nejednalo o krizovou situaci, například ve formě epidemie, což by zvýšilo naléhavost udělení licence, ale o léčivo sloužící k dlouhodobé

---

[262] *India Grants First Compulsory License to Generic Drug Producer, International Centre for Trade and Sustainable Development*, BRIDGES Vol. 16 – No. 10, 2012, dostupné online: http://www.ictsd.org/.

[263] SHEN, Chung-Lun, LEE, Jyh-An, *Review of Granted Compulsory Licences*, In: HILTY, Reto, M., LIU, Kung-Chung, *Compulsory Licensing – Practical Experiences and Ways Forward*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2015, s.294.

[264] Čl. 5A odst. 2 Pařížské unijní úmluvy.

[265] SHEN, Chung-Lun, LEE, Jyh-An, *Review of Granted Compulsory Licences*, In: HILTY, Reto, M., LIU, Kung-Chung, *Compulsory Licensing – Practical Experiences and Ways Forward*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2015, s.299-298.

léčbě prodlužující životy pacientů. Dále vytkli, že se úřad také nedostatečně zabýval, zdali existuje alternativa jiného léku s podobnými terapeutickými účinky.[266] Udělení první nucené licence přesto vyvolalo rozporuplné názory. Tido von Schoen-Angerer, ředitel organizace Lékaři bez hranic se vyjádřil, že rozhodnutí je precedentním a ukazuje, že nová léčiva lze po dobu platnosti patentu vyrábět za zlomek ceny pomocí generik, zatímco licenční poplatky jsou placeny majiteli patentu.[267] Ozývají se ale také kritické hlasy farmaceutických společností, že pomoci pacientům nelze dosáhnout porušováním patentů a popíráním práv vynálezců.[268]

V listopadu 2006 a lednu 2007 thajské ministerstvo zdravotnictví využilo vládní nucené licence (angl. goverment use licence) na patenty tří léčiv: i) efavirenz a ii) lopinavir/ritonavir (AVR) - léky na léčbu HIV a iii) clopidogrel – lék na léčbu srdečních onemocnění. Tím se Thajsko stalo první rozvojovou zemí, ve které byla udělena nucená licence na jiné léčivo, než je lék užívaný k léčbě HIV a dalo tím jasný signál, že nucené licence se netýkají pouze léčby HIV/AIDS.[269]

Reakce na udělené licence, zejména na léky na léčbu HIV, byly opět rozporuplné. Thajské vládě bylo vytýkáno, že se dostatečně nesnažila dosáhnout dohody s majiteli patentů před vydáním nucené licence a že nebyl vyhlášen epidemický stav. Dále bylo napadáno, že nucená licence byla vydána vládní Farmaceutické organizaci (angl. Government Pharmaceutical Organisation), která operuje za účelem zisku a že licenční poplatky placené majiteli patentu byly určeny svévolně a jsou příliš nízké. Závěrem bylo argumentováno, že každé vydání nucené licence sníží motivaci farmaceutických společností investovat do výzkumu nových léčiv.[270]

V Brazílii vláda možnost udělení nucené licence příležitostně užívá spíše jako nástroj postrašení farmaceutických společností, aby snížily ceny léčiv.[271] Na začátku roku 2001 Brazílie oznámila, že zvažuje vydání nucené licence na léčiva

---

[266] SHEN, Chung-Lun, LEE, Jyh-An, *Review of Granted Compulsory Licences*, In: HILTY, Reto, M., LIU, Kung-Chung, *Compulsory Licensing – Practical Experiences and Ways Forward*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2015, s.306.
[267] *India Grants First Compulsory License to Generic Drug Producer, International Centre for Trade and Sustainable Development*, BRIDGES Vol. 16 – No. 10, 2012, dostupné online: http://www.ictsd.org/.
[268] *India Grants First Compulsory License to Generic Drug Producer, International Centre for Trade and Sustainable Development*, BRIDGES Vol. 16 – No. 10, 2012, dostupné online: http://www.ictsd.org/.
[269] KUANPOTH, Jakkrit, *Compulsory Licences: Law and Practice in Thailand*, In: HILTY, Reto, M., LIU, Kung-Chung, *Compulsory Licensing – Practical Experiences and Ways Forward*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2015, s.64.
[270] Ibid. s.66.
[271] SHEN, Chung-Lun, LEE, Jyh-An, *Review of Granted Compulsory Licences*, In: HILTY, Reto, M., LIU, Kung-Chung, *Compulsory Licensing – Practical Experiences and Ways Forward*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2015, s.292.

nelfinavir a efavirenz společnosti Merck, nicméně již v březnu 2001 byla oznámena dohoda o snížení ceny léčiv výměnou za neudělení nucené licence. Podobný scénář pak následoval v srpnu 2001 na lék na léčbu HIV a dále v roce 2003 a 2005.[272]

Úprava patentového zákona Spojených států amerických neobsahuje výslovně obecné ustanovení o nucené licenci, nicméně jiné vnitrostátní předpisy umožnují požádat o nucenou licenci na patent.[273] Tzv. Bayh-Doleův zákon obsahuje širokou výjimku využívání patentu pro vládní účely, jež mohou využít i soukromé společnosti najaté vládou k plnění úkolů veřejné správy. Americká vláda má zároveň obecnou pravomoc užít soukromé vlastnictví k veřejnému zájmu, která může být využívána také ve vztahu k patentům.[274] Vláda není povinna majitele patentu informovat o takovém to využívání, což bylo v minulosti problematické v souvislosti s využíváním zahraničních patentů ze strany americké armády, kdy majitelé patentu nebyli často ani schopni rozpoznat, že je jejich patent užíván.[275] Obecně jsou ale Spojené státy americké odpůrcem nucených licencí a soukromé osoby nemají prakticky žádnou šanci nucenou licenci obdržet. Vzhledem k vůdčímu postavení Spojených států amerických na poli farmacie a biotechnologií má tento postoj na obě oblasti značný dopad.[276]

Chápání EU ohledně nucených licencí se poněkud odlišuje od filosofie afrických a asijských zemí, které považují za morální povinnost zajistit dostupnost základních léčiv pro své občany. Důležitým faktorem je jistě ekonomická vyspělost evropských zemí, kdy si bohatší populace může dovolit platit vyšší cenu za léčiva a tak si zajistit jejich dostupnost. Institut nucených licencí je tak využíván velice zřídka, zejména v souvislosti se soutěžní politikou. Jako příklad uvedu udělení určité formy nucené licence italským úřadem pro ochranu hospodářské soutěže (italsky Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato) v roce 2005 na širokospektrální antibiotikum Imipenem Cilastatina užívané na léčbu infekcí bakteriálního původu. Nucená licence dovolila v Itálii vyrábět, skladovat a vyvážet výrobky do členských zemí EU, kde

[272] LOVE, James, Packard, *Recent examples of the use of compulsory licenses on patents*, Knowledge Ecology International, KEI Research Note 2, 2007, s. 15, dostupné online: http://www.keionline.org/.
[273] THOMAS, John, R., *Compulsory Licensing of Patented Inventions*, Congressional Research Service Report, R43266, leden 2014, s.6, dostupné online: http://ipmall.info/.
[274] THOMAS, John, R., *Compulsory Licensing of Patented Inventions*, Congressional Research Service Report, R43266, leden 2014, s.9, dostupné online: http://ipmall.info/.
[275] FRANKEL, Susy, LAI, Jessica C., *Recognised and Appropriate Grounds for Compulsory Licences: Reclaiming Patent Law's Social Contract*, In: HILTY, Reto, M., LIU, Kung-Chung, *Compulsory Licensing – Practical Experiences and Ways Forward*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2015, s.158.
[276] Ibid.

uplynula doba platnosti patentu společnosti Merck.[277] Nejednalo se tak o plné využití institutu nucené licence.

V Německu žádala vládu společnost Roche o nucenou licenci na patent chránící postup krevních testu na HIV společnosti Chiron. Nicméně společnosti nakonec uzavřely dohodu o licenční smlouvě a na oplátku byla stažena žádost o nucenou licenci.[278]

8.4.5 Nucená licence biotechnologických vynálezů

Zákon o ochraně biotechnologických vynálezů obsahuje speciální ustanovení k § 20 PatZ upravující nucenou a nucenou křížovou licenci. Ta bude uplatňována zejména v oblasti využívání nových vlastností rostlin či zvířat vyplývajících z genetického inženýrství v situaci, kdy šlechtitel nemůže získat nebo využívat právo k rostlinné odrůdě nebo plemeni zvířat, aniž by porušoval starší patent.[279] Nucená licence bude udělena za podmínky, že nebylo možné dosáhnout dohody s majitelem patentu či majitelem šlechtitelského osvědčení a jestliže nově vynalezená rostlinná odrůda nebo zvířecí plemeno představuje důležitý technický pokrok značného ekonomického významu ve srovnání s vynálezem, který je patentem chráněn.[280] Úprava nucené licence tedy cílí spíše na vynálezy využitelné v zemědělství. Pochopitelně ji lze též uplatnit na biotechnologické vynálezy, jejichž předmětem budou léky.

8.4.6 Dílčí závěr

S ohledem na podstatu institutu nucené licence je a bude každé její udělení do určité míry kontroverzním a vždy se budou ozývat kritické hlasy. Střet otázky etické a ekonomické je zde silný a má značný dopad na oblast soutěžního práva a soutěžní politiky. Pozice vyspělých zemí a zemí rozvojových se v této otázce pochopitelně liší, vezmeme-li v potaz rozdílné potřeby obyvatelstva a jejich finančních možností ve vztahu k léčivům. Nicméně myšlenka, že v rozvojových zemích je nutné zajistit a podpořit dostupnost určitých léků, je obecně přijímána. Počet udělených licencí není vysoký a lze tak uzavřít, že je s institutem nakládáno citlivě.

---

[277] LOVE, James, Packard, *Recent examples of the use of compulsory licenses on patents*, Knowledge Ecology International, KEI Research Note 2, 2007, s. 10, dostupné online: http://www.keionline.org/.
[278] Ibid.
[279] § 9 zákona o ochraně biotechnologických vynálezů.
[280] Ibid.

9. DOBA PLATNOSTI

To, že je v dnešní době patentová ochrana nutná, je již většinově přijímaný názor. Stanovení doby platnosti patentu je ovšem nadále diskutovaným tématem. Stanovení doby platnosti patentu je vždy obtížné, zejména s ohledem na různorodost patentovaných vynálezů. Pro rychle se měnící sektor informačních technologií je doba 20 let naprosto nekorespondující s potřebami tohoto odvětví. Naopak vynálezy farmaceutického průmyslu, zejména vývoj originárních léčiv, je časově velice náročný, a proto se současná doba platnosti může zdát naopak jako značně krátká. O možnosti udělení dodatkového ochranného osvědčení bude blíže pojednáno v kapitole 9.1.

Ještě patentový zákon z roku 1972 stanovil dobu platnosti na 15 let[281], současný PatZ určuje dobu 20 let. Došlo tak k posílení postavení majitele patentu, ovšem jak již bylo naznačeno výše, vzhledem k rychlosti změn v určitých oblastech vědy a výzkumu se ozývají kritické hlasy, zdali je prodlužování doby platnosti patentu v 21. století správným krokem. Jedná se nicméně o standardní dobu platnosti, kterou obsahují úpravy většiny evropských zemí[282] a současně představuje minimální standard určený dohodou TRIPS[283].

Patent platí 20 let od podání přihlášky.[284] Doba platnosti patentu se začíná počítat následující den po dni podání přihlášky. Podle občasného zákoníku nabývá-li se právo v určitý den, vznikne počátkem toho dne, doba se tedy bude počítat ode dne podání přihlášky[285] a uplyne dnem, který se pojmenováním nebo číslem shoduje se dnem, na který připadá skutečnost, od níž se lhůta nebo doba počítá[286]. Pokud je tedy přihláška vynálezu podána dne 9.3.2016, patent platí od 9.3.2016 do 9.3.2036. Zároveň z § 28 PatZ vyplývá, že v případě sporu o právo na patent dochází k přerušení řízení o přihlášce vynálezu a tím se staví běh lhůty doby platnosti. Využití práva přednosti nemá vliv na běh lhůty platnosti patentu.

Dobu platnosti patentu je nutno odlišovat od doby účinnosti patentu, tedy od doby, kdy je majitel patentu chráněn proti zásahům třetích osob, do jeho patentem chráněných práv. Doba účinnosti plyne ode dne oznámení o udělení patentu ve Věstníku

[281] § 53 odst. 4 patentového zákona z roku 1972.
[282] JEŽEK, Jiří. *Patentový zákon: Zákon o užitných vzorech*. Vyd. 1. Praha: C.H. Beck, 1998. Beckovy texty zákonů s komentářem. s.77.
[283] Čl. 33 TRIPS.
[284] § 21 odst. 1 PatZ.
[285] § 601 odst. 1 občanského zákoníku.
[286] § 605 odst. 2 občanského zákoníku.

ÚPV[287] a je ukončena dnem uplynutí platnosti patentu. V rámci celého řízení začínajícího dnem podání přihlášky až po udělení patentu bude rozdíl činit zpravidla až několik let.[288] Uplynutím doby platnosti dochází k zániku patentu a tedy i k zániku jeho účinků.[289] Platnost patentu lze prodloužit pouze dodatkovým ochranným osvědčením na přípravky obsahující účinné látky.[290] Prodloužit dobu smluvním ujednáním možné není.

Novelou s účinností od roku 2002[291] byla výslovně zakotvena povinnost platit každoročně poplatky za udržování patentu pod hrozbou zániku patentu v případě jejich nezaplacení.[292] Povinnost platit správní poplatky ovšem existovala i před přijetím novely a to na základě zákona č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích. Dnes je výše poplatků stanovena zákonem č. 173/2002 Sb., o poplatcích za udržování patentů a dodatkových ochranných osvědčení pro léčiva a pro přípravky na ochranu rostlin. Přílohou je sazebník stanovující konkrétní částky. Částky za první až osmý rok se pohybují v rozmezí do 2.000 Kč. Za osmnáctý až dvacátý rok platnosti patentu se platí udržovací poplatek v rozmezí od 20.000 Kč až 24.000 Kč.

Zřejmým cílem navyšování těchto poplatků je donutit majitele patentu k uvážení, zdali je ještě patentová ochrana nutná či zdali je již řešení daného vynálezu překonáno a vynález tak může být uvolněn k užívání široké veřejnosti. Například ve Spojených státech amerických až dvě třetiny majitelů patentu nezaplatí udržovací poplatky do konce celé možné doby platnosti a skoro polovina je neplatí ani do 10. roku. Statistiky z Evropy také ukazují nízkou vůli patent udržovat v platnosti po celou možnou dobu. Jen málo přes 50 procent německých a francouzských patentů je udržováno v platnosti déle než 10 let.[293] Taková data ovšem nezohledňují rozdílné trendy různých kategorií vynálezů. Když se podíváme podrobněji na tendence různých sektorů udržovat patenty v platnosti, je zřejmé, že oblast vyspělých technologií (angl. high technology), kam se podle Christie a Rotsteina biotechnologie, farmacie a oblast zdravotnictví řadí, vykazuje mnohonásobně delší udržování doby platnosti

[287] § 11 odst. 2 PatZ.
[288] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice, s.58.
[289] § 22 písm. a) PatZ.
[290] § 35h PatZ.
[291] Zákon č.116/2000 Sb., kterým se mění některé zákony na ochranu průmyslového vlastnictví.
[292] § 21 odst. 2 PatZ a § 22 písm. b) PatZ.
[293] CHRISTIE, Andrew, F., ROTSTEIN, Fiona, *Duration of patent protection: does one size fit all?, Journal of Intellectual Property Law* & Practice, vydání 3, číslo 6, 2008, s.405.

než například v oblastech dopravy, strojírenství či kovodělné výroby.[294]

PatZ také výslovně chrání dobrou víru třetích osob, které započaly s využíváním předmětu vynálezu nebo k takovému využívání provedly vážné a účinné přípravy po marném uplynutí lhůty k zaplacení poplatku. To ale platí pouze za podmínky, že zaplacení poplatku proběhne v dodatečné lhůtě. V případě, že poplatek není zaplacen ani v dodatečné lhůtě, dojde k zániku patentu a jeho účinkům.

9.1 Dodatková ochranná osvědčení

Je obecně přijímáno, že dvacetiletá doba ochrany vynálezů v oblasti farmacie je vzhledem k náročnosti celého procesu od podání přihlášky až po uvedení léčiva na trh značně nedostatečná. Po podání přihlášky vynálezu je nutné ověřit vlastnosti látky a provést řadu náročných předklinických a klinických testů než bude léčivý přípravek možné uvést na trh. Takovéto postupy pak často tvoří podstatnou část z doby platnosti patentu.[295] Výsledky v této oblasti a přínos pro společnost jsou ovšem natolik zásadní, že je možné dobu ochrany vynálezu v této oblasti prodloužit pomocí dodatečného ochranného osvědčení.

Poprvé byly podmínky pro udělení dodatkového ochranného osvědčení pro humánní léčiva upraveny ve Spojených státech amerických v roce 1984.[296] Na území EU bylo přijato nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 ze dne 23. července 1996 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin. V roce 2006 byla ochrana v oblasti dětského lékařství posílena nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití (dále jen „nařízení č. 1901/2006“). Zvláštní úprava byla přijata zejména z důvodu nedostatku vhodně přizpůsobených léčivých přípravků pro pediatrickou populaci a neodpovídajících informací o dávkování.

V České republice byla dodatečná ochrana přijata novelou s účinností od roku

[294] CHRISTIE, Andrew, F., ROTSTEIN, Fiona, *Duration of patent protection: does one size fit all?, Journal of Intellectual Property Law* & Practice, vydání 3, číslo 6, 2008, s.406.
[295] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice, s.198.
[296] Ibid.

2002.[297] Od té doby může ÚPV na účinné látky přípravků, které před uvedením na trh podléhají registraci na základě zákonem o léčivech nebo zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči, udělit dodatkové ochranné osvědčení.[298] Pojem účinných látek pak PatZ přesně vymezuje jako: „*chemicky vyrobenou látku nebo směs látek, mikroorganismus nebo směs mikroorganismů, které mají obecné nebo specifické léčebné nebo preventivní účinky ve vztahu k onemocněním lidí nebo zvířat nebo které jim mohou být podány za účelem určení nemoci, zlepšení nebo úpravy zdravotního stavu anebo které jsou určené k ochraně rostlin nebo rostlinných výrobků*“.[299]

Podle statistik ÚPV počet udělených osvědčení, která nabyla účinnosti po uplynutí doby platnosti základního patentu, každým rokem roste. V roce 2015 bylo podáno 64 žádostí oproti roku 2006, kdy bylo žádáno pouze 14krát. Ve čtyřech případech bylo také požádáno o prodloužení doby platnosti dodatkového ochranného osvědčení na pediatrické léčivo na základě nařízení č. 1901/2006.[300] Podrobnější data k roku 2015 jsou uvedena v příloze 4.

Žádost o udělení osvědčení podává majitel základního patentu do 6 měsíců od dne rozhodnutí o registraci přípravku. Čada uvádí, že registraci přípravku nemusí provést vždy majitel patentu, ale i osoba, která hodlá předmět vynálezu učinit předmětem svých obchodních záměrů. Proto je nutné rozlišovat, že osoba, která je oprávněná uvádět látku na trh, musí být také oprávněna k nakládání s přípravkem (látkou) licenční smlouvou, kde musí být oprávněna žádat o udělení osvědčení.[301] Podání žádosti se zapisuje do patentového rejstříku a je zveřejněno ve Věstníku ÚPV.[302]

Podmínkami pro udělení osvědčení je že: i) přípravek obsahuje účinnou látku, ii) tato látka je chráněna platným základním patentem, iii) přípravek je platně registrován a iv) na předmětnou látku dodatkové ochranné osvědčení ještě nebylo uděleno. Dodatkové ochranné osvědčení poskytuje majiteli stejná práva jako ze základního patentu. Pokud rozsah ochrany základního patentu pokrývá aktivní substanci a její různé deriváty, pak jsou chráněny i dodatkovým ochranným osvědčením. Zároveň lze posuzovat stejně jako u patentů i otázku činnosti prováděné

[297] Zákon č.116/2000 Sb., kterým se mění některé zákony na ochranu průmyslového vlastnictví.
[298] § 35h odst. 1 PatZ.
[299] § 35h odst. 2 PatZ.
[300] KOLEKTIV ÚŘADU PRŮMYSLOVÉHO VLASTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY, *Výroční zpráva Úřadu průmyslového vlastnictví České republiky*, 2015, s.12, dostupné online: Výroční zpráva 2015.
[301] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice, s.201.
[302] § 35i PatZ.

pro experimentální účely a testy prováděné na základě zákona o léčivech.[303]

Důležité a zároveň problematické je, že se dodatkové ochranné osvědčení uděluje pouze na účinné látky. Proto v praxi nemusí nastat přesná shoda mezi předmětem patentu na určitý farmaceutický výrobek jako celek a dodatkovým ochranným osvědčením, které nemusí pokrývat celý výrobek. Ros uvádí, že na kombinaci účinné látky a polymeru v případě, že účinná látka je již známa, nelze dodatečné ochranné osvědčení získat. Také látka bez terapeutického účinku, přestože je podávána ve formě léku, nemůže získat osvědčení.[304] Soudní dvůr EU také v případě *Glaxosmithkline Biologicals SA, Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG vs. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* konstatoval, že pouhý adjuvans[305] nelze podřadit pod pojem účinné látky, takže kombinace dvou látek, účinné látky mající terapeutické účinky a adjuvansu, který přestože zvyšuje účinnost terapeutického účinku, nemá sám o sobě léčivé účinky, nelze považovat za směs účinných látek, na kterou by bylo možné získat osvědčení.[306]

Účinnost osvědčení nastává uplynutím zákonné doby platnosti patentu, takže ochrana osvědčení počíná dne následujícím po uplynutí dvacetileté doby základního patentu.[307] Doba platnosti bude odpovídat době, která uplynula mezi dnem podání přihlášky a dnem první registrace umožňující uvést přípravek na trh, zkrácené o pět let. Dnem první registrace bude den udělení souhlasu SÚKL k uvedení přípravu na trh v případě humánních léčiv a Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů u léčiv veterinárních.[308] Nejdéle je ovšem osvědčení platné 5 let ode dne, kdy nabylo účinnosti.[309]

---

[303] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice, s.200.

[304] ROS, Viorel, *Protection of inventions in the pharmaceutical sector through supplementary protection certificate*, Lex et Scientia, Volume XXII, Issue 1, 2015, s.22.

[305] Adjuvans je: „součást léku, která zesiluje účinek vlastního léčiva nebo látka zvyšující antigenní vlastnosti očkovací látky.“ (Velký lékařský slovník, dostupné online: http://lekarske.slovniky.cz/pojem/adjuvans).

[306] Rozhodnutí Soudního dvora ze dne 4.5.2006 ve věci C-210/13 *Glaxosmithkline Biologicals SA, Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG vs. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks.*

[307] § 35m odst. 2 PatZ.

[308] HORÁČEK, Roman, ČADA Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice, s.200.

[309] § 35m odst. 1 PatZ.

ZÁVĚR

Cílem této diplomové práce bylo blíže analyzovat odchylky a vybrané instituty patentového práva, jež mají ve farmaceutickém průmyslu časté využití. Právě s ohledem na skutečnost, že předložená práce analyzuje relativně samostatně stojící instituty, nelze učinit jeden závěr týkající se celé práce. Z tohoto důvodu stěžejní kapitoly diplomové práce obsahují samostatné dílčí závěry.

Úvodem bylo vymezeno pojmosloví patentového práva a byla nastíněna oblast farmaceutického průmyslu a biotechnologie. Klíčovou částí byla čtvrtá kapitola, která po stručném vymezení podmínek patentovatelnosti, analyzovala dynamicky se vyvíjející téma patentovatelnosti biotechnologických vynálezů. Konkrétně práce představila vývoj a analýzu otázky patentovatelnosti modifikace genů živého organismu a podmínky patentovatelnost genů. Přijetí směrnice o ochraně biotechnologických vynálezů lze hodnotit pozitivně, jelikož vnesla více právní jistoty na poli této vědecké disciplíny. Byla jí potvrzena zejména patentovatelnost sekvence genu či možnost patentovat izolovaný přírodní gen. Naopak s ohledem na právní jistotu vynálezců a podporu výzkumu je třeba negativně hodnotit rozdílný (a často nejistý) přístup k patentovatelnosti izolovaných přírodních genů ve Spojených státech amerických.

Z důvodu absence judikatury českých soudů či rozhodnutí správních orgánů v této oblasti, bylo téma zpracováno převážně analýzou rozhodnutí EPO na evropské úrovni a judikaturou soudů Spojených států amerických. Nelze přehlížet, že v oblasti biotechnologických vynálezů EPO zaujímá velice obezřetný postoj. Zlom nastal po případu *Oncomouse*, který vyvolal vlnu nesouhlasu části společnosti s udělením patentu. Od té doby lze pozorovat zřetelné tendence EPO více zvažovat celospolečenský dopad jeho rozhodovací činnosti. Až delší časový odstup nabídne možnost zhodnotit, zdali změna, jak vnitřních organizačních mechanismů, tak kultury uvnitř organizace, bude mít znatelný dopad na rozhodovací činnost. Lze ale vyslovit souhlas s Parthasarathym a Walkerem, že citlivý přístup v oblasti kontroverzních patentů, umožňuje právo lépe zasadit do celospolečenského kontextu a patentový systém přiblížit společnosti, jež mu konec konců propůjčuje legitimitu.[310]

Část pátá a šestá představila pro praxi důležitý institut podnikového vynálezu a spolumajitelství. Pozornost byla věnována zejména otázce práva zaměstnance

[310] PARTHASARATHY Shobita, WALKER, Alexis. *Observing the patent system in social and political perspective: a case study of Europe*. In: OKEDIJI, L. Ruth, BAGLEY, A. Margo. *Patent law in global perspective*. Oxford University Press. s.336,342.

na přiměřenou odměnu či způsob jejího výpočtu. Jsem toho názoru, že v této otázce je nutné reflektovat přirozenoprávní aspekt práv duševního vlastnictví a přístup, kdy je vynálezce oceněn za nadprůměrnou intelektuální činnost nad rámec jeho standartního pracovního ohodnocení, považuji za spravedlivý.

Kapitola zabývající se účinky patentu pojmy představila na příkladech z praxe. Do práce byla zařazena i část pojednávající o vyčerpání práv. Toto téma přesahuje do práva soutěžního a úzce souvisí s problematikou paralelních dovozů. Jedním z důsledků paralelních dovozů ve farmaceutickém průmyslu je jejich dopad na ceny léčiv, což usnadňuje a často vůbec umožňuje obyvatelstvu rozvojových zemí přístup k životně důležitým farmaceutickým výrobkům.[311]

V osmé části se práce zabývala otázkou omezení účinků patentu. Jedním z nich je omezení účinků patentu pro experimentální účely, jehož úprava má značný dopad zejména pro výrobce generik. Přístup různých jurisdikcí k této problematice se liší. V práci bylo představeno, jak se s touto otázkou vypořádala Česká republika. Opět s poukazem na právní jistotu a podporu výzkumu je pozitivním trendem platná zákonná úprava České republiky, jež umožňuje provádět experimenty za účelem testování léčiv v souvislosti s jejich uvedením na trh před uplynutím doby patentu na lék, jež je předmětem testů.

Dalším ze stěžejních témat diplomové práce byl institut nucené licence. Uvalení nucené licence jakožto omezení majetkových práv majitele patentu, je pochopitelně vždy kontroverzním tématem, nicméně na příkladech využití tohoto institutu lze demonstrovat, že je využíván zřídka a tak ke zjevnému zneužívání nedochází. Poslední část práce se věnovala době platnosti a dodatkovým ochranným osvědčením jakožto institutu specifickému pro oblast léčiv.

Přestože je farmaceutický průmysl oblastí velice komplexní, spojující mnoho různých odvětví, lze obecně konstatovat, že je platnou právní úpravou jak v České republiky, tak na mezinárodní úrovni dobře ošetřen. Negativem na poli této oblasti je nedostatek rozhodnutí českých soudů, jež znemožňuje právní úpravu konfrontovat a aplikovat v rámci rozhodovací činnosti. Na mezinárodním poli je situace lepší, nicméně vzhledem k velice specifické povaze odvětví se rozhodně nejedná o oblast generující velké množství judikatury.

---

[311] CLUGSTON, *Christopher, J., International Exhaustion, Parallel Imports, and the Conflict between the Patent and Copyright Laws of the United States*, 2013, Beijing Law Review, 2013, 4. vydání, č. 3, s.95-99, dostupné online: http://file.scirp.org/.

Citlivý společenský kontext farmaceutického průmyslu se bude vždy odrážet, jak v úpravě zákonné, tak v činnosti soudů a jiných rozhodovacích orgánů. Zároveň právní úprava institutů ve farmaceutickém průmyslu je a bude vždy ovlivněna ekonomickými a mezinárodně-politickými vlivy. Závěrem mohu konstatovat, že právě díky své komplexnosti a skloubení mnoha disciplín, je farmacie a farmaceutický průmysl neskutečně zajímavým, dynamicky se rozvíjejícím a pro společnost významným odvětvím a považuji za důležité se podrobněji věnovat právním aspektům v této oblasti.

LITERATURA

Citované právní předpisy:

- Zákon č. 84/1972 Sb., o objevech, vynálezech, zlepšovacích návrzích a průmyslových vzorech.
- Zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích.
- Vyhláška č. 550/1990 Sb. Federálního úřadu pro vynálezy, o řízení ve věcech vynálezů a průmyslových vzorů.
- Předpis č. 23/1991 Sb., ústavní zákon, kterým se uvozuje Listina základních práv a svobod jako ústavní zákon Federálního shromáždění České a Slovenské Federativní republiky.
- Vyhláška č. 331/1991 Sb. ministerstva zdravotnictví České republiky, o osvědčeních na nové způsoby prevence, diagnostiky chorob a léčení lidí.
- Zákon č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích.
- Zákon č. 206/2000 Sb., o ochraně biotechnologických vynálezů.
- Zákon č. 173/2002 Sb., o poplatcích za udržování patentů a dodatkových ochranných osvědčení pro léčiva a pro přípravky na ochranu rostlin.
- Zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči.
- Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád.
- Zákon č. 221/2006 Sb., o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví.
- Zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech.
- Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

Citované důvodové zprávy:

- Důvodová zpráva k návrhu zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích.
- Důvodová zpráva k návrhu zákona č. 206/2000 Sb., o ochraně biotechnologických vynálezů.
- Důvodová zpráva k návrhu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

Citované mezinárodní dokumenty:

- Pařížská úmluva na ochranu průmyslového vlastnictví (vyhláška č. 64/1975 Sb., ve znění vyhlášky č. 81/1985 Sb.).
- Smlouva o patentové spolupráci (sdělení federálního Ministerstva zahraničních věcí č. 296/1991 Sb.).
- Nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky.
- Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 191/1995 Sb.).
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 ze dne 23. července 1996 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin.
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 98/44/ES ze dne 6. 7. 1998 o ochraně biotechnologických vynálezů.
- Úmluva o udělování evropských patentů (sdělení Ministerstva zahraničních věcí o přístupu České republiky k Úmluvě o udělování evropských patentů č. 69/2002 Sb.m.s.).
- Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití.

Monografie a učebnice:

- BENKARD, Georg, *Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz*, 10. vydání, München, C.H.BECK, 2006. ISNB 3406 539548.
- BOHRER, Robert, *A Guide To Biotechnology Law and Business*. Carolina Academic Press, 2007. ISNB 9781594600876.
- BOWREY, Kathy, HANDLER, Michael, NICOL, Dianne, WEATHERALL, Kimberlee. *Australian Intellectual Property – Commentary, Law and Practice*. Vyd. 2. Oxford University Press, 2015. ISBN 97-801-955-9846-9.
- BURCHFIEL, Kenneth, J. *Biotechnology and the Federal Circuit*. 2. Vyd. The Bureau of National Affairs, Inc., Arlington. 2010. ISBN 978-0-87179-738-4.
- CAIN, Brian. *Legal aspects of gene technology*. London: Sweet, 2003. ISBN 04-217-8330-3.

- CIKRT, Tomáš. *Příběhy léků: příručka pro zvídavé čtenáře o vzniku, vlastnostech a používání léků*. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2012. ISBN 978-80-260-1403-4.
- ČADA, Karel. *Chránit / nechránit, to je otázka: výsledky výzkumu a vývoje, jejich ochrana a komercializace*. Plzeň: Alevia, 2014. ISBN 978-80-905538-0-4.
- FOJTÍKOVÁ, Lenka a LEBIEDZIK, Marian. *Společné politiky EU: historie a současnost se zaměřením na Českou republiku*. Praha: C.H. Beck. 2008. Beckova edice ekonomie. ISBN 978-80-7179-939-9.
- FUSEK, Martin. *Biologická léčiva: teoretické základy a klinická praxe*. 1. vyd. Praha: Grada, 2012. ISBN 978-80-247-3727-0.
- GABRIEL, M. JOSEPH, *Medical monopoly: intellectual property rights and the origins of the modern pharmaceutical industry*, The University of Chicago Press, 2014. ISBN 978-0226108186.
- GRUBB, Philip W. *Patents for chemicals, pharmaceuticals, and biotechnology: fundamentals of global law, practice, and strategy*. 1. vyd. New York: Oxford University Press, 1999. ISBN 0-19-876520-7.
- HENDRYCH, Dušan a kol. *Právnický slovník*, Praha 2009. dostupné online: https://www.beck-online.cz/, ISBN 978-80-7400-059-1.
- HORÁČEK, Roman, ČADA, Karel, HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2005. Beckovy právnické učebnice. ISBN 80-717-9879-7.
- HORÁČEK, Roman, MACEK, Jiří, BISKUPOVÁ, Eva. *Sbírka správních a soudních rozhodnutí ve věcech průmyslového vlastnictví*. II. díl. 1 vyd. Praha: C. H. Beck, 2011, ISBN 978-80-7400-375-2.
- JEŽEK, Jiří. *Patentový zákon: Zákon o užitných vzorech*. Vyd. 1. Praha: C.H. Beck, 1998. Beckovy texty zákonů s komentářem. ISBN 80-717-9173-3.
- LÜLLMANN, Heinz, Klaus MOHR a Martin WEHLING. *Farmakologie a toxikologie*. Vyd. 2. české. Praha: Grada, 2004. ISBN 80-247-0836-1.
- METYŠ, Karel a Peter BALOG. *Marketing ve farmacii*. 1. vyd. Praha: Grada, 2006. ISBN 80-247-0830-2.
- MILLS, Oliver. *Biotechnological inventions: moral restraints and patent law*. Burlington, Vt.: Ashgate Pub., 2005. ISBN 075462420X.
- OPLTOVÁ, Milena, KNAP Karel, KUNZ Otto. *Průmyslová práva v mezinárodních vztazích.* 1. vyd. Praha: Academia, 1988.

- OTOVÁ, Berta a Romana MIHALOVÁ. *Základy biologie a genetiky člověka*. 1.vyd. Praha: Karolinum. 2012. ISNB 978-80-246-2109-8.
- PÍTRA, Vladimír. *Ochrana technické tvůrčí práce*. 1. vyd. Praha: ABF nadace pro rozvoj architektury, stavitelství, nakladatelství a vydavatelství ARCH, 1992. ISSN 0862-7819.
- WYATT Derrick, DASHWOOD Alan and coll. European Union Law. 6.vyd. Hart Publishing Ltd, 2011. ISBN 978-1-84946-126-9.

Odborné články:

- BARRACLOUGH Emma, *What Myriad means for biotech*, WIPO MAGAZINE, srpen 2013, dostupné online na: http://www.wipo.int/wipo_magazine.
- BURK, Dan, L., *Dolly and Alice*, Journal of Law and the Bioscience, 2015, dostupné online: http://jlb.oxfordjournals.org/content/early/2015/10/16/jlb.lsv042.full.
- BURK, Dan, L., *The Curious Incident of the Supreme Court in Myriad Genetics*, Notre Dame Law Review, Vyd. 90/2, 2014, dostupné online: http://scholarship.law.nd.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=4579&context=ndlr
- CHRISTIE, Andrew, F., ROTSTEIN, Fiona, *Duration of patent protection: does one size fit all?, Journal of Intellectual Property Law* & Practice, vydání 3, číslo 6, 2008, s.406.
- CLUGSTON, Christopher, *J., International Exhaustion, Parallel Imports, and the Conflict between the Patent and Copyright Laws of the United States*, 2013, Beijing Law Review, 2013, 4. vydání, č. 3, s.95-99, dostupné online: http://file.scirp.org/.
- HALLY, Anna, *Patenting Natural Products in the US and Europe – the divide grows*, 2014, dostupné online: http://frkelly.com/patenting-natural-products-us-europe-divide-grows.
- HARRIS, G. *Drug Companies Seek to Mend Their Image*, The New York Times, 8.7.2004.
- LOVE, James, Packard, *Recent examples of the use of compulsory licenses on patents*, Knowledge Ecology International, KEI Research Note 2, 2007, s. 15, dostupné online: http://www.keionline.org/.

- MINSSEN, Timo, SCHWARTZ, Robert M., *Separating sheep from goats: a European view on the patent eligibility of biomedical diagnostic methods*, Journal of Law and the Biosciences, květen 2016, s.6, dostupné online: http://jlb.oxfordjournals.org/.
- PALMER, Tom G., *Are Patents and Copyrights Morally Justified? The Philosophy of Property Rights and Ideal Objects, Harvard Journal of Law and Public Policy* 13, 1990, s.818, dostupné online: http://tomgpalmer.com/wp-content/uploads/papers/morallyjustified.pdf.
- PEBERDY, Morag, *Are human genes patentable in Europe and the US?*, The MedTech Europe, červenec 2013, dostupné online: https://medtecheurope.blogactiv.eu.
- PETR, Jaroslav, *Lidské geny podle soudu nelze patentovat, Je to dobře?*, Technet.cz, červenec 2013, dostupné online: http://technet.idnes.cz/.
- POMAIZLOVÁ, Karin, *Vyčerpání práv k některým průmyslovým právům – současná právní úprava a očekávané změny v důsledku vstupu do EU*, epravo.cz, 2003, dostupné online: http://www.epravo.cz/.
- PRESSMAN, Lori, ROESSNER, David, BOND, Jennifer, OKUBO, Sumiye and PLANTING, Mark, *The Economic Contribution of University/Nonprofit Inventions in the United States: 1996-2013*, Biotechnology Industry Organization, March 2015.
- ROS, Viorel, *Protection of inventions in the pharmaceutical sector through supplementary protection certificate*, Lex et Scientia, Volume XXII, Issue 1, 2015, s.23.
- SERVICK, Kelly, *No Patent for Dolly the Cloned Sheep, Court Rules, Adding to Industry Jitters*, dostupné online: http://www.sciencemag.org/news.
- ŠTROS, David. *K otázkám patentové ochrany léčiv*. Právní rozhledy 11/2002. s.542, dostupné online: www.beck-online.cz.
- TELEC, Ivo, *Duševní vlastnictví a jeho vliv na věc v právním smyslu*, Právní rozhledy, 2011, č. 12, s.444.
- THOMAS, John, R., *Compulsory Licensing of Patented Inventions*, Congressional Research Service Report, R43266, leden 2014, s.6, dostupné online: http://ipmall.info/.

- TRIMBLE, Marketa, *The Patent System in Pre-1989 Czechoslovakia*, Scholarly Works. Paper 810, 2013, dostupné online: http://scholars.law.unlv.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1833&context=facpub.
- *Bioethics and Patent Law: The Case of the Oncomouse*, WIPO Magazine, 3/2006 (June), dostupné online: http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/03/article_0006.html.
- *India Grants First Compulsory License to Generic Drug Producer, International Centre for Trade and Sustainable Development*, BRIDGES Vol. 16 – No. 10, 2012, dostupné online: http://www.ictsd.org/.
- *The TRIPs Agreement and Pharmaceuticals: Report of an ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceuticals*, WHO, Jakarta, 2000, dostupné online: http://apps.who.int/.

Příspěvky ve sbornících:

- BOHÁČEK Martin, In: *Právnický slovník*, HENDRYCH, Dušan a kol., 2. Vyd. Praha: C.H. Beck, 2009, dostupné online: www.beck-online.cz, ISBN: 978-80-7400-059-1.
- FRANKEL, Susy, LAI, Jessica C., *Recognised and Appropriate Grounds for Compulsory Licences: Reclaiming Patent Law's Social Contract*, In: HILTY, Reto, M., LIU, Kung-Chung, *Compulsory Licensing – Practical Experiences and Ways Forward*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2015, ISBN 978-3-642-54704-1.
- GOPALAKRISHNAN N.S., ANAND, Madhuri, *Compulsory License Under Indian Patent Law*, In: HILTY, Reto, M., LIU, Kung-Chung, *Compulsory Licensing – Practical Experiences and Ways Forward*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2015, ISBN 978-3-642-54704-1.
- GRØNNING, Terje, *Pharmaceutical Industry*, In: WHERRY, Frederick F., SCHOR Juliet B., *The SAGE Encyclopedia of Economics and Society*, SAGE Publications, Inc., Thousand Oaks, 2015, ISBN: 9781452206905.
- KOŠÍK, Petr, *Ochrana průmyslových práv ve vztahu k problematice vyčerpání práva*, In: KŘÍŽ, Jan a kolektiv, *Aktuální otázky práva autorského a práv průmyslových: nový občanský zákoník a vybrané problémy evropského práva*

duševního vlastnictví – dopady na českou legislativu a praxi. 1. vyd. Praha: Univerzita Karlova, 2014. ISBN 978-80-87975-15-2.

- KUANPOTH, Jakkrit, *Compulsory Licences: Law and Practice in Thailand*, In: HILTY, Reto, M., LIU, Kung-Chung, *Compulsory Licensing – Practical Experiences and Ways Forward*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2015, ISBN 978-3-642-54704-1.
- PARTHASARATHY Shobita, WALKER, Alexis. *Observing the patent system in social and political perspective: a case study of Europe*. In: OKEDIJI, L. Ruth, BAGLEY, A. Margo. *Patent law in global perspective*. Oxford University Press, 2014, ISBN 978-019-9334-278.
- ONG, Burton, *Compulsory Licences of Pharmaceutical Patents to Remedy Anti-Competitive Practices Under Article 31(k) of the TRIPS Agreement: Can Competition Law Facilitate Access to Essential Medicines?*, In: HILTY, Reto, M., LIU, Kung-Chung, *Compulsory Licensing – Practical Experiences and Ways Forward*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2015, ISBN 978-3-642-54704-1.
- SHEN, Chung-Lun, LEE, Jyh-An, *Review of Granted Compulsory Licences*, In: HILTY, Reto, M., LIU, Kung-Chung, *Compulsory Licensing – Practical Experiences and Ways Forward*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2015, ISBN 978-3-642-54704-1.

Internetové zdroje:

- Emailová korespondence ze dne 29.4.2016 s Ing. Václavem Jansou, vedoucím oddělení Institutu průmyslově právní výchovy, Odbor patentových informací.
- EPO, *Biotechnological Brochuse*, 2014, dostupné online: https://www.epo.org/news-issues/issues/biotechnology.html.
- EPO, *Member states of the European Patent Organisation*, dostupné online: https://www.epo.org/.
- EPO, *Patent on Biotechnology*, dostupné online: http://documents.epo.org/projects.
- Instrukce Předsedy ÚPV, dostupné online: Instrukce předsedy Úřadu průmyslového vlastnictví.

- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, *The Pharmaceutical Industry and Global Health*, Facts and Figures 2015, dostupné online: www.ifpma.org.
- Internetové stránky farmaceutické společnosti Merck & Co, dostupné online: http://www.merck.com/about/our-history/home.html.
- Kolektiv Úřadu průmyslového vlastnictví České republiky, *Výroční zpráva Úřadu průmyslového vlastnictví České republiky*, 2015, dostupné online: Výroční zpráva 2015.
- MAYER, Otto, *Originální lék versus generikum*, Interní Medicína, 2012; 14(10), s. 396-398, dostupné online: http://www.internimedicina.cz/.
- Přehledy právních předpisů EUR-Lex, *Vývoz generických léčivých přípravků do rozvojových zemí: nucené licence*, ze dne 16.2.2016, dostupné online: http://europa.eu/legislation_summaries/development/sectoral_development_policies/l21172_cs.htm#.
- SCHNEIDEROVÁ, Eva, *Formulace patentových nároků pro nové látky*, Prezentace Úřad průmyslového vlastnictví, 2010, dostupné online: http://www.vtpup.cz/.
- Velký lékařský slovník, dostupné online: http://lekarske.slovniky.cz/pojem/adjuvans.
- WTO, *Members and Observers*, dostupné online: https://www.wto.org/.
- Standing Committee on the Law of Patents, *Exception and limitations to patent rights: extemporaneous preparation of medicines*, WIPO, 2014, s.5, dostupné online: http://www.wipo.int/.

Judikatura:

- Rozhodnutí ÚPV ze dne 11.4.1996, PV 1095-94, Ja II.
- Rozhodnutí EPO ze dne 27.3.1986 ve věci T 144/83 *Appetite suppressant*, OJ EPO 301.
- Rozhodnutí EPO ze dne 31.8.1990 ve věci T 0060/89 *Harvard*, O.J. EPO 268.
- Rozhodnutí EPO ze dne 3.10.1990 ve věci T19/90 *Oncomouse*, O.J. EPO 476.
- Rozhodnutí EPO ze dne 20.6.1994 ve věci T 0455/91 *Genentech*, O.J. EPO 684.
- Rozhodnutí EPO ze dne 11.5.2005 ve věci T 0870/04 *BDP1 Phosphatase/MAX-PLANCK*, OJ EPO 338.

- Rozhodnutí Nejvyššího soudu Spolkové republiky Německo ze dne 17.4.1997 ve věci X ZR 68/94 *Klinische Versuche II*.
- Rozhodnutí Nejvyššího soudu USA ze dne 16. 6. 1980 ve věci 447 US 303 (1980) *Diamond v. Chakrabarty*.
- Rozhodnutí Nejvyššího soudu USA ze dne 13.6.2013 ve věci 133 S. Ct. 2107, 186 L.Ed.2d 124 (2013) *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. U.*S.
- Rozhodnutí Federálního odvolacího soudu ve Washingtonu USA ve věci 750 F.3d 1333 (2014) *Roslin Institute of the University of Edinburgh.*
- Rozhodnutí Soudního dvora ze dne 31. 10. 1974 ve věci C-15/74 *Centrafarm BV a Adriaan de Peijper proti Sterling Drug Inc*.
- Rozhodnutí Soudního dvora ze dne 14. 7. 1981 ve věci C-187/80 *Merck & Co. Inc. proti Stephar BV a Petrus Stephanus Exler*.
- Rozhodnutí Soudního dvora ze dne 9.7.1985 ve věci C-19/84 *Pharmon BV v. Hoechst AG.*
- Rozhodnutí Soudního dvora ze dne 4.5.2006 ve věci C-210/13 *Glaxosmithkline Biologicals SA, Glaxosmithkline Biologicals, Niederlassung der Smithkline Beecham Pharma GmbH & Co. KG vs. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks.*

ABSTRAKT

Tématem této diplomové práce jsou vybrané instituty a odchylky patentového práva ve farmaceutickém průmyslu. Cílem práce je tyto odchylky a instituty blíže analyzovat a kriticky zhodnotit. Přestože téma vyžaduje jistý přesah do jiných vědních oborů, důraz je kladen především na právní aspekt institutů. Práce vychází z české právní úpravy, nicméně v mnoha kapitolách téma zasazuje do evropského či mezinárodního kontextu. Představena je také rozhodovací činnost cizích soudů či Evropského patentového úřadu.

Úvodem se práce věnuje vymezení klíčových pojmů patentového práva a představuje stručný přehled právní úpravy jak v České republice, tak na mezinárodní úrovni. V další části práce je nastíněna oblast farmaceutického průmyslu, jeho celosvětový historický vývoj a specifické názvosloví užívané v této oblasti. Obsažena je také kapitola zaměřující se na oblast biotechnologie. Navazuje stěžejní část práce, ve které jsou nejprve vymezena obecná kritéria patentovatelnosti, a následně pojednává o otázce patentovatelnosti biotechnologických vynálezů. Blíže je analyzován přístup k otázce patentovatelnosti genetických modifikací a procesů klonování a dále podmínky patentovatelnosti genů na evropské úrovni ve srovnání k úpravě Spojených států amerických. Závěrem této kapitoly práce nabízí zhodnocení platné právní úpravy. V následujících částech práce je postupně představena úprava podnikového vynálezu a spolumajitelství. Pro ucelenost výkladu jsou zahrnuty účinky patentu a dále navazuje téma omezení účinků patentu. Značný prostor je věnován tématu nucené licence. Předložená práce uvádí příklady jejího uvalení napříč jurisdikcemi a poskytuje úvahu nad využíváním tohoto institutu. Závěrem se práce věnuje otázce doby platnosti patentu a institutem specifickým pro oblast léčiv – dodatkovým ochranným osvědčením.

ABSTRACT

This diploma thesis deals with the selected institutes and specifics of patent law in pharmaceutical industry. The aim is to analyze and critically evaluate these institutes and specifics. Although the topic requires a certain overlap into different scientific fields, the thesis emphasizes on the legal aspects of these institutes. The thesis is based on the Czech legislation; however, many chapters require an insight into the European or/and international legal context. Furthermore, the case law of a foreign court and the European Patent Office is also presented.

To begin with, the thesis deals with definitions of the key terms of a patent law and presents a brief overview of the legislation on the national level as well as internationally. In the next chapter the area of pharmaceutical industry is introduced, more specifically its historical background and a specific terminology used in such area. The thesis contains a chapter dealing with the area of biotechnology as well. In the crucial part of this thesis, firstly general requirements for patentability of inventions are defined and the question of patentability of biotechnological inventions is evaluated. The attitude towards patentability of genetic modifications and cloning is evaluated more closely. Furthermore the requirements of the gene´s patentability are analyzed in the European context and compered to legal regulation in the U.S. The thesis provides an evaluation of current legislation in a conclusion of this chapter. The regulation of an invention belonging to an enterprise and a joint proprietorship of a patent is introduced in the following parts of the thesis. To provide a complex overview, the effects of the patent are analyzed as well and the topic of limitation of effects of patent follows. Moreover, it examines the institute of a compulsory license. The thesis offers examples of its granting across several jurisdictions and provides a critical analysis of how this institute is being used. In the concluding part the thesis deals with a question of a term of the patent and introduces a regulation of an institute specific for the area of pharmaceuticals - a supplementary protection certificate.

NÁZEV PRÁCE V ANGLICKÉM JAZYCE

Specific of Patent Law in Pharmaceutical Industry

KLÍČOVÁ SLOVA / KEY WORDS

Léčiva, farmaceutický průmysl, patentové právo

Pharmaceuticals, Pharmaceutical Industry, Patent Law

PŘÍLOHY

Příloha č. 1: Tabulka znázorňující udělené nebo validované patenty v roce 2015

Patenty udělené národní cestou a validované evropské patenty (EP) pro území České republiky v roce 2015 podle mezinárodního patentového třídění

National patents and European patents (EP) validated in the Czech Republic in 2015 by the International Patent Classification

Obor / Subject		Udělené patenty / Granted patents						MPT / IPC
		Domácí Domestic	Zahraniční Foreign	z toho PCT thereof PCT	EP validované EP validated	Celkem Total	%	
1	Zemědělství / Agriculture	9	1	1	63	73	1,31	A01, kromě/no A01N
2	Potraviny a tabák / Foodstuffs and Tobacco	13	5	4	107	125	2,24	A21-A24
3	Osobní a domácí potřeby Personal and Domestic Articles	10	1	0	101	112	2,01	A41-A47
4	Zdraví a zábava Health and Amusement	27	5	5	278	310	5,56	A61-A63, kromě/no A61K
5	Lékařské, zubní a hygyenické přípravky Medical, Dental and Hygienic Preparations	7	16	15	477	500	8,96	A61K
6	Oddělování a míchání / Separating and Mixing	31	4	3	139	174	3,12	B01-B09
7	Tváření kovů / Shaping Metal	11	22	14	149	182	3,26	B21-B23
8	Zpracování materiálů / Material Processing	18	7	7	216	241	4,32	B24-B30, B32
9	Tisk / Printing	1	1	1	78	80	1,43	B41-B44
10	Doprava, skladování / Transporting, storing	37	4	4	438	479	8,59	B60-B68
11	Mikrostrukturální technologie, nanotechnologie Microstructural technology, nanotechnology	4	0	0	1	5	0,09	B81-B82
12	Anorganická chemie / Inorganic Chemistry	38	4	2	102	144	2,58	C01-C05
13	Organická chemie / Organic Chemistry	46	27	26	703	776	13,91	C07, A01N
14	Makromolekulární sloučeniny Macromolecular Compounds	11	4	3	129	144	2,58	C08
15	Barviva, živoč. a rostl. oleje Dyes, Animal and Vegetal Oils	16	6	4	91	113	2,03	C09-C11
16	Biochemie, cukr, kůže Biochemistry, Sugar, Leather	13	5	5	171	189	3,39	C12-C14
17	Hutnictví / Metallurgy	27	8	6	96	131	2,35	C21-C23, C25, C30
18	Textil a ohebné materiály Textil and Flexible Materials	11	8	2	91	110	1,97	D01-D07
19	Papír / Paper	1	1	0	38	40	0,72	D21, B31
20	Stavby / Building	41	14	14	284	339	6,08	E01-E06
21	Těžba / Drilling and Mining	1	0	0	13	14	0,25	E21
22	Motory a čerpadla / Engines and Pumps	14	3	1	118	135	2,42	F01-F04, F15
23	Strojírenství všeobecně / Engineering in General	16	4	4	188	208	3,73	F16-F17
24	Osvětlení a vyhřívání / Lighting and Heating	23	8	6	157	188	3,37	F21-F28
25	Zbraně, střelivo / Weapons and Blasting	9	3	1	25	37	0,66	F41, F42, C06
26	Měření, optika, fotografie Measuring, Optics, Photography	90	4	1	125	219	3,93	G01-G03
27	Hodinářství, regulace, počítače Horology, Regulating, Computing	11	1	1	69	81	1,45	G04-G08
28	Hudební nástroje, nosiče info. Musical Instruments, Storage	5	0	0	14	19	0,34	G09-G12
29	Jaderná technika / Nuclear Engineering	2	0	0	22	24	0,43	G21
30	Elektrotechnika / Electricity	30	5	2	210	245	4,39	H01, H02, H05
31	Elektro obvody, přenosová technika Electronic Circuits, Communication Technology	3	1	1	100	104	1,86	H03, H04
32	Předměty jinde neuvedené / Subject matter not otherwise provided	0	1	0	36	37	0,66	A 99, B 99, C 40, C99,D 99, E 99, F 99, G 99,H 99
	Celkem / Total	576	173	133	4 829	5 578		

Zdroj: KOLEKTIV ÚŘADU PRŮMYSLOVÉHO VLASTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY, *Výroční zpráva Úřadu průmyslového vlastnictví České republiky*, 2015, s.41, dostupné online: Výroční zpráva 2015.

Příloha č. 2: Tabulka znázorňující počet přihlášek vynálezů v oblastech high-tech v letech 2006 až 2015

Národní přihlášky vynálezů ve vybraných oblastech high-tech*
National patent applications in selected high-tech fields*

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Počítače a automatizované řídicí zařízení Computers and Automated business equipment	15	24	19	25	17	10	16	13	8	11
Letectví / Aviation	3	3	4	7	4	5	6	5	8	5
Komunikační technologie / Telecommunications	7	15	6	5	12	7	19	23	10	12
Mikroorganismy a genetické inženýrství Microorganisms and genetic engineering	21	40	25	28	35	34	23	46	38	32

* *Podle metodiky OECD a dohody patentových úřadů EPO, US a Japonska patří do high-tech následující oblasti techniky: počítače a automatizované řídicí zařízení; letectví; mikroorganismy a genetické inženýrství; lasery; polovodiče a komunikační technologie.*
Selekce oblastí, které odpovídají výše zmíněným oblastem high-tech, byla založena na následujících podtřídách Mezinárodního patentového třídění:
B 41 J, G 06 C, G 06 D, G 06 E, G 06 F, G 06 G, G 06 J, G 06 K, G 06 M, G 06 N, G 06 T, G 11 C, B 64 B, B 64 C, B 64 D, B 64 F, B 64 G, C 12 M, C 12 N, C 12 P, C 12 Q, H 01 S, H 01 L, H 04 B, H 04 H, H 04 J, H 04 K, H 04 L, H 04 M, H 04 N, H 04 Q, H 04 R, H 04 S.

* *According to OECD methodology and the agreement between EPO and the patent offices of the US and Japan, the following technical fields belong to high-tech: Computers and Automated business equipment, Aviation, Microorganisms and genetic engineering, Lasers, Semiconductors and Communication technology.*
Selection of the high-tech fields was based on the following subclasses of the Internation Patent Classification, which correspond to the high-tech fields mentioned above: B 41 J, G 06 C, G 06 D, G 06 E, G 06 F, G 06 G, G 06 J, G 06 K, G 06 M, G 06 N, G 06 T, G 11 C, B 64 B, B 64 C, B 64 D, B 64 F, B 64 G, C 12 M, C 12 N, C 12 P, C 12 Q, H 01 S, H 01 L, H 04 B, H 04 H, H 04 J, H 04 K, H 04 L, H 04 M, H 04 N, H 04 Q, H 04 R, H 04 S.

Zdroj: KOLEKTIV ÚŘADU PRŮMYSLOVÉHO VLASTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY, *Výroční zpráva Úřadu průmyslového vlastnictví České republiky*, 2015, s.47, dostupné online: Výroční zpráva 2015.

Příloha č. 3: Patentové nároky vynálezu „Farmaceutická kompozice“

Závěr:

Kompozice podle příkladu 1 má výrazně vyšší biodostupnost (faktor 1,7 při dávce 350 mg a faktor 2,1 při dávce 50 mg) než komerčně dostupná měkká želatinová kapsle s obsahem Ciclosporinu.

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Farmaceutická kompozice, **vyznačená tím**, že obsahuje 3'–deoxy–3'–oxo–MeBmt/[1]–/Val/[2]–Ciclosporin jako účinnou látku a nosič, obsahující 1) hydrofilní fázi, 2) transesterifikovaný ethoxylovaný rostlinný olej a 3) povrchově aktivní látku.

2. Farmaceutická kompozice podle nároku 1, **vyznačená tím**, že je ve formě mikroemulzního předkoncentrátu typu, poskytujícího mikroemulze olej ve vodě.

3. Farmaceutická kompozice podle nároku 1, **vyznačená tím**, že transesterifikovaný ethoxylovaný rostlinný olej tvoří 10 až 85 % hmotnosti nosiče, povrchově aktivní látka tvoří 5 až 80 % hmotnosti nosiče a hydrofilní fáze tvoří 10 až 50 % hmotnosti nosiče.

4. Farmaceutická kompozice podle nároku 3, **vyznačená tím**, že transesterifikovaný ethoxylovaný rostlinný olej tvoří 15 až 70 % hmotnosti nosiče, povrchově aktivní látka tvoří 10 až 70 % hmotnosti nosiče a hydrofilní fáze tvoří 15 až 40 % hmotnosti nosiče.

5. Farmaceutická kompozice podle nároku 4, **vyznačená tím**, že transesterifikovaný rostlinný olej tvoří 15 až 25 % hmotnosti nosiče, povrchově aktivní látka tvoří 55 až 65 % hmotnosti nosiče a hydrofilní fáze tvoří 15 až 25 % hmotnosti nosiče.

6. Farmaceutická kompozice podle nároku 1, **vyznačená tím**, že hydrofilní fáze zahrnuje složku, zvolenou z množiny, zahrnující tetrahydrofurfurylalkoholpolyethylenglykolether, diethylenglykolmonoethylether, 1,2–propylenglykol a jejich směsi.

7. Farmaceutická kompozice podle nároku 6, **vyznačená tím**, že hydrofilní fáze zahrnuje ethanol jako další doprovodnou hydrofilní složku.

8. Farmaceutická kompozice podle nároku 7, **vyznačená tím**, že ethanol tvoří 0 až 60 % hmotnosti hydrofilní fáze.

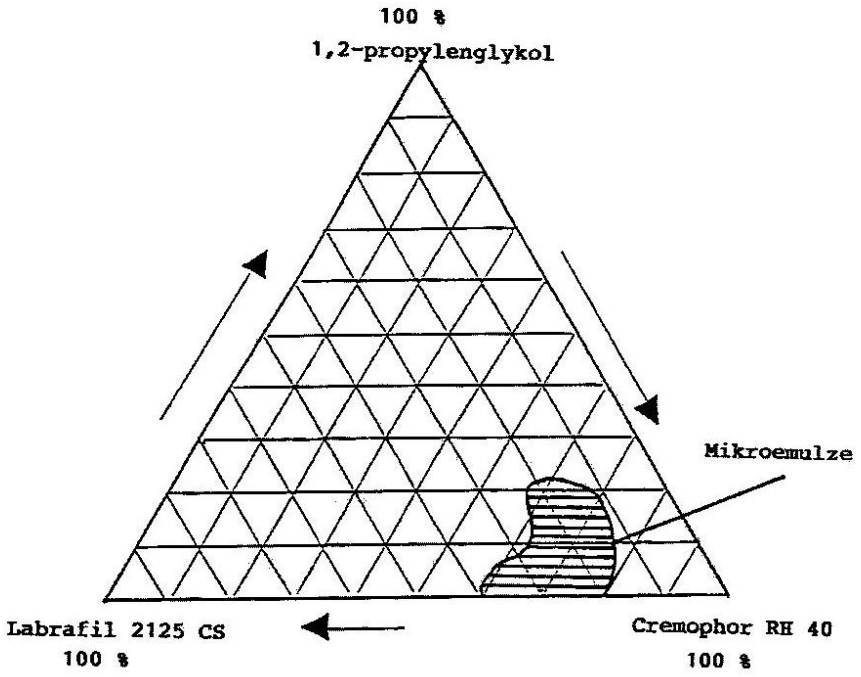
9. Farmaceutická kompozice podle nároku 1, **vyznačená tím**, že účinná látka je přítomna v množství 5 až 15 % hmotnosti, vztaženo na hmotnost kompozice.

10. Farmaceutická kompozice podle nároku 1, **vyznačená tím**, že transesterifikovaným ethoxylovaným rostlinným olejem je transesterifikovaný ethoxylovaný kukuřičný olej.

11. Farmaceutická kompozice podle nároku 1, **vyznačená tím**, že povrchově aktivní látkou je reakční produkt přírodního nebo hydrogenovaného ricinové oleje a ethylenoxidu, nebo polyoxyethylensorbitanester mastné kyseliny.

12. Farmaceutická kompozice podle nároku 1, **vyznačená tím**, že je určena pro léčení syndromu hromadné rezistence vůči léčivům u lidí.

1 výkres



Konec dokumentu

Zdroj: Patentový spis č. CZ 287 359 B6, vynález „*Farmaceutická kompozice*“, majitel patentu NOVARTIS AG, Basle, CH., ÚPV, dostupné online: http://spisy.upv.cz/Patents/FullDocuments/287/287359.pdf.

Příloha č. 4: Tabulka znázorňující využívání dodatkových ochranných osvědčení v letech 2006 až 2015

Dodatková ochranná osvědčení pro léčiva a pro přípravky na ochranu rostlin
Supplementary Protection Certificates for Medicinal Products and Plant Protection Products

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Žádosti / Requests	14	18	23	20	23	23	36	57	56	64
Počet udělených SPC / Granted SPCs	13	15	26	17	11	8	22	21	20	27
Počet SPC v řízení k 31. 12. 2014 / Pending SPCs as of 31. 12. 2014	21	19	13	16	19	36	45	77	108	143
Počet účinných SPC / Effective SPCs	1	1	5	6	15	20	34	36	44	53
Počet schválených prodloužení doby platnosti / Granted extensions		0	0	0	1	0	1	2	3	5
Počet žádostí o prodloužení doby platnosti osvědčení / Applications for an extension of the duration of SPC		0	0	0	0	0	0	1	0	4

Zdroj: KOLEKTIV ÚŘADU PRŮMYSLOVÉHO VLASTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY, *Výroční zpráva Úřadu průmyslového vlastnictví České republiky*, 2015, s.48, dostupné online: Výroční zpráva 2015.