

Univerzita Karlova v Praze
Právnická fakulta

RNDr. BARBARA EIGNEROVÁ, Ph.D.

Dodatková ochranná osvědčení pro léčiva
Diplomová práce

Supplementary Protection Certificates for Medicinal Products

Vedoucí diplomové práce: JUDr. Tomáš Dobřichovský, Ph.D.

Ústav práva autorského, práv průmyslových a práva soutěžního

Datum vypracování práce (uzavření rukopisu): 1. 4. 2016

Prohlašuji, že předloženou diplomovou práci jsem vypracovala samostatně a že všechny použité zdroje byly řádně uvedeny. Dále prohlašuji, že tato práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

Barbara Eignerová

Obsah

1	Úvod.....	5
1.1	Vývoj léčivého přípravku.....	5
1.2	Originální léčiva a generika.....	6
1.3	Výrobci originálních léčiv.....	7
1.4	Výrobci generik.....	8
2	Počátky patentové ochrany.....	9
2.1	Mezinárodní úmluvy v oblasti patentové ochrany.....	9
2.2	Počátky patentové ochrany léčivých přípravků.....	14
2.2.1	Mimoevropské země.....	14
2.2.2	Evropa.....	18
2.3	Výjimky v oblasti patentů pro farmaceutika, omezení účinků patentu.....	23
3	Nařízení č. 469/2009, změny oproti Nařízení č. 1768/92.....	24
3.1	Definice základních pojmů.....	24
3.2	Oblast působnosti.....	25
3.3	Podmínky pro získání osvědčení.....	26
3.4	Předmět ochrany.....	27
3.4.1	Vývoj výkladu podmínek.....	28
3.4.2	Sjednocující praxe SDEU.....	29
3.5	Účinky osvědčení.....	31
3.6	Právo na osvědčení.....	32
3.7	Žádost o osvědčení, obsah a podání.....	32
3.8	Vydání osvědčení.....	36
3.9	Zveřejnění osvědčení.....	37
3.10	Řízení o udělení osvědčení před Úřadem průmyslového vlastnictví.....	37
3.11	Roční poplatky.....	41
3.12	Doba platnosti osvědčení.....	42
3.13	Zánik osvědčení.....	44
3.14	Neplatnost osvědčení, zrušení prodloužení doby platnosti osvědčení, opravné prostředky.....	45
3.15	Řízení.....	46

	3.16	Přechodná ustanovení, zrušení, platnost.....	46
4		Rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie.....	48
5		Závěr.....	55
6		Seznam použité literatury.....	56
7		Resume.....	62

1 Úvod

Hnacím motorem pokroku lidstva je touha poznávat nepoznané. Objevování je však zpravidla spojeno nejen s osobními předpoklady, ale i s časovými a finančními investicemi. Napříč dějinami se ukázalo jako nezbytné vyvinout systém, který by pomohl ochránit práva vynálezce a zvýšit jeho šanci na vrácení vložených prostředků. Ačkoliv institut ochrany byl znám již ve starověkém Řecku, patenty v moderním slova smyslu se poprvé objevují v pozdním středověku ve formě různých výsad udělovaných panovníkem vynálezci. Prvním příkladem obecného zákona je předpis z roku 1474, kdy Benátská republika přijala dekret (*Venetian Patent Statute*), podle kterého nové vynálezy, než byly uvedené do praxe, musely být předány úřadu, aby získaly právo bránit ostatním v jejich používání a výrobě.¹ Stěžejní význam pro moderní podobu patentového práva měl anglický zákon o monopolech, vydaný v roce 1623 pod názvem *Statute of Monopolies*. Jeho ustanovení rušila panovníkovu výsadu udělování monopolního postavení pro nejrůznější odvětví lidské činnosti a dále prohlásila dosud udělené monopoly za neplatné, ovšem s výjimkou časově omezených výsadních práv poskytnutých prvnímu a pravému vynálezci.² V současném pojetí je patent zákonná ochrana vynálezů zaručující vlastníkovu výhradní právo k průmyslovému využití vynálezu a je užívána pro široké spektrum lidských činností. Vysoce specifickou oblastí jsou farmaceutické patenty, o kterých bude pojednávat následující text.

1.1 Vývoj léčivého přípravku

Léčivé přípravky jsou nedílnou součástí soudobé společnosti a jejich spotřeba neustále roste. Primární výzkum v oblasti biologicky aktivních látek, které se následně stávají komponenty léčiv, je vysoce nákladný a vzhledem k návratnosti investic i značně rizikový. Příprava aktivní látky je pouze prvním krokem dlouhé cesty k vývoji nového přípravku, jeho registraci a uvedení na trh, statisticky formu komerčního léčiva získá 1 z 10 000 zkoumaných sloučenin.

Ochrana zdraví lidí, zvířat i ochrana životního prostředí vyžadují, aby byl proces uvedení léčivého přípravku na trh podroben důkladnému zkoumání, neboť unáhlené zavedení do potravního řetězce a životního prostředí může mít katastrofální důsledky. Účinné látky procházejí specifickým aplikovaným výzkumem, pro který jsou charakteristické následující fáze:³

Základními možnostmi získávání účinných látek je izolace přírodních sloučenin, jejich derivatizace nebo příprava syntetických analogů. Následuje průzkum biologických vlastností, obvykle u celé skupiny chemicky příbuzných potenciálně účinných sloučenin, pomocí *in vitro* testů, které modelují budoucí léčebné využití látky.

Dalším krokem jsou preklinické testy vybraných sloučenin na zvířatech, obvykle myši počínaje a člověku podobnými primáty konče.

Následuje vývoj vhodné aplikační formy, v níž bude účinná látka nejlépe dostupná pro živý organismus při zachování cílových farmakokinetických vlastností.

Závěrečnou fází tohoto výzkumu jsou klinické testy a jejich vyhodnocení, které jsou prováděny ve formě jednoduchých, slepých a dvojité zaslepených studií nejprve na zdravých dobrovolnících a posléze na reálných pacientech.

1.2 Originální léčiva a generika^{4,5}

Originální léčiva jsou vyvíjena specializovanými společnostmi a procházejí všemi výše popsanými stádii. Oproti tomu generika (generické léky, generické lékové ekvivalenty) jsou ekvivalenty originálních léčivých přípravků, které mohou přijít na trh po vypršení jejich patentové ochrany. Léky takto označené neprocházejí klasickým vývojem, jsou součástí zdravotních systémů ve většině států a výrazně přispívají k omezení nákladů na léky a k lepší kvalitě zdravotní péče, neboť jejich uvedením na trh dochází ke snížení ceny daného léčiva až o 80 %.

Generické léky se na trhu objevují buď jako značkové, s vlastní ochrannou známkou, nebo neznačkové, používající zjednodušený název příslušné účinné látky. Takový neznačkový výrobek je označován jako *generic from a trademark point of view*. Druhou možností jsou *generic from a patent point of view*, tedy kopie patentovaných léčiv, kterým už vypršela ochrana, prodávaných výrobcem generik pod jejich vlastním obchodním názvem. Příkladem může být paracetamol, který je chemickým základem mnoha značkových analgetik a antipyretik (Paralen) a který je prodáván buď pod jiným obchodním názvem (Panadol, Febrisan) nebo přímo jako přípravek Paracetamol.

Při vývoji a registraci generických ekvivalentů se nejčastěji využívá principu zásadní podobnosti s originálním lékem, která je založena na třech předpokladech:

Kvalitativní a kvantitativní shoda v účinné substanci – shoda v účinné substanci znamená, že v generickém ekvivalentu musí být účinná substance identické chemické struktury, identických fyzikálně chemických parametrů a v čistotě definované mezinárodními

směrnicemi. Při vývoji účinné substance velmi často dochází k optimalizaci syntetického procesu a ke vzniku vlastních procesních patentů.

Stejná léková forma – shoda v lékové formě znamená nejen shodu ve způsobu podávání (např. orální, injekční atd.) ale zejména v parametrech ovlivňujících biologickou dostupnost přípravku (např. acidoresistence, řízené uvolňování účinné látky atd.) Také v této oblasti přicházejí firmy vyrábějící generika s řadou inovací a patentovaných postupů.

Bioekvivalence – z terapeutického hlediska je velmi důležité doložení bioekvivalence, což je shoda v časovém průběhu krevních hladin originálního léku a generického ekvivalentu. Bioekvivalenční studie rovněž probíhá podle přesně definovaných a mezinárodně platných pravidel.

Z hlediska konečného uživatele je důležité, že doložením zásadní podobnosti je potvrzena terapeutická ekvivalentnost a vzájemná zaměnitelnost originálního léku a příslušného generického ekvivalentu. Kvalita, bezpečnost a účinnost generického ekvivalentu se posuzuje v registračním řízení, které v ČR již řadu let probíhá podle pravidel EU. Vydáním registračního výměru je potvrzeno, že lék vyhovuje všem přísným a mezinárodně platným předpisům.

Ve farmaceutickém odvětví působí dva typy výrobních subjektů. První z nich jsou společnosti zabývající se výzkumem a vývojem nových léků (tzv. *research based* neboli *research & development based*), sídlící ve vyspělých zemích, a druhým typem jsou společnosti se zaměřením na výrobu generik, které sídlí jak ve vyspělých, tak i v rozvojových zemích.

1.3 Výrobci originálních léčiv

Proces klinických testů vyžaduje nemalé časové i finanční investice a zajišťují ho společnosti vyvíjející originální léčiva. Samotné uvedení takových výrobků do oběhu je podmíněno splněním zvláštních regulačních opatření, jež se řídí národní legislativou. Podmínkou legálního uvedení na trh je získání osvědčení o registraci, které je vyvrcholením celého aplikovaného výzkumu. Majitel patentu jej dosáhne ve správním řízení, které představuje časovou prodlevu před zahájením vlastního využití předmětu vynálezu. Právo vynález využívat je jedním z výlučných práv majitele patentu. V tomto případě je však majitel krácen na návratnosti vložených finančních prostředků po dobu, která uplyne od podání patentové přihlášky do povolení uvést léčivý přípravek na trh. Tyto aspekty vedou i ke zdražení finálního výrobku, protože vložené finanční prostředky se v důsledku signifikantního zkrácení faktické délky patentové ochrany nestačí zhodnotit. Vzhledem k tomu, že výzkum léčiv

přispívá ke zlepšování zdraví obyvatelstva a lze jej považovat za prospěšný z celospolečenského hlediska, přistoupily rozvinuté státy k praktickému řešení.

1.4 Výrobci generik

Na opačné straně bariéry stojí výrobci generik, jejichž zájmy jsou zcela protichůdné zájmům farmaceutických společností. Svoji existenci postavili na produkci levnějších alternativ k vysoce komerčně úspěšným originálním lékům (tzv. *blockbusters*), kterým už vypršela patentová ochrana. Případně se snaží patentovou ochranu všemožně obcházet a léčivo, které úspěšně prošlo klinickými studiemi, uvést na trh, ať už jako značkový nebo neznačkový produkt. Díky neinvestování do testů si mohou dovolit prodávat výrobek za ceny, které, i když zahrnují nejen výrobní náklady, ale i tučný zisk, jsou pro spotřebitele stále podstatně příznivější než ceny originálních léčiv, v důsledku čehož umožňují širší dostupnost lékařské péče. Záleží na politikách jednotlivých vnitrostátních vlád, jakou strategii zvolí v případě výkladu flexibilnějších ustanovení právních předpisů, nebo zájmy jakých nadnárodních skupin zvítězí při tvorbě mezinárodního práva.

Patentová legislativa včetně dodatkových ochranných osvědčení je výsledkem neustálého střetu zájmů obou skupin, jehož cílem je nalezení všeobecného konsenzu a především ochrana lidského zdraví v globálním měřítku.

2 Počátky patentové ochrany

2.1 Mezinárodní úmluvy v oblasti patentové ochrany⁶

Počátky vzniku mnohostranných úmluv v oblasti průmyslového vlastnictví lze vystopovat v 19. století, kdy průmyslově nejvyspělejší zemí světa byla Velká Británie. Tento monopol však počala ztrácet již v poslední čtvrtině 19. století, kdy její podíl na světové průmyslové produkci poklesl z 50 % z roku 1820 na 28 % v roce 1880. Toto snížení bylo důsledkem nárůstu průmyslové produkce ve Spojených státech, Německu, Francii a dalších zemích. Koncem 19. století již žádná země nezaujímal výrazně dominantní postavení. Nastalé vyrovnaní sil se stalo objektivním podkladem toho, že se vytvořily příznivé podmínky k uzavírání mezinárodních dohod.

První oblastí, kde se uzavíraly multilaterální dohody a mezinárodní unie, byl informační a dopravní styk, jako příklady lze uvést Světové sdružení telegrafu, Mezinárodní telekomunikační unie, Světové sdružení pošt, Mezinárodní konvence o mírách či Konvence o standardizaci šířky kolejnic a železniční nákladní dopravě.

Nezbytným důsledkem rychlého rozvoje světového obchodu a patentové ochrany, zavedené ve většině rozvinutých zemí vlivem průmyslové revoluce, byla nutnost řešit problémy ochrany duševního vlastnictví na mezinárodní úrovni. Bylo třeba vyřešit především otázku udělování patentů cizím státním příslušníkům tak, aby nedocházelo k diskriminaci. Cizinci se museli potýkat s mnohými překážkami, které činily přihlášení obtížným až nemožným. Vynálezce, resp. společnost nemohla přihlásit svůj vynález v cizině, dokud jej prakticky nevyzkoušela a nezjistila odbytové vyhlídky v jednotlivých zemích. Jakmile se firma rozhodla pro zajištění práv přihlásit svůj vynález v zahraničí, obvykle zjistila, že se tam již na stejném problému pracovalo, nebo že tam už byl předmět patentu zveřejněn publikací, dodávkou, vystavením apod. V důsledku toho vynález, který byl nový v době přihlášení v zemi původu, nebyl již nový ve státech pozdějšího přihlášení, a tudíž na něj nemohl být udělen patent. Při přihlašování vynálezů do jiných zemí vznikaly též vážné potíže v tom, že cizí státní přihlašovatel neměl rovnocenné právní postavení proti přihlašovateli domácím. Přihlašovatel vynálezu – cizinec – byl zatížen řadou formálních předpisů, požadavkem reciprocity při poskytování práv atd., což všechno zdržovalo a zdražovalo přihlašování vynálezů k patentování.

Vyvíjející se vztahy ve světovém hospodářství z těchto důvodů vyžadovaly vytvoření mezinárodní úpravy průmyslově právní ochrany. Hospodářsky rozvinuté státy se zpočátku

snažily řešit tuto situaci zahrnutím odpovídajících ustanovení do různých úmluv uzavíraných v oblasti obchodu, námořní dopravy, cel a dalších a v roce 1883 byla tak ustanovení o průmyslově právní ochraně obsažena celkem v 69 bilaterálních smlouvách! Tato roztržštěná a neucelená úprava logicky nespĺňovala volání po pevných normách platných v širokých oblastech světového hospodářství. Dále zde chyběla potřebná jistota a spolehlivost v otázkách mezinárodněprávního postavení, neboť v důsledku zrušení určité obchodní smlouvy mohla zaniknout i ochranná práva, která obsahovala.

Ze shora uvedených důvodů tak nemohly výlučně bilaterální úpravy vyhovovat zájmům hospodářsky rozvinutých států a objektivním požadavkům globalizace a bylo nevyhnutelné přistoupit k mnohostranné úpravě.

První myšlenky o mezinárodní úpravě v oblasti průmyslově právní ochrany vznikly ve Velké Británii, tehdy ještě hospodářsky nejvyspělejší zemi světa. U příležitosti první světové výstavy v roce 1851 se měl konat mezinárodní kongres o otázkách průmyslově právní ochrany, z akce však nakonec sešlo. Určitý pokrok nastal během světové výstavy ve Vídni v roce 1873. Iniciátorem se staly Spojené státy, které z obavy, že by výrobky vystavované jejich občany mohly být napodobovány, podněcovaly Rakousko-Uhersko k vydání zákona o ochraně vystavovaných vynálezů. Vídeň se tady stala dějištěm historicky prvního patentového kongresu a zahájila éru mezinárodní spolupráce v oblasti duševního vlastnictví.

Kongres konstatoval, že hlavní chybou dosavadního systému je teritoriální omezení patentu, které už v době překonání izolovanosti jednotlivých států nemá opodstatnění. Úkolem kongresu mělo být vypracování základních principů pro mezinárodní reformu patentového zákonodárství, tento záměr bohužel nedošel naplnění především v důsledku zdrženlivého postoje rakousko-uherské vlády. Nepopíratelným přínosem však bylo vytvoření stálé komise, která našla podporu u francouzské vlády, takže u příležitosti konání světové výstavy v Paříži v roce 1878 se konal mezinárodní kongres o sjednocení zákonů týkajících se průmyslově právní ochrany. Na kongresu byl též ustaven výkonný výbor, který vypracoval návrh mezinárodní dohody, jenž se po přepracování francouzskou vládou stal předmětem diplomatické konference v roce 1880. I když komplexní unifikace patentového práva nakonec z důvodů převažujících národních zájmů a neexistence nadnárodních společností vytvořena nebyla, došlo během pařížské konference v roce 1883 konané za účasti 21 států k vypracování mezinárodní konvence, která byla následně přijata pod názvem Pařížská unijní úmluva na ochranu průmyslového vlastnictví a nabyla účinnosti v roce 1884. V průběhu následujícího století byla několikrát měněna, revizím se sice podařilo některé přijaté principy dále rozvinout (např. unijní

prioritu), nicméně do jednání se stále promítaly zájmy jednotlivých politických uskupení a věcné problémy zůstávaly stranou.

V jistém smyslu lze za rozšíření Pařížské unijní úmluvy považovat Smlouvu o patentové spolupráci z roku 1970, která umožnila podáním jedné patentové přihlášky zahájit řízení ve více smluvních státech úmluvy najednou. Hlavním přínosem je počáteční absence nutnosti vést národní řízení v jednotlivých zemích a usnadnění patentového průzkumu.

V druhé polovině 20. století bylo v důsledku rozvíjejícího a liberalizujícího mezinárodního obchodu zřejmé, že od Pařížské unijní úmluvy ani Smlouvy o patentové spolupráci nelze očekávat zásadní posun, ať již ve smyslu další harmonizace patentového práva nebo ve spolupráci jednotlivých zemí při zajišťování ochrany vynálezů a snahy o prolomení principu teritoriality. Navíc byla stále citelnější absence nástroje, který by byl schopen účinně přimět některé státy k tomu, aby vůbec přistoupily ke stávajícím mezinárodním úmluvám, převzaly závazky z nich vyplývající a důsledně je dodržovaly. Úsilí, výsledky a závěry dosažené na mnohostranné úrovni byly často konfrontovány s praxí a protekcionistickými kroky vlád jednotlivých států nebo jejich uskupení. Probíhal ostrý střet zájmů zemí, které produkovaly špičkové vynálezy a měly zájem na silném systému ochrany práv k průmyslovému vlastnictví a jejich dodržování, a států, které naopak vynálezy přijímaly a měly tendenci systém ochrany podceňovat. První skupinu reprezentovaly především Spojené státy a země OECD (*Organisation for Economic Co-operation and Development*), druhou rozvojové a nově industrializované země, které byly samy producenty řady průmyslových výrobků a jejichž zákony porušování práv umožňovaly. Hlavními protagonisty této skupiny byly Indie a Brazílie. Spojené státy zaznamenaly dílčí úspěchy díky systému dvoustranných dohod se zeměmi, které ve větší míře vyráběly a vyvážely výrobky porušující práva k duševnímu vlastnictví, když se jim podařilo přimět tyto státy k některým změnám v jejich národním právu a zejména k jeho dodržování. Na druhé straně tyto dohody byly předmětem kritiky, protože často obsahovaly diskriminační ustanovení vůči třetím zemím.

K prolomení uvedené praxe došlo v roce 1986 při zahájení Uruguayského kola jednání v rámci Všeobecné dohody o clech a obchodu (*General Agreement on Tariffs and Trade – GATT*). Po nesnadném jednání se podařilo na jeho pořad zařadit otázku práv k duševnímu vlastnictví a vypracovat Dohodu o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS*).⁷ Rozvojové země s dohodou nakonec souhlasily poté, co jim průmyslově vyspělé státy nabídly kompenzace v jiných sférách obchodu. K souhlasu vedlo také poznání, že při mnohostranném přístupu mají rozvojové země silnější vyjednávací pozici než při dvoustranném. Dohoda TRIPS zajistila

efektivní řešení dosud obtížně řešitelných problémů díky nastavení minimálních mezinárodních standardů v oblasti ochrany jednotlivých předmětů duševního vlastnictví.

Do okruhu subjektů mezinárodní spolupráce v oblasti ochrany duševního vlastnictví, k nimž dosud patřila zejména Světová organizace duševního vlastnictví (*World Intellectual Property Organization* – WIPO), tak vstoupila 1. ledna 1995 Světová obchodní organizace (*World Trade Organization* – WTO), jejíž vytvoření bylo rovněž důsledkem Uruguayského kola jednání. Spravování Dohody TRIPS je jednou z funkcí WTO a zároveň je její signace podmínkou přístupu do WTO, v současné době má Dohoda přes 150 smluvních stran.

Aktuální kolo vyjednávání ve Světové obchodní organizaci se nazývá Katarské kolo (též Kolo z Dohá) a bylo zahájeno ministerskou konferencí v listopadu 2001 v katarském Dohá.⁸ Za hlavní cíl si klade odstranění obchodních bariér tak, aby došlo k usnadnění rostoucího světového obchodu a zlepšení pozice rozvojových zemí v něm. Jednání kola z Dohá zahrnují mimo jiné problematiku duševního vlastnictví. Konfliktním tématem vyjednávání byla otázka týkající se rovnováhy sil mezi zájmy farmaceutických společností ve vyspělých zemích, které drží patenty na léky, a potřebami v oblasti veřejného zdraví v rozvojových zemích v rámci Dohody TRIPS. Členské státy nakonec uzavřely nové dohody (Deklarace z Dohá z roku 2001) vztahující se na problémy s léky navzdory negativnímu postoji Spojených států amerických, které tvrdily, že stávající dohody jsou dostatečně flexibilní pro řešení krizových zdravotních situací. Prohlášení z Dohá o Dohodě TRIPS a veřejném zdraví má umožnit obejití patentových práv v případě epidemií globálních rozměrů a zajistit lepší dostupnost levných léčivých přípravků v rozvojových částech světa.

V klíčových paragrafech 4, 5 a 6 vlády členských států souhlasily s následujícím:

Dohody TRIPS nebrání, ani by neměly bránit, členským zemím přijmout opatření k ochraně veřejného zdraví. Dohoda může a má být vykládána a prováděna tak, aby podporovala právo členů WTO na ochranu veřejného zdraví, a zejména na přístup k lékům pro všechny. V této souvislosti znovu potvrzuje právo členů WTO k použití ustanovení Dohody TRIPS, která poskytují flexibilitu, jež zahrnuje:

„Ustanovení dohody mají být vykládána dle jejich účelu a cílů.

Každý člen má právo udělovat nucené licence a volnost v určení důvodů, na základě kterých se takové licence udělují.

Každý člen má právo sám definovat, co znamená stav nouze nebo jiné okolnosti naléhavosti, přičemž se rozumí, že krize veřejného zdraví, včetně těch, které se týkají HIV/AIDS, tuberkulózy, malárie a dalších epidemií, takové okolnosti naplňují.

Smyslem ustanovení Dohody TRIPS, která jsou relevantní k vyčerpání práv k duševnímu vlastnictví, je nechat volnost členským zemím k použití tohoto institutu, s výhradou doložky nejvyšších výhod a národního zacházení podle článků 3 a 4.

Vyspělé země si uvědomují, že členové WTO s nedostatečnými výrobními kapacitami ve farmaceutickém odvětví by mohli čelit obtížím při účinném využívání nucených licencí na základě Dohody TRIPS, a zavazují se hledat rychlé řešení tohoto problému.“

Nucená licence⁵ je právní nástroj, který umožňuje výrobu patentovaného produktu nebo využití patentovaného postupu bez souhlasu majitele patentu, a nemusí se týkat pouze farmaceutického odvětví. V případě léčivých přípravků má pomoci udržet rovnováhu mezi podporou přístupu k levným lékům a podporou výzkumu a vývoje nových farmaceutik. Ačkoliv se konkrétní termín nucená licence v Dohodě TRIPS nevyskytuje, je součástí obsahu článku 31 Jiné využití bez souhlasu majitele práva. Její použití je omezeno mnoha podmínkami tak, aby legitimní zájmy majitele patentu utrpěly co nejméně. Adresát nucené licence například nemusí dokládat, že se nejprve pokusil získat klasickou licenci na komerčním základě, nicméně povinnost finanční kompenzace mu zůstává. Dalším omezením je skutečnost, že nucená licence nemůže být udělena jako výlučná, to znamená, že majiteli patentu zůstává právo vyrábět předmět vynálezu. Článek 31 rovněž rámcově specifikuje situace, za kterých může být nucená licence udělena, jedná se o případy národního výjimečného stavu, jiných mimořádně naléhavých okolností nebo o případy veřejného nekomerčního využití.

V roce 2005 se členové WTO dohodli na dodatku k Dohodě TRIPS a byl vytvořen mechanismus, který umožňuje členským zemím vydávání nucených licencí pro vývoz generických verzí patentovaných léků do států s insuficientní výrobní kapacitou ve farmaceutickém průmyslu. Problémem nucených licencí zůstává ovšem skutečnost, že léky produkované na základě jejich existence mají zásobovat především domácí trh, což opět neřeší situaci v rozvojových zemích. Navrhovaná právní úprava zakotvila právo exportujících zemí dovážet farmaceutika vyrobená na základě nucené licence do potřebných států a dále bylo stanoveno, že finanční kompenzace majiteli patentu platí pouze exportující strana, nikoliv cílové státy. Tento pozměňovací návrh byl rozeslán členům WTO k formálnímu akceptaci. První lhůta pro přijetí marně uplynula na konci roku 2007, aby Dodatek nabyl účinnosti, je třeba podpisu alespoň dvou třetin členů členských států.

Evropská unie formálně ratifikovala protokol z roku 2005 dne 30. listopadu 2007, nicméně potřebné dvoutřetinové většiny se dosud nepodařilo dosáhnout (aktuálně cca 70 signatářů).⁵

2.2 Počátky patentové ochrany léčivých přípravků

2.2.1 Mimoevropské země^{9,10}

USA

První zemí, která podnikla legislativní kroky k řešení tohoto problému, byly Spojené státy americké. Léčivým přípravkům poskytovaly základní sedmnáctiletou ochranu od data udělení patentu. V průběhu 60. a 70. let 20. století zde probíhaly diskuze o změně patentové ochrany léčiv z důvodů jejich vysoké ceny, žádný z návrhů zákonů však nebyl úspěšný. Během 80. let sílil tlak farmaceutických koncernů, které argumentovaly, že regulační průtahy zkracují reálnou dobu existence jejich patentů. Všechny návrhy zákonů podané v Kongresu však narážely na silnou opozici spotřebitelů a dalších zájmových skupin, především výrobců generik. V roce 1984 byl přijat průlomový zákon *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (Restoration Act*, nazývaný též Waxman-Hatchův zákon), který ve snaze kompenzovat majitele patentů jako první zavedl možnost prodloužení patentové ochrany specifických vynálezů. Ustanovení nejdůležitější pro výrobce originálních léčiv přineslo možnost prodloužení patentové ochrany jako kompenzaci doby, kdy probíhalo schvalovací řízení. Podmínkou však bylo splnění několika požadavků.

- 1) Platnost patentu nesměla vypršet před podáním žádosti o prodloužení ochrany.
- 2) Muselo se jednat o první prodloužení.
- 3) Produkt musel být před uvedením na trh podroben přezkumné době (klinickému testování).

Doba ochrany byla prodloužena o polovinu doby, po kterou probíhaly klinické testy po udělení patentu. Maximální doba patentové ochrany nesměla překročit 14 let od data povolení uvedení na trh a nejdelší možné prodloužení bylo povoleno o 5 let. Během prvních pěti let účinnosti tohoto zákona bylo uděleno 85 prodloužení patentové ochrany, žádné však nedosáhlo celých pěti let, které umožňoval *Restoration Act*.

Další oblastí dopadu *Restoration Act* byl průmysl generických léčiv. Zákon umožnil zkrácené řízení o žádosti pro generika tak, aby je bylo možné vyrábět ihned po skončení patentové ochrany originálního léčivého přípravku. Další výhodou pro výrobce generik byl

fakt, že směli využívat platné patenty pro přípravu svých žádostí o schválení od instituce *Food and Drug Administration*, aniž by se dopouštěli porušení patentu.

Mimo *Restoration Act* byly v 80. letech v USA schváleny další zákony týkající se prodloužení doby ochrany patentů, z nichž nejvýznamnější upravoval obecné náležitosti pro žádosti o prodloužení ochrany. Zákon rozděloval žádosti o prodloužení do dvou kategorií podle důvodu podání. První skupinu tvořily žádosti, které jako důvod uváděly byrokratické průtahy, do druhé spadaly ostatní důvody. V prvním případě musel majitel patentu dokazovat, že utrpěl nespravedlivou újmu, na níž neměl podíl a která byla způsobena profesním pochybením či přímo zneužitím pravomoci federální vlády. Prodloužení ochrany mělo pak být jakýmsi korekčním faktorem mezi újmou způsobenou právům majitele a zpravidla protichůdných zájmů konkurence, případně veřejným zájmem (například na nízkých cenách léků).

V souvislosti s legislativními změnami ve farmaceutickém odvětví v USA 80. let ještě stojí za zmínku *Orphan Drug Act* z roku 1983. Jeho vydání sledovalo podporu vývoje léčivých přípravků pro pacienty s řídce se vyskytujícími chorobami (trpělo jimi ve Spojených státech méně než 200 000 osob), které nebyly pro farmaceutické společnosti zajímavé z hlediska rentability. *Orphan Drug Act* poskytoval umělé stimuly v podobě grantů pro klinické testy, daňové bonusy na klinický výzkum, pokrytí nákladů na vývoj a sedmiletou výlučnost na trhu při splnění určitých podmínek.

Kanada

Vzhledem k provázanosti obchodních vztahů v rámci severoamerického kontinentu na sebe nedaly legislativní změny v sousední Kanadě dlouho čekat. Již od roku 1923 zde byl pro potravinové a farmaceutické výrobky předpisem *Patent Act* zaveden specifický systém nucených licencí. V případě, že měl být vynález použit pro výrobu potraviny nebo léku, mohl vládní orgán Komisař, pokud neshledal pádné důvody pro opak, udělit licenci komukoliv, kdo o ni požádal, a vyměřit povinné licenční poplatky. Smyslem tohoto institutu bylo nabídnout veřejnosti farmaka za nejnižší možné ceny, které by byly ještě slučitelné se spravedlivou odměnou pro majitele vynálezu a garantovaly návratnost finančních prostředků vložených do výzkumu. Nucené licence podle tohoto zákona se však udělovaly, pouze pokud byly všechny komponenty léčiv vyrobené v Kanadě. Producenti generik většinou využívali pro přípravu chemických sloučenin jiné výrobní trhy, tudíž byl tento institut málo používán (za 40 let existence bylo uděleno pouhých 22 nucených licencí!).

V průběhu 60. let sílily tlaky na revizi tohoto systému, které vyústily v roce 1969 v přijetí nového *Patent Act*. Základní změnou byla možnost udělení nucené licence pro léčiva

dovezená do Kanady, samozřejmě za současného stanovení příslušných licenčních poplatků ve výši 4 % čisté prodejní ceny léčivého přípravku. Nové podmínky pro licencování spolu se sociálními programy provinčních vlád (například dotování léků pro seniory) podpořily vznik mnoha společností zabývajících se výrobou generik. Místní předpisy dokonce nařizovaly lékařům a farmaceutům předepisovat generické ekvivalenty namísto dražších originálů, v extrémních případech včasných licencí se původním producentům vůbec nevyplatilo uvést příslušné léčivo na trh. Takové nastavení bylo pro výrobce originálních léčiv velmi nevýhodné, proto začali počátkem 80. let požadovat zásadní změnu systému ve jménu růstu farmaceutického průmyslu.

Dalším krokem v legislativním vývoji úpravy patentové ochrany léčiv bylo přijetí *Bill C-22* v roce 1987. Ten zajistil majitelům patentů po určitou dobu ochranu před nucenými licencemi následujícím způsobem: Pokud bylo k patentované sloučenině uděleno „oznámení o vyhovění“ (ekvivalent souhlasu k uvedení na trh), byla současně zajištěna desetiletá ochrana před nucenou licencí na dovoz identických přípravků a sedmiletá ochrana před licencí na výrobu. Zákon rovněž vytvořil *Patented Price Review Board*, nezávislý kvazisoudní orgán, který měl kontrolovat, že velkoobchodní ceny léků nejsou v souvislosti s patenty přemrštěné. Další významnou novinkou se stala změna samotné podstaty patentu. Původně nebyl totiž předmětem patentu léčivý přípravek jakožto chemická sloučenina, ale pouze postup přípravy. Slabinou tohoto systému se ukázal fakt, že se patent na lék vztahoval jen v případě, že tento byl vyroben patentovaným postupem. Pokud však konkurence objevila jiný způsob chemické syntézy aktivní látky, mohla vyrábět generikum, aniž by riskovala spory z porušení patentu. S nástupem účinků *Bill C-22* bylo konečně možné chránit farmaceutický přípravek jako takový bez ohledu na způsob přípravy. Kanada do roku 1987 poskytovala patentovou ochranu v délce 17 let od data udělení patentu. Tato byla změněna na 20 let, počítáno od podání patentové přihlášky.

Systém nucených licencí byl kritizován i z hlediska mezinárodního organizací GATT (*General Agreement on Tariffs and Trade*) a NAFTA (*North American Free Trade Agreement*), především kvůli diskriminačnímu rozlišování kanadských a mimokanadských vynálezů. V roce 1993 přijala federální vláda *Bill C-91*, který ukončil udělování nucených licencí. V praxi to znamenalo, že producenti generik nesměli uvádět své výrobky na trh před koncem patentové ochrany. Jistou výjimku z výlučných práv majitele patentu představovala možnost používat patentově chráněné léčivé přípravky pro testy nutné k vývoji generik tak, aby bylo možné získat povolení k jejich uvedení na trh. To se ovšem fakticky uskutečnilo až po vypršení patentové doby ochrany (*Bolar provision*, viz níže). Výrobci generik rovněž neporušovali patent, pokud

méně jak 6 měsíců před koncem doby patentové ochrany začali vyrábět generická léčiva do zásoby, aby mohli ihned po skončení ochrany vstoupit na trh (*Stockpiling exception*).

Zvláštní formu prodloužení patentové ochrany poskytoval zpočátku *Bill C-22*, na základě kterého bylo možné odsouhlasit dodatečnou ochranu pro konkrétní patent, obecný předpis však přijat nebyl.¹¹

Japonsko

Další vyspělou zemí s dlouhou historií udělování dodatečné patentové ochrany pro léčivé přípravky je Japonsko. Zákon, který ji zavedl, byl přijat v roce 1988. Doba patentové ochrany mohla být prodloužena až o pět let, v závislosti na délce klinických testů. Mezi podmínky nutné pro přijetí žádosti o prodloužení patří platnost patentu (každoroční placení udržovacích poplatků) a to, že pro daný přípravek dosud prodloužení nebylo uděleno.

I Japonsko zavedlo zákonem z roku 1993 umělý stimulační systém na podporu komerčního vývoje léčiv pro vzácné choroby.

Austrálie

Australský *Patent Act* z roku 1990 umožnil prodloužení patentové ochrany farmaceutických přípravků o další čtyři roky, ovšem jen ve vztahu k léčivým substancím *per se*, jinými slovy, toto prodloužení je možné pouze v případě, že základní patent chrání samotnou chemickou látku, která tvoří účinnou komponentu daného léčiva. *Patent Act* dále zavedl institut nucené licence v případě „zřetele hodného veřejného zájmu“ a za předpokladu, že majitel patentu svůj vynález řádně neužívá.

Podpora výzkumu a vývoje léků pro vzácně se vyskytující nemoci je v Austrálii uzákoněna od roku 1998.

Nově industrializované státy

Hlavními představiteli rychle se rozvíjejících ekonomik relevantních z hlediska farmaceutického průmyslu jsou Indie, Brazílie, Pákistán a další. Tyto státy jsou členy WTO, a tudíž signatáři Dohody TRIPS, kterou se zavázaly k dodržování minimálních právních standardů v oblasti duševního vlastnictví. Zmíněné země se v současné době specializují na výrobu generik a jejich uvedení na domácí i zahraniční trhy a snaží se přitom vyhýbat sporům s majiteli patentů originálních léčiv. Do zájmu vlád těchto států tudíž logicky nepatří prodloužování patentové ochrany nad rámec vyžadovaný mezinárodními závazky, a proto je

režim farmaceutických výrobků ošetřen pouze v rámci základního patentu, aniž by byl zaveden institut dodatkového ochranného osvědčení.

Indie¹²

Zavedení patentové ochrany v Indii v polovině 19. století je spojeno s její koloniální historií a důsledkem vlivu britského patentového práva. Od roku 1911 byly farmaceutické vynálezy chráněny patenty po dobu šestnácti let od podání patentové přihlášky, s možností prodloužení této doby na dalších deset let v případě, že patent nezajistil odpovídající návratnost investovaných prostředků. V roce 1970 však došlo ke změně přístupu vlády k této problematice, a to s cílem podpořit rozvoj indického farmaceutického průmyslu generik. Nový patentový zákon zrušil ochranu mimo jiné pro farmaka; šlo patentovat pouze jeden reálně využívaný výrobní proces, byla zkrácena doba ochrany na sedm let ode dne podání patentové přihlášky, respektive pět let ode dne udělení patentu. Tato koncepce umožnila okamžitě vyrábět generika postupem zvaným *reverse engineering* a nečekat na vypršení doby ochrany patentu. Cílem bylo vyvážit zájmy výzkumně orientovaného a generického průmyslu, tj. zjednodušit a urychlit schvalování generických variant léku na straně jedné a umožnit prodloužení patentové ochrany původního inovativního produktu ve formě dodatkových ochranných osvědčení na straně druhé.

K další změně ochrany vynálezů patenty v Indii došlo až v souvislosti s přijetím dohody TRIPS. Indie jako rozvojová země měla povinnost implementovat dohodu v průběhu pěti let, tj. do roku 2000, ale ve skutečnosti přechod k respektování dohody trval více než deset let a proběhl ve třech postupných novelizacích, které mimo jiné prodloužily dobu patentové ochrany na dvacet let a upravily podmínky udělení nucené licence. Schvalování a uvádění nových léků na trh, výroba, dovoz, distribuce a prodej léků jsou upraveny v zákoně o lécích a kosmetice z roku 1940 s navazujícími pravidly pro léky a kosmetiku z roku 1945.

2.2.2 Evropa (ES^{3,13}, ČS/ČR)

Evropská společenství

Nástup regulace patentové ochrany léčivých přípravků začíná trochu později než v případě zaatlantických států. Mezi několik příkladů lze zařadit Německo, kde byla původním patentovým zákonem z roku 1877 výslovně vyloučena ochrana chemických produktů včetně farmaceutik. Možnost jejich patentování byla uzákoněna až v roce 1967 ve Spolkové republice Německo. Podobný vývoj lze sledovat ve Francii, kde bylo patentování chemických látek

umožněno až v roce 1978. Španělsko zavedlo možnost patentování chemických sloučenin až od roku 1992 na základě legislativy přijaté v souvislosti se vstupem země do Evropských společenství.¹⁴ V 80. letech 20. století tedy udělovaly členské státy Evropských společenství patenty podle národních legislativ, s obecnou dobou ochrany v délce dvaceti let od podání patentové přihlášky. Komise Evropského společenství předložila návrh prodloužení patentové ochrany v roce 1990. Důvodem bylo znepokojení, že evropské farmaceutické společnosti by měly požívat menší ochranu než jejich severoamerické a japonské protějšky, což hrozilo významně ovlivňovat konkurenceschopnost evropského farmaceutického průmyslu. Původní návrh počítal s prodloužením o 10 let, ovšem celková doba ochrany od povolení k uvedení léčiva na trh neměla překročit 16 let. Hlavními cíli návrhu Komise bylo zavedení jednotné legislativy napříč Společenstvími, zamezení rozdílům mezi členskými státy a odstranění bariér volného obchodu s léčivými přípravky na vnitřním trhu Evropských společenství. V červnu 1992 bylo přijato Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EHS) č. 1768/92/EEC¹⁵, které představovalo právní nástroj pro vytvoření dodatkových ochranných osvědčení pro léčiva. Přijatá verze se od původního návrhu Komise lišila v maximální možné době prodloužení (5 let) i v nejdelším možném užívání patentu majitelem (15 let) od doby, kdy byl léčivý přípravek poprvé uveden na trh. Nařízení stanovilo podmínky, za kterých je možné o prodloužení ochrany žádat, mezi nimi účinnost patentu a existenci platného povolení uvedení léčiva na trh. Dále bylo ke konkrétnímu farmaku možné udělit pouze jedno dodatkové ochranné osvědčení a žádost o něj musela být podána do šesti měsíců od udělení povolení k uvedení na trh. Byla zvolena forma nařízení jakožto nejvhodnější právní nástroj, neboť bylo nezbytné dosáhnout udělování dodatkových ochranných osvědčení členskými státy za identických podmínek. Během platnosti tohoto předpisu došlo k několika podstatným změnám a z důvodu lepší srozumitelnosti bylo rozhodnuto o jeho rekodifikaci.¹⁶ Výsledný dokument se stal Nařízením Evropského parlamentu a Rady ES č. 469/2009 ze dne 6. května 2009.¹⁷

Problematika vzácných chorob se dočkala vlastní úpravy i na půdě Evropských společenství přijetím nařízení č. 141/2000, o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění.¹⁸ Jedná se o institut odlišný a nezávislý na dodatkových ochranných osvědčeních. Nařízení definuje, co se pro jeho účely rozumí pod pojmem vzácné onemocnění (postiženo ne více než 0,5 ‰ osob), a přináší systém pobídek, jejichž cílem je povzbuzení výzkumu léčiv zaměřených na potírání těchto nemocí.¹⁴ Zásadním stimulem, zakotveným přímo v nařízení a zajímavým z hlediska patentové ochrany farmaceutik, je tzv. výhradní právo na trhu, které nařízení uděluje těm lékům, které byly registrovány jako léčivé přípravky na vzácná onemocnění. Tomu, kdo

vyvíjí takový přípravek, je zaručeno, že po dobu deseti let nebude konkurenčnímu léčivu udělena registrace, která je nezbytným předpokladem k uvedení na trh.

Na závěr historické kapitoly o evropském kontinentu je vhodné ještě zmínit problematiku evropského a jednotného evropského patentu (komunitárního patentu)^{19,20,21}, na nějž by v ideálním případě navazovalo i jednotně udělované dodatkové ochranné osvědčení, které by platilo ve všech zemích Společenství.

V současnosti pravomoc udělovat evropský patent připadá Evropskému patentovému úřadu (EPÚ) na základě Úmluvy o udělování evropských patentů z října 1978. Doposud se k ní zavázalo 38 smluvních států, a přestože nemá přímý vztah k Evropským společenstvím, jsou všechny členské státy Evropských společenství též smluvními stranami této úmluvy.¹⁴ Evropský patentový úřad, založený touto úmluvou, je způsobilý přijímat patentové přihlášky od rezidentů členských států úmluvy, na základě kterých potom vede jednotné řízení o udělení takzvaného evropského patentu. Přestože řízení o udělení patentu je pro všechny státy (resp. pro ty členské státy, které přihlašovatel označil jako cílové) jednotné a jeho účinky nastupují ve všech takto označených členských státech, v okamžiku udělení se evropský patent rozpadá na svazek národních patentů jednotlivých členských států. Nejedná se tedy fakticky o jeden patent, ale o validaci evropského patentu v každém státě, kde musí společnosti dodržet administrativní požadavky daného státu a dodat překlad evropského patentu do úředního jazyka státu. Celý tento proces je jak administrativně, tak finančně velmi náročný a nepřináší jednotnou úpravu. Dojde-li k udělení patentu na základě řízení podle Úmluvy o udělování evropských patentů, otázky platnosti či zrušení jsou posuzovány podle příslušných národních předpisů s účinky pouze v rámci dané národní jurisdikce. Existují jen dva druhy řízení, které je po udělení evropského patentu možné vést na úrovni Evropského patentového úřadu. Jedná se o tzv. řízení o námitce, které může vést až ke zrušení evropského patentu, byl-li návrh na zahájení tohoto řízení podán během devíti měsíců od udělení, a dále řízení o omezení a zrušení patentu. Možnost zahájit tato řízení ovšem nijak neomezuje případné vedení standardního národního procesu týkajícího se udělení patentu, vždy s dosahem v rámci národní jurisdikce státu, kde je řízení vedeno.¹⁴

Ačkoli potřeba komunitárního patentu byla v EU dlouho zřejmá, kompromis ohledně jeho podoby se hledal velmi těžko. Nejprve Španělsko s Itálií odstoupily z projektu kvůli jazykovému režimu (španělština ani italština nebyly totiž zařazeny do úředních jazyků patentu), poté se Německo, Francie a Velká Británie nemohly shodnout na sídle patentového soudu. Následně Soudní dvůr EU rozhodl, že navržená úprava patentového soudu je v rozporu se zakládajícími smlouvami Evropské unie, neboť přiznává výlučnou pravomoc k rozhodování ve

věcech unijních patentů i k výkladu a použití práva EU v této oblasti mezinárodnímu soudu, který stojí mimo institucionální a soudní rámec Unie. Tím by byly soudy členských států připraveny o pravomoci v oblasti výkladu a použití evropského práva a SDEU o jeho pravomoc rozhodovat v předběžných otázkách předložených těmito soudy.

Česká republika se po jistém váhání připojila k posílené spolupráci s cílem zavést jednotný evropský systém patentové ochrany. Díky zvolení režimu posílené spolupráce lze přijmout opatření dle zakládajících smluv EU v právním režimu, na kterém se nepodílejí všechny členské státy v oblasti, kde by jinak k přijetí bylo třeba jednomyslnosti.

Orgán, který bude mít pravomoc vydávat jednotný evropský patent, je stejný jako u evropského patentu – EPÚ. Náklady na získání patentu se ale výrazně sníží, bude se platit jeden společný udržovací poplatek a další snížení nákladů bude spočívat v potřebě pouze jediného jazykového vyhotovení v jednom z jazyků řízení (angličtina, francouzština, němčina). Dojde-li ke sporu, bude nutné přeložit jednotný evropský patent do úředního jazyka členského státu, ve kterém došlo k údajnému porušení, nebo členského státu, ve kterém má údajný porušovatel bydliště.

Jednotný evropský patent by odstranil nutnost validace v každém jednotlivém státě, čímž se podstatně snižuje administrativní zátěž. Jednotný účinek jednotného evropského patentu totiž znamená, že patentovanému vynálezu bude poskytována stejná ochrana ve všech členských státech. Rozsah se bude řídit podle práva státu, ve kterém má přihlašovatel sídlo či hlavní místo podnikání. Pokud přihlašovatel nebude mít sídlo nebo hlavní místo podnikání na území EU, rozsah ochrany se bude řídit německým národním právem (tedy právem sídla EPÚ). Obdobně jako u již zavedených známek a vzorů Společenství je možné mít paralelně zaregistrovaný národní patent a jednotný evropský patent.

Vyřešena byla i soudní ochrana evropského jednotného patentu. Místo jednotlivých žalob u soudů států, ve kterých je patent registrován, jak tomu bylo v případě evropského patentu, stačí podat jedinou žalobu v případě domnělého porušení nebo ohrožení jednotného evropského patentu. Zřízení jednotného patentového soudu by mohlo mimo jiné znamenat sjednocení výkladu patentových pravidel. Po rozporech ohledně sídla soudu bylo nakonec rozhodnuto, že soud prvního stupně bude sídlit v Paříži. S poukazem na „vysoce specializovanou povahou sporů týkajících se patentů a nutností zachovat vysoké standardy kvality“ budou vytvořena specializovaná oddělení ve dvou sekcích ústřední komory, z nichž jedna bude v Londýně (chemie včetně léčivých přípravků) a druhá v Mnichově. Odvolací patentový soud bude stejně jako SDEU sídlit v Lucemburku.

Co se rozsahu týče, jednotný evropský patent bude možné uplatňovat ve všech členských státech EU s výjimkou Španělska a Itálie, což znamená pokles oproti evropskému patentu (38 států). Praxe však ukazuje, že termín reálného zavedení je zatím nejistý. Přestože balíček návrhů o jednotném evropském patentu byl přijat, nyní jej musí ratifikovat alespoň 13 států, které se účastní posílené spolupráce, a zároveň Německo, Francie a Velká Británie. Momentálně probíhají jednání ohledně výše udržovacích poplatků a dále poplatků za patentové řízení u předpokládaného evropského patentového soudu.

ČS/ČR³

V období socialismu a krátce po něm do roku 1991 platila na území bývalého Československa výlučka z patentovatelnosti chemicky vyrobených látek, léčiv, poživatin, průmyslových produkčních mikroorganismů jakož i látek vzniklých přeměnou atomových jader a technických řešení spojených výlučně se získáváním nebo s využíváním jaderné energie. Jako důvod této výlučky bylo uváděno možné zneužití výlučných práv majitele patentu. Praxe však postupně ukázala, že právě tato výlučka byla jednou ze závažných překážek rozvoje zahraničně obchodních vztahů tehdejšího Československa. Se změnou politického režimu a razantním rozvojem obchodních vztahů se západní Evropou nabyla diskuze o opodstatněnosti výlučky z patentovatelnosti na intenzitě, až byla posléze zákonem o ochraně vynálezů, průmyslových vzorů a zlepšovacích návrhů přijatém v roce 1990 (zákon č. 527/1990 Sb.)²² odstraněna a tehdejší Československo se stalo prvním z postkomunistických států, který zavedl patentovatelnost léčiv. Odstranění patentové výlučky zákonem č. 527/1990 Sb. je pozoruhodné ještě z jednoho hlediska: po splnění určitých kritérií umožňoval retroaktivní patentovou ochranu léčiv. Podmínky nalezneme v § 82 zmíněného zákona.

Zákon č. 527/1990 Sb. byl posléze upraven zákonem č. 116/2000 Sb.²³, jenž měnil některé zákony na ochranu průmyslového vlastnictví a který zahrnoval i ustanovení o udělování dodatkových ochranných osvědčení. Zmíněná úprava byla vyvolána potřebou transpozice komunitárního práva vztahujícího se k patentům ve smyslu priorit stanovených Bílou knihou pro tzv. II. etapu přidružení. Novela tedy transponovala související nařízení ES do národního patentového práva a znamenala další krok na cestě České republiky do evropské patentové struktury. Se vstupem České republiky do Evropské unie v roce 2004 získávají nařízení EU přímou aplikovatelnost a přednost před národní úpravou.

2.3 Výjimky v oblasti patentů pro farmaceutika, omezení účinků patentu

Ruku v ruce s prosazováním důsledné patentové ochrany farmaceutickým produktů také přicházel soubor výjimek⁵, z nichž některé z národní úrovně přešly až do internacionálního práva. Přímo v Dohodě TRIPS⁷ je zakotven článek 30, který umožňuje poskytovat omezené výjimky z výlučných patentových práv.

„Členové mohou poskytovat výjimky z výlučných práv udělených patentem za předpokladu, že takové výjimky nebudou nepřiměřeně v rozporu s běžným využíváním patentu a že nebudou nepřiměřeně na úkor oprávněných zájmů majitele patentu s tím, že bude brán zřetel na oprávněné zájmy třetích stran.“

První široce využívanou výjimkou je *research exception*, která opravňuje výzkumné instituce užívat patentové vynálezy za účelem dalšího zkoumání.

Druhý institut využívaný některými zeměmi má původ v kanadském právu. Jedná se o skutečnost, že národní úpravy umožňují výrobcům generik užívat patentované postupy a předmět vynálezu za účelem získání povolení k uvedení generika na trh, bez souhlasu majitele patentu a před tím, než vyprší doba ochrany. Uvedený systém zajistí zásobování trhu generiky ihned po skončení patentové ochrany a nazývá se *regulatory exception* nebo též *Bolar provision*. *Bolar provision* jakožto předmět mezinárodního sporu bylo řešeno v roce 2000 ve věci *Canada – Pharmaceutical Patents*²⁴ a při splnění určitých podmínek bylo uznáno za konformní na základě článku 30 Dohody TRIPS.

Spolu se spornou *regulatory exception* kanadského práva zde byla projednávána též konformita tzv. *stockpiling provision*, které umožňovalo výrobcům generik využívat patentované vynálezy k výrobě skladových zásob, jež mohli uvést na trh ihned po skončení patentové ochrany. Výroba mohla začít 6 měsíců před koncem ochrany, nicméně kanadské právo neobsahovalo žádná kvantitativní omezení, která jsou v článku 30 vyžadována, tudíž byla tato výjimka odstraněna.

České patentové právo definuje v §§ 17 a 18 zákona č. 527/1990 Sb. několik způsobů omezení účinků patentu, z nichž relevantní pro oblast farmaceutického průmyslu jsou zejména následující dvě. Jedná se o individuální přípravu léku v lékárně na základě lékařského předpisu včetně nakládání s lékem takto připraveným (§18 odst. c) a činnosti prováděné s předmětem vynálezu pro experimentální účely včetně experimentů a testů nezbytných před uvedením léčiva na trh (§18 odst. e).

Právním nástrojem pro prodloužení ochrany léčiv je Nařízení Evropského parlamentu a Rady ES č. 469/2009 (dále jen Nařízení) ze dne 6. května 2009. Toto Nařízení nahradilo Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EHS) č. 1768/92/EEC ze dne 18. června 1992, které bylo několikrát podstatně změněno a z důvodu větší přehlednosti vyžadovalo rekodifikaci. Současná verze se sestává z Preambule a 23 článků.

Jako důvody pro zavedení Nařízení jsou v Preambuli uvedeny zejména dlouhá doba a nákladnost výzkumu léčivých přípravků a s tím spojená potřeba nastavení příznivých pravidel pro dostatečnou ochranu takového výzkumu. Zároveň je konstatováno, že díky období, které uplyne mezi podáním patentové přihlášky na nový léčivý přípravek a jeho registrací, nepostačuje doba skutečné patentové ochrany k pokrytí investic vložených do výzkumu. Tato situace vede k nedostatku ochrany a finančním ztrátám, které postihují farmaceutický průmysl.

Bylo proto rozhodnuto, že je žádoucí zvolit jednotnou právní formu na úrovni Společenství a předejít tak nerovnoměrnému vývoji vnitrostátních právních předpisů v jednotlivých členských zemích.

V preambuli je dále řešena délka trvání dodatkového ochranného osvědčení (dále jen osvědčení), a to ze dvou pohledů:

1) Z pohledu majitele patentu, který by měl požívat výlučné ochrany nejvýše patnáct let ode dne, ke kterému bylo pro daný léčivý přípravek vydáno rozhodnutí o registraci ve Společenství.

2) Z hlediska zájmu veřejného zdraví nemůže být osvědčení vydáváno na dobu delší než pět let. Ochrana poskytovaná osvědčením by kromě toho měla být přísně omezena na výrobek, který byl registrován jako léčivý přípravek.

3.1 Definice základních pojmů – článek 1

Léčivým přípravkem se rozumí jakákoliv látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo k předcházení nemoci u lidí nebo zvířat a jakákoliv látka nebo kombinace látek, kterou lze podat lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, zlepšení nebo úpravě fyziologických funkcí lidí nebo zvířat.

Léčivé látky mohou být přírodního nebo syntetického původu, zpravidla s farmakologickým či imunologickým účinkem nebo ovlivňující metabolismus, které slouží k prevenci, léčení a mírnění chorob, určení diagnózy a k ovlivnění fyziologických funkcí.

Léčivé přípravky jsou potom získávány technologickým zpracováním léčivých látek společně s látkami pomocnými do určité lékové formy, balené ve vhodných obalech a náležitě označené, určené k podání lidem nebo zvířatům, dezinfekční nebo dezinsekční přípravky určené k přímému styku s organismem člověka či zvířete a s krmivem, pokud nemohou ohrožovat zdraví zvířat nebo zdravotní nezávadnost živočišných produktů, diagnostické přípravky určené k přímému styku s organismem člověka nebo zvířete, imunologické přípravky, transfúzní přípravky a krevní deriváty, radiofarmaka, přípravky homeopatické, léčivé a čajové směsi a léčivá dietetika. V této formě jsou pak přípravky uváděny na trh.

Výčet účinných látek je třeba vykládat extenzivně, tj. za účinnou látku je nutné pokládat jakoukoliv látku bez ohledu na její zdroj včetně biotechnologického materiálu, která je účinnou komponentou přípravku podléhajícího registraci a která splnila hmotněprávní podmínku patentovatelnosti, v důsledku čehož na ni byl udělen patent.

Přípravkem ve smyslu Nařízení je pak jak samotná účinná látka, tak i směs jedné či více účinných látek, zpracovaná do aplikační formy, tedy do formy, v níž je uváděna na trh a užívána spotřebitelem.

Výrobek je podle Nařízení účinná látka nebo kombinace účinných látek léčivého přípravku. Pojem výrobek byl interpretován v rozsudku SDEU č. C-258/99 viz kapitola 4.

Základním patentem je patent, který chrání výrobek jako takový, postup získání výrobku nebo způsob použití výrobku, a který je svým majitelem určen pro účely řízení o vydání osvědčení.

Druh patentu je určen stavbou jeho patentových nároků, nejčastěji používané jsou patent látkový chránící přímo chemickou sloučeninu a patent způsobový, který chrání způsob výroby či přípravy takové chemické látky. Dalšími, méně používanými konstrukcemi jsou *product by process* nároky, patent chránící medicínskou indikaci a *reach-through* nároky. Předpokladem pro udělení dodatkového ochranného osvědčení mohou být všechny shora uvedené varianty.

Osvědčením je dodatkové ochranné osvědčení.

Žádostí o prodloužení doby platnosti je žádost podle čl. 13 odst. 3 Nařízení a článku 36 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití.

3.2 Oblast působnosti – článek 2

Pro výrobek, který je na území členského státu chráněn patentem a který před uvedením na trh jako léčivý přípravek podléhá správnímu řízení o registraci podle směrnice Evropského

parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků²⁵ nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků²⁶, může být při splnění náležitostí a podmínek stanovených v tomto nařízení vydáno osvědčení. Smyslem tohoto článku je vymezení předmětu osvědčení, kterým je výrobek, nikoliv patent. Patent pouze určuje rozsah ochrany dané osvědčením.

Článek 2 dále uvádí, že výrobek podléhá registraci podle Směrnice 2001/83/ES. Postupy týkající se registrace jsou popsány v Kapitole 3 Článku 17 a dalších Směrnice. Směrnice definuje první ze tří možných postupů registrace, registraci Postupem vzájemného uznání (Kapitola 4, Článek 27 a další), založeným na principu vzájemného uznání registrace provedené národním úřadem v jedné ze zemí EU (referenční členský stát) úřady ostatních zemí zvolených žadatelem o registraci (dotčené členské státy) s možností arbitráže v případě nesouhlasu těchto zvolených zemí.

Druhým možným postupem registrace je Centralizovaný postup u Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků (EMA) v Londýně. Výsledkem je jednotný registrační dokument pro všechny členské země EU a postup jeho udělení je upraven Nařízením rady EHS 2309/93. Nedořešenou otázkou tohoto přístupu se ukázal fakt, že jsou možné dva výklady data registrace, které je rozhodující pro následující udělení osvědčení. Prvním je datum rozhodnutí Evropské komise a druhým možným je datum doručení oznámení žadateli, které v praxi proběhne zpravidla o 2-4 dny později. Přestože většina národních patentových úřadů respektuje první možnost, vyskytly se názory, že relevantní by mělo být druhé datum, především kvůli skutečnosti, že registrace fakticky nabývá účinků teprve po oznámení žadateli.²⁷

3.3 Podmínky pro získání osvědčení – článek 3

Nařízení uvádí celkem čtyři podmínky, které musejí být splněny kumulativně.

První podmínkou (a) je, že výrobek chrání platný základní patent. Základní patent může chránit výrobek, postup získání výrobku nebo způsob použití výrobku. Základní patent musí být platný, jeho platnost tedy nesmí být ukončena uplynutím doby platnosti, nezaplacením poplatků či vzdáním se patentu. Patent rovněž nesmí být zrušen z důvodů uvedených v příslušném národním zákoně.

Podle bodu 13 Preambule Nařízení č. 1610/96²⁸ (Dodatková ochranná osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin) se v případě, že základní patent chrání jak výrobek, tak i jeho deriváty (soli, estery...), ochrana poskytovaná Osvědčením vztahuje nejen na výrobek, ale i

tyto deriváty. V bodě 14 Preambule je dále uvedeno, že vydání Osvědčení na výrobek není překážkou pro vydání jiných osvědčení pro jeho deriváty, pokud jsou tyto deriváty předmětem patentů, které se na ně výslovně vztahují.

Druhou podmínkou (b) definovanou v článku 3 Nařízení je, že byl výrobek platně registrován jako léčivý přípravek v souladu se směrnicemi 2001/83/ES²⁵, popřípadě 2001/82/ES.²⁶ Postupy registrace byly popsány v předešlé kapitole týkající se oblasti působení Nařízení. Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal rozhodnutí o registraci v souladu s touto směrnicí (2001/83/ES, popřípadě 2001/82/ES) nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením (EHS) č. 2309/93²⁹ (2001/83/ES, čl. 6). Registrace se uděluje pouze žadateli z ES na základě předložení žádosti a dalších dokumentů stanovených v článku 8 směrnice 2001/83/ES (identifikace žadatele, název léčivého přípravku, kvalitativní a kvantitativní složení léčivého přípravku, popis způsobu výroby, léčebné indikace, kontraindikace, nežádoucí účinky a další údaje definované směrnicí). Podle článku 17 směrnice by délka registrace neměla překročit 210 dnů od předložení platné žádosti. Po udělení platí registrace pět let a prodlužuje se o další pětiletá období na žádost držitele.

Třetí podmínkou (c) pro získání osvědčení je, že výrobek dosud nebyl předmětem osvědčení, a podmínka čtvrtá (d) stanovuje, že registrace dle podmínky druhé je první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku.

3.4 Předmět ochrany – článek 4

V mezích ochrany poskytované základním patentem se ochrana poskytovaná osvědčením vztahuje pouze na výrobek chráněný rozhodnutím o registraci odpovídajícího léčivého přípravku a na každé použití tohoto výrobku jako léčivého přípravku, jež bylo registrováno před uplynutím doby platnosti osvědčení.

Z článku 4 tedy vyplývá, že rozsah ochrany je definován rozsahem ochrany základního patentu, jinými slovy zněním jeho nároků. Pouze nároky, které se týkají výrobku a jeho užití jakožto léčiva, jsou relevantní pro stanovení rozsahu ochrany. Je-li základním patentem chráněn způsob výroby produktu, pak je osvědčením chráněn pouze výrobek vyrobený tímto postupem. Článek 4 dále vymezuje, že rozsah ochrany osvědčením se vztahuje na každé lékařské použití výrobku, jež bylo registrováno před uplynutím doby platnosti osvědčení. Základním patentem chráněné použití výrobku pro nemedicínské účely nemůže být chráněno osvědčením.

3.4.1 Vývoj výkladu podmínek

Ač se formulace podmínek a předmětu ochrany může jevit jednoznačně, praxe ukázala, že opak je pravdou.³⁰ Vzhledem k protichůdným zájmům farmaceutických firem vyvíjejících nová léčiva a výrobců generik je otázka splnění kritérií článku 3 (potažmo udělení či neudělení osvědčení) mnohdy rozhodující o tom, jakým způsobem bude rozdělen zisk. Názory národních soudů jednotlivých členských států zastávaly prokazatelně odlišná stanoviska ve formálně shodných případech a úkolem Soudního dvora Evropské unie (SDEU) bylo sjednocení judikatury a vytvoření optimální rovnováhy mezi poskytnutím léčiv pacientům za příznivé ceny a spravedlivou ochranou farmaceutických firem.

Příkladem diametrálně odlišných přístupů národních soudů mohou být případy *Valsartan* a *Losartan* ve Francii.

Případ *Valsartan* (SDEU: C-574/11)

Farmaceutická firma Novartis byla vlastníkem evropského patentu chránícího antihypertenzivum Valsartan stejně jako směsi obsahující Valsartan. Řádná dvacetiletá doba ochrany vypršela 12. 2. 2009. Novartis úspěšně zažádal o dodatkové ochranné osvědčení stejně jako o pediatrické prodloužení, které zajistilo ochranu do 13. 11. 2011. V té době Novartis prodával dva produkty – Valsartan a kombinaci Valsartanu a jeho hydrochlorthiazidu (HCTZ). Generická firma Actavis obdržela povolení uvedení na trh pro svůj farmaceutický přípravek obsahující mimo jiné kombinaci Valsartanu a HCTZ dne 30. 11. 2009. Novartis okamžitě reagoval žádostí o soudní příkaz zabráňující firmě Actavis prodávat jakékoliv produkty obsahující Valsartan do 13. 11. 2011. Hlavní argument Novartisu poukazyval na udělení osvědčení k patentu chránícího Valsartan stejně jako směsi obsahující Valsartan. Dne 28. 1. 2011 *Tribunal de Grande Instance* v Paříži vydal soudní příkaz proti Actavisu dle požadavků Novartisu. Actavis se následně odvolal a *Cour d'Appel* v Paříži změnil rozhodnutí a stáhl soudní příkaz. Argumenty *Cour d'Appel* vycházely z článku 4 a následně dovodily, že držitel osvědčení nemůže uplatňovat svá práva proti jiným produktům než samotnému Valsartanu a kombinaci Valsartanu a HCTZ. Z této interpretace vyplývá, že držitel osvědčení pro „A“ nemůže bránit ostatním v prodeji kombinace produktů, například „A+B“ či „A+C“.

Případ *Losartan*

Losartan stejně jako Valsartan patří mezi antihypertenziva, tedy do skupiny léčiv snižujících patologicky vysoký krevní tlak. V jeho případě však *Cour d'Appel* v Paříži zaujal 15.

3. 2011 překvapivě opačný názor. Firmy Du Pont de Nemours a Merck dosáhly předběžného soudního příkazu *Tribunal de Grande Instance* zakazujícího výrobu Losartanu na základě dodatkového ochranného osvědčení vydaného pouze pro samotný Losartan. Tento příkaz směřoval proti výrobci generik, společnosti Mylan a Qualimed, která se pokoušela uvést na trh produkt obsahující Losartan v kombinaci s jinou účinnou složkou – hydrochlorthiazidem. Zde se nižší soud přiklonil k názoru, že ve světle článku 4 Nařízení, který chrání každé další (lékařské) použití výrobku, je chráněna i kombinace Losartanu jakožto hlavní ingredience a další sloučeniny. Nejvyšší instance, *Cour d'Appel* v Paříži, pak toto rozhodnutí potvrdil s poukazem na kombinaci výkladu článků 4 a 5 Nařízení. Ve výsledku tedy francouzské soudnictví zaujalo diametrálně odlišný postoj ve formálně identických případech. Za zmínku ještě stojí, že v ostatních státech jako Norsko, Německo či Rakousko byl Novartis v zabránění generickým společnostem v prodeji Valsartanu stejně jako směsí s jeho obsahem úspěšný.

Uvedené skutečnosti demonstrují, že Evropa byla v názoru na interpretaci Nařízení nejednotná, což snižovalo právní jistotu farmaceutických firem. Posouzení, zda má převážit názor tzv. *infringement test* (založený na předpokladu, že pokud produkt „A+B“, pro nějž bylo osvědčení uděleno, spadá do patentových nároků pro „A“, potom je možné udělit osvědčení i v případě, že základní patent výslovně nespecifikuje „A+B“) či *disclosure test* (založený na předpokladu, že osvědčení pro „A+B“ je možné udělit pouze v případě, že „A+B“ je výslovně identifikováno v patentových nárocích), se stalo úkolem Soudního dvora Evropské unie.

3.4.2 Sjednocující praxe SDEU

Případ *Medeva* (SDEU: C-322/10)

V tomto průlomovém rozhodnutí ze dne 24. 11. 2011 Soudní dvůr Evropské unie vyjasnil výklad článku 3 Nařízení. Okolnosti případu byly následující: farmaceutická společnost Medeva byla držitelem patentu pokrývajícího výrobu vakcíny proti *Bordetella pertussis* (kokobacil způsobující černý kašel), která obsahovala kombinaci dvou aktivních látek pertactinu a haemagglutininu. Medeva podala ve Velké Británii pět žádostí o dodatková ochranná osvědčení, pro různé typy multivalentních vakcín. Dle článku 3 Nařízení musí být výrobek platně registrován jako léčivý přípravek (*Marketing Authorisation* – MA) a společnost Medeva doložila udělení MA z Francie, Německa a Velké Británie, kde každé obsahovalo kromě dvou hlavních aktivních látek další sloučeniny v celkovém počtu 8 – 11. Patentový Úřad Velké Británie odmítl zmíněná osvědčení udělit, čtyři s odůvodněním, že je v nich popsáno více účinných látek, než bylo specifikováno v patentových nárocích základního patentu, a tudíž předmět osvědčení není chráněn platným základním patentem ve smyslu první podmínky

článku 3 Nařízení. V případě pátého osvědčení Patentový úřad argumentoval mimo jiné tím, že sice obsahuje identickou kombinaci účinných sloučenin jako základní patent, a tudíž splňuje podmínku 3(a), nicméně nesplňuje podmínku 3(b), neboť registrace byla udělena pro kombinaci s jiným celkovým počtem účinných látek. Jinými slovy, reálné vakcíny obsahovaly ještě další komponenty (umožňující např. rychlejší vstřebávání) kromě těch, které uvádělo osvědčení a základní patent.

Medeva se proti rozhodnutí odvolala a anglický *Court of Appeal* se rozhodl přerušit jednání a podat předběžnou otázku k SDEU. SDEU ve výroku svého názoru uvedl, že článek 3(a) Nařízení musí být interpretován tak, že skutečně brání kompetentním úřadům průmyslového vlastnictví členských států v udělení osvědčení pro jiné kombinace účinných sloučenin, než které jsou uvedeny v patentových nárocích základního patentu. SDEU dále rozhodl, že článek 3(b) Nařízení musí být vykládán tak, že ustanovení nebrání udělení osvědčení v případě, že aktivní látky jsou stejné jako v nárocích základního patentu, ale registrace obsahovala ještě další sloučeniny.

Případ *Georgetown* (SDEU: C-422/10)

Okolnosti případu byly podobné jako u Medevy, jednalo se rovněž o multikomponentní vakcíny a *High Court of Justice of England and Wales* podal následující předběžnou otázku: Umožňuje článek 3(b) Nařízení udělit dodatkové ochranné osvědčení pro jedinou účinnou látku či pro kombinaci za předpokladu, že:

- a) platný základní patent tuto látku či kombinaci chrání,
- b) účinná látka či látky jsou spolu s dalšími sloučeninami platně registrovány jako léčivý přípravek v souladu se směrnicemi 2001/83/ES, popřípadě 2001/82/ES, a zároveň se jedná o první registraci tohoto výrobku jako léčivého přípravku.

SDEU formuloval následující názor: Článek 3(b) Nařízení nebrání (za předpokladu, že ostatní podmínky jsou splněny) národním úřadům průmyslového vlastnictví v udělení dodatkového ochranného osvědčení pro kombinaci sloučenin uvedenou v patentových nárocích ani v případě, že registrace uvedená na podporu žádosti obsahuje nejen účinné látky, ale i další v žádosti o osvědčení neuvedené komponenty.

Tabulka 1 Shrnutí interpretace Nařízení na základě *Medeva* a *Georgetown* případů

Základní patent	Registrace udělena pro:	Osvědčení žádáno pro:	Udělení osvědčení
A	A+B	A	možné
A+B	A	A	nepřípustné
A	A	A+B	nepřípustné
A+B	A+B	A	nepřípustné

3.5 Účinky osvědčení – článek 5

S výhradou článku 4 poskytuje osvědčení stejná práva a podléhá stejným omezením a povinnostem, jako základní patent.

Článek 5 stanoví, že vlastník osvědčení požívá stejných práv jako majitel základního patentu. Tato práva jsou dána patentovou legislativou jednotlivých členských zemí, a to jak ve své složce substantivní (znění a výklad patentových nároků a národních zákonů), tak ve složce procedurální (delegace administrativních a soudních orgánů oprávněných k rozhodování při udílení práv, udržování práv a vymáhání práv). Rozsah zmíněných práv pro Českou republiku je vymezen v §§ 11 až 16 zákona č. 527/1990 Sb., v platném znění²², jako právo využívat vynález, poskytnout souhlas k využívání vynálezu jiným osobám, nebo na ně práva vyplývající z dodatkového ochranného osvědčení převést. Ve výsledku vlastní osvědčení tedy nemůže získat ochranu širší, než jakou mu daný patent v příslušné zemi zajišťuje podle národního práva. Nejširší ochrana z osvědčení plyne vlastníkově tehdy, byla-li základním patentem chráněna látka jako taková. V tomto případě je majitel osvědčení oprávněn všem třetím osobám zakázat jakýmkoli způsobem vyrábět, nabízet, uvádět na trh nebo používat látku (s některými výjimkami, např. užívání pro vlastní potřebu), která je osvědčením chráněna, nebo k tomu účelu látku dovážet či skladovat anebo s ní jiným způsobem nakládat.

Je-li základním patentem chráněn způsob výroby látky, může majitel osvědčení zakázat využívat způsob, který je předmětem základního patentu, popřípadě nabízet tento způsob k využití a nabízet, uvádět na trh, používat nebo k tomuto účelu dovážet či skladovat látku přímo získanou způsobem, který je předmětem základního patentu; přitom shodné výrobky se považují za získané způsobem, který je předmětem patentu, je-li nanejvýš pravděpodobné, že výrobek byl vyroben způsobem, který je předmětem patentu, a majiteli patentu se přes

přiměřené úsilí nepodařilo určit skutečný užitý výrobní postup, popřípadě pokud se neprokáže opak.

Mimo zákaz přímého využívání je majitel osvědčení oprávněn rovněž zakázat nepřímé využívání, jímž se rozumí dodávání nebo nabízení k dodání prostředků týkajících se podstatného prvku vynálezu a sloužících v tomto ohledu k jeho uskutečnění, jestliže vzhledem k okolnostem je zřejmé, že tyto prostředky jsou způsobilé k uskutečnění patentovaného vynálezu a jsou k němu určeny. To neplatí, jestliže se jedná o prostředky, jež se běžně vyskytují na trhu. Je-li předmětem ochrany poskytované základním patentem použití známé látky k novému účelu, pak majitel osvědčení je oprávněn třetím osobám pouze zakázat používat tuto známou látku pro konkrétní léčebný či fyto-sanitární účel.

Vlastník osvědčení nemá však právo bránit třetím osobám v dalším nakládání s látkou, která je chráněna, jestliže tuto látku uvedl na trh v České republice sám, popřípadě zde byla uvedena s jeho souhlasem. Jestliže tedy majitel patentu uvedl látku jako léčivo na trh, nemůže třetím osobám zakázat její používání pro daný účel.

Ze zákona jsou třetí osoby oprávněny k individuální přípravě léku v lékárnách na základě lékařského předpisu včetně nakládání s lékem takto připraveným, dále jsou oprávněny k neobchodním činnostem a k experimentům s chráněnou látkou v rozsahu zkoumání uskutečnitelnosti vynálezu nebo jeho zdokonalení.

Práva majitele osvědčení mohou být omezena rovněž právem předchozího uživatele; podmínkou jeho vzniku je však využívání vynálezu nezávisle na původci vynálezu, popřípadě na jeho právním nástupci již před podáním přihlášky základního patentu.

Byla-li k základnímu patentu udělena nucená licence, může se ten, v jehož prospěch byla udělena, domáhat jejího prodloužení i ve vztahu k dodatkovému ochrannému osvědčení. K tomu ovšem bude muset prokázat, že nedošlo ke změně podmínek, za nichž byla udělena.

3.6 Právo na osvědčení – článek 6

Osvědčení se vydá majiteli základního patentu nebo jeho právnímu nástupci.

3.7 Žádost o osvědčení, obsah a podání – články 7, 8 a 9

Podání žádosti o udělení dodatkového ochranného osvědčení je právním jednáním, jímž je řízení o tomto předmětu průmyslové právní ochrany zahajováno, současně je projevem vůle majitele základního patentu prodloužit ochranu, která mu je poskytována na jeho vynález.

Požadavky, které předpis na takovou žádost klade, jsou odůvodněny nutností identifikovat žadatele, tedy toho, kdo je k datu podání žádosti majitelem základního patentu, popřípadě osobu, na níž majitel základního patentu převedl právo žádat o udělení osvědčení, nutností identifikovat patent na vynález, jehož ochrana má být nad rámec ochrany poskytnuté patentem zabezpečena, a nutností identifikovat látku, která je chráněna základním patentem a je předmětem registrace, která je pro dobu platnosti osvědčení rozhodná.

Žádost o vydání dodatkového ochranného osvědčení může podat toliko majitel základního patentu, popřípadě jeho právní nástupce, a to bez ohledu na právní skutečnost, z níž právní nástupnictví vzniklo. S ohledem na fakt, že registrace je ve své podstatě povolení uvedení výrobku na trh, obdrží ji od příslušného orgánu ten, kdo hodlá předmět vynálezu učinit předmětem svých obchodních aktivit. Touto osobou nemusí být nezbytně majitel patentu, osoba oprávněná uvádět látku na trh však musí být k nakládání s látkou oprávněna z pohledu ochrany patentu buďto licenční smlouvou, nebo na základě skutečnosti, že práva majitele patentu nakládat s vynálezem byla již vyčerpána. Není-li tato osoba, jíž svědčí oprávnění uvést látku na trh, majitelem patentu, nemůže žádat o vydání osvědčení. Je-li majitelem základního patentu více osob, postačí, aby žádost o vydání osvědčení podala i jen jedna z nich. Dodatkové ochranné osvědčení však bude vydáno všem majitelům základního patentu dohromady.

Jiná situace však nastane tehdy, jestliže o vydání dodatkového ochranného osvědčení požádají majitelé různých základních patentů, které se vážou k účinné látce registrovaného přípravku. V tomto případě Úřad vydá každému majiteli základního patentu osvědčení, které prodlouží ochranu látky vždy v tom rozsahu, v jakém jí byla ochrana poskytnuta základním patentem, a to o dobu, která se bude odvíjet od zpravidla různých registrací.

Žádost o osvědčení musí být dle článku 7 Nařízení podána ve lhůtě šesti měsíců od dne, kdy byl výrobek registrován jako léčivý přípravek, nebo ve lhůtě šesti měsíců od udělení základního patentu v případě, kdy bylo rozhodnutí o registraci výrobku vydáno před udělením základního patentu. Lhůta je restituovatelná, tj. její zmeškání lze prominout, nebylo-li ji možné z některého respektu hodného důvodu dodržet. Žádost o prominutí zmeškání lhůty je majitel patentu povinen podat v subjektivní lhůtě, tj. do dvou měsíců ode dne, kdy pominula překážka zmeškání; současně je povinen učinit zmeškaný úkon, tedy podat žádost o udělení osvědčení a zaplatit správní poplatek podle zvláštních předpisů. Úřad zmeškání lhůty nepromine po uplynutí objektivní lhůty, která je zákonem stanovena na jeden rok ode dne, kdy měla být žádost nejpozději podána.

Článek 7 dále definuje podmínky pro prodloužení doby platnosti osvědčení. Žádost o prodloužení doby platnosti je možné podat, pokud se podává žádost o osvědčení a jsou splněny

příslušné požadavky čl. 8 odst. 1 písm. d) nebo pokud žádost o osvědčení není dosud vyřízena a jsou splněny příslušné požadavky čl. 8 odst. 2. (viz dále).

Žádost o prodloužení doby platnosti již uděleného osvědčení se podává nejpozději dva roky před uplynutím doby platnosti osvědčení.

O prodloužení doby ochrany osvědčením lze požádat na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.1901/2006^{31,32}, o léčivých přípravcích pro pediatrické použití. Délka tohoto prodloužení je 6 měsíců. Nařízení 1901/2006 stanovuje podmínky, za kterých lze požádat o prodloužení osvědčení. Jednou z podmínek je předložení kopie prohlášení, které dokládá soulad se schváleným a dokončeným plánem pediatrického výzkumu podle čl. 36 (1) uvedeného nařízení. Ačkoliv by se mohlo zdát, že prodloužení doby ochrany o 6 měsíců není signifikantní, je třeba mít na zřeteli, že každé zdržení nástupu levnějších konkurenčních generik může přinést majiteli patentu významný hospodářský prospěch.

Obsah žádosti o osvědčení je definován v článku 8 Nařízení. Žádost o osvědčení obsahuje (bod 1):

a) Žádost o vydání osvědčení, v níž je zejména uvedeno:

- i) jméno a adresa žadatele;
- ii) jméno a adresa zástupce, byl-li ustanoven;
- iii) číslo základního patentu a název vynálezu;
- iv) číslo a datum první registrace podle čl. 3 písm. b), a není-li tato registrace první registrací ve Společenství, číslo a datum takové registrace.

b) Kopii rozhodnutí o registraci podle čl. 3 písm. b), ve kterém je výrobek identifikován, obsahující zejména číslo a datum registrace a souhrn údajů o výrobku podle článku 11 směrnice 2001/83/ES nebo článku 14 směrnice 2001/82/ES.

Podle článku 11 uvedené směrnice 2001/83/ES obsahuje souhrn údajů o výrobku následující informace:

1) název léčivého přípravku;

(Léčivo lze identifikovat podle několika různých názvů. Název chemický poskytuje informaci o struktuře molekuly účinné látky a tvoří se podle jednotných a mezinárodně platných pravidel Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii. Podrobný chemický název však není pro uživatele příliš praktický, proto se účinná látka přípravku označuje generickým názvem – *International Nonproprietary Name*. Tento název schvaluje mezinárodní komise a není chráněn žádným zákonem. A konečně název obchodní, pod kterým se léčivo prodává a který je často názvem

chráněným. Na trhu může proto existovat současně několik přípravků různého jména s toutéž účinnou látkou.)

- 2) kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o účinné látky a pomocné látky, jejichž znalost je podstatná pro správné podání léčivého přípravku;
- 3) lékovou formu;
- 4) farmakologické vlastnosti a v případě, že jsou pro léčebné účely užitečné, též údaje o farmakokinetice;
- 5) klinické údaje (léčebné indikace, kontraindikace, nežádoucí účinky, zvláštní opatření při použití a v případě imunologických léčivých přípravků informace týkající se jakýchkoliv zvláštních opatření, která musejí přijmout osoby zacházející s takovým přípravky a podávající je pacientům, společně s jakýmkoliv opatřeními, která musí učinit pacient, použití při těhotenství a kojení, interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce, dávkování a způsob podání u dospělých a v případě potřeby u dětí, předávkování (příznaky, postupy v naléhavých případech, antidota), zvláštní upozornění, účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje);
- 6) farmaceutické údaje (hlavní neslučitelnosti, doba použitelnosti, v případě potřeby postup pro rekonstrukci léčivého přípravku nebo po prvním otevření vnitřního obalu, zvláštní opatření při skladování, druh a obsah vnitřního obalu, v případě potřeby zvláštní opatření pro odstraňování nepoužitých léčivých přípravků nebo odpadu, který pochází z takových léčivých přípravků);
- 7) jméno nebo firma a adresa nebo sídlo držitele rozhodnutí o registraci;
- 8) u radiofarmak veškeré podrobnosti o vnitřní radiační dozimetrii;
- 9) u radiofarmak doplňující podrobný návod pro přípravu v čase potřeby a kontrolu jakosti takové přípravy a případně maximální doba skladování, po kterou bude jakýkoliv meziprodukt jako eluát nebo radiofarmakum připravené k použití odpovídat svým specifikacím.

c) Není-li registrace uvedena v písmenu b) první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku ve Společenství, údaje o identitě takto registrovaného výrobku a právní předpis, na jehož základě proběhlo řízení o registraci, společně s kopií oznámení o registraci v příslušném úředním tisku;

d) Zahrnuje-li žádost o osvědčení požadavek na prodloužení doby platnosti:

- i) kopii prohlášení, kterým se dokládá soulad se schváleným a dokončeným plánem pediatrického výzkumu podle čl. 36 odst. 1 nařízení (ES) č. 1901/2006;

ii) v případě potřeby kromě kopie rozhodnutí o registraci podle písmene b) doklad o udělení registrace ve všech ostatních členských státech podle čl. 36 odst. 3 nařízení (ES) č. 1901/2006.

Bod 2 článku 8 stanoví, že pokud žádost o osvědčení není dosud vyřízena, uvedou se v žádosti o prodloužení doby platnosti podle čl. 7 odst. 3 údaje uvedené v odst. 1 písm. d) tohoto článku a odkaz na již podanou žádost o osvědčení.

Podle bodu 3 článku 8 musí žádost o prodloužení doby platnosti již uděleného osvědčení obsahovat údaje uvedené v odst. 1 písm. d) a kopii již uděleného osvědčení.

Bod 4 článku 8 říká, že členské státy mohou stanovit, že podání žádosti o osvědčení a podání žádosti o prodloužení doby platnosti podléhá poplatku. Všechny členské státy této možnosti využily a udělení osvědčení zpoplatnily.

Samotný postup podání žádosti o osvědčení je popsán v článku 9 Nařízení. Žádost o osvědčení se podává u příslušného úřadu průmyslového vlastnictví členského státu, který udělil základní patent nebo pro který byl tento patent udělen a ve kterém byla získána registrace podle čl. 3 písm. b), pokud členský stát neurčil pro tento účel jiný orgán. Žádost o prodloužení doby platnosti osvědčení se podává u příslušného orgánu dotyčného členského státu.

Příslušný úřad průmyslového vlastnictví poté oznámí o žádosti o osvědčení zveřejní. Oznámení musí obsahovat alespoň následující údaje:

- a) jméno a adresu žadatele;
- b) číslo základního patentu;
- c) název vynálezu;
- d) číslo a datum registrace podle čl. 3 písm. b) a výrobek identifikovaný v této registraci;
- e) popřípadě číslo a datum první registrace ve Společenství;
- f) popřípadě údaj o tom, že žádost zahrnuje žádost o prodloužení doby platnosti.

3.8 Vydání osvědčení – článek 10

Článek 10 Nařízení konstatuje, že pokud žádost o osvědčení a výrobek, který je předmětem žádosti, splňují podmínky stanovené Nařízením, příslušný úřad průmyslového vlastnictví osvědčení vydá.

Pokud žádost o osvědčení nesplňuje formální podmínky stanovené v článku 8, je žadatel vyzván, aby ve stanovené lhůtě odstranil zjištěné vady nebo zaplatil poplatek. Pokud vady odstraněny nejsou nebo není zaplacen poplatek, je žádost zamítnuta.

Odstavec 5 článku 10 dává členským státům možnost stanovit, že příslušný úřad průmyslového vlastnictví nebude ověřovat, zda jsou splněny podmínky:

- a) že výrobek dosud nebyl předmětem osvědčení;
- b) že registrace výrobku je první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku.

3.9 Zveřejnění osvědčení – článek 11

Zveřejnění osvědčení je předmětem článku 11 Nařízení. Oznámení o vydání zveřejňuje příslušný úřad průmyslového vlastnictví. Oznámení musí obsahovat alespoň následující údaje:

- a) jméno a adresu majitele osvědčení;
- b) číslo základního patentu;
- c) název vynálezu;
- d) číslo a datum registrace podle čl. 3 písm. b) a výrobek identifikovaný v této registraci;
- e) popřípadě číslo a datum první registrace ve Společenství;
- f) dobu platnosti osvědčení.

Oznámení o zamítnutí osvědčení je také zveřejněno, minimální požadované zveřejněné údaje jsou shodné s údaji u zveřejněného osvědčení.

3.10 Řízení o udělení osvědčení na Úřadu průmyslového vlastnictví – článek 19

Neobsahuje-li Nařízení procesní ustanovení, lze na osvědčení použít procesní předpisy vnitrostátního práva. Orgánem oprávněným k udělení dodatkového ochranného osvědčení je Úřad průmyslového vlastnictví, který je ve smyslu zákona č. 14/1993 Sb.³³, o opatřeních na ochranu průmyslového vlastnictví, ústředním orgánem státní správy na ochranu průmyslového vlastnictví České republiky, který rozhoduje o poskytování ochrany na vynálezy, průmyslové vzory, užitné vzory, topografie polovodičových výrobků, ochranné známky a označení původu výrobků. S ohledem na skutečnost, že osvědčení je dodatkovou formou ochrany specifických vynálezů, jež následuje poté, co uplynula doba platnosti patentu, je Úřad průmyslového vlastnictví i orgánem určeným k udělování dodatkových ochranných osvědčení.³⁴

Žádost musí být podána písemně a Úřadu doručena v listinné nebo elektronické formě, místem oprávněným přijímat žádosti je podatelna Úřadu. Žádost o udělení osvědčení je formalizována, je možné ji podat na formuláři vydaném Úřadem, což napomáhá žadateli nepominout žádnou z obligatorních náležitostí. Žadatel je však oprávněn tuto žádost podat v jakékoli formální úpravě.

Žádost o udělení osvědčení musí obsahovat:

1. Formulář žádosti, v němž je uvedeno:

- příjmení, jméno, příp. titul, úplná adresa žadatele, v případě právnické osoby její úplný název podle rejstříku a sídlo;
- příjmení, jméno, příp. titul, úplná adresa zástupce, je-li žadatel zastoupen, v případě právnické osoby její úplný název podle rejstříku a sídlo;
- číslo základního patentu a název vynálezu;
- číslo a datum první registrace přípravku pro ČR, není-li tato registrace první registrací tohoto přípravku ve Společenství, pak i příslušné údaje takové registrace (o identitě registrovaného výrobku a právní předpis, na jehož základě proběhlo registrační řízení, společně s kopií oznámení o registraci v příslušném úředním tisku); předložená první registrace je tedy buď vydaná národní institucí (Státní ústav pro kontrolu léčiv) nebo evropskou institucí EMEA (Evropská agentura pro hodnocení léčiv);
- chemické, generické či jiné názvosloví umožňující ztotožnit látku/látky chráněnou/é základním patentem s registrovaným přípravkem.

2. Potřebné přílohy, kterými jsou:

- kopie rozhodnutí o registraci přípravku, v níž je přípravek identifikován, včetně souhrnu údajů o přípravku v případě léčiva, přeloženého do češtiny;
- doklady o úhradě příslušných správních poplatků;
- plná moc v případě, že je žadatel zastoupen apod., vše v jednom vyhotovení.

Obsah žádosti je tedy shodný s požadavky, které na žádost o udělení osvědčení klade článek 8 Nařízení. Žádost je předána na vstupní a poplatkové oddělení, které jí přidělí číslo, vyznačí datum, kdy žádost přišla do Úřadu, a potvrdí žadateli nebo jeho zástupci podání žádosti. Zkontroluje se, zda byly zaplacen poplatky za podání žádosti. Jestliže poplatek zaplacen nebyl, je žadatel nebo jeho zástupce vyzván k zaplacení poplatku. Po zaplacení poplatku je žádost předána do patentového odboru do oddělení průzkumu, kde probíhalo řízení o udělení základního patentu. Pracovník průzkumu provede přípravu zveřejnění žádosti ve Věstníku (technická kontrola obsahu spisu, kontrola názvu přípravku a účinné/účinných látky/látek přípravku), poté je spis předán ke zveřejnění.

Úřad posoudí, zda žádost splňuje podmínky pro udělení osvědčení dané Nařízením. To znamená, zda základní patent, k němuž se žádost váže, je platný, zda přípravek, jehož uvedení na trh bylo povoleno, obsahuje látku chráněnou základním patentem, zda tato látka je účinnou komponentou přípravku, zda povolení pro uvedení na trh je vydáno autorizovaným orgánem,

zda je přípravek hromadně vyráběným léčivem a zda je toto povolení prvním povolením k uvedení přípravku na trh.

Uvedené skutečnosti se zkoumají k datu podání žádosti. Vzhledem k okolnosti, že na jednu účinnou látku přípravku, chráněnou tímž základním patentem, lze udělit pouze jedno dodatkové ochranné osvědčení, jeho udělení na tutéž účinnou látku na základě dřívější žádosti vylučuje vydání jiného osvědčení na pozdější žádost k témuž předmětu. To neplatí, je-li účinná látka nepřímo chráněna několika patenty, např. na způsob(y) její výroby nebo její použití, bez ohledu na to, zda tyto patenty mají téhož či různé majitele.

Registrace přiložená k žádosti je pokládána za první povolení uvedení přípravku na trh, ledaže by byl proveden důkaz o opaku. Důkazem opaku může být toliko dokument o registraci totožného přípravku, umožňující uvést přípravek na trh dříve než registrace předložená žadatelem. Přímo z předložené registrace by tento údaj bylo možné dovodit jen v případě, že by se jednalo o přeregistraci přípravku. Jakkoli Úřad provádí kontrolu registrace v součinnosti s příslušným veřejnoprávním orgánem, jímž je v případě humánních léčiv Státní ústav pro kontrolu léčiv, případné nedostatky ve zjištění, zda registrace přípravku byla prvním povolením uvedení přípravku na trh, mohou být napraveny v řízení zrušovacím, které nemá povahu opravného prostředku proti udělení osvědčení.

Nejsou-li splněny podmínky dané Nařízením, Úřad žádost zamítne. Pokud žádost nespĺňuje požadavky článku 8 Nařízení, je žadatel vyzván k doplnění údajů a zaplacení poplatku (zpravidla ve lhůtě dvou měsíců). Lhůta může být na žádost prodloužena a její zmeškání lze ze závažných důvodů prominout, o důvodnosti prodloužení rozhoduje Úřad. Nejsou-li ve lhůtě chyby odstraněny nebo není-li zaplacen poplatek, Úřad žádost zamítne. Proti zamítnutí je možno podat rozklad.

Splňují-li žádost o udělení osvědčení a výrobek, který je předmětem žádosti, podmínky stanovené v Nařízením, vydá Úřad rozhodnutí o udělení osvědčení k základnímu patentu. Rozhodnutí není vydáváno formou individuálního správního aktu, který by měl náležitosti vyžadované obecným zákonem o správním řízení, ale udělením osvědčení a zápisem do rejstříku. Osvědčení, které je veřejnou listinou, obsahuje údaje, které umožní identifikovat jeho majitele a předmět, kterého se osvědčení týká. S ohledem na specifické počítání doby platnosti osvědčení stanoví Úřad autoritativně i maximální dobu, po kterou je může jeho majitel udržovat v platnosti. Na rozdíl od kladného rozhodnutí o žádosti o udělení osvědčení má negativní rozhodnutí vždy formu individuálního správního aktu, tj. obsahuje výrokovou část, odůvodnění a poučení o opravném prostředku.

Úřad vede patentový rejstřík, v němž zaznamenává všechny rozhodné skutečnosti spojené s řízením o udělení osvědčení, do rejstříku má každý v souladu se zásadou veřejnosti právo nahlížet a pořizovat si z údajů výpisy a kopie.

Podání žádosti, její zamítnutí i udělení osvědčení jsou zveřejněny ve Věstníku Úřadu průmyslového vlastnictví. Tím se dává třetím osobám na vědomí, že patentová ochrana zřejmě neskončí uplynutím dvaceti let od data podání přihlášky vynálezu a že ani po tomto datu nebude vynález řešením, které by kdokoliv mohl při své podnikatelské činnosti volně využívat. Jestliže došlo ke zveřejnění žádosti o osvědčení v oficiální publikaci Úřadu, pak osoba, jež by ihned po uplynutí dvaceti let platnosti patentu vynález využívala, a to i bez toho, že by ve věci samotné bylo vydáno a právní moci nabylo rozhodnutí o zastavení řízení či zamítnutí žádosti, nekoná v dobré víře.

Úřad může dále schválit prodloužení doby platnosti osvědčení v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití v době trvání 6 měsíců. Žádost o prodloužení platnosti se podává buď spolu se žádostí o udělení osvědčení nebo v průběhu řízení o žádosti. Žádost o prodloužení platnosti již uděleného osvědčení se podává nejpozději dva roky před uplynutím doby platnosti osvědčení.

Žádost o prodloužení platnosti musí obsahovat (čl. 8 odst. 1 písm. d):

1. kopii prohlášení, kterým se dokládá soulad se schváleným a dokončeným plánem pediatrického výzkumu (PIP);
2. kopii rozhodnutí o registraci, ve kterém je výrobek identifikován, obsahující číslo a datum registrace a souhrn údajů o výrobku a v případě potřeby, pokud toto rozhodnutí není vydáno centralizovaně institucí EMEA, i doklad o udělení registrace ve všech ostatních členských státech přeložené do češtiny.

Pokud není žádost o udělení osvědčení dosud vyřízena nebo se žádá o prodloužení platnosti již uděleného osvědčení, uvede se odkaz na podanou žádost o osvědčení, resp. se přiloží kopie již uděleného osvědčení (podle čl. 8 (2), resp. čl. 8 (3) Nařízení). Žádost o prodloužení osvědčení je zveřejněna ve Věstníku po provedení technické kontroly spisu. Úřad provede posouzení, zda žádost odpovídá podmínkám stanoveným v nařízení č. 1901/2006. Schválení, případně odmítnutí žádosti probíhá obdobně jako řízení o udělení osvědčení. Zamítnutí žádosti o prodloužení platnosti osvědčení stejně jako její schválení je uvedeno ve Věstníku.

3.11 Roční poplatky – článek 12

Členské státy mohou vyžadovat, aby osvědčení podléhalo placení ročních poplatků. Sazebník poplatků Úřadu průmyslového vlastnictví stanoví následující poplatky za platnost osvědčení:³⁵

Poplatek za rok platnosti osvědčení

první rok	26 000 Kč
druhý rok	28 000 Kč
třetí rok	30 000 Kč
čtvrtý rok	32 000 Kč
pátý rok	34 000 Kč

Dodatkové ochranné osvědčení je udělováno v době, kdy je vynález chráněn základním patentem. Zákon o poplatcích za udržování patentů a osvědčení (zákon č. 173/2002 Sb.)³⁶ stanoví, že poplatky, jimiž jsou osvědčení udržována v platnosti, se platí za jednotlivá roční období jejich splatnosti. Splatnost těchto poplatků nastává ke dni podání patentové přihlášky vynálezu nebo ke dni podání evropské patentové přihlášky s účinky pro Českou republiku, přičemž tyto poplatky navazují na poslední roční období platnosti národního patentu nebo patentu evropského. První udržovací poplatek za osvědčení je přitom splatný před uplynutím posledního ročního období platnosti národního nebo evropského patentu nebo do dvou měsíců ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o udělení osvědčení, podle toho, která ze lhůt uplyne později. Každý další udržovací poplatek za následující roční období je splatný bez vyměření nejpozději dnem, ve kterém uplyne předchozí roční období. Pokud bylo k jednomu vynálezu vydáno více osvědčení, bude majitel nucen udržovat každé z nich v platnosti placením poplatku odpovídajícího době platnosti každého z nich. Stanovenou částku je majitel osvědčení povinen zaplatit v plné výši i v případě, že doba platnosti by byla stanovena pouze na část ročního období, nelze platit poměrné části poplatku.

Osobami, které mohou placením poplatků udržovat svá práva, jsou majitelé osvědčení s tím, že od placení poplatků je osvobozena Česká republika; samosprávné orgány osvobozeny nejsou, neboť tyto orgány nemohou vykonávat v oblasti průmyslového vlastnictví státní správu v přenesené působnosti.

V souladu se závazkem, který pro ČR vyplývá z Pařížské úmluvy, je stanovena šestiměsíční poshověcí lhůta, v níž je možné udržovací poplatek uhradit dodatečně, tuto lhůtu

ovšem s ohledem na přiměřenou právní jistotu nelze prodloužit. Udržovací poplatky jsou příjmem státního rozpočtu a nelze je platit formou splátek.

Výslovná úprava o ochraně práva těch, kteří započali vynález využívat před tím, než majitel využije svého práva zaplatit poplatky za udržování dodatkového ochranného osvědčení v platnosti v poshověcí lhůtě, se může týkat jen takového užívání, které bylo učiněno v dobré víře.

3.12 Doba platnosti osvědčení – článek 13

Článek 13 Nařízení na rozdíl od Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EHS) č. 1768/92/EEC obsahuje čtyři odstavce. Dle odstavce 1 osvědčení nabývá účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství, zkrácené o pět let.

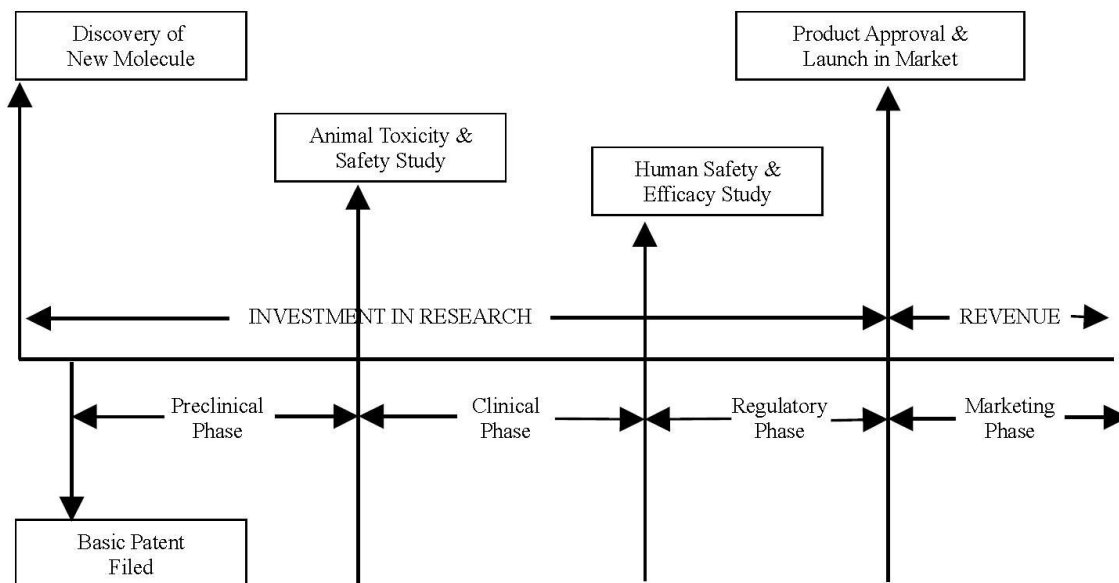
Maximální doba platnosti je podle odstavce 2 pět let.

Odstavec 3 definuje možnost prodloužení osvědčení podle nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití po dobu trvání 6 měsíců.

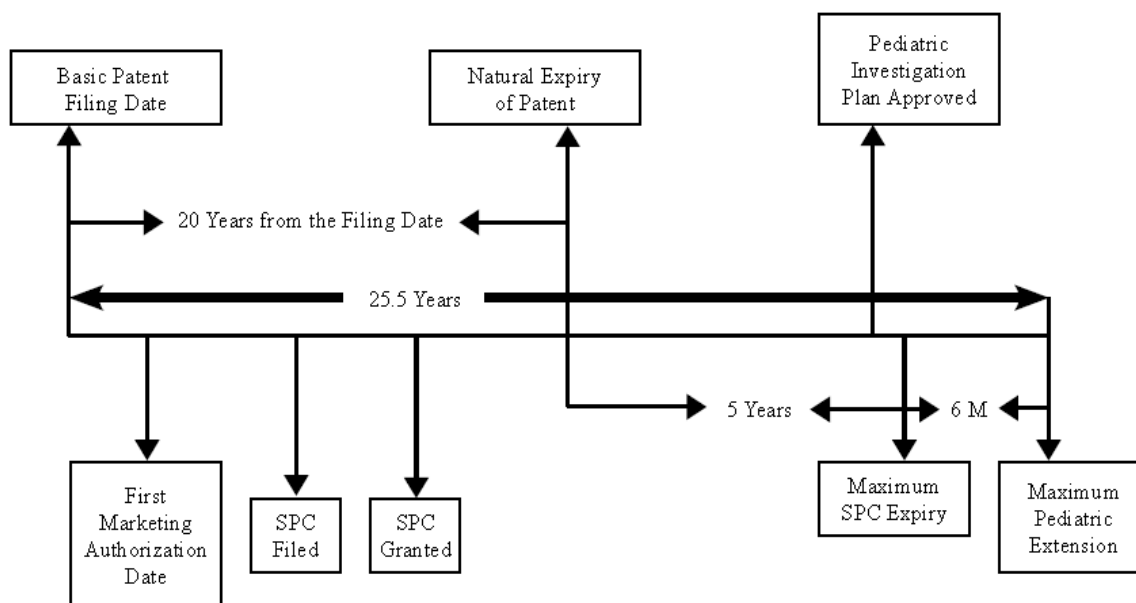
Poslední odstavec 4 sjednocuje prodloužení patentové ochrany u starších patentů. Bylo-li osvědčení vydáno pro výrobek chráněný patentem, u kterého byla před 2. lednem 1993 podle vnitrostátních právních předpisů prodloužena doba platnosti nebo předložena žádost o takové prodloužení, zkrátí se trvání ochrany poskytované tímto osvědčením o počet let, o který doba platnosti patentu přesahuje dvacet let.

Doba platnosti osvědčení plynule navazuje na dobu ochrany, jež vyplývá ze základního patentu. S ohledem na skutečnost, že doba platnosti patentu končí uplynutím dne, který se svým označením shoduje se dnem, kdy byla podána přihláška vynálezu (a není-li takového dne v měsíci, posledním dnem měsíce), nabývá dodatkové ochranné osvědčení účinku dnem následujícím po dni, v němž uplynula doba platnosti základního patentu.

Kombinace praktických možností jsou shrnuty v následujících schématech.³⁰



Obrázek 1 Schvalovací proces od objevu účinné látky po její uvedení na trh



Obrázek 2 Maximální doba ochrany

Možnost prodloužení osvědčení podle článku 36 nařízení č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití se ukázala jako nedostatečně specifikovaná. Z nařízení vyplývá, že jednou z podmínek prodloužení je udělení osvědčení, jež může nastat pouze

v případě, že doba, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství (relevantní doba), je delší než pět let. Z uvedeného předpokladu vyvstávají dvě otázky:

- (1) Je možné dosáhnout udělení osvědčení, pokud je relevantní doba kratší než pět let?
- (2) Jestliže ano, jaká bude doba ochrany?

Článek Snodina a Milese³⁷ nastiňuje na různé kombinace dvou položených otázek tři možné odpovědi.

a) Pokud je odpověď na první otázku ne, druhou netřeba zvažovat (model A). (Tento případ ovšem vyvolává další otazník – zda by se v mezních případech nevyplatilo úmyslné pozdržení žádosti o registraci.)

b) Jestliže odpověď na první otázku je ano, pak je třeba zodpovědět i otázku druhou, což povede ke dvěma možnostem (model B a model C).

Model B předpokládá, že osvědčení může být platně uděleno i pro nulovou či dokonce zápornou dobu ochrany, v případě, že od podání přihlášky základního patentu a vydání registrace uplynulo méně než pět let. Zde by v případě pediatrického prodloužení bylo možné dosáhnout delší ochrany než poskytoval základní patent. Jinými slovy, je třeba, aby relevantní doba byla alespoň 4,5 roku a jeden den.

Model C vychází z předpokladu, že záporné hodnoty doby trvání osvědčení nepřipadají v úvahu a „zaokrouhlují se“ na nulové. Potom by předmět patentu získal pediatrickým prodloužením dodatečnou dobu ochrany v délce 6 měsíců, bez ohledu na relevantní dobu.

V praxi se ukázalo, že preferované modely se napříč patentovými úřady členských států různí. Za této absence konsenzu podal německý *Bundesgerichtshof* žádost o rozhodnutí o předběžné otázce k SDEU. Postoj SDEU je vyjádřen v rozsudku C-125/10 týkajícím se sporu společnosti Merck Sharp & Dohme Corp a Německého úřadu pro patenty a ochranné známky ohledně antihyperglykemika sitagliptinu (lék na cukrovku). Soud se přiklonil k modelu B, který umožňuje přiznání pediatrického prodloužení v případě, že doba, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace ve Společenství je alespoň 4 roky, 6 měsíců a 1 den.

3.13 Zánik osvědčení – článek 14

Osvědčení zaniká:

a) uplyne-li doba stanovená v článku 13, což je rozdíl doby od podání přihlášky základního patentu a dnem vydání první registrace, zkrácené o pět let (nejvíce však 5 let);

- b) vzdá-li se osvědčení jeho majitel;
- c) není-li včas zaplacen roční poplatek stanovený v souladu s článkem 12;
- d) nesmí-li již být osvědčením chráněný výrobek uváděn na trh v důsledku zrušení příslušné registrace podle směrnice 2001/83/ES nebo směrnice 2001/82/ES. Orgán uvedený v čl. 9 odst. 1 tohoto Nařízení může rozhodnout o zániku osvědčení z vlastního podnětu nebo na žádost třetí osoby.

Zánik dodatkového ochranného osvědčení nastane od doby, kdy nastaly v právním předpise stanovené skutečnosti, jež zánik způsobují, k tomu není třeba individuálního správního aktu Úřadu. Po svém zániku nemá osvědčení účinky, to znamená, že majitel nemůže nadále využívat práv, která mu z platného osvědčení plynula. Zánik práv vyznačí Úřad v rejstříku a tuto skutečnost oznámí ve Věstníku.

K zániku osvědčení uplynutím doby platnosti může dojít ve dvou případech; jednak byla vyčerpána maximální možná doba ochrany, tj. doba, kterou autoritativně stanovil Úřad ve svém rozhodnutí, jednak se jedná o případ, kdy uplynula doba, po kterou bylo osvědčení udržováno v platnosti placením udržovacích poplatků a jeho majitel další poplatek nezaplatil ani v poshověcí lhůtě. V tomto případě má zánik osvědčení účinky ex nunc k datu uplynutí výročí data podání přihlášky základního patentu, k němuž bylo dodatkové ochranné osvědčení vydáno. K zániku v těchto případech dochází, aniž by byl o tom vydán úřední výrok.

Vzdání se osvědčení je jednostranným právním jednáním jeho majitele, které k tomu, aby mělo právní důsledky, musí být doručeno Úřadu jako přijímacímu místu, prohlášení učiněné před jiným orgánem zánik nezakládá. Vzdání se musí být učiněno písemně, popřípadě ústně do protokolu, s účinky ex nunc. Rovněž o zániku osvědčení v důsledku vzdání se ho jeho majitelem nevydává Úřad autoritativní výrok, ale pouze tuto skutečnost eviduje.

3.14 Neplatnost osvědčení, zrušení prodloužení doby platnosti osvědčení, opravné prostředky – články 15,16 a 18

Osvědčení je neplatné:

- a) bylo-li vydáno v rozporu s ustanovením článku 3.

(4 základní podmínky - výrobek je chráněn základním patentem; platně registrován jako léčivý přípravek; dosud nebyl předmětem osvědčení; registrace výrobku je první registrací tohoto výrobku jako léčivého přípravku)

Pokud jedna z uvedených podmínek neplatí, osvědčení není možno udělit nebo ho lze po udělení prohlásit za neplatné.

- b) zanikl-li základní patent dříve, než uplynula doba jeho platnosti;
- c) byl-li základní patent zrušen nebo omezen v takovém rozsahu, že výrobek, pro který bylo osvědčení vydáno, by nemohl být nadále chráněn nároky základního patentu, nebo po zániku základního patentu existují důvody neplatnosti, které odůvodňují zrušení nebo omezení.

Článek 15 odstavec 2 dále konstatuje, že žádost o zneplatnění osvědčení může podat kdokoliv, žádost se podává u úřadu, který je příslušný zrušit daný základní patent. Přijetí návrhu na zrušení je zpoplatněno, podle sazebníku ÚPV 2 000 Kč.

Prodloužení doby platnosti osvědčení lze podle článku 16 Nařízení zrušit, pokud bylo uděleno v rozporu s článkem 36 nařízení (ES) č. 1901/2006. Podmínky definované článkem 36 nařízení (ES) č. 1901/2006 jsou popsány v kapitole 3.7.

Žádost o zrušení prodloužení doby platnosti může předložit kdokoliv, žádost se podává u orgánu, který je podle vnitrostátních právních předpisů příslušný zrušit daný základní patent. Je-li osvědčení prohlášeno za neplatné nebo dojde-li ke zrušení prodloužení doby platnosti osvědčení, je toto zveřejněno příslušným úřadem průmyslového vlastnictví formou oznámení (článek 17).

Podle článku 18 Nařízení je možno uplatnit proti rozhodnutí příslušného úřadu průmyslového vlastnictví týkajícího se prohlášení osvědčení za neplatné a zrušení prodloužení doby platnosti osvědčení stejné opravné prostředky jako ty, jejichž podání umožňují vnitrostátní právní předpisy proti obdobným rozhodnutím ve věci vnitrostátních patentů. V ČR je proti jakémukoliv rozhodnutí Úřadu v celém průběhu řízení, se stanovenými výjimkami, přípustným opravným prostředkem žadatele rozklad.

3.15 Řízení – článek 19

Podle článku 19 Nařízení lze na osvědčení použít procesní ustanovení používaná podle vnitrostátního práva na daný základní patent (pro ČR zákon č. 527/1990 Sb., § 24 an.), ledaže vnitrostátní právo obsahuje zvláštní procesní předpisy upravující osvědčení. Podle odstavce 2 článku 19 je řízení o odporu proti vydání osvědčení nepřipustné.

3.16 Přechodná ustanovení, zrušení, platnost – článek 21

Nařízení se nevztahuje na osvědčení, která byla v souladu s vnitrostátním právem členského státu vydána před 2. lednem 1993, ani na žádosti o osvědčení, které byly předloženy

v souladu s vnitrostátním právem před 2. červencem 1992. Pokud jde o Rakousko, Finsko a Švédsko, nevztahuje se toto nařízení na osvědčení vydaná v souladu s jejich vnitrostátními právními předpisy před 1. lednem 1995.

Nařízení se vztahuje na dodatková ochranná osvědčení vydaná v souladu s vnitrostátními právními předpisy České republiky, Estonska, Kypru, Lotyšska, Litvy, Malty, Polska, Slovinska a Slovenska před 1. květnem 2004 a vnitrostátními právními předpisy Rumunska před 1. lednem 2007.

Článkem 22 se zrušuje Nařízení (EHS) č. 1768/92.

Nařízení vstupuje v platnost podle článku 23 dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Případ č. C-258/99 – definice pojmu „výrobek (produkt)“³⁸

Typ: Názor

Číslo: C-258/99

Datum: 30. 11. 2000

Účastníci: BASF AG proti Bureau voor de Industriële Eigendom

Předmět: BASF je producentem mnoha výrobků na ochranu rostlin. Případ se týká dvou herbicidů s aktivní složkou s názvem chloridazon. Chloridazon je látka, která se vyskytuje ve formě dvou různých izomerů – 4-amino-5-chlor-1-fenyl-pyridazon-6 („izomer 1“) a 5-amino-4-chlor-1-fenyl-pyridazon-6 („izomer 2“) s různými chemickými vlastnostmi. Izomer 1 je aktivní látkou, zatímco izomer 2 není použitelný jako přípravek na ochranu rostlin. Izomer 2 byl proto považován za nežádoucí nečistotu při výrobě izomeru 1.

Společnost BASF prodávala herbicidy založené na chloridazonu v Nizozemí a jiných členských státech, kde pro tento prodej získala registrace. První relevantní registraci firma získala 27. 2. 1967 v Nizozemí pro výrobek Pyramin (Registrace 3594 N). Pyramin obsahuje max. 80 % aktivního izomeru 1 a minimálně 20 % neaktivního izomeru 2 (podle výrobce Pyramin obsahuje průměrně 65 % izomeru 1 a 35 % izomeru 2). 19. 1. 1987 získala společnost BASF v Holandsku registraci pro produkt „Pyramin DF“ (Registrace 9582 N), který obsahuje minimálně 90 % aktivního izomeru 1 a maximálně 10 % neaktivního izomeru 2 (podle výrobce výrobek obsahuje více než 95 % izomeru 1). Vzhledem k vyššímu obsahu izomeru 1 je Pyramin DF účinnější než Pyramin.

Předběžná otázka vyplynula ze skutečnosti, že výrobce obdržel ve dvacetiletém intervalu dvě registrace v Nizozemí pro herbicidy, které vyrábí. Oba obsahují tu samou účinnou látku, ale vzhledem k rozdílnému způsobu výroby (pro který výrobce vlastní patent) druhý výrobek obsahuje více aktivní látky a méně nečistot. Výrobce požádal o udělení osvědčení pro druhou verzi herbicidu, ale úřad v Nizozemí žádost odmítl s poukazem na to, že se nejedná o první registraci výrobku. Případ tedy pokračoval žádostí o interpretaci pojmu výrobek:

„1. (a) Ve světle definice vyplývající z článků 1(2), (3) a (8) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 ze dne 23. července 1996 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin („Nařízení“) má být produkt chápán ve významu aktivní substance nebo kombinace aktivních substancí, jak je detailněji popsáno

v článku 1(3), které se vyskytují v přírodě nebo jsou vyrobeny člověkem, včetně nečistot, jež se nevyhnutelně přimísí během výrobního procesu?

(b) Rozumí se pro účely Nařízení identickými produkty případ, kdy je pomocí nové technologie vyroben přípravek na ochranu rostlin, který obsahuje nižší množství nežádoucích nečistot při zachování stejných účinných komponent jako stávající preparát?

(c) Má udělení nového povolení k uvedení na trh pro vylepšený přípravek na ochranu rostlin vliv na otázku 1. (b) a, pokud ano, o jaký dopad se jedná?

2. Jsou podmínky vyplývající z článku 3(1)(a) a (d) Nařízení splněny, pokud byl přípravek na ochranu rostlin vyroben patentovaným způsobem, v důsledku něhož obsahoval nižší množství nežádoucích nečistot než existující přípravek na ochranu rostlin při zachování stejných účinných substancí, nové povolení k uvedení na trh bylo uděleno a patent pokrývá způsob výroby vymezený základním patentem ve smyslu článku 3(1) Nařízení?“

Výrok SDEU:

1. (a) Pojem výrobek v článku 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 ze dne 23. července 1996 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin musí být vykládán jako aktivní substance nebo kombinace aktivních substancí přírodního či syntetického původu. Vyskytující se nečistoty jsou nevyhnutelným důsledkem výrobního procesu a tvoří součást výrobku.

(b) Pokud je novým výrobním procesem získán vylepšený přípravek na ochranu rostlin s menším množstvím nečistot při zachování stejných aktivních substancí jako stávající přípravek, jsou pro účely Nařízení oba považovány za jeden a tentýž výrobek.

(c) Otázka udělení nového povolení k uvedení na trh nemá žádný vliv na odpověď na otázku 1. (b).

2. Podmínky v článku 3(1)(a) a (d) Nařízení nejsou splněny, pokud byl přípravek na ochranu rostlin vyroben pomocí patentovaného procesu, v důsledku něhož obsahuje menší množství nečistot při zachování stejných aktivních substancí jako stávající přípravek, bylo vydáno nové povolení k uvedení na trh a patent pokrývá způsob výroby vymezený základním patentem ve smyslu článku 3(1) Nařízení.

Případ č. C-195/09 – specifikace pojmu „první registrace“³⁹

Typ: Názor
Číslo: C-195/09
Datum: 31. 3. 2011

Účastníci: Synthron BV proti Merz Pharma GmbH & Co KG

Předmět: Před 1. 9. 1976 byl memantin prodáván v Německu pod názvem Akatinol v souladu s legislativním systémem platným v té době. Povolení k uvedení na trh vypršelo 1. 1. 1990, Akatinol přesto zůstal na trhu do 9. 7. 2002.

30. 6. 1983 zažádal Merz o povolení k uvedení na trh v Lucembursku, které bylo uděleno 19. 9. 1983. I přesto, že již byla platná implementace směrnice 65/65 do lucemburského práva, registrace byla udělena bez provedení testů účinnosti a bezpečnosti produktu (*efficacy and safety tests*) vyžadovaných směrnicí 65/65. Registrace byla založena výhradně na dřívějším německém povolení.

14. 4. 1989 zažádal Merz o Evropský patent na produkt memantin hydrochlorid. Memantin hydrochlorid patří mezi adamantany a přihláška obsahovala dva nezávislé nároky na jejich použití (léčba Alzheimerovy choroby a poškození mozkových buněk způsobené mozkovou ischemií). Patent byl udělen 15. 9. 1993 s platností do 13. 4. 2009 (základní patent).

15. 3. 2002 byla společnosti H Lundbeck A/S (licensor firmy Merz) agenturou EMEA udělena řada registrací platných ve více státech Společenství na léčivou látku memantin hydrochlorid a produkt Ebixa pro léčbu Alzheimerovy choroby. Německá a lucemburská registrace byly posléze zrušeny.

13. 11. 2002 požádal Merz Britský patentový úřad o udělení osvědčení založeného na základním patentu a registraci z roku 2002. Osvědčení bylo vydáno 14. 8. 2003 s dobou platnosti 5 let po ukončení platnosti základního patentu (ukončení platnosti 13. 4. 2014).

Platnost osvědčení byla napadena společností Synthron, která požadovala zneplatnění osvědčení nebo nastavení doby platnosti osvědčení na nulu. Důvodem podle firmy Synthron bylo, že registrace z roku 2002 není první registrací memantinu jako léčivé látky (první registrací byl Akatinol v roce 1983). Osvědčení firmy Merz tudíž nesplňuje požadavek článku 3 Nařízení. Alternativně mělo být neplatné nebo s nulovou délkou také ve shodě s článkem 13 Nařízení, protože první registrace ve Společenství předcházela podání přihlášky patentu. Společnost Synthron dále uvádí, že osvědčení je neplatné, neboť první registrace ve Společenství byla udělena před 1. 1. 1985 v rozporu s článkem 9(1) Nařízení a navíc memantin byl prodáván jako léčivá látka před udělením registrace podle Nařízení 65/65 v rozporu s články 2 a 3 Nařízení.

Byly položeny následující předběžné otázky:

„1) Je registrace „první registrací ve Společenství“ pro účely článků 13 a 19 nařízení [č. 1768/92], pokud je vydána na základě vnitrostátních právních předpisů, které jsou v souladu

se směrnicí [65/65], nebo je rovněž nutné doložit, že při vydání dotčené registrace vnitrostátní orgán provedl posouzení údajů v rámci správního řízení stanoveného uvedenou směrnicí?

2) Zahrnuje pro účely článků 13 a 19 nařízení [č. 1768/92] výraz „první registrace ve Společenství“ registrace, které podle vnitrostátních právních předpisů mohly být v platnosti zároveň s režimem registrace odpovídajícím směrnicí [65/65]?

3) Spadá výrobek, pro nějž je vydána první registrace ve Společenství, aniž bylo provedeno správní řízení stanovené směrnicí [65/65], do rozsahu působnosti nařízení [č. 1768/92], jak jej vymezuje článek 2?

4) Pokud je odpověď záporná, je dodatkové ochranné osvědčení pro takový výrobek neplatné?“

Výrok SDEU:

3) Článek 2 nařízení č. 1768/92 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky musí být vykládán v tom smyslu, že výrobek, který byl jako humánní léčivý přípravek uveden v Evropském společenství na trh dříve, než získal registraci v souladu se směrnicí 65/65 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků, a zejména aniž byl podroben posouzení své neškodnosti a účinnosti, nespadá do rozsahu působnosti tohoto nařízení, a proto nemůže být předmětem dodatkového ochranného osvědčení.

Z uvedeného ustanovení totiž vyplývá, že předmětem dodatkového ochranného osvědčení může být pouze výrobek, který je chráněn patentem platným na území dotyčného členského státu a který získal registraci poté, co byl jako léčivý přípravek před svým uvedením na trh ve Společenství podroben správnímu registračnímu řízení podle směrnice 65/65, které zahrnovalo posouzení jeho neškodnosti a účinnosti.

4) Dodatkové ochranné osvědčení vydané pro výrobek, který nespadá do rozsahu působnosti nařízení č. 1768/92 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky, tak jak je stanoven v článku 2 tohoto nařízení, je neplatné.

I když není možné ze znění nebo historie vzniku čl. 15 odst. 1 uvedeného nařízení dovodit, že seznam v něm uvedených důvodů neplatnosti dodatkového ochranného osvědčení není taxativní, rozpor s článkem tohoto nařízení, který není uveden v tomto ustanovení, může způsobit neplatnost uvedeného osvědčení z důvodu jeho souvislosti s článkem 3 téhož nařízení. Pojem „výrobek“ uvedený v tomto článku 3 se totiž nutně vztahuje na výrobek, který spadá do rozsahu působnosti nařízení č. 1768/92 definovaného v jeho článku 2. Vydání uvedeného osvědčení pro výrobek, který nespadá do tohoto rozsahu působnosti, je tudíž v rozporu s rozsahem pojmu výrobek a osvědčení je za těchto podmínek neplatné podle článku 15 nařízení č. 1768/92.

Vzhledem k tomu, jak byla zodpovězena třetí a čtvrtá otázka, není na místě odpovídat na první a druhou otázku.

Případ č. C-539/13 – institut „specifického mechanismu“⁴⁰

Typ: Názor
Číslo: C-539/13
Datum: 12. 2. 2015
Účastníci: Merck Canada Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd proti Sigma Pharmaceuticals plc
Předmět: Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týkala výkladu specifického mechanismu stanoveného v kapitole 2 přílohy IV Aktu o podmínkách přistoupení České republiky a dalších států do Evropské unie v roce 2003. Tato žádost byla předložena v rámci sporu mezi společnostmi Merck Canada Inc. (dále jen „Merck Canada“) a Merck Sharp & Dohme Ltd (dále jen „MSD“) a společností Sigma Pharmaceuticals plc (dále jen „Sigma“) v otázce dovozu léčivého přípravku s názvem „Singulair“ z Polska do Spojeného království.

Kapitola 2 přílohy IV Aktu o přistoupení z roku 2003, nazvaná „Právo obchodních společností“, stanoví:

„Specifický mechanismus

Pokud se jedná o Českou republiku, Estonsko, Lotyšsko, Litvu, Maďarsko, Polsko, Slovinsko nebo Slovensko, majitel nebo oprávněný z patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení pro léčivo přihlášených ve členském státě v době, kdy tato ochrana nemohla být pro takový výrobek ve výše uvedeném novém členském státě získána, se může spoléhat na práva poskytnutá patentem nebo osvědčením za účelem zabránit dovozu a uvádění na trh tohoto výrobku ve členském státě nebo státech, kde dotyčný výrobek požívá patentové ochrany nebo dodatkové ochrany, třebaže poprvé byl výrobek uveden na trh v dotyčném novém členském státě přímo jím nebo s jeho souhlasem.

Každý, kdo zamýšlí dovézt nebo uvést na trh výrobek uvedený v předchozím odstavci v členském státě, kde výrobek požívá patentové nebo dodatkové ochrany, musí v žádosti týkající se tohoto dovozu prokázat příslušným orgánům, že majiteli nebo oprávněnému z takové ochrany bylo zasláno oznámení s předstihem jednoho měsíce.“

Společnost Merck Canada byla majitelkou evropského patentu na montelukast, který je používán jako účinná látka v přípravku Singulair, přípravku k léčbě astmatu. Tento patent byl

základem pro vydání dodatkového ochranného osvědčení, jehož platnost vypršela dne 24. února 2013.

Registrace ve Spojeném království s datem 15. ledna 1998 byla vydána společnosti MSD.

Společnost Merck Sharp and Dohme (Irsko) Ltd měla výhradní licenci k patentu a osvědčení na období od 1. října 2007 do 1. prosince 2010.

Společnost Pharma XL Ltd (dále jen „Pharma XL“), propojená se společností Sigma, uvědomila dne 22. června 2009 společnost MSD ve Spojeném království o tom, že hodlá dovážet přípravky Singulair z Polska do Spojeného království.

Dne 14. září 2009 podala společnost Pharma XL dvě žádosti o udělení licence pro paralelní dovoz přípravku Singulair, která byla udělena 21. května a 10. září 2010.

V době od 4. června do 15. září 2010 společnost Pharma XL třikrát upozornila společnost MSD na to, že hodlá dovážet léčivý přípravek Singulair, po těchto upozorněních začala společnost Sigma z Polska dovážet přípravek Singulair, který společnost Pharma XL přebalovala.

Dne 14. prosince 2010 uvědomily společnosti Merck Canada a MSD společnost Pharma XL o tom, že s paralelním dovozem přípravku Singulair nesouhlasí. Po doručení tohoto dopisu dne 16. prosince 2010 společnost Sigma okamžitě ukončila prodej přípravku Singulair pocházejícího z Polska.

Dne 10. června 2011 podaly společnosti Merck Canada a MSD k *Patents County Court* žalobu pro porušení práv z duševního vlastnictví. Rozsudkem ze dne 27. dubna 2012 jim bylo vyhověno. Společnost Sigma se proti tomuto rozhodnutí odvolala k předkládajícímu soudu.

Z informací poskytnutých předkládajícím soudem vyplývá, že se účastníci původního řízení shodují na tom, že se specifický mechanismus uplatní na patent a osvědčení pro montelukast, takže se lze ochrany jimi poskytované v zásadě dovolávat za účelem zamezení paralelního dovozu přípravku Singulair z Polska. Tito účastníci řízení se však neshodují na tom, za jakých podmínek má být tato ochrana poskytována. Podle společnosti Sigma musí majitel nebo oprávněný z patentu nebo z osvědčení vyjádřit úmysl se této ochrany dovolávat, zatímco podle společností Merck Canada a MSD se tato ochrana uplatní automaticky bez předchozích formalit či prohlášení ze strany uvedeného majitele či oprávněné osoby.

Za těchto podmínek se *Court of Appeal* (England & Wales) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru Evropské unie následující předběžné otázky:

1) (a) Může se majitel nebo oprávněný z patentu nebo osvědčení dovolávat svých práv podle prvního odstavce specifického mechanismu pouze v případě, že předtím vyjádřil úmysl, že tak hodlá učinit, a pokud ano, jakým způsobem má být tento úmysl vyjádřen?

(b) Je vyloučeno, aby se majitel nebo oprávněný z patentu nebo osvědčení dovolával svých práv v souvislosti s dovozy léčivého přípravku a jeho uvedením na trh v členském státě, jestliže k nim došlo dříve, než vyjádřil úmysl dovolávat se těchto práv?

2) Kdo má učinit oznámení s předstihem majiteli nebo oprávněnému z patentu nebo osvědčení podle druhého odstavce specifického mechanismu? Má nějaký vliv, je-li v oznámení učiněném s předstihem uvedena osoba, která bude léčivý přípravek dovážet či uvádět na trh?

3) Komu má být zasláno oznámení s předstihem podle druhého odstavce specifického mechanismu?

Výrok SDEU:

1) Druhý pododstavec specifického mechanismu musí být vykládán v tom smyslu, že neukládá majiteli nebo oprávněnému z patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení povinnost oznámit, že nehodlá souhlasit s plánovaným dovozem, před tím, než uplatní svá práva podle prvního pododstavce tohoto mechanismu. Pokud však majitel nebo oprávněná osoba nevyjádří takový úmysl v jednoměsíční čekací lhůtě stanovené ve druhém pododstavci uvedeného mechanismu, osoba, která plánuje dovážet léčivý přípravek, může legitimně požadovat, aby příslušné orgány schválily dovoz tohoto přípravku, a může jej případně začít dovážet a uvést na trh. Uvedený specifický mechanismus v takovém případě neumožňuje, aby majitel nebo oprávněná osoba uplatnily svá práva na základě prvního pododstavce tohoto mechanismu ve vztahu k dovozu a uvedení léčivého přípravku na trh, k nimž došlo před tím, než byl tento úmysl vyjádřen.

2) Druhý pododstavec uvedeného specifického mechanismu musí být vykládán v tom smyslu, že oznámení musí být adresováno majiteli nebo oprávněnému z patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení, přičemž tento pojem označuje jakoukoli osobu, která je oprávněným držitelem práv majitele patentu či dodatkového ochranného osvědčení.

3) Druhý pododstavec tohoto specifického mechanismu musí být vykládán v tom smyslu, že neukládá povinnost učinit oznámení přímo osobě, která hodlá dovážet či uvést dotčený léčivý přípravek na trh, pokud lze v tomto oznámení tuto osobu jednoznačně identifikovat.

Dostupnost kvalitní zdravotní péče můžeme směle přiřadit k základním předpokladům uspokojivé lidské existence a její celosvětové zprostředkování patří mezi morální povinnosti vyspělých světových ekonomik. Při dosahování tohoto cíle je však nutno mít stále na zřeteli oprávněná ekonomická očekávání soukromých i veřejných subjektů. V současnosti se nejmocnějším globálním nástrojem k hledání rovnováhy mezi zmíněnými protipóly ukázala dohoda TRIPS, od níž lze do budoucna očekávat další posílení mezinárodní spolupráce v oblasti průmyslových práv. Díky ní se podařilo dosáhnout alespoň minimálních standardů na poli účinné patentové ochrany napříč státy s různým stupněm ekonomického vývoje, patentová ochrana farmaceutických přípravků a na ní navazující ochrana dodatkovými ochrannými osvědčeními ovšem zatím zůstává doménou vyspělých zemí, stejně jako její efektivní vymáhání.

Nepopíratelný náskok před ostatními kontinenty má v tomto ohledu Evropa, kde jsou patenty i dodatková ochranná osvědčení udělovány za totožných podmínek a kde vše nasvědčuje tomu, že centralizované udělování obojího již není snem daleké budoucnosti a že zjednodušení procesních aspektů je již na dohled.

Zda se v dohledné době podaří přesvědčit nově industrializované státy o potřebě zakotvení těchto institutů do jejich národních právních systémů nebo zda cesta jejich uvedení v život povede přes mezinárodní smlouvy, je zatím těžké odhadnout. Jistotou zůstává, že významní producenti generik mnoho chuti k posílení patentové ochrany nejeví a změnu této situace můžou přinést jen nabídky, které by alespoň v některých ohledech kompenzovaly ztráty způsobené přísnější a účinnější ochranou práv duševního vlastnictví.

Spornou otázkou určenou pro širší diskuzi zůstává i samotný fakt jisté privilegovanosti farmaceutického průmyslu oproti jiným odvětvím lidské činnosti, která rovněž používají patentový systém a také v nichž v důsledku různých typů schvalovacích řízení dochází k signifikantnímu zkrácení reálné doby čerpání ekonomického profitu plynoucího z patentových práv; jmenovitě alespoň letecký průmysl, strojírenství či kosmetický průmysl.

6 Seznam použité literatury

1. LADAS, Stephen Pericles. *Patents, Trademarks, and Related Rights: National and International Protection*. Volume 1. Cambridge: Harvard University Press. pp. 6–7. ISBN 97806746577551.
2. Statute of Monopolies [online]. January 2016 [cit. 2016-03-11]. Dostupný z WWW: https://en.wikipedia.org/wiki/Statute_of_Monopolies.
3. BISKUPOVÁ, Eva; BLAŽKOVÁ, Michaela. *Dodatková ochranná osvědčení pro léčiva a přípravky na ochranu rostlin*. 1. vyd. Praha: Úřad průmyslového vlastnictví, tisk Vratislav Melcer, 2002. 52 s. ISBN 80-7282-026-5.
4. *Stedman's Medical Dictionary*. 28th Edition. Baltimore: Wolters Kluwer Health Company. pp 798. ISBN 13:978-0-7817-3390-8.
5. *TRIPS and pharmaceutical patents* [online]. Information and Media Relations Division of the WTO Secretariat, September 2006 [cit. 2016-02-11]. Dostupný z WWW: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfactsheet_pharma_2006_e.pdf.
6. JENERÁL, Emil. *Mezinárodní úmluvy v patentovém právu*. 3. vyd. Praha: Úřad průmyslového vlastnictví, tisk tiskárna Brouček, 2009. 190 s. ISBN 978-80-7282-083-2.
7. Úřad průmyslového vlastnictví. *Právní předpisy* [online]. Praha: Srpen 2012 [cit. 2016-02-12]. Dostupný z WWW: <https://www.upv.cz/cs/pravni-predpisy/mezinarodni/dohoda-TRIPS.html>.
8. World Trade Organization. *The Doha Round* [online]. Geneva: January 2016 [cit. 2016-02-13]. Dostupný z WWW: https://www.wto.org/english/tratop_e/dda_e/dda_e.htm#development.
9. SMITH, Margaret. *Patent Protection for Pharmaceutical Products* [online]. Ottawa: Law and Government Division, November 1993 [cit. 2015-12-07]. Dostupný z WWW: <http://publications.gc.ca/Collection-R/LoPBdP/BP/bp354-e.htm>.

10. SMITH, Margaret. *Patent Term Extension for Pharmaceutical Products* [online]. Ottawa: Law and Government Division, February 1997 [cit. 2015-12-07]. Dostupný z WWW: <<http://publications.gc.ca/Collection-R/LoPBdP/MR/mr144-e.htm>>.
11. VALIQUET, Dominique. *Parliamentary Information and Research Service* [online]. Ottawa: Law and Government Division, Library of Parliament, May 2006 [cit. 2016-01-11]. Dostupný z WWW: <<http://www.parl.gc.ca/Content/LOP/ResearchPublications/prb0614-e.pdf>>.
12. ŠTĚRBOVÁ, Ludmila; TROJANOVÁ Kamila. Patentová ochrana evropských vynálezů v Indii. *Současná Evropa* [online]. Vysoká škola ekonomická v Praze, Fakulta mezinárodních vztahů, 2013, č. 3 [cit. 2016-03-07]. Dostupný z WWW: <<http://www.vse.cz/se/87>>. ISSN 1804-1280.
13. DOBŠÍK, Martin. *Dodatková ochranná osvědčení a rozhodnutí ESD*. Praha, 2011. 52 s. Závěrečná práce. Úřad průmyslového vlastnictví, Institut průmyslově právní výchovy. Vedoucí práce Eva Biskupová.
14. KUČERA, Jan. Patentová ochrana léčiv a její současné problémy. Praha, 2009. 62 s. Diplomová práce. Univerzita Karlova, Právnická fakulta, Ústav autorského práva, práv průmyslových a práva soutěžního. Vedoucí práce Vladimír Pítra. Dostupný také z WWW: <<https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/8001199492/?lang=cs>>.
15. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1768/92 ze dne 18. června 1992 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky. In *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 2016-02-06]. Dostupný z WWW: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:31992R1768&qid=1457166869699&from=EN>>.
16. EU. Úřední věstník Evropské unie. *Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../... ze dne [...] o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky* [online]. Červenec 2008. [cit. 2016-01-11]. Dostupný z WWW: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2009.077.01.0042.02.CES&toc=OJ:C:2009:077:TOC>. ISSN 1725-5074.

17. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky. In *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 2016-01-26]. Dostupný z WWW: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R0469&rid=1>>.
18. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění. In *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 2016-03-16]. Dostupný z WWW: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1458395976182&uri=CELEX:32000R0141>>.
19. ŠUCHMAN, Jaroslav. *Evropský patent s jednotným účinkem konečně spatřil světlo světa* [online]. Listopad 2013, č. 92571 [cit. 2016-01-11]. Dostupný z WWW: <<http://www.epravo.cz/top/clanky/evropsky-patent-s-jednotnym-ucinkem-konecne-spatril-svetlo-sveta-92571.html>>. ISSN 1213-189X
20. ŠRÁMEK, Dušan. *Česká vláda chce Evropský patentový soud i přes likvidační výši poplatků* [online]. Praha. Česká advokátní komora. Říjen 2015, [cit. 2016-01-11]. Dostupný z WWW: <<http://www.cak.cz/scripts/detail.php?id=14996>>.
21. Úřad průmyslového vlastnictví. *Informace o evropském patentu s jednotným účinkem a jednotném patentovém soudu* [online]. Praha: Únor 2015 [cit. 2016-02-12]. Dostupný z WWW: <http://upv.cz/cs/uzitecne-odkazy/informace_z_EU/informace_EU/upp/informace.html>.
22. ČESKOSLOVENSKO. Zákon č. 527 ze dne 27. listopadu 1990 o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích. In *Sbírka zákonů České a Slovenské Federativní Republiky*. 1990, částka 86, s. 1952-1964. Dostupný také z WWW: <http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=527/1990&typeLaw=zakon&what=Cislo_zakona_smlouvy>. ISSN 1210-0005.
23. ČESKO. Zákon č. 116 ze dne 6. dubna 2000, kterým se mění některé zákony na ochranu průmyslového vlastnictví. In *Sbírka zákonů České republiky*. 2000, částka 35, s. 1617-1628. Dostupný také z WWW: <<http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=2000&typeLaw=zakon&What=Rok&stranka=12>>. ISSN 1211-1244.

24. World Trade Organization. *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products* [online]. Geneva: Dispute Settlement, March 2000 [cit. 2016-02-13]. Dostupný z WWW: https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm.
25. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. In *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 2016-01-26]. Dostupný z WWW: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&rid=5>.
26. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků. In *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 2016-01-26]. Dostupný z WWW: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0082&rid=6>.
27. SNODIN, Mike. *Every day counts: why pharmaceutical companies in the EU need to make sure they get the right SPC term* [online]. RAJ Pharma, September 2011 [cit. 2016-02-07]. Dostupný z WWW: <http://www.rajpharma.com/productsector/pharmaceuticals/Every-day-counts-why-pharmaceutical-companies-in-the-EU-need-to-make-sure-they-get-the-right-SPC-term-321578?autnID=/contentstore/rajpharma/codex/fa4845e3-e5d5-11e0-adf5-7973089f72e8.xml>.
28. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 ze dne 23. července 1996 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin. In *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 2016-01-26]. Dostupný z WWW: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:31996R1610&rid=1>.
29. Nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků. In *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 2016-01-26]. Dostupný z WWW: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993R2309&rid=11>.
30. JOSHI, Omkar; ROY, Archana; JANODIA, Manthan. *Supplementary Protection Certificate Provisions for Pharmaceutical and Biotechnological Products in Europe: An Era after Medeva and Georgetown Decisions* [online]. *Journal of Intellectual Property Rights*.

2014, Vol. 19, pp 378–386. [cit. 2016-02-07]. Dostupný z WWW:

<http://nopr.niscair.res.in/handle/123456789/30050>>.

31. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004. In *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 2016-01-22]. Dostupný z WWW: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1901&rid=4>>.

32. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1902/2006 ze dne 20. prosince 2006, kterým se mění nařízení č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití. In *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 2016-01-22]. Dostupný z WWW: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1902&rid=6>>.

33. ČESKO. Zákon č. 14 ze dne 20. prosince 1992 o opatřeních na ochranu průmyslového vlastnictví. In *Sbírka zákonů České republiky*. 1993, částka 6, s. 129-130. Dostupný také z WWW: http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=14/1993&typeLaw=zakon&what=Cislo_zakona_smlouvy>. ISSN 1211-1244.

34. Úřad průmyslového vlastnictví. *Metodické pokyny B* [online]. Praha: Duben 2015 [cit. 2016-02-12]. Dostupný z WWW: <https://www.upv.cz/cs/prumyslova-prava/dodatкова-ochranna-osvedceni/metodicke-pokyny-spc.html>>.

35. Úřad průmyslového vlastnictví. *Průmyslová práva. Poplatky* [online]. Praha: Červenec 2011 [cit. 2016-02-19]. Dostupný z WWW: <http://upv.cz/cs/prumyslova-prava/dodatкова-ochranna-osvedceni/poplatky.html>>.

36. ČESKO. Zákon č. 173 ze dne 9. dubna 2002 o poplatcích za udržování patentů a dodatkových ochranných osvědčení pro léčiva a pro přípravky na ochranu rostlin a o změně některých zákonů. In *Sbírka zákonů České republiky*. 2002, částka 73, s. 3664-3666. Dostupný také z WWW: http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=173/2002&typeLaw=zakon&what=Cislo_zakona_smlouvy>. ISSN 1211-1244.

37. SNODIN, Mike; MILES, John. *Making the Most of Paediatric SPC Extensions* [online]. RAJ Pharma, July 2007 [cit. 2016-02-07]. Dostupný z WWW: <http://www.rajpharma.com/home/news/Making-the-Most-of-Paediatric-SPC-Extensions-154913?autnID=/contentstore/rajpharma/codex/2007jul5900.xml>.
38. Judgment of the Court (Sixth Chamber) from 10th May 2009. BASF AG vs Bureau voor de Industriële Eigendom. Case C-258/99. 2001, s. I-03643. Dostupný z WWW: <http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=46360&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=902038>.
39. Rozsudek Soudního dvora (druhého senátu) ze dne 28. července 2011. Synthon BV proti Merz Pharma GmbH & Co KG. Věc C-195/09. In: Sbíрка soudních rozhodnutí. 2011, s. I-07011. Dostupný z WWW: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=108327&pageIndex=0&doclang=CS&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=901582>.
40. Rozsudek Soudního dvora (třetího senátu) ze dne 12. února 2015. Merck Canada Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd proti Sigma Pharmaceuticals plc. Věc 539/13. In: dosud nezveřejněno. Dostupný z WWW: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=162241&pageIndex=0&doclang=CS&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=902572>.

Nowadays, the pharmaceutical industry plays an important role in the world's economy and the pharmaceutical research has a decisive impact on the continuing improvement in public health.

The system of patent law is of cardinal significance to the industry because it confers monopolies, for a limited period of time, on using innovations and provides a crucial incentive for basic research activities. Innovative companies require the guaranteed period of market exclusivity afforded by patents in order to sustain drug prices, recoup research and development expenditures and finance the development of new products. Although the availability of a patent protection for chemical and pharmaceutical products has, from a historical perspective, only been reaffirmed in the near past, it has been widely accepted as a global standard mainly through the provisions of the WTO's TRIPS agreement. On the other hand, despite the existence of various international treaties harmonising patent laws, patents have to date in their effects remained strictly limited to individual jurisdictions.

Closely bound to the patent system itself are the means of the so-called off-patent protection – supplementary protection certificates and the others, for example market exclusivity granted to drugs for orphan diseases.

Supplementary protection certificates are a juridical institute which is designed for pharmaceuticals, especially those that are the result of long, costly research. The period that elapses between the filing of an application for a new medicinal product patent and the authorisation to place the medicinal product on the market makes the period of effective protection under the patent insufficient to cover the investment put into the research. This situation leads to a lack of protection which penalises pharmaceutical research.

European Community introduce an uniform solution in its regulation which should prevent the heterogeneous development of national laws leading to further disparities. Among other topics, the relationship of the basic patent and supplementary protection certificates, the appropriate length of effective duration, the possibility of an extension for paediatric products, and few aspects of the national proceedings are discussed. Finally, this paper mentions several judgments of the European Court of Justice.

Despite all legal aspects we should always keep in mind that the main goal of pharmaceutical industry is to ensure an access to available medicaments for all people.

Poděkování

Závěrem je mou milou povinností poděkovat školiteli JUDr. Tomáši Dobřichovskému, Ph.D. za umožnění vypracování zajímavého tématu, kterým jsem se mohla částečně vrátit ke svým „chemickým kořenům“. Velký dík mu rovněž patří za podnětné nápady a cenné připomínky.

Dále bych chtěla poděkovat svému manželovi za neutuchající podporu během celého studia i psaní diplomové práce a synům za pochopení věty „buďte hodní, maminka potřebuje pracovat“.

Klíčová slova

Léčiva (farmaceutika)

Dodatkové ochranné osvědčení

Prodloužení doby ochrany