

Právnická fakulta Masarykovy univerzity

Obor Právo a právní věda

Katedra mezinárodního a evropského práva



DIPLOMOVÁ PRÁCE

Právní ochrana léčiv v Evropské unii

Ondřej Zemek

2015

"Prohlašuji, že jsem diplomovou práci na téma: Právní ochrana léčiv v Evropské unii zpracoval sám. Veškeré prameny a zdroje informací, které jsem použil k sepsání této práce, byly citovány v poznámkách pod čarou a jsou uvedeny v seznamu použitých pramenů a literatury."

V Brně dne 26. 6. 2015

.....

Ondřej Zemek

Na tomto místě bych rád poděkoval doc. JUDr. Filipu Křepelkovi, Ph.D. za odborné vedení této práce, postřehy, kterými k napsání práce přispěl a čas, který mi při konzultacích věnoval. Dále bych chtěl poděkovat svým blízkým za podporu a trpělivost při psaní diplomové práce. Závěrečné poděkování patří mým rodičům, kteří mne podporovali v průběhu celého studia.

Anotace

Diplomová práce se věnuje právní ochraně léčiv v Evropské unii. Toto komerčně atraktivní téma není v české literatuře uceleně upraveno, a proto provádí autor ucelenou analýzu právních aspektů týkajících se ochrany léčiv. V teoretické části práce analyzuje autor základní principy práva duševního vlastnictví a aplikuje je na právní ochranu léčiv. Dále se věnuje mezinárodní ochraně léčiv a zohledňuje unijní legislativu, především v oblasti patentů. Zvláštní část práce pojednává o patentové ochraně léčiv a dalších způsobech jejich ochrany. Závěrečná kapitola shrnuje danou problematiku a upozorňuje na další problémy spojené s právní ochranou léčiv.

Klíčová slova: léčiva, léčivý přípravek, patentová ochrana léčiv, dohoda TRIPS, Evropská patentová úmluva, dodatková ochranná osvědčení pro léčiva, datová exkluzivita, paralelní dovoz léčiv

Abstract

The diploma thesis focuses on legal protection of pharmaceuticals in European Union. This commercially attractive topic is not comprehensively discussed in Czech literature and that is the reason why author undertakes comprehensive analysis of legal aspects of concerned topic. In the theoretical part of the thesis author analyses basic principles of intellectual property law and applies them on the protection of pharmaceuticals. Furthermore, author deals with international protection, while taking into account the law of EU, particularly concerning patents. Special part of the thesis deals with patent protection of pharmaceuticals and other legal means of their protection. Final chapter gives summary to the whole topic and draws attention to other issues related.

Key words: pharmaceuticals, medicinal product, patent protection of pharmaceuticals, TRIPS agreement, European Patent Convention, supplementary protection certificate for medicinal products, data exclusivity, parallel import of pharmaceuticals

Obsah

SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK	7
1 ÚVOD	8
2 PRÁVO DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ A JEHO SPECIFIKA V SOUVISLOSTI S LÉČIVY	11
2.1 Předmět práva duševního vlastnictví	11
2.2 Pojem a způsoby ochrany duševního vlastnictví	14
2.2.1 Pojem ochrany duševního vlastnictví	14
2.2.2 Způsoby právní ochrany duševního vlastnictví	15
2.3 Specifika práva duševního vlastnictví ve spojení s léčivý	19
2.3.1 Pojem léčiva v českém a unijním právu	19
2.3.2 Léčivé a pomocné látky, definice pojmu lék	20
3 VNITŘNÍ TRH LÉČIV V PRÁVNÍM ŘÁDU EVROPSKÉ UNIE, MEZINÁRODNÍ REGULACE LÉČIV	23
3.1 Právní úprava Evropské unie	24
3.1.1 Právní režim léčiv v rámci vnitřního trhu	28
3.1.2 Evropská patentová úmluva a její dopady na evropské patentové právo	34
3.1.3 Evropský patent s jednotným účinkem	37
3.2 Dohoda TRIPS a její dopady na trh s léčivý	41
3.2.1 Dopad na trh s léčivý	43
3.2.2 Případ Novartis proti Indii	46
4 PATENTOVÁ OCHRANA LÉČIV	50
4.1 Podmínky patentovatelnosti a druhy patentové ochrany léčiv	52
4.1.1 Podmínky patentovatelnosti	53
4.1.2 Výluky z patentovatelnosti	56
4.1.3 Druhy patentových nároků užívaných při patentování léčiv	56
4.2 Vypršení patentové ochrany a doktrína vyčerpání práv	61
4.2.1 Vypršení patentové ochrany	62
4.2.2 Doktrína vyčerpání práv	64

4.3	Současné problémy patentové ochrany léčiv	66
4.3.1	Paralelní dovozy	66
4.3.2	Nucené licence	68
5	DALŠÍ ZPŮSOBY OCHRANY LÉČIV	71
5.1	Dodatková ochranná osvědčení pro léčiva	71
5.1.1	Česká a unijní právní úprava	71
5.1.2	Dodatková ochranná osvědčení v judikatuře	73
5.2	Datová exkluzivita	74
5.2.1	Účel datové exkluzivity, vztah k jiným prostředkům ochrany duševního vlastnictví	74
5.2.2	Česká a unijní právní úprava	76
5.3	Ochranné známky	77
5.3.1	Česká a unijní právní úprava	77
5.3.2	Účinek ochranných známek	78
6	ZÁVĚR	80
7	SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ A LITERATURY	82

Seznam použitých zkratk

EU, Unie	Evropská unie
ES	Evropská společenství
SFEU	Smlouva o fungování Evropské unie
SES	Smlouva o založení Evropského společenství
ESD	Evropský soudní dvůr
SDEU	Soudní dvůr Evropské unie
WTO	Světová obchodní organizace
WIPO	Světová organizace duševního vlastnictví
TRIPS	Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví
EPC	Evropská patentová úmluva
EPÚ	Evropský patentový Úřad
ÚPV	Úřad průmyslového vlastnictví

1 Úvod

V 21. století, kdy je lidstvo schopno díky léčivům ať více či méně spolehlivě léčit většinu existujících nemocí, nebo alespoň zmírnit jejich dopad, a nemocnému co nejvíce prodloužit délku života, je význam farmacie naprosto neoddiskutovatelný. Světové příjmy farmaceutických společností činí přes 980 miliard amerických dolarů ročně a tato částka rok od roku roste. Ačkoliv na jedné straně dokáže vyspělý svět léčit téměř každou chorobu a farmacie je ziskovým a důležitým odvětvím průmyslu, stále jsou na světě země, jejichž obyvatelům se nedostává ani základní zdravotní péče. Problém nedostupnosti léčiv není pouze ekonomický, ale také politický a sociální. Je nepochybné, že farmaceutické společnosti usilují o maximalizaci svého zisku, což však v některých situacích vytváří dojem, že zdraví je dostupné pouze těm, jejichž finanční situace jim umožní si za něj zaplatit.

Právní ochrana léčiv je částečně harmonizována v rámci mezinárodního práva, kdy však právě z důvodu velkých sociálních rozdílů není možné tuto problematiku harmonizovat účinněji. V Evropské unii je situace jiná, lékové právo a ochrana duševního vlastnictví spočívajícího v léčivých přípravcích jsou harmonizovány a přes některé výjimky se ve všech členských státech setkáme s obdobnou úpravou. Jednotná úprava této problematiky však není stará, a proto se stále, ať na úrovni národní, unijní či mezinárodní, objevují nové problémy, které jsou do různé míry řešeny změnou legislativy nebo judikaturou.

Důvodem pro výběr tohoto tématu je jeho komerční i vědecký potenciál a dále skutečnost, že téma kombinuje několik oblastí práva do velmi komplexní materie, jejíž obecná část není v českém právu specificky upravena. Dalším z důvodů pro výběr daného tématu byla prakticky neexistující česká literatura, jež by podrobněji zabývala aspekty právní ochrany léčiv. Absence české literatury je přes aktuálnost a komerční zajímavost tématu poměrně překvapující. I přes tuto mezeru si však autor nekladl za úkol provést pouhou kompilaci dostupné zahraniční literatury, ale poukázat také na aktuální problémy a v některých případech nabídnout vlastní řešení. Vzhledem k rychlému vývoji farmaceutického průmyslu a nutné co nejrychlejší ochraně výsledků výzkumu v tomto odvětví provedených často literatura nestíhá na tyto změny reagovat. Proto jsou často

kromě tištěných zdrojů, monografií a komentářů využívány elektronické zdroje včetně právních databází.

Účelem této práce je popsat základní mechanismy ochrany duševního vlastnictví spočívajícího v léčivech, zařadit je do obecného rámce práva duševního vlastnictví, zjistit, jakým způsobem je k tomuto tématu přistupováno v rámci unijního, mezinárodního a českého práva a v neposlední řadě také poukázat na nejpálčivější problémy právní ochrany léčiv, případně poukázat na nedostatky současné právní úpravy. V rámci práce je využito zejména komparativní, analytické, deskriptivní a dedukční metody.

Diplomová práce je za účelem větší přehlednosti členěna do celkového počtu šesti kapitol, přičemž čtyři z těchto kapitol tvoří hlavní těžiště práce. První dvě ze stěžejních kapitol jsou pojaty spíše teoreticky, autor v nich čtenáři poskytuje vymezení základních pojmů a zasazuje právní ochrany léčiv do evropského a mezinárodního kontextu. Následující dvě kapitoly můžeme označit za zvláštní část práce, která se zabývá konkrétní právní úpravou prostředků, jež jsou pro ochranu léčiv používány nejčastěji.

Úvodní kapitola teoretické části práce je věnována samotnému pojmu práva duševního vlastnictví, jeho předmětu a způsobům ochrany. Autor definuje základní principy uplatňované v právu duševního vlastnictví a rozvádí, proč je duševnímu vlastnictví oproti vlastnictví hmotných předmětů věnována zvláštní pozornost. Další část kapitoly je věnována pojmu ochrany duševního vlastnictví a způsobům vymáhání této ochrany. Vzhledem k tomu, že většina institutů duševního vlastnictví má soukromoprávní povahu, je třeba dbát při vymáhání těchto práv zvláštní opatrnosti, jelikož v opačném případě může dojít na straně majitele práv k vysokým ztrátám. Kapitola je zakončena uvedením specifik práva duševního vlastnictví ve vztahu k léčivům, ve které jsou popisovány pojmy, jež jsou používány napříč celou prací.

Následující kapitola zasazuje ochranu duševního vlastnictví do mezinárodního a unijního právního prostředí. V této kapitole klade autor velký důraz na harmonizaci provedenou dohodou TRIPS a také Evropskou patentovou úmluvou. Závěrem kapitoly provádí autor analýzu dopadů dohody TRIPS a srovnává, jakým způsobem ovlivnila harmonizace průmysl v rozvinutých zemích ve srovnání s méně ekonomicky vyspělými zeměmi. Kontrasty ve farmaceutickém průmyslu jsou závěrem kapitoly demonstrovány na případu *Novartis proti Indii*.

První kapitola zvláštní části, která je v celkovém pořadí kapitolou čtvrtou, pojednává o patentové ochraně léčiv v českém a evropském právním prostředí. Patentová ochrana je nejpoužívanějším prostředkem ochrany investic vložené do léčivých přípravků, a proto je tomuto institutu věnována značná část práce. Úvodní část kapitoly pojednává o podmínkách udělení patentové ochrany a analyzuje druhy patentových nároků ve vztahu k léčivům. V další části kapitoly se autor zaměřuje na existenci doktríny vyčerpání práv, její vliv na patentovou ochranu a závěrem kapitoly provádí analýzu současných problémů patentové ochrany léčiv.

Pátá kapitola pojednává o dalších způsobech ochrany duševního vlastnictví spočívajícího v léčivech, mezi které jsou zařazeny instituty, jež jsou často užívány společně s patentovou ochranou či v určité návaznosti na ni. Jelikož jsou tyto instituty velmi různorodé a každý z nich chrání jiný aspekt duševního vlastnictví, neumožňuje rozsah diplomové práce provést komplexní analýzu. Pro autora však znamená výzvu do budoucna a naznačuje směr dalšího výzkumu.

V závěrečné části je provedeno shrnutí zjištěných poznatků, jejich hodnocení a zamyšlení se nad dalším vývojem dané problematiky.

2 Právo duševního vlastnictví a jeho specifika v souvislosti s léčivý

Pojem duševní vlastnictví nebyl v československé právní vědě před rokem 1989 z ideologických důvodů širěji používán vzhledem k tomu, že vlastnictví bylo chápáno především v „hmotném“ významu.¹ Po roce 1989 bylo i přes nesouhlasné názory akademiků odmítaného pojmu duševní vlastnictví používáno pravděpodobně spíše pro návaznost s anglickým pojmem *intellectual property*, nebo německým *geistiges Eigentum*.² Bez ohledu na označení této právní disciplíny je však neoddiskutovatelná jeho důležitost v rámci právního řádu nejen českého, ale i unijního. Můžeme také konstatovat, že přítomnost práva duševního prostředí v daném právním řádě alespoň velmi obecně indikuje jeho tržní vyspělost vzhledem k tomu, že ochrana nejen hmotných, ale i nehmotných statků poskytuje poživateli těchto práv výhodu v daném soutěžním prostředí.

2.1 Předmět práva duševního vlastnictví

Předmětem práva duševního vlastnictví nejsou věci ve smyslu věcí movitých a nemovitých, i přesto, že § 489 občanského zákoníku (dále jen „NOZ“)³ definuje věc v právním smyslu jako „vše, co je rozdílné od osoby a slouží potřebě lidí“. Navzdory této definici je nemožné předmět práva duševního vlastnictví uchopit či jej přenést. Je však možné jej ovládat a přivlastnit si jej. Právě ovladatelnost je podmínkou toho, aby mohl být určitý předmět považován za věc v právním smyslu dle NOZ, i přesto, že ovladatelnými mohou být i nehmotné statky, které věcmi nejsou.⁴ Můžeme tedy konstatovat, že předmětem duševního vlastnictví jsou nehmotné statky a soukromá subjektivní práva s nimi spojená.

Nehmotné statky definuje Kučera jako „projevy osobnosti a výsledky tvůrčí duševní činnosti, jakož i další hodnoty mající hospodářský význam (např. označení původu, obchodní jméno).“⁵ Soukromá subjektivní práva s nehmotnými statky spojená, která lze také podřadit pod právo duševního vlastnictví, umožňují držitelům duševního vlastnictví či poživatelům

¹ KROPÁJ, Marián. *Právnofilozofické východiska práva duševního vlastnictví*. Bratislava: vydavatelstvo Slovenskej akadémie vied, 2013, s. 196.

² *Ibid.*

³ § 489 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

⁴ JAKL, Ladislav. *Nový občanský zákoník a práva k duševnímu vlastnictví*. 1. vyd. Praha: Metropolitan University Prague Press, 2014, s. 58.

⁵ KUČERA, Zdeněk. *Mezinárodní právo soukromé*. 5. vyd. Brno: Doplněk, 2001, s. 271.

daných práv požadovat po jiných fyzických a právnických osobách určité konání (či častěji spíše nekonání), umožňují tedy vynucovat čtyři základní právní povinnosti typu *dare, facere, omittere, pati*.⁶ V souvislosti s právem duševního vlastnictví jak obecně, tak ve spojitosti s léčivý, bude nejčastěji vynucováno *omittere*, tedy nekonání, vzhledem k tomu, že v situaci, kdy určitý účastník trhu vynaloží nemalé prostředky na vývoj či zdokonalení výroby daného výrobku, bude v jeho zájmu, aby výhody, které tímto způsobem získal, využíval pouze on a nikoliv další soutěžitelé.

Práva související s duševním vlastnictvím mají zpravidla povahu práv absolutních, která oproti právům relativním nepůsobí *inter partes*, avšak *erga omnes*, tedy vůči všem. Tato vlastnost je dána již tím, že jde o věci v právním slova smyslu, což bylo naznačeno již v předchozím výkladu. S absolutními právy je spojeno převážně právo *non facere*, tedy povinnost ostatních subjektů nezasahovat do výkonu práva subjektu oprávněného. Dále se v souvislosti s právem duševního vlastnictví setkáváme s právním chováním *dare*, tedy povinností subjektu protistraně něco dát, například odměnu v rámci licenční smlouvy k předmětu duševního vlastnictví. S právním chováním *facere* a *pati* se setkáváme spíše zřídka.

Vzhledem k tomu, že absolutní práva jsou nejčastěji spojována s právy věcnými, mezi která dle nového pojetí vlastnictví dle NOZ patří i duševní vlastnictví, je třeba nejen odlišit mezi právy absolutními a relativními, ale také mezi právem k hmotnému substrátu (tedy k věci movité či nemovité) a právem k duševnímu vlastnictví (například k patentu). Můžeme-li si pod právy absolutními představit práva, která zavazují všechny, a jako příklad uvést právo vlastnické, potom můžeme relativní práva definovat jako práva zavazující pouze daný okruh subjektů, které vstoupily vlivem právní události či právního jednání do určitého právního vztahu. Zde můžeme typicky jako příklad uvést závazková práva konstituující vztah mezi dlužníkem a věřitelem. V tomto případě nemůže věřitel požadovat plnění ze smlouvy po třetí osobě, která v tomto právním vztahu není nijak zainteresována. Nelze jednoduše konstatovat, že v oblasti práva duševního vlastnictví se setkáme jen a pouze s právy absolutními⁷, avšak vlastnické právo k předmětům duševního vlastnictví budeme řadit mezi práva absolutní.

⁶ GERLOCH. Aleš. *Teorie práva*. 6. vyd. Plzeň: Aleš Čeněk, 2013, s. 152.

⁷ V praxi držitelé práv z duševního vlastnictví vstupují do závazkových vztahů, viz např. licenční smlouvy.

Na předmětech práva duševního vlastnictví pozorujeme oproti jiným věcem, převážně věcem movitým a nemovitým, jisté charakteristické vlastnosti. Zatímco vlastnické právo k věcem movitým a nemovitým umožňuje poživateli tohoto práva, aby se ostatní zdrželi zásahů do vlastnictví dané věci, vlastnické právo k duševnímu vlastnictví chrání před zásahy do nemateriální složky, která je vyjádřena hmotným substrátem. Předmětem práva duševního vlastnictví tedy nejsou konkrétní věci ve hmotném slova smyslu, ale jejich určité vlastnosti (barva, tvar, vzor), způsob výroby, specifické složení.

Proto je s duševním vlastnictvím spojen princip *potenciální ubikvoity*, který označuje skutečnost, že danou věc (v tomto případě nehmotný statek) je možné v jeden okamžik užívat více subjekty bez toho, aby došlo ke snížení jeho hodnoty nebo funkčnosti. Nehmotný statek je dle této teorie nezužitelnou věcí, není možné jej spotřebovat vzhledem k tomu, že i po spotřebování či zničení daného hmotného substrátu existuje nadále tvůrčí lidská činnost, která je předmětem práva duševního vlastnictví. Dalším principem prostupujícím touto oblastí práva je princip *efemérní materializace*, dle kterého není nutné, aby předmět duševního vlastnictví byl nutně ztělesněn a fixně vnímán v hmotné podobě, která by poté byla nosičem předmětů. Dle Telce postačuje efemérní materializace, nemusí jít tedy o fixní zachycení, postačuje například přednes básně bez toho, aby byla nahrávána.⁸ Opakem této teorie je vlastnické právo k hmotným statkům, které je závislé na existenci daného hmotného statku, a zanikne-li daný hmotný statek, zaniká také vlastnické právo k němu.

Výše uvedené principy můžeme shrnout uvedením několika zvláštností, kterými se vyznačují právě nehmotné statky, vystupující jako objekty právních vztahů:⁹

- Nehmotné statky se mohou v jeden okamžik vyskytovat na několika místech najednou.
- Není možné takové statky spotřebovat nebo zničit při jejich využívání.
- Je možné je rychle změnit a přenést na velké vzdálenosti.

⁸ TELEČ, Ivo. *Tvůrčí práva duševního vlastnictví*. 1. vydání. Brno: Doplněk, 1994, s. 20.

⁹ POSPÍŠIL, Michal; HÁK, Jan; REMIŠOVÁ, Jana. *Práva z průmyslového vlastnictví*. Praha: Vysoká škola aplikovaného práva, 2007 s. 11.

2.2 Pojem a způsoby ochrany duševního vlastnictví

Jak již bylo zmíněno výše, možnost využívat práva z duševního vlastnictví a primárně dosáhnout ochrany těchto práv, aby jich nemohlo v určitý moment využívat více soutěžitelů, poskytuje držiteli práv značnou výhodu oproti konkurenci. Proto je patrná snaha, aby soutěžitel v momentě, kdy vynaloží určité finanční a lidské prostředky na vývoj nového zboží, byl také schopen dostatečně efektivně zabránit tomu, aby jej začala konkurence ihned kopírovat, a to bez nutnosti vyvinout nemalé prostředky na vývoj.

2.2.1 Pojem ochrany duševního vlastnictví

Autoři nazírající na problematiku práv duševního vlastnictví spíše z ekonomického nežli z právního hlediska uvádějí, že základním odůvodněním existence práv z duševního vlastnictví je vytvoření podnětu jednotlivcům či společností, aby prováděli společensky potřebné a užitečné inovace. Bez garance výhradního vlastnictví (byť často časově omezeného) k předmětům inovací by nebyli jednotlivci ani společnosti ochotni investovat finanční prostředky do těchto aktivit, vzhledem k tomu, že jejich náhlé zkopírování by způsobilo podstatné snížení jejich zisků.¹⁰

Ochrana práv duševního vlastnictví je založena na principu, že jejich vlastníkům vznikají absolutní subjektivní práva, do nichž jsou třetí subjekty povinny nezasahovat bez souhlasu vlastníka či držitele práv.¹¹ V případě, že k zásahu do takových práv dojde, je jejich držitel oprávněn požadovat, aby od tohoto zásahu bylo upuštěno a případně byla nahrazena vzniklá škoda či poskytnuto přiměřené zadostiučinění. Vzhledem k tomu, že při vymáhání takovýchto nároků by bylo velmi složité prokazovat, kdo je skutečným tvůrcem daného duševního vlastnictví, je nutné, aby mezinárodní organizace či státy přistoupily k ochraně práv z průmyslového a duševního vlastnictví a poskytly původcům myšlenek možnost, jak je efektivně chránit před nedovoleným užíváním či zneužíváním.

*„Právo duševního vlastnictví tvoří dvě relativně velké skupiny, a to právo autorské, včetně práv příbuzných, a práva průmyslová.“*¹² Předmět ochrany průmyslových práv poměrně přesně definuje Pařížská unijní úmluva na ochranu průmyslového vlastnictví, která uvádí,

¹⁰ GREENGALGH, Christine; ROGERS, Mark. *Innovation, Intellectual Property and Economic Growth*. 1st ed. New Jersey: Princeton University Press, 2010, s. 32-33.

¹¹ *Ibid.*, s. 13.

¹² HORÁČEK, Roman; ČADA, Karel; HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 2. vyd. Praha: C. H. Beck, 2011, s. 20.

že předmětem ochrany průmyslového vlastnictví jsou patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory nebo modely, tovární nebo obchodní známky, známky služeb, obchodní jméno a údaje o provenienci zboží nebo označení jeho původu.¹³ Jak již napovídá označení tohoto druhu statků, je patrné, že tato práva jsou průmyslově využitelná, umožňující svým užíváním dosáhnout výhody před ostatními soutěžiteli. Budeme-li chtít zjistit rozsah předmětu ochrany práva autorského, můžeme užít například ustanovení § 2 odst. 1 autorského zákona¹⁴, které stanoví, že předmětem autorského práva je dílo literární, umělecké a vědecké, které je jedinečným výsledkem tvůrčí činnosti autora, a je vyjádřeno v jakékoliv objektivně vnímatelné podobě. Jde tedy spíše o práva chránící nehmotné statky vzniklé bádáním či uměleckou tvorbou. Tyto definice dávají napovědět, že v následujících výkladech se v souvislosti s léčivými budeme zabývat právy průmyslovými spíše než právy autorskými.

Dle literatury představuje právo průmyslového vlastnictví v objektivním slova smyslu souhrn právních vztahů upravujících ochranu a nakládání s předměty průmyslového vlastnictví. V subjektivním slova smyslu právo k průmyslovému vlastnictví chápeme jako subjektivní práva a povinnosti, které právní předpisy předepisují subjektům těchto práv.¹⁵

2.2.2 Způsoby právní ochrany duševního vlastnictví

Jak bylo zmíněno výše, složitost vymáhání práv z duševního vlastnictví v případě zásahu do nich závisí na způsobu ochrany duševního vlastnictví. Rozpoznáváme dva základní způsoby ochrany, a to způsob odpovědnostní (*liability-based regime*)¹⁶, a způsob ochrany absolutních práv (*property-based regime*) souvisejících s duševním vlastnictvím.

Za teorií těchto dvou způsobů ochrany práv stojí američtí právníci Guido Calabresi a Douglas Melamed, kteří v článku *Property Rules, Liability Rules and Inalienability: One View of the Cathedral* tímto způsobem popsali právní nároky vyvěrající ze všech oblastí práva. Jejich teorie však ovlivnila významně i vědu práva duševního vlastnictví.¹⁷

¹³ Pařížská úmluva na ochranu průmyslového vlastnictví, ve znění vyhlášky č. 81/1985 Sb.

¹⁴ Zákon č. 121/2000 Sb., autorský zákon.

¹⁵ HORÁČEK; ČADA; HAJN, op. cit., s. 21.

¹⁶ TORRANCE, W. Andrew; TOMLINSON; Bill. Property Rules, Liability Rules, and Patents: One Experimental View of the Cathedral. *Yale Journal of Law & Technology* [online]. 2012, vol. 14., s. 144 [cit. 25. 3. 2015].

¹⁷ TORRANCE; TOMLINSON, op. cit., s. 140.

Odpovědnostní režim je v českém (a vzhledem k míře unifikace soutěžního práva také v unijním) právním prostředí založen na principu ochrany před nekalosoutěžním jednáním. Nejde tedy o práva k duševnímu vlastnictví, jak byla nadefinována v předchozím výkladu, nicméně pro držitele nehmotného statku je tento způsob ochrany výhodný v tom, že není časově omezen, na rozdíl od například patentové ochrany, která spadá do druhé kategorie (*property-based regime*) a její trvání je časově omezeno. Jako příklady odpovědnostní ochrany můžeme uvést ustanovení § 2976 odst. 1 NOZ (tzv. generální klauzule nekalé soutěže)¹⁸ či konkrétní skutkovou podstatu obsaženou v § 2981 NOZ – vyvolání nebezpečí záměny, jež chrání soutěžitele, který po právu užívá určitého nehmotného statku v soutěžním vztahu, před tím, aby jej v obdobném či stejném vztahu užíval soutěžitel jiný. Další typickou skutkovou podstatou spojenou s problematikou ochrany nehmotných statků a duševního vlastnictví je vyvolání nebezpečí záměny dle § 2981 NOZ. Nároky plynoucí z nekalé soutěže upravuje § 2988 NOZ, když uvádí, že „Osoba, jejíž právo bylo nekalou soutěží ohroženo nebo porušeno, může proti rušiteli požadovat, aby se nekalé soutěže zdržel nebo aby odstranil závadný stav. Dále může požadovat přiměřené zadostiučinění, náhradu škody a vydání bezdůvodného obohacení.“

Někteří autoři považují právo proti nekalé soutěži ve vztahu k průmyslovým právům spíše jako subsidiární nástroj ochrany, který je uplatněn až v situaci, kdy nemohla být nebo nebyla využita ochrana absolutních práv.¹⁹

Režim ochrany absolutních práv je odrazem ochrany duševního vlastnictví v pravém slova smyslu, kdy prakticky není činěn rozdíl mezi ochranou vlastnického práva k hmotnému či nehmotnému statku, což plyne také z ustanovení § 979, které subsumuje práva k hmotným i nehmotným statkům pod pojem práv věcných.²⁰ Podstatou ochrany absolutních práv je oprávnění vlastníka (či držitele) těchto práv zakázat jiné osobě v neoprávněném nakládání s předmětem duševního vlastnictví. Jak již bylo uvedeno výše, předmětem této ochrany jsou dvě velké skupiny práv – práva autorská a průmyslová. Kromě výše uvedených rozdílů v samotném předmětu těchto práv je nyní nutno porovnat způsob jejich ochrany.

¹⁸ HORÁČEK; ČADA; HAJN, op. cit., s. 450.

¹⁹ Ibid, s. 442.

²⁰ Vládní návrh na vydání zákona občanský zákoník. Důvodová zpráva. *Parlament České republiky, Poslanecká sněmovna* [online]. Publikováno 26. 5. 2011 [cit. 25. 3. 2015] § 979, s. 252.

Zatímco je autorskoprávní ochrana ochranou neformální (vzniká tedy automaticky okamžikem, kdy je dílo vytvořeno v jakékoli objektivně vnímatelné podobě – viz § 9 odst. 1 AutZ), pro zajištění ochrany průmyslových práv je třeba splnit určité formální podmínky. Pro vznik autorského práva je tedy dostačující, když dílo opustí tvůrčí sféru autora a je v objektivní podobě zhmotněno, což znamená, že dílo musí být alespoň potenciálně vnímatelné cizí osobou (avšak bez ohledu na to, zda je cizí osobě opravdu zpřístupněno).²¹ Autorskoprávní ochrana tedy náleží autorovi automaticky, bez potřeby jakékoliv registrace. Hlavním kritériem při posuzování autorskoprávní ochrany je originalita, nikoliv novost, což však nezaručuje ochranu proti autorovi, který vytvoří podobný nehmotný statek nezávisle na původci původního autorského díla.²²

Průmyslová práva vyžadují ke svému vzniku určitý formální akt, kterým je zápis či udělení ochrany těchto práv příslušným úřadem či organizací, přičemž v České republice je tímto úřadem Úřad průmyslového vlastnictví (dále jen „ÚPV“), který jakožto ústřední orgán státní správy na ochranu průmyslového vlastnictví plní především funkci patentového a známkového úřadu.²³ Princip formality je u průmyslových práv pravidlem, ze kterého však existují určité výjimky (například právní ochrana nezapsaných průmyslových vzorů Společenství²⁴). Mezi další principy spojené s ochranou průmyslových práv patří například princip poplatkový, princip teritoriality a princip časově omezené ochrany průmyslových práv. Kombinaci všech těchto principů můžeme demonstrovat na příkladu patentové ochrany, jenž je v souvislosti s léčivou nejčastější.²⁵

Princip formality je u patentové ochrany naplněn nutností podat patentovou přihlášku u ÚPV, přičemž tímto právem disponuje původce patentu, nebo ten, na něhož toto právo původce patentu převedl. Řízení před ÚPV se řídí druhou hlavou části první patentového zákona, subsidiárně se užije správního řádu²⁶, mimo výjimek uvedených v § 63 odst. 1 zákona o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích (dále jen „patentový zákon“).

²¹ TELEČ, Ivo; TŮMA, Pavel. *Autorský zákon. Komentář*. 1. vyd. Praha: C. H. Beck, 2007, s. 126.

²² Industrial Designs. *IPRsonline.org: United Nations Conference on Trade and Development* [online] IPRsonline.org, publikováno 29. 11. 2004, s. 324.

²³ § 1 odst. 1 zákona č. 14/1993 Sb., o opatřeních na ochranu průmyslového vlastnictví.

²⁴ Čl. 11 odst. 1 Nařízení Rady (ES) č. 6/2002.

²⁵ KŘEPELKA, Filip. *Evropské zdravotnické právo*. 1. vyd. Praha: LexisNexis CZ, 2004, s. 102.

²⁶ Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád.

Poplatkový princip je spojen jak s principem formality tak principem časově omezené ochrany průmyslových práv, vzhledem k tomu, že poplatky v oblasti patentové ochrany existují dvojího typu – základní a udržovací, jež jsou každoročně vybírány pro udržení patentové ochrany. Smyslem poplatků při zajišťování ochrany průmyslových práv obecně či specificky ochrany patentové je zcela jistě ochrana daných orgánů (v národním měřítku ÚPV) před nadbytečným množstvím zbytečných přihlášek a zajištění možnosti majitele patentu nehradit zbytečně udržovací poplatky za patent, který již nevyužívá. Z pohledu ekonomického se i přes prvotní náklady stávají patenty a obsahy patentových přihlášek po zpravidla nedlouhé době hodnotnými pozitivními externalitami, které jsou schopny poskytnout odpovídající výnosy. Vzhledem k tomu, že znalostní kapitál obsažený v patentu svému vlastníkovi díky potenciální ubikvitě může vytvářet výnosy na několika místech zároveň a navíc se časem nespotřebovává, nepředstavuje povinnost odvádět poplatky za patentovou ochranu překážku před užíváním tohoto způsobu ochrany průmyslového vlastnictví.²⁷

Princip teritoriality u patentové ochrany znamená, že je nehmotný statek chráněn vždy na určitém území, na němž bylo o patentovou ochranu požádáno. Vlivem globalizace a potřeb mezinárodního obchodu dochází k postupnému oslabování tohoto principu - přihlašovatel má kupříkladu možnost požádat o evropský patent na evropské úrovni a získat patent pro státy, které jsou členem Evropské patentové organizace²⁸, či na celosvětové úrovni prostřednictvím mezinárodní přihlášky dle tzv. Smlouvy o patentové spolupráci (*Patent Cooperation Treaty, dále jen PCT*), jež v současné době umožňuje získat patentovou ochranu až ve 148 státech světa (stav k 1. 9. 2014) podstatně jednodušší cestou, než formou podání jednotlivých patentových přihlášek v jednotlivých zemích.²⁹ V případě, že se však přihlašovatel rozhodne těchto možností nevyužít, je zmíněný princip teritoriality uplatňován, a je třeba žádat o patentovou ochranu v každé zemi zvlášť, což podstatně zvyšuje náklady na takovou ochranu vynaložené, a to nejenom spojené s administrativními poplatky, ale také s právním poradenstvím.

²⁷ HORÁČEK; ČADA; HAJN, op. cit., s. 23-24.

²⁸ Member states of the European Patent Organisation. *European Patent Office* [online]. European Patent Office. [cit 9. 4. 2015].

²⁹ Přihlašování do zahraničí. *Úřad průmyslového vlastnictví* [online]. Úřad průmyslového vlastnictví, 2008 [cit. 8. 4. 2015].

Princip časově omezené ochrany práv z duševního vlastnictví je v zásadě společný i pro autorskoprávní i průmyslověprávní ochranu. U patentů činí délka ochrany v rámci harmonizovaného patentového práva skrze mezinárodní dohody nejméně 20 let³⁰, přičemž v českém právním prostředí není prodloužení délky patentu možné, s výjimkou dodatkového ochranného osvědčení na léčiva a látky na ochranu rostlin, která reflektuje složitost a časovou náročnost registračního řízení, před jehož skončením nemohou výrobci léčiv a látek na ochranu rostlin využívat poměrně dlouhou část trvání patentové ochrany daného výrobku.³¹

2.3 Specifika práva duševního vlastnictví ve spojení s léčivý

V předchozí kapitole bylo uvedeno, že vynaloží-li jednotlivec určité úsilí a náklady na vývoj a výrobu jistého statku, se kterým následně vystupuje na trhu, bude zpravidla usilovat o to, aby tento výrobek nebylo možné jednoduše zkopírovat. Tato snaha bude tím spíše znásobena, trval-li výzkum a výroba daného výrobku delší dobu, či vyžadoval-li vysoké investice. Vývoj léčiv je i přes pokročilou úroveň vědy a techniky velmi dlouhý, nákladný a také rizikový. Velké množství léčiv není i přes nákladný a pečlivý výzkum a testování vůbec uvedeno na trh, přičemž tyto „utopené náklady“³² taktéž ovlivňují cenu vývoje a následně prodejní cenu léčiv, která na trh uvedena jsou. Pro výrobce léčiv tato skutečnost přináší velké riziko při výzkumu, které může, avšak také nemusí, být vykoupeno odměnou v podobě nemalého zisku.³³ Dle průzkumu Tufts Center for the Study of Drug Development činí náklady na vývoj nového léčiva dostupného na lékařský předpis od počáteční fáze vývoje až ke schválení k uvedení na trh zhruba 2,6 miliardy dolarů.³⁴ Je tedy naprosto nemyslitelné, aby byla investice takového množství kapitálu provedena bez odpovídající právní ochrany.

2.3.1 Pojem léčiva v českém a unijním právu

Vzhledem k tomu, že se na následujících řádcích budeme zabývat primárně právní ochranou léčiv a vymezením trhu léčiv, je třeba definovat základní pojmy týkající se těchto

³⁰ Čl. 33 dohody TRIPS-

³¹ HORÁČEK; ČADA; HAJN, op. cit., s. 75.

³² Tzv. „sunk costs“.

³³ Price Discrimination in Pharmaceutical Companies: The Method to the “Madness”. *Harvard College Global Health Review* [online]. Publikováno 2. 4. 2012 [cit. 9. 4. 2015].

³⁴ Cost to Develop and Win Marketing Approval for a New Drug Is \$2.6 Billion. *Tufts Center for the Study of Drug Development* [online]. Publikováno 18. 11. 2014 [cit. 9. 4. 2015].

produktů. Základním předpisem je v této oblasti český zákon o léčivech³⁵, který zapracovává do českého právního řádu příslušné právní předpisy Evropské unie, tedy, jak jejich podstata dle článku 288 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“) napovídá, převážně směrnicí.³⁶ Zákon o léčivech zpracovává danou problematiku v návaznosti na přímo použitelné právní unijní předpisy, jimiž jsou nařízení požívající přímé závaznosti jak vůči členským státům, tak vůči jednotlivcům.³⁷

Vzhledem k tomu, že zákon o léčivech a směrnice 2001/83/ES upravující problematiku léčiv a léčivých přípravků na unijní úrovni se v části výkladů shodují zcela či pouze s minimálními odchylkami, použijeme pro vyšší přehlednost úvodní definice užitě českým zákonem o léčivech.

Léčivým přípravkem se dle § 2 odst. 1 zákona o léčivech rozumí „a) látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat nebo látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo podat lidem, b) nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy.“³⁸

Zákon dále ve svém § 2 odst. 2 vyjmenovává příslušné druhy léčivých přípravků, kterými jsou například *humánní léčivé přípravky určené pro použití u lidí nebo podání lidem, veterinární léčivé přípravky určené pro použití u zvířat nebo podání zvířatům, humánní imunologické léčivé přípravky sestávající z vakcín, toxinů, sér nebo alergenových přípravků, homeopatické přípravky, radiofarmaka, radionuklidové prekursory, a další přípravky v tomto ustanovení uvedené.*³⁹

2.3.2 Léčivé a pomocné látky, definice pojmu lék

Vzhledem k tomu, že předmětem ochrany léčiv bude nezřídka léčivá látka v léčivu obsažená, je třeba uvést definici léčivých a pomocných látek. Látkou se dle § 2 odst. 3 rozumí *jakákoli látka bez ohledu na její původ, který může být a) lidský, například lidská krev, její složky a přípravky z lidské krve b) živočišný, například mikroorganismy, toxiny, celí živočichové,*

³⁵ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech.

³⁶ TÝČ, Vladimír. *Základy práva Evropské unie pro ekonomy*. 6. vyd. Praha: Nakladatelství Leges, 2010, s. 79.

³⁷ Ibid.

³⁸ § 2 odst. 1 zákona o léčivech.

³⁹ § 2 odst. 2 zákona o léčivech.

části orgánů, živočišné sekrety, extrakty nebo přípravky z krve, c) rostlinný, nebo d) chemický.⁴⁰ Za látku podle výše citovaného ustanovení se považuje zejména:

- a) léčivá látka, kterou se rozumí jakákoliv látka nebo směs látek určená k použití při výrobě nebo přípravě léčivého přípravku, která se po použití při této výrobě nebo přípravě stane účinnou složkou léčivého přípravku určenou k vyvinutí farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku za účelem obnovy, úpravy nebo ovlivnění fyziologických funkcí anebo ke stanovení lékařské diagnózy
- b) pomocná látka, kterou se rozumí jakákoli složka léčivého přípravku, která není léčivou látkou nebo obalovým materiálem.⁴¹

Z výše uvedeného je patrné, že právě existence léčivé látky je v daném předmětu výzkumu pro farmaceutické společnosti naprosto zásadní a v okamžiku, kdy je léčivá látka identifikována, je z pohledu zisku klíčové dosažení co nejvčasnější (zpravidla patentové) ochrany, která výrobcí či distributorovi garantuje (spolu s dodatkovým ochranným osvědčením) alespoň na určitou dobu v rámci trhu s léčivem obsahujícím danou léčivou látku monopolní postavení a zároveň se po tuto dobu efektivně vyhnout porušování právních předpisů chránících před zneužitím dominantního postavení.⁴² Zatímco léčivé látky jsou schopny působit svými účinky na lidský (či zvířecí) organismus, pomocné látky nemají žádný léčebný účinek a jejich hlavní funkcí je umožnění či usnadnění výroby, přípravy, uchovávání a podávání léku. Dále mohou ovlivnit vstřebávání a uvolňování léčivé látky v organismu.⁴³

Český zákon o léčivech nezná pojem „lék“, operuje pouze s pojmy „léčivá látka“ a „léčivý přípravek“, pro které užívá nadřazeného označení „léčiva“. Pojem a vznik léku formuloval v 80. letech 20. století Václav Rusek, když konstatoval, že léčivé látky jsou užitím daného technologického procesu a s využitím pomocných látek přetvořeny na léčivý přípravek, který je podáním pacientovi v jeho organismu přetvořen na lék.⁴⁴ Tato skutečnost je nesmírně důležitá právě pro výzkum, vzhledem k tomu, že každá interakce léčivé látky s organismem s sebou nepřináší kýžený účinek, kterým je pozitivní působení

⁴⁰ § 2 odst. 3 zákona o léčivech.

⁴¹ § 2 odst. 4 zákona o léčivech.

⁴² Srov. § 10 odst. 1 zákona č. 143/2001 Sb., o ochraně hospodářské soutěže.

⁴³ Z čeho se lék skládá? Co je léčivá a pomocná látka? *Olécích.cz* [online] Státní ústav pro kontrolu léčiv. [cit. 15. 4. 2015].

⁴⁴ DOHNAL, František. *Studijní texty k dějinám farmacie*. 1. vyd. Praha: Karolinum, 2014, s. 16.

na pacientův organismus a jeho zdravotní stav. I z těchto důvodů jsou náklady na výzkum nového léku tak vysoké a duševní vlastnictví spočívající v léku uvedeném na trh tak cenné.

3 Vnitřní trh léčiv v právním řádu Evropské unie, mezinárodní regulace léčiv

Vzhledem k tomu, EU zahrnuje téměř půl miliardy obyvatel, je veřejné zdraví jednou ze základních priorit Unie, a proto je v této oblasti vydáváno velké množství unijní legislativy. I přesto, že zdravotnická politika jednotlivých zemí je spíše ponechávána na uvážení a strategii členských států a literatura fakticky uznává, že péče o veřejné zdraví spadá spíše pod mezinárodní a (ústavní) národní právo⁴⁵, patří lékové právo do oblasti tzv. sdílených pravomocí.⁴⁶ To znamená, že legislativu jsou v této oblasti oprávněny vydávat jak členské státy, tak EU, přičemž členské státy mohou vykonávat své pravomoci v rozsahu, ve kterém pravomoc nevykonává EU.

Základní cíle a pravomoci EU v oblasti veřejného zdraví a zdravotnického práva obecně obsahuje čl. 168 SFEU, který v odst. 1 uvádí, že „[p]ři vymezení a provádění všech politik a činností Unie je zjištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.“, což klade unijním orgánům za povinnost, aby byla ochrana veřejného zdraví zohledňována při výkonu dalších cílů EU, které by mohly být s ochranou veřejného zdraví v případné konkurenci.⁴⁷ Rozdělení úkolů a pravomocí mezi členskými státy a EU provádí odst. 2 článku 168 SFEU, když stanoví, že EU v oblasti veřejného zdraví podněcuje spolupráci mezi členskými státy a podporuje jejich činnost. Je patrné, že v souladu se zásadou subsidiarity je většina pravomocí v rámci zdravotnictví a ochrany veřejného zdraví ponechána členským státům, které mohou konkrétní otázky upravit v závislosti na potřebách jejich obyvatel.

Pro právní úpravu lékového práva je nutné vzít v potaz, na rozdíl od některých ostatních aspektů zdravotnického práva, také jednotný vnitřní trh EU a jeho specifika. EU již od roku 1985 usiluje o vytvoření jednotného evropského trhu s léčivy, kterým na jedné straně sleduje ochranu zdraví obyvatel Unie a na druhé vytváří podmínky pro hospodářskou soutěž na trhu s léčivy, včetně podmínek pro lékový výzkum.⁴⁸ I z toho důvodu, že volný pohyb zboží v rámci jednotného vnitřního trhu je jedním ze

⁴⁵ HERVEY, Tamara; McHALE, Jean. *Health Law and the European Union*. 1 ed. Cambridge: Cambridge University Press, 2004, s. 69.

⁴⁶ Čl. 4 SFEU.

⁴⁷ HERVEY; McHALE, op. cit., s. 77.

⁴⁸ Léčiva a zdravotnické prostředky. *Ministerstvo zdravotnictví České republiky* [online] Ministerstvo zdravotnictví, publikováno 4. 4. 2014 [cit. 27. 4. 2015].

základních stavebních kamenů Unie, jak ji v dnešní podobě známe, je poměrně problematické v konkrétní situaci rozpoznat, zda má převážit téměř „ústavní“ pojetí vnitřního trhu, na kterém je celá EU vystavěna, nebo ochrana veřejného zdraví obyvatel Unie, jež se dostala mezi explicitní pravomoci Unie teprve Maastrichtskou smlouvou (i přesto, že EU vykonávala aktivitu v této oblasti již od konce 70. let minulého století⁴⁹). Proto bude v rámci této kapitoly věnována pozornost způsobu regulace nakládání s léčivý, obchodu s léčivý s ohledem na vnitřní trh Unie a také unijní a mezinárodní úpravě ochrany duševního vlastnictví spojeného s léčivý.

Mezinárodní aspekt získává tato kapitola díky skutečnosti, že například patentové právo, které je při ochraně duševního vlastnictví jedním z klíčových prostředků, je harmonizováno nejen na úrovni unijní, ale také mezinárodní. Nespokojenost Spojených států a některých vyspělých evropských států v 80. a 90. letech 20. století se současnou právní úpravou v oblasti duševního vlastnictví vyústila v jednání o dohodách, zajišťujících stejný či podobný standard ochrany duševního vlastnictví v těchto zemích.⁵⁰ Postupem času vzniklo nemalé množství smluv chránících duševní vlastnictví na mezinárodní úrovni a umožňující vykonavatelům práv dovolávat se stejných či obdobných práv ve více zemích světa. Jednou ze stěžejních dohod v oblasti ochrany duševního vlastnictví v mezinárodním měřítku je dohoda TRIPS, která je spolu s dalším množstvím dohod a mezinárodních smluv spravována Světovou obchodní organizací (dále jen „WTO“⁵¹). Jedním ze zásadních přínosů pro farmaceutický průmysl je rozšíření okruhu patentovatelných vynálezů na výsledky výzkumů v oblasti chemicky vyrobených látek, léčiv, potravin a biotechnologií.⁵²

3.1 Právní úprava Evropské unie

Smlouva o fungování Evropské unie rozděluje kompetence EU ve vztahu ke členským státům užitím výlučných, sdílených, koordinačních a podpůrných kompetencí, které určují, v jaké oblasti mají pravomoc k tvorbě a výkonu právních předpisů Unie a členské státy.⁵³ I přesto, že čl. 168 SFEU stanoví kompetence při výkonu ochrany veřejného

⁴⁹ HERVEY; McHALE, op. cit., s. 73.

⁵⁰ GROSSMAN, M. Gene; LAI, L.-C. Edwin. *International Protection of Intellectual Property*. [online] National Bureau Of Economic Research, 2002.

⁵¹ World Trade Organisation.

⁵² DOBŘIČHOVSKÝ, Tomáš. *Moderní trendy práv k duševnímu vlastnictví v kontextu evropského práva, dohody TRIPS a činnosti WIPO*. Praha: Linde, 2004, s. 129.

⁵³ Čl. 2 až čl. 6 SFEU.

zdraví, je rozložení kompetencí ve vztahu k farmaceutickým výrobkům možné dovodit pouze výkladem. Odst. 7 čl. 168 SFEU uvádí, že při činnosti Unie je uznávána výhradní odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, přičemž odpovědnost členských států zahrnuje řízení zdravotnictví a zdravotní péče, jakož i rozdělování na ně vyčleněných zdrojů. Určité omezení výlučných kompetencí členských států v oblasti veřejného zdraví obsahuje odst. 4 písm. c) článku 168 SFEU, když podle něj přispívá Evropský parlament a Rada k dosažení vysokých standardů kvality a bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

To, že obchod, rozvoj a výzkum léčiv bude náležet mezi sdílené kompetence, dává napovědět i čl. 4 SFEU, když řadí mezi sdílené kompetence oblasti ochrany spotřebitele⁵⁴ a společné otázky bezpečnosti v oblasti veřejného zdraví, jsou-li vymezeny dále v SFEU.⁵⁵

Ještě důraznějším argumentem, proč nepatří právní režim farmaceutik do oblasti kompetencí svěřené výlučně členským státům, je skutečnost, že jedním ze základních stavebních kamenů evropské integrace (což ostatně konstatuje i preambule SFEU) je vytvoření vnitřního trhu, který zahrnuje prostor bez vnitřních hranic, v němž je zajištěn volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu.⁵⁶

Právě volný pohyb zboží je zásadní svobodou vnitřního trhu EU a vytvoření celní unie přispělo zásadním způsobem k vytvoření Unie v dnešní podobě.⁵⁷ Farmaceutika a další medicínské produkty spadají pod definici zboží dle evropského práva. Definici zboží pro účely čl. 28 SFEU poskytuje rozhodnutí Soudního dvora Evropské unie (dále jen „SDEU“) *Komise proti Itálii*⁵⁸, podle kterého je zbožím „*jakýkoliv hmotný předmět, který může být oceněn penězi a je sám o sobě způsobilý být předmětem obchodní transakce.*“

S ohledem na výše uvedené tedy můžeme konstatovat, že i přes to, že primární legislativa EU ponechává členským státům velkou svobodu v rámci ochrany veřejného zdraví, v oblasti farmaceutik je prostor pro vlastní právní úpravu každého státu dosti úzký. Jak již bylo zmíněno, trh léčiv je poměrně komplexně harmonizován a rozličné aspekty

⁵⁴ Čl. 4 odst. 2 písm. f) SFEU.

⁵⁵ Čl. 4 odst. 2 písm. k) SFEU.

⁵⁶ Čl. 26 odst. 2 SFEU.

⁵⁷ HAMULÁK, Ondřej; STEHLÍK, Václav. *Legal issues of EU internal market: understanding four freedoms*. 1st ed. Olomouc: Palacký University Olomouc, 2013, s. 22.

⁵⁸ Rozsudek ESD, věc 7-68.

spojené s léčivý upravuje velké množství sekundárních právních předpisů, ať už jde o směrnice upravující aspekty prodeje a distribuce či kupříkladu kontrolu nežádoucích účinků léčiv.

K nejdůležitějším patří například:

- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se zavedení správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků
- Směrnice Komise 2005/28/ES, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků.
- Směrnice Komise 2003/94/ES, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi, pokud jde o humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky.

Právě Směrnice 2001/83/ES poměrně přehledně kodifikuje více aspektů spojených s léčivý, mimo jiné registraci, distribuci, označování, reklamu, výdej či farmakovigilanci. Tvoří tak poměrně ucelený kodex, jehož obsah byl implementován do českého zákona o léčivech a dalších právních předpisů, například zákona o regulaci reklamy.

Jednou z posledních přijatých směrnic upravujících oblast farmaceutik je směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči, která přináší povinnost členských států akceptovat lékařské recepty vydané v jiném státě. Tato směrnice byla přijata po dlouhých debatách a tlaku SDEU, který dlouhodobě judikoval⁵⁹ ve prospěch pacientů, kteří si nárokují svá práva na poskytnutí přeshraniční zdravotnické péče.⁶⁰

⁵⁹ Rozsudky ESD ve věcech *Kohll* (C-158/96) a *Decker* (C-120/95).

⁶⁰ European Patients' Rights In Cross-Border Healthcare. *European Parliamentary Research Service* [online]. EPRS, publikováno 15. 4. 2014. [cit. 1. 5. 2015].

Velký vliv na harmonizační proces v oblasti farmaceutik mají díky svému přímému účinku také nařízení, přičemž mezi nejdůležitější patří:

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky
- Nařízení Rady (EHS) č. 1768/92, o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009, o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky

Důležitost dodatkových ochranných osvědčení bude podrobněji probrána v následujících kapitolách věnujících se patentové ochraně léčiv, je však vhodné na tomto místě uvést, že vytvoření dodatkového ochranného osvědčení pro léčivé přípravky umožňuje výrobcům těchto přípravků prodloužení (patentové) ochrany oproti klasickým patentům, a to s ohledem na dlouhou časovou prodlevu mezi podáním patentové přihlášky na nový léčivý přípravek a jeho registrací, což způsobovalo nedostatek ochrany poskytovaný farmaceutickým společnostem vyvíjejícím nová léčiva.⁶¹

Nařízením Rady (EHS) č. 2309/93⁶² byla vytvořena Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (dále jen „EMA“⁶³), jejíž vznik byl výsledkem dlouhotrvajících debat mezi členskými státy a EU zabývajících se harmonizací schvalovacích procesů humánních a veterinárních léčivých přípravků. Spolu se založením EMA byly zavedeny dva způsoby registrace léčivých přípravků, a to centralizovaný proces na úrovni EU a dále registraci procedurou vzájemného uznávání. Zatímco v prvním uvedeném případě posuzuje registraci EMA (resp. EMA, viz níže) a v případě úspěšného absolvování registračního procesu je registrace účinná na celém území EU, v případě druhém dochází k uznání registrace z jednoho členského státu do druhého, přičemž možné je současné uznání v několika státech zároveň. V případě, že dojde ke sporu mezi státem „původu“ léčiva a státem, ve kterém má být uznána registrace, působí EMA (resp. Komise pro humánní medicínské produkty, CHMP⁶⁴) jako arbitrážní orgán rozhodující tyto spory.

⁶¹ Nařízení Rady (EHS) č. 1768/92.

⁶² Nařízení Rady (EHS) č. 2309/93.

⁶³ European Agency for the Evaluation of Medicinal Products.

⁶⁴ Committee for Human Medicinal Products.

Nařízení č. 2309/93, kterým byla zřízena EMEA, bylo s účinností k 20. 5. 2004 zrušeno nařízením č. 726/2004⁶⁵, jež mělo za cíl zřídit Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (dále jen EMA), která tak nahradila EMEA. Způsob uznávání registrace léčiv nedoznal větších změn, pouze s tím rozdílem, že posuzování žádostí k registraci spadá od účinnosti nařízení do působnosti Výboru pro humánní léčivé přípravky, který je součástí EMA.

3.1.1 Právní režim léčiv v rámci vnitřního trhu

Z konkurenčního prostředí v rámci jednotného vnitřního trhu těží jak spotřebitelé, tak společnosti na trhu v rámci EU působící. Účinné vynucování pravidel postupně umožnilo značné omezení protekcionismu a diskriminačního zacházení ve vztahu domácích a zahraničních společností, což přispělo k vytvoření inovativního a konkurenčního jednotného trhu Unie. I přesto, že je prosazování čtyř základních svobod jedním ze základních cílů a stavebních kamenů, na kterých je EU vystavěna, SFEU umožňuje tyto svobody v určitých, poměrně úzce specifikovaných situacích prolomit.

V případě výroby a obchodu s léčivými přípravky a ochrany duševního vlastnictví spočívajícího v léčivých přípravcích se budeme zabývat převážně článkem 28 SFEU, který zakazuje dovozní a vývozní cla a všechny poplatky s rovnocenným účinkem mezi členskými státy. Čl. 34 a 35 SFEU nadto zakazují množstevní omezení dovozu a vývozu (a opatření s rovnocenným účinkem) mezi členskými státy.

Tyto zásady jsou z velké části formulovány judikaturou SDEU, z nichž se některá rozhodnutí stala již legendárními. Zmiňme kupříkladu případ *Cassis de Dijon*⁶⁶, zabývající se přípustností opatření zaměřených proti dovozu, kdy SDEU konstatoval, že tato opatření jsou přípustná, jsou-li nutná k zajištění významných požadavků, například ochrany spotřebitele, veřejného zdraví či poctivosti obchodního styku.⁶⁷ Dalším velmi známým případem je případ *Dassonville*, jež předcházela případu *Cassis de Dijon* a jež se týkala paralelního dovozu whisky bez získání potřebného osvědčení s ohledem na čl. 34 SFEU. SDEU v tomto rozhodnutí uvedl, že belgický zákon znemožňující prodej whisky bez potřebného osvědčení představuje omezení s rovnocenným účinkem, když judikoval:

⁶⁵ Nařízení EP a Rady (ES) č. 726/2004.

⁶⁶ Rozsudek ESD, věc 120/78.

⁶⁷ Kompletní výčet výjimek ze zásady volného pohybu zboží obsahuje čl. 36 SFEU.

„Všechna pravidla obchodu upravená právem členských států, způsobilá omezení obchodu mezi členskými státy, ať přímo či nepřímo, skutečně nebo potencionálně, je třeba považovat za opatření mající rovnocenný účinek jako kvantitativní omezení.“⁶⁸

I přesto, že z volného pohybu zboží existují výjimky vyjmenované čl. 36 SFEU, je v četných rozhodnutích Soudního dvora patrná snaha dávat přednost volnému pohybu zboží, je-li to v dané situaci možné. SDEU vykládá toto ustanovení restriktivně a povoluje využití výjimek pouze v řádně odůvodněných případech a při zachování principu proporcionality. Nejsou-li naplněny tyto požadavky, tenduje Soudní dvůr k rozhodování ve prospěch volného pohybu zboží.⁶⁹

Vezmeme-li v potaz oblast lékového práva v prostředí jednotného vnitřního trhu EU, můžeme být svědky častého konfliktu mezi snahou o dosažení nediskriminační funkce trhu, v rámci kterého je producentům a výrobcům umožněno vyrábět a prodávat léčiva napříč trhem ve všech členských státech a tendencemi současných výrobců udržet si na daném trhu (kupř. v jednom členském státě) s daným léčivem do určité míry dovolený monopol, například z titulu platné patentové ochrany. Proto se často setkáváme se situací, kdy národní právní předpis zakazuje volný pohyb léčivých prostředků, i když toto právo přiznává soutěžitelům SFEU.⁷⁰

Jak již bylo zmíněno výše, na základě rozhodnutí *Komise proti Itálii* je možné léčivé prostředky považovat za zboží ve smyslu čl. 28 SFEU, proto je možné omezení volného pohybu léčiv pouze za podmínek stanovených v čl. 36 SFEU (bývalém čl. 30 SES). Dle dikce čl. 36 SFEU, konkrétně části umožňující uplatnit výjimku ze zákazu nebo omezení dovozu či vývozu odůvodněnou ochranou zdraví a života lidí je zřejmé, že v prostředí jednotného vnitřního trhu bude národní zákonodárce vždy muset poměřovat zájem na ochraně duševního vlastnictví svých výrobců ve spojení s ochranou zdraví svých občanů se zájmem na volný pohyb zboží, jež utváří jednotný trh EU.

Požadavek aplikovat proporcionality při užití výjimek dle čl. 36 SFEU můžeme demonstrovat na případě *Schumacher*⁷¹, ve kterém se Soudní dvůr zabýval zákazem dovozu léčiv pro vlastní potřebu. Německý občan Heinz Schumacher si objednal léčivý přípravek

⁶⁸ Rozsudek ESD, věc 8-74, bod 1 shrnutí, překlad autora.

⁶⁹ HAMULÁK; STEHLÍK, op. cit., s. 44.

⁷⁰ HERVEY; McHALE, op. cit., s. 212.

⁷¹ Rozsudek ESD, věc 215/87.

na léčbu dyspepsie u francouzské společnosti. Léčivý přípravek obdržel všechna potřebná povolení k uvedení na trh jak ve Francii, tak v Německu a byl dostupný v lékárnách v obou členských státech. V Německu se však prodával za vyšší cenu než ve Francii, a proto se pan Schumacher rozhodl opatřit si jej ve Francii a dovézt jej do Německa, což mu však bylo celním úřadem znemožněno, vzhledem k tomu, že německý lékový zákon import léčiv pro soukromé účely zakazoval. Pan Schumacher podal proti rozhodnutí německého celního, respektive daňového úřadu odvolání s odůvodněním, že ustanovení německého zákona představuje překážku volného pohybu zboží dle unijního práva.

Německá vláda odůvodňovala ustanovení lékového zákona ochranou veřejného zdraví dle čl. 36 SFEU, když se snažila argumentovat tím, že ustanovení výše uvedeného zákona přijala za účelem ochrany spotřebitele a veřejného zdraví. V případě, že by bylo umožněno jednotlivcům dovážet léčiva ze zahraničí, došlo by k ohrožení systému ochrany spotřebitele a veřejného zdraví občanů.⁷²

SDEU však této argumentaci nepřisvědčil a dal za pravdu panu Schumacherovi, když uvedl, že vzhledem k harmonizaci profesní kvalifikace lékáren a jejich zaměstnanců napříč celou Unií poskytuje nákup léčiv v jiném členském státě stejnou ochranu spotřebitele a veřejného zdraví jako v Německu. S ohledem na tuto skutečnost konstatoval nekompatibilitu s právem EU. Někteří autoři se domnívají, že způsob, jakým Německo při ochraně svého trhu před privátními dovozy léčiv postupovalo, byl spíše než za účelem ochrany spotřebitele či veřejného zdraví využíván k určité formě protekcionismu domácího farmaceutického průmyslu, vzhledem k tomu, že ceny léčiv v Německu byly tradičně vyšší.⁷³

Soudní dvůr i v dalším rozsudku potvrdil neslučitelnost zákazu dovozu léčiv pro osobní potřebu s čl. 36 SFEU. Rozsudek *Komise proti Německu*⁷⁴ se tentokrát týkal léčiv, jež byly k dispozici na předpis a ve státě dovozu byly také pacientu předepsány lékařem a zakoupeny v lékárně. Zanedlouho po vydání citovaného rozsudku vydal Soudní dvůr rozsudek ve věci *Ortscheit*⁷⁵, ve kterém připustil možnost zákazu cílené reklamy léčiv

⁷² HERVEY; McHALE, op. cit., s. 214.

⁷³ Ibid.

⁷⁴ Rozsudek ESD, věc C-62/90.

⁷⁵ Rozsudek ESD, věc C-320/93.

registrovaného v jiném členském státě a nenechal tak paralelní dovoz pro osobní potřebu zcela bez pravidel s pouhým přihlédnutím k volnému pohybu zboží.

S problematikou popsanou v rozsudku *Schumacher* (tedy dovoz léčiv z jiných členských států EU) je spojen fenomén paralelních dovozů, který bude dále analyzován v kapitole týkající se patentové ochrany léčiv. Autor si však dovoluje krátce zmínit paralelní dovozy i v této podkapitole, vzhledem k tomu, že předpokladem umožnění paralelních dovozů léčiv (či jakéhokoliv zboží) z členských států, ve kterých je zboží prodáváno levněji, než ve státě dovozu, je volný pohyb zboží a existence jednotného vnitřního trhu EU.

Klasické schéma chování „paralelního dovozce“ spočívá ve využívání rozdílů v cenách stejného zboží v různých státech. Dovozece nakupuje zboží na nejlevnějším trhu a zde zakoupené zboží prodává se ziskem ve státě, ve kterém jsou ceny vyšší.⁷⁶ Původní výrobce působící na trhu dovozu se v případě, že jeho zboží není chráněno žádnou formou ochrany duševního vlastnictví, či daná forma ochrany vypršela, brání před paralelními dovozy snížením ceny. Prosoutěžní politika EU (ES) aktivity paralelních dovozců vítá, vzhledem k tomu, že jejich prostřednictvím dochází ke zvýšení efektivity trhu a poskytování lepšího zboží a služeb zákazníkům napříč všemi členskými státy.

Ačkoliv je jedním z impulsů pro podporu paralelních dovozů snížení cen pro konečné zákazníky a zvýšení konkurence na trhu, nezřídka dochází k situaci, kdy je pokles cen importovaného zboží na daném trhu minimální či žádný. Nepůjde-li o případ, kdy si spotřebitel zboží z cizího státu obstarává sám, je rozdíl v ceně mezi výrobkem běžně prodávaným v zemi dovozu a výrobkem nově dováženým z cizího státu spíše než do nižší ceny prodávaného zboží promítnut do zisku dovozce, který neprodukuje žádnou nadhodnotu a je pouze zprostředkovatelem. Z tohoto důvodu jsou aktivity paralelních dovozců často označovány za parazitující.⁷⁷

Paralelní import léčiv je zkomplikován tím, že drtivá většina léčivých přípravků je chráněna určitou formou ochrany duševního vlastnictví (nejčastěji patenty) a již samotná existence práva duševního vlastnictví, resp. patentové ochrany, vytváří určitou překážku volného pohybu zboží vzhledem k tomu, že patentová práva jsou spojena s principem

⁷⁶ SEVILLE, Catherine. *EU Intellectual Property Law and Policy*. 1st ed. Cheltenham: Edgar European Law, 2009, s. 311.

⁷⁷ STOTHERS, Christopher. *Parallel Trade in Europe: Intellectual Property, Competition and Regulatory Law*. 1st ed. Oxford: Hart Publishing, 2007, s. 23-24.

teritoriality (jsou účinná jen na území, na kterém je o patentovou ochranu žádáno). Není samozřejmě možné, aby v rámci jednotného trhu byla práva duševního vlastnictví zcela ignorována s poukázáním na absolutní přednost volného pohybu zboží. I proto uvádí čl. 36 SFEU mezi možnými výjimkami z volného pohybu zboží také ochranu „průmyslového a obchodního vlastnictví“⁷⁸. I této výjimky je však možné užít pouze za podmínek uvedených výše.

Pozornosti hodné je dle názoru autora stanovisko generálního advokáta ve věci *SYFAIT proti GlaxoSmithKline*⁷⁹ (a to i přes skutečnost, že SDEU o předběžné otázce položené řeckou komisí pro ochranu hospodářské soutěže nerozhodl, pouze konstatoval, že komise pro ochranu hospodářské soutěže není soudním orgánem způsobilým k podání předběžné otázky dle čl. 267 SFEU), který poznamenal, že rozdíly v cenách mezi jednotlivými členskými státy jsou vytvořeny uměle, a to rozdílnou legislativou členských států. Část členských států, jejichž občané jsou schopni platit za léčiva vyšší ceny, umožňuje tyto rozdíly v cenách (i přesto, že výrobní cena zpravidla zůstává stejná) za účelem podpory výzkumu a rozvoje farmaceutických společností.⁸⁰ Jedním dechem však dodává, že vytvoření centrálně spravovaného evropského systému stanovujícího ceny léčiv není v současné době vzhledem k ekonomickým rozdílům mezi členskými státy možné.

Z výše uvedeného stanoviska generálního advokáta Jacobse můžeme dovodit, že tyto zásahy členských států výrazně omezují hospodářskou soutěž či ji dokonce zcela znemožňují, což je v kontextu současných ustanovení čl. 101 až 109 SFEU s podivem, vzhledem k tomu, že soutěžní politika EU je výrazně nadnárodní a prosoutěžní a již ze své podstaty, kterou je eliminace všech překážek obchodu mezi členskými státy, předpokládá možnost existence paralelního dovozu zboží z jiných členských států.

Cituje-li autor výše Stotherse, který uvádí, že v některých odvětvích je s příchodem paralelních importérů cena daného zboží na trhu snížena minimálně či vůbec, může evropský trh s léčivými přípravky uvést jako příklad tohoto jevu. Zatímco u mnoha jiných odvětví pociťují spotřebitelé a nakupující obecně snížení cenové hladiny daného zboží, není jim tento benefit v případě trhu s léčivými přípravky dopřán.⁸¹

⁷⁸ Čl. 36 SFEU.

⁷⁹ Rozsudek ESD, věc C-53/03.

⁸⁰ Stanovisko generálního advokáta F. G. Jacobse ve věci C-53/03, body 78 a 79.

⁸¹ Ibid, bod 96.

Je-li dle názoru Stotherse a generálního advokáta SDEU Jacobse rozdíl v cenách léčiv v rámci jednotného vnitřního trhu minimalizován, uvádí oproti tomu Křepelka⁸², že na mezinárodních trzích dochází nezdědká k velkým rozdílům mezi cenami, jež je možné vysvětlit rozdílnou cenovou regulací pouze částečně. Ochotu výrobců prodávat léčivé prostředky za nižší ceny vysvětluje Křepelka skutečností, že velkou část zisků inkasují v bohatších státech a zvýšení cen na trzích s nižší kupní silou by znamenalo útlum poptávky. Farmaceutické společnosti si tímto způsobem určování cen získávají dobrou pověst veřejnosti a médií a pokouší se o omezení kritiky ze strany vlád rozvojových států či nestátních organizací.

Ačkoliv se tedy může zdát, že by pro výrobce a distributory léčiv bylo nejvýhodnější nalézt členský stát, ve kterém jsou ceny daného léčiva na nejnižší úrovni a odtud léčiva exportovat, naráží tato myšlenka na několik překážek. Jednou z těchto překážek představuje čl. 81 odst. 2 směrnice 2001/83/ES, jež ukládá držitelům rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a distributorovi daného léčivého přípravku, jež je skutečně uveden na trh v daném členském státě, zajistit odpovídající a stále dodávky léčivého přípravku lékárnám a dalším osobám zmocněným vydávat léčivé přípravky tak, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě. Existenci tohoto ustanovení lze vysvětlit zájmem členských států na tom, aby nebyly veškeré kapacity daného léčivého přípravku určené pro členský stát s nízkými cenami tohoto přípravku exportovány do jiných členských států. V důsledku tohoto jednání by došlo k porušení národních právních předpisů implementujících směrnici 2001/83/ES. Přerušování či úplné zastavení dodávek již registrovaného léčiva právě z důvodu nízkých cen v daném členském státě se proto ze strany farmaceutických společností zdá býti spíše nepravděpodobným.⁸³

SDEU (resp. ESD) v počáteční fázi uplatňoval ve své rozhodovací praxi přístup, kdy v drtivé většině případů upřednostňoval zásadu volného pohybu zboží. V pozdější rozhodovací praxi se Soudní dvůr kloní v otázce paralelního dovozu léčiv, vzhledem k jejich specifické povaze, k ochraně oprávněných zájmů držitelů patentů a jiných práv souvisejících s léčivem. To však neznamená, že by docházelo k zákazům paralelních dovozů, spíše lze hovořit o hledání nových podmínek, kterými se má paralelní dovoz léčiv řídit.

⁸² KŘEPELKA, op. cit., s. 100.

⁸³ Stanovisko generálního advokáta ve věci C-53/03, body 81 až 86.

Vzhledem k rozsáhlosti problematiky paralelních dovozů léčiv v rámci EU je tomuto tématu dále v práci věnován prostor v kapitole týkající se patentové ochrany léčiv.

3.1.2 Evropská patentová úmluva a její dopady na evropské patentové právo

Počátky harmonizace práv z duševního vlastnictví sahají až do roku 1883, kdy byla podepsána Pařížská úmluva na ochranu průmyslového vlastnictví, která stanovila základní zásady ochrany průmyslového vlastnictví a tedy i patentů. Pařížská unijní úmluva zavádí tzv. zásadu teritoriality, dle které se právní režim ochrany duševního vlastnictví řídí právem toho státu, na jehož území má být zamýšlená ochrana poskytnuta. Zjednodušeně můžeme říci, že na základě zásady teritoriality působí ochrana duševního vlastnictví pouze na území státu, kde byla udělena.⁸⁴

Uvedená zásada teritoriality ochrany duševního vlastnictví je z pochopitelných důvodů překážkou obchodu nejen mezi členskými státy EU, ale tvoří překážku mezinárodního obchodu obecně. V tomto režimu totiž platí, že chce-li výrobce dosáhnout patentové (či jiné) ochrany ve více státech světa, musí v každé z těchto zemí o patentovou ochranu požádat zvlášť, což je náročné časově, administrativně i finančně.

Diskuze o potřebě harmonizace patentové ochrany v rámci Evropy se objevily již po druhé světové válce, avšak výsledek vleklých vyjednávání, Evropská patentová úmluva (dále jen „EPC“), byla podepsána až v roce 1973. EPC stojí zcela mimo unijní právo, nejde tedy o právní předpis EU, ale o multilaterální mezinárodní smlouvu, jež má k 30. 5. 2015 38 smluvních stran, mezi které patří všechny členské státy EU. Vzhledem k této skutečnosti kopíruje unijní právo v oblasti patentové ochrany z velké části právě EPC. Podpisem EPC došlo také ke zřízení Evropského patentového úřadu (dále jen „EPÚ“) se sídlem v Mnichově, který působí jako orgán přezkoumávající patentové přihlášky, jež jsou úřadem následně při splnění všech požadavků schváleny, a přihlašovatel je přiznána patentová ochrana.

V roce 2000 byla EPC revidována a smluvní strany se dohodly na novém znění úmluvy, označovaném jako EPC 2000. Smyslem EPC 2000 byla modernizace právních principů evropské patentové ochrany při současném zachování stávajícího hmotného a

⁸⁴ JEŽEK, Jiří; ŠPAČEK, Jaroslav; ŠTROS, David; a kol. Prosazování práv z duševního vlastnictví: Učební texty. *HP* [online]. HP, 2013, s. 23 [cit. 30. 5. 2015].

procesního práva týkajícího se této oblasti. Dalším důležitým faktorem pro modernizaci EPC byla nutnost jejího uvedení do souladu s dohodou TRIPS.⁸⁵

EPC 2000 alespoň částečně odstraňuje jazykovou bariéru pro podání patentové přihlášky. Zatímco dříve musely být patentové přihlášky vyhotoveny v jednom z úředních jazyků Evropského patentového úřadu (anglický, francouzský či německý jazyk), je nyní možné podat přihlášku v jakémkoliv jazyce a do dvou měsíců od podání dodat úřadu překlad do jednoho z úředních jazyků⁸⁶, což přihlašovatelům umožňuje podat patentovou přihlášku a až poté zajistit úřední překlady do potřebného množství jazyků (kromě úředních jazyků Evropského patentového úřadu mohou být požadovány také překlady do jazyků zemí, na jejichž území má mít patent účinek⁸⁷, přičemž v tomto případě činí lhůta k dodání překladu tři měsíce ode dne publikace v Evropském patentovém věstníku, není-li příslušným státem stanovena lhůta delší). Důležitost co nejrychlejšího podání patentové přihlášky je patrná s ohledem na ustanovení čl. 87 EPC, které stanoví, že ten, kdo řádně podal patentovou přihlášku, má k tomuto vynálezu po dobu dvanácti měsíců právo přednosti, což je odrazem použití principu first-to-file.⁸⁸

Ačkoliv se na první pohled může zdát nutnost překladu patentů marginálním problémem, je tato otázka v rámci evropského patentového práva jednou z nejdiskutovanějších a dlouhodobě se nedaří tuto otázku uspokojivě vyřešit. Náklady na úřední překlad tvoří dle analýzy společnosti Roland Berger Market Research až 26 % všech nákladů spojených s patentovou přihláškou.⁸⁹ I přesto, že si signatáři EPC uvědomují důležitost snižování nákladů spojených s patentovou ochranou, většina diplomatických a politických jednání v této oblasti končí bez dosažení kýženého výsledku – ačkoliv čl. 149a EPC umožňuje smluvním státům, aby nevyžadovaly překlady evropských patentů dle čl. 65, požadují překlady patentových přihlášek všechny státy EPC, včetně České republiky.⁹⁰

⁸⁵ SEVILLE, op. cit., s. 92.

⁸⁶ Čl. 14 odst. 6 EPC.

⁸⁷ Čl. 65 odst. 1 EPC.

⁸⁸ Do května 2013 bylo možno konstatovat, že evropské patentové právo užívá při posuzování práva přednosti (priority right) principu first to file, zatímco v USA byl využíván princip first to invent, což se změnilo právě v roce 2013, kdy došlo k přijetí Leahy-Smith America Invents Act a patentový systém USA nyní také využívá principu first to file.

⁸⁹ Study on the Cost of Patenting carried out by Roland Berger Market Research. *European Patent Office* [online]. European Patent Office, 2004, s. 98 [cit. 6. 6. 2015].

⁹⁰ § 35c patentového zákona.

Jako jeden z dílčích úspěchů v této oblasti lze však uvést přijetí tzv. Londýnské dohody⁹¹, která byla uzavřena v říjnu 2000 členy Evropské patentové organizace za účelem snížení nákladů vynaložených na evropské patenty tím, že dojde ke zmírnění požadavků překladů patentových přihlášek, jež byly odbornou veřejností v minulosti hojně kritizovány.⁹² Dle ustanovení čl. 1 odst. 1 se smluvní státy Londýnské dohody, jejichž úřední jazyk je shodný s jedním z úředních jazyků Evropského patentového úřadu, vzdávají požadavků na překlad evropského patentu dle čl. 65 odst. 1 EPC.⁹³ Následující odstavec uvedeného článku zavádí obdobné pravidlo pro smluvní státy, jejichž úřední jazyk není shodný s úředním jazykem Evropského patentového úřadu. Tyto státy nebudou vyžadovat překlad do svého úředního jazyka, je-li evropský patent vydán nebo přeložen do úředního jazyka Evropského patentového úřadu, který si tento stát zvolí.⁹⁴ Tyto smluvní státy však nadále mohou dle čl. 1 odst. 3 EPC požadovat předložení překladu patentových nároků do svého úředního jazyka, má-li být evropský patent platný na jejich území.

Z výše uvedeného je patrné, že přijetím Londýnské dohody usilují členské státy o snížení nákladů za patent a celkové zjednodušení procedury získání evropského patentu. Dohoda však nebyla přijímána pouze pozitivně, její kritici poukazují nejen na možný nesoulad s ústavami členských států, ale také na snížení právní jistoty, nižší dostupnost technických informací obsažených v patentech a v neposlední řadě je zřejmé, že státy, jejichž úřední jazyk je shodný s úředním jazykem Evropského patentového úřadu, jsou oproti jiným členským státům zvýhodňovány.⁹⁵

Z hlediska patentové ochrany léčiv přináší revidovaná EPC 2000 vyjasnění dříve v praxi hojně kladené otázky, zda je možné patentovat druhou medicínskou indikaci, pod kterou rozumíme použití již dříve známé látky nebo směsi pro léčivé účely v případě, že bude použita novým způsobem.⁹⁶ Vzhledem k tomu, že tímto způsobem patentování léčiv může docházet k prodlužování patentové ochrany komerčně úspěšných léčiv⁹⁷, je tento

⁹¹ Dohoda o aplikaci článku 65 Úmluvy o udělování Evropských patentů uzavřená dne 17. října 2000 v Londýně

⁹² HORÁČEK; ČADA; HAJN, op. cit., s. 221.

⁹³ Čl. 1 odst. 1 Londýnské dohody.

⁹⁴ Čl. 1 odst. 2 Londýnské dohody.

⁹⁵ HORÁČEK; ČADA; HAJN, op. cit., s. 222.

⁹⁶ Čl. 54 odst. 5 EPC.

⁹⁷ V praxi se pro tato léčiva prodávána v objemu alespoň 1 miliardy dolarů ročně zažilo označení „Blockbuster Drug“.

způsob ochrany předmětem diskuze. Otázce patentovatelnosti druhé indikace léčiv věnuje autor další prostor v části práce týkající se patentové ochrany.

Evropský patent udělovaný dle EPC není regionálním patentem v pravém slova smyslu vzhledem k tomu, že EPC sice utváří jednotný postup při udělování patentů a stanoví podmínky patentovatelnosti a určité zásady týkající se takto udělených patentů, avšak kromě tohoto společného právního rámce se další právní aspekty s patentem spojené řídí právem státu, na jehož území je patent platný.⁹⁸ Evropský patent umožňuje přihlašovatel získat „balík“ národních patentů v daných členských státech, ve kterých bylo přihlašovatelem o patentovou ochranu požádáno. Jak již bylo uvedeno výše, patentová ochrana se v určitých aspektech řídí EPC, ve zbylých otázkách se řídí právem země, pro kterou je udělena. Prakticky tedy můžeme evropský patent chápat jako prostředek k jednoduššímu, rychlejšímu a efektivnějšímu získání více patentů ve více jurisdikcích členských států Evropské patentové organizace. Způsob nabývání vlastních národních práv vhodně shrnuje Kratochvíl, když uvádí, že: „*I evropské patenty, udělené EPÚ, se však po takovém udělení – díky systému designace a národních validací – „transformují“ na svazek národních patentů, jejichž další osud se až na výjimky, stanovené v EPC, opět řídí národním právem toho kterého státu, pro které nabyly platnosti.*“⁹⁹ Cook nadto k problematice tzv. *double patenting* dodává, že evropský patent může existovat a obstojí vedle patentů přiznávaných národními patentovými úřady, avšak s ohledem na národní pravidla upravující *double patenting*.¹⁰⁰

Vzhledem k tomu, že účelem EPC nebylo komplexně harmonizovat patentové právo na úrovni EU (jak již bylo zmíněno, organizační struktura Evropské patentové organizace stojí zcela mimo EU), avšak posílit spolupráci mezi evropskými státy v oblasti patentové ochrany, můžeme tuto úmluvu hodnotit poměrně pozitivně, což dokazuje i stoupající počet přihlašovaných patentů.

3.1.3 Evropský patent s jednotným účinkem

Jak bylo uvedeno výše, je evropský patent udělovaný na základě EPC „pouze“ balíkem národních patentů s určitými specifiky. V rámci EU se však začaly objevovat

⁹⁸ KRATOCHVÍL, Josef. Evropský patent s jednotným účinkem. In: JAKL, Ladislav. *Vývoj evropského patent a evropské rozhodovací praxe*. 1. vyd. Praha: Metropolitan University Prague Press, 2013, s. 29.

⁹⁹ Ibid, s. 16.

¹⁰⁰ COOK, Trevor. *EU Intellectual Property Law*. 1st ed. Oxford: Oxford University Press, 2010, s. 528.

názory požadující vytvoření harmonizovaného unijního patentu, jež by harmonizoval hmotněprávní aspekty patentové ochrany a zajišťoval jednotnou patentovou ochranu v celé Unii. První úspěšná diplomatická jednání na toto téma byla vedena již v roce 1975¹⁰¹ a i přesto do dnešního dne není systém evropských patentů s jednotným účinkem účinný, což dokazuje, jak je EU v tomto ohledu nejednotná a jak je tato problematika komplikovaná. Mezi nejčastější body sváru patří problematika vybudování jednotného soudního systému, jazykový režim, celkové výdaje na unijní patent, případné rozdělení příjmů z udržovacích poplatků mezi členské státy a v neposlední řadě také úloha národních patentových úřadů v celém systému jednotného patentu.¹⁰²

V posledních letech postoupila vyjednávání mezi členskými státy do fáze, kdy je možné očekávat brzké spuštění jednotné patentové ochrany. 19. února 2013 pak došlo k podpisu supranacionální Dohody o Jednotném patentovém soudu, která společně se dvěma nařízeními (Nařízení EP a Rady č. 1257/2012, kterým se provádí posílená spolupráce v oblasti vytvoření jednotné patentové ochrany a Nařízení Rady č. 1260/2012, kterým se provádí posílená spolupráce v oblasti vytvoření jednotné patentové ochrany, pokud jde o příslušná ustanovení o překladu) tvoří tzv. patentový balíček. Patentový balíček poskytuje právní základ pro vytvoření jednotného patentového soudnictví a přibližuje EU zavedení patentu s jednotným účinkem¹⁰³. Patentový balíček jako celek nabyde účinnosti tři měsíce po tom, co Dohodu o Jednotném patentovém soudu ratifikuje či k ní přistoupí třináct členských států EU, přičemž mezi těmito třinácti státy musí obligatorně být Francie, Německo a Velká Británie.¹⁰⁴ K 29. květnu 2015 ratifikovalo Dohodu 7 členských států, přičemž z trojice výše uvedených států, bez kterých se účinnost balíčku neobejde, ratifikovala Dohodu pouze Francie.¹⁰⁵ I v případě, že patentový balíček vstoupí v účinnost, nebude možné uplatňovat unitární patent na území Itálie, Španělska a Chorvatska, jež v této oblasti odmítly spolupráci, a Španělsko a Itálie dokonce zpochybnily

¹⁰¹ 15. prosince 1975 došlo v Lucemburku k podepsání Úmluvy o evropském patentu pro společný trh.

¹⁰² HORÁČEK; ČADA; HAJN, op. cit., s. 222-223.

¹⁰³ Někteří autoři užívají pojmu „unitární patent“ namísto označení „evropský patent s jednotným účinkem“. Dle názoru autora práce může být druhé jmenované označení matoucí a lehce zaměnitelné s evropským patentem udělovaným na základě EPC, používá jej však jak anglická, tak česká verze Nařízení č. 1257/2012.

¹⁰⁴ Čl. 89 odst. 1 Dohody o Jednotném patentovém soudu.

¹⁰⁵ VAN RIJNSWOU, Sander. Luxembourg fully ratified Agreement on unified patent court. *DeltaPatents* [online]. DeltaPatents, publikováno 29. 5. 2015 [cit. 7. 6. 2015].

platnost oprávnění Rady EU k posílené spolupráci v oblasti jednotné patentové ochrany a podaly k SDEU žaloby na zneužití pravomoci, které však SDEU zamítl.¹⁰⁶

Prvním ze základních stavebních kamenů systému evropského patentu spočívá ve vytvoření Jednotného patentového soudu, jež bude požívat výlučné působnosti nejen pro spory z evropských patentů s jednotným účinkem, ale také stávajících evropských patentů udělovaných dle EPC (držitelům současných evropských patentů však bude po přechodné období poskytnuta možnost rozhodnout, zda se Jednotnému patentovému soudu podřídí či nikoliv).¹⁰⁷ Preambule jednacího řádu Jednotného patentového soudu uvádí, že řízení před soudem bude vedeno takovým způsobem, aby bylo v případech týkajících se zásahu do patentové ochrany či její platnosti rozhodnuto do jednoho roku od zahájení řízení, což je velmi optimistický cíl, a lze očekávat, že k takto rychlému vydání soudního rozhodnutí bude docházet spíše v jednodušších patentových sporech. Délku řízení může také pozitivně ovlivnit schopnost vynucování právního názoru odvolacího soudu v rámci rozhodování soudu první instance.¹⁰⁸

Ve spojení s léčivý je vhodné poznamenat, že Dohoda počítá s vytvořením sekce soudu v Londýně, do jehož pravomoci budou spadat případy týkající se léčiv, chemie a hutnictví.

Co se týče hmotněprávní úpravy jednotného patentu, lze uvést, že hlavním rysem takto poskytnuté patentové ochrany bude její jednotná povaha, patent tedy bude poskytovat jednotnou ochranu a bude mít stejný účinek ve všech zúčastněných členských státech.¹⁰⁹ Přes patrnou výhodu tohoto způsobu patentové ochrany si musí případný přihlašovatel uvědomit, že jednotný patent může být omezen, převeden či zrušen pouze jako celek, není tedy možné po určité době požádat o zrušení patentové ochrany v jednom státě. I s ohledem na výši udržovacích poplatků musí tedy přihlašovatel zvážit, zda požádá o evropský patent s jednotným účinkem či o balík národních patentů prostřednictvím EPC. Ačkoliv tedy jednotný patent nabízí vyšší právní jistotu s ohledem na stejný účinek patentu ve všech členských státech, která je však vykoupena nižší flexibilitou při manipulaci s patentem (nebude například možné postoupit patent jen v jedné zemi, ale pouze jako

¹⁰⁶ KRATOCHVÍL, op. cit, s. 26.

¹⁰⁷ JENKINS, Neil. Unified Patent Court and the Implications for Pharma. *International Pharmaceutical Industry* [online]. 2013, vol. 5, no. 2, s. 12 [cit 7. 6. 2015].

¹⁰⁸ Ibid, s. 17.

¹⁰⁹ KRATOCHVÍL, op. cit, s. 30.

jeden celek). Případný přihlašovatel má tedy možnost požádat o ochranu prostřednictvím národního patentu, evropského patentu s jednotným účinkem nebo evropského patentu dle EPC.

V problematice překladů patentů navazuje Nařízení č. 1260/2012 na EPC a obdobně jako Londýnská dohoda obsahuje zvláštní ustanovení týkající se požadavku na překlad v případě sporu, kdy je majitel patentu povinen předložit překlad patentu do jazyka státu, ve kterém k porušení došlo nebo státu, ve kterém má údajný porušovatel bydliště.¹¹⁰ Obdobné pravidlo platí pro případ soudního sporu, kdy je majitel evropského patentu s jednotným účinkem povinen předložit úplný (tedy nestrojový) překlad patentu do jazyka použitého v soudním řízení.¹¹¹ Nařízení počítá s vytvořením spolehlivého systému strojových překladů, na němž EU spolupracuje se společností Google, a který by měl odstranit náklady spojené s překladem patentů do jazyků ostatních členských států. V současné době umožňuje služba Patent Translate překlad mezi angličtinou a 31 jazyky.¹¹² Přihlašovatelé během přechodného období předloží spolu s originálem patentového spisu také jeho úplný překlad do angličtiny, je-li jazykem řízení francouzština nebo němčina nebo překlad do kteréhokoli úředního jazyka EU, je-li jazykem řízení angličtina. Tímto způsobem by mělo dojít ke zdokonalení strojových překladačů a tím ke snížení nákladů na překlad.

Bude-li systém evropského patentu s jednotným účinkem spuštěn za dosud známých podmínek, může být vítaným přínosem pro farmaceutický průmysl, jelikož farmaceutické společnosti zpravidla o patenty žádají v co největším počtu členských států, což je dáno nákladností výzkumu a skutečností, že reálné náklady na výrobu léčiv jsou v porovnání s náklady vynaloženými na výzkum a rozvoj nového léčiva velmi nízké.¹¹³ Odpověď na otázku, zda začnou farmaceutické společnosti užívat ve velkém unitárního patentu, záleží především na efektivitě vynucovacího řízení, jeho rychlosti a kvalitě rozhodování. Vzhledem k tomu, že léčivý přípravek je zpravidla chráněn pouze jedním patentem, existuje zde vysoké riziko, že v případě, že bude evropský patent s jednotným účinkem prohlášen za neplatný, ztratí držitel patentu patentovou ochranu v celé EU, což

¹¹⁰ Čl. 4 odst. 1 Nařízení Rady (EU) č. 1260/2012.

¹¹¹ Čl. 4 odst. 2 Nařízení Rady (EU) č. 1260/2012.

¹¹² Patent Translate. *European Patent Office* [online]. European Patent Office, aktualizováno 20. 12. 2013 [cit. 7. 6. 2015].

¹¹³ MACLEAN, Martin. What the Unitary Patent Means for the Pharmaceutical Industry. *International Pharmaceutical Industry* [online]. 2013, vol. 5, no. 2, s. 23. [cit. 7. 6. 2015].

s sebou ponese obrovské finanční ztráty.¹¹⁴ Na druhou stranu je toto riziko vynahrazeno komfortem při vymáhání patentových nároků napříč celou EU, které bude rychlejší, efektivnější a levnější než doposud.¹¹⁵

Velkou výhodou pro kvalitu rozhodování patentových sporů v oblasti léčiv by mohla být sekce Jednotného patentového soudu v Londýně, jež bude o této agendě rozhodovat. Zda u farmaceutických společností převládne konzervativní přístup a budou i po přijetí balíčku preferovat získání jednotlivých národních patentů, ať národní cestou nebo validací evropských patentů, či bude do budoucna převládat evropský patent s jednotným účinkem, není možné s jistotou rozhodnout. Již nyní však můžeme říci, že zavedení jednotné patentové ochrany v rámci EU bude důležitým krokem kupředu.

Vzhledem k zatím nízkému počtu států, které Dohodu ratifikovaly, můžeme ještě před účinností patentového balíčku očekávat množství diplomatických vyjednávání. Posun v situaci týkající se dvou zbylých zemí, bez jejichž ratifikace se balíček neobejde, byl očekáván po volbách v roce 2013 v Německu a nedávných volbách v roce 2015 ve Spojeném království. Do dnešního dne však ani jeden z těchto států Dohodu neratifikoval.

3.2 Dohoda TRIPS a její dopady na trh s léčivy

Značný mezinárodněprávní a evropský tlak na harmonizaci práv k duševnímu vlastnictví dal vzniknout velkému množství úmluv a dohod sjednocujících tuto oblast práva, mezi kterými je nejvýznamnější dohoda TRIPS, jež byla přijata s účinností k roku 1996 a je spravována Světovou obchodní organizací (dále jen „WTO“). Jedním z hlavních cílů této dohody je poskytnout stejnou či podobnou úroveň ochrany duševního vlastnictví, která by účinně odstraňovala překážky v obchodu mezi členskými státy. Vzhledem k tomu, že mezi členské státy WTO patří i množství rozvojových států, kterým sice v určitých případech byla poskytnuta dodatečná lhůta pro implementaci některých ustanovení TRIPS¹¹⁶, docházelo nedlouho po jejím přijetí ke kritice ze strany rozvojových zemí a nevládních organizací, které poukazyvaly na to, že standard ochrany duševního vlastnictví

¹¹⁴ JENKINS, op. cit., s. 17.

¹¹⁵ MACLEAN, op. cit., s. 24.

¹¹⁶ Frequently asked questions about TRIPS in the WTO. *World Trade Organization* [online]. World Trade Organization [cit. 14. 5. 2015].

vyžadovaný dohodou TRIPS je v současné době pro rozvojové země příliš vysoký a znemožňující konkurenci domácích společností nadnárodním gigantům.¹¹⁷

Nepoměr v nutnosti úpravy národních právních řádů mezi rozvojovými a vyspělými státy byl patrný ještě před vstupem dohody v platnost, proto je již v preambuli dohody vyjádřen požadavek, aby se opatření ochrany práv z duševního vlastnictví nestala sama o sobě překážkou mezinárodního obchodu.¹¹⁸ V průběhu vyjednávání podmínek dohody v rámci Uruguayského kola se však skupině vyspělých států v čele s USA a ES (EU) podařilo rozšířit ochranu práv k duševnímu vlastnictví až na současnou úroveň, kdy obsahuje rozsáhlý soubor hmotně i procesněprávních norem upravujících nejdůležitější aspekty duševního vlastnictví.¹¹⁹ Základními přínosnými momenty dohody TRIPS jsou: národní zacházení, zacházení podle nejvyšších výhod, zajištění vnitrostátního vynucení práv duševního vlastnictví a podřízení řešení sporů z TRIPS zvláštnímu mechanismu WTO.¹²⁰

Principy národního zacházení a zacházení dle nejvyšších výhod dle článků 3 a 4 dohody TRIPS zahrnují základní způsob implementace nediskriminačního zacházení při obchodování s předměty duševního vlastnictví. Právě aplikací článků 3 a 4 brání TRIPS tomu, aby bylo držitelům práv z duševního vlastnictví z „domácího státu“ dopřáváno nedůvodného preferenčního zacházení, které by omezovalo občany cizích států.

Konkrétně jsou nediskriminační principy prostřednictvím národního zacházení naplňovány takovým způsobem, kdy má stát povinnost poskytnout občanům ostatních členů TRIPS stejné zacházení jako svým občanům.¹²¹ Vzhledem k tomu, že znění dohody mluví pouze o osobách fyzických¹²², je dovozováno, že „státní příslušnost“ právnických osob se posuzuje dle domácího práva dané právnické osoby¹²³, nejčastěji tedy dle místa inkorporace či sídla právnické osoby.

¹¹⁷ DUTFIELD, Graham. TRIPS and its impact on developing countries. *SciDev.net* [online]. SciDev.net, publikováno 1. 10. 2001 [cit. 14. 5. 2015].

¹¹⁸ Preambule dohody TRIPS.

¹¹⁹ COTTIER, Thomas; VÉRON, Pierre. *Concise International and European IP Law. TRIPS, Paris Convention, European Enforcement and Transfer of Technology*. 2nd ed. Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International, 2011, s. 6.

¹²⁰ DOBŘICHOVSKÝ, op. cit., s. 30.

¹²¹ Ibid, s. 31.

¹²² Česká verze dohody hovoří o „občanech“, anglická o „nationals“.

¹²³ COTTIER; VÉRON, op. cit., s. 17.

Zacházení podle nejvyšších výhod zakotvené v čl. 4 stanoví, že jakákoli výhoda poskytnutá občanům kterékoli jiné země bude ihned a bezpodmínečně přiznána také občanům všech ostatních zemí.

Oba z těchto režimů podléhají výjimkám stanovených dohodou TRIPS, výše zmíněné principy se neuplatní například v situaci, kdy jej členské státy omezí mezinárodní dohodou o právní pomoci nebo výkonu práva, v případě odlišné úpravy Bernskou nebo Římskou úmluvou, pokud se výhody týkají práv výkonných umělců, výrobců zvukových záznamů a provozovaného rozhlasového a televizního vysílání a konečně pokud odlišná úprava plyne z dříve uzavřených mezinárodních dohod majících za předmět ochranu duševního vlastnictví.

Harmonizační účinek antidiskriminačních opatření obsažených v TRIPS je možné v českém právním prostředí demonstrovat na novele zákonů o průmyslovém vlastnictví provedené zákonem č. 116/2000 Sb., kdy bylo přiznáno právo priority přihláškám předmětů průmyslového vlastnictví podaných pro členy WTO a bylo zavedeno národní zacházení pro subjekty z členských států WTO.¹²⁴

3.2.1 Dopad na trh s léčivými

Již výše bylo zmíněno, že při vyjednávání podmínek dohody TRIPS i při jejím vlastním uzavírání bylo ze strany rozvojových zemí a nevládních organizací upozorňováno na skutečnost, že rozvojové země nebudou schopny dosáhnout tak vysokého standardu ochrany duševního vlastnictví, případně přijdou o konkurenceschopnost oproti vyspělým státům. Nejvíce patrnými jsou rozdíly konkurenceschopnosti právě v oblasti právní ochrany léčiv. Tyto rozdíly vytváří převážně povinnost rozvojových zemí poskytnout patentovou ochranu po dobu 20 let na základě dohody TRIPS, která nadto nedovoluje v tomto směru žádnou výluku z patentovatelnosti.¹²⁵ Nejen, že je kritizována špatná přístupnost k léčivým přípravkům potřebným k léčbě pandemických chorob převážně v afrických zemích, které jsou nejvíce ohroženy nemocí AIDS¹²⁶, je také zpochybňována možnost růstu farmaceutického průmyslu v chudších zemích (Indie, Brazílie, Mexiko)

¹²⁴ DOBŘICHOVSKÝ, op. cit., s. 31.

¹²⁵ Ibid, s. 139.

¹²⁶ HIV and AIDS in sub-Saharan Africa. AVERT. [online] AVERT, aktualizováno 20. 5. 2014 [cit. 14. 5. 2015].

vzhledem k tomu, že evropské a severoamerické země mohou do těchto zemí exportovat již hotová léčiva, a tudíž je jejich vývoj proveden výhradně v zemi původu výrobce léčiva.¹²⁷

Podle některých názorů brání existence patentové ochrany léčiv dostupnosti levných léků, jejichž cena je uměle zvýšena tím, že patent k danému léku drží pouze jedna společnost, čímž dosahuje monopolu, případně více společností, uměle zvyšujících jejich cenu. Tento „mýtus“ WIPO¹²⁸¹²⁹ odmítá s odkazem na to, že patentová ochrana je pouze jedním z mnoha aspektů ovlivňujících dostupnost léčiv a vezmeme-li v potaz dostupnost léčiv v afrických zemích a rozvojových zemích obecně, je větší překážkou spíše sociálně ekonomická situace než samotná patentová ochrana. WIPO dále ve své zprávě¹³⁰ uvádí, že velké množství léčivých prostředků vůbec nepožívají patentové ochrany a zhruba u 95 % léčivých prostředků obsažených v Seznamu základních léčiv Světové zdravotnické organizace¹³¹ již vypršela patentová ochrana, avšak stále patří mezi nedostupné (jak z hlediska přístupu k nim, tak z hlediska cenového), ovšem vzhledem k výše uvedenému nelze shledávat důvody této nedostupnosti v existenci patentové ochrany léčivých prostředků.

V souvislosti s problematikou cen léčiv v rozvojových zemích zmiňme způsob fungování farmaceutického průmyslu a právní úpravy upravující ochranu duševního vlastnictví spočívajícího v léčivých prostředcích v Indii. Ochrana duševního vlastnictví v Indii je i přesto, že je Indie signatářem dohody TRIPS, značně odlišná než v EU a většině členských států dohody TRIPS.¹³² Důvodem je skutečnost, že Indie je významným producentem generických léčiv, jež umožňují i méně vyspělým indickým farmaceutickým společnostem vyrábět a nabízet léčiva za dostupné ceny. V minulosti v Indii docházelo k výrobě generických léčiv užitím tzv. metody *reverse engineering*¹³³, kdy výrobce nebyl

¹²⁷ OMBAKA, Eva. *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights and Pharmaceuticals*. [online] Echoes [cit. 15. 5. 2015].

¹²⁸ World Trade Organization, op. cit.

¹²⁹ WIPO není oprávněno interpretovat ustanovení dohody TRIPS, poskytuje však členským státům právní a technickou pomoc s implementací dohody.

¹³⁰ Striking a Balance: The Patent system and Access to Drugs and Health Care. *World Intellectual Property Organization* [online] WIPO [cit. 18. 5. 2015].

¹³¹ WHO Model Lists of Essential Medicines. *World Health Organization* [online]. WHO, aktualizováno duben 2013 [cit. 18. 5. 2015].

¹³² ŠTĚRBOVÁ, Ludmila; TROJANOVÁ, Kamila. Patentová ochrana evropských vynálezů na léčiva v Indii. *Současná Evropa* [online]. 2013, č. 3. [cit. 11. 5. 2015] s. 36.

¹³³ Při užití metodě tzv. reverzního inženýrství je daný lék podroben rozsáhlé analýze, na jejímž základě je získáno jeho kvalitativní a kvantitativní složení a užitím tohoto složení vytvořen lék nový.

povinen čekat se zahájením výroby generik až do doby vypršení platnosti patentové ochrany léčiva.¹³⁴

Tato praxe byla samozřejmě účinností dohody TRIPS změněna, vzhledem k tomu, že se Indie zavázala zavést minimální standard ochrany práv z duševního vlastnictví. Indie po přijetí dohody v roce 2005 výrazně změnila systém patentování, když zavedla patentovou ochranu farmaceutických výrobků a potravin v souladu s čl. 27 a násl. TRIPS, což v očích zahraničních společností zvýšilo zájem investovat na indickém trhu, který můžeme demonstrovat například na rapidním zvýšení počtu patentových přihlášek od roku 2005.¹³⁵ Efektivní patentové ochrany bylo dosaženo novelou Patent Act 1970 (indického patentového zákona)¹³⁶, po jejímž přijetí bylo přihlašovatelům umožněno patentovat nejen způsob výroby, ale také produkt jako takový.¹³⁷ Právě nemožnost patentovat léčivý prostředek jako takový v minulosti zvýhodňoval indické farmaceutické společnosti, které mohly pomocí již zmíněného reverzního inženýrství vyvinout a prodávat léčiva s nižšími náklady.

Zmíněná novela Patent Act z roku 2005 je zajímavá z hlediska toho, že se jejím prostřednictvím indický zákonodárce pokouší zabránit tzv. *evergreeningu* (viz níže) při patentové ochraně léčiv, což se později stalo předmětem soudního sporu a vášnivých debat o vhodnosti uzavření dohody o volném obchodu mezi EU a Indií¹³⁸, a přímo přispělo k neochotě USA investovat v Indii či s ní dokonce obchodovat. Na druhou stranu toto rozhodnutí přispělo k debatám o uvolnění patentové ochrany některých léčiv určených k léčbě smrtelných chorob.¹³⁹

¹³⁴ ŠTĚRBOVÁ; TROJANOVÁ, op. cit., s. 37.

¹³⁵ Statistical Country Profiles: India. *World Intellectual Property Organization* [online] WIPO, aktualizováno 12/2014 [cit. 18. 5. 2015].

¹³⁶ India Patents Act 1970 (as amended up to Patents Act 2005). *World Intellectual Property Organization* [online] WIPO, 2013 [cit. 18. 5. 2015].

¹³⁷ HUTADJULU, Togi; TIMMERMANS, Karin. The TRIPS Agreement and Pharmaceuticals: Report of and ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceuticals. *World Health Organization* [online] WHO, 2000, s. 7 [cit. 18. 5. 2015].

¹³⁸ SHEPHERD, Jordan; WAUTERS, Jasper. EU-India Free Trade Agreement: pharmaceutical IP protection remains an issue. *International Law Office* [online]. International Law Office, publikováno 10. 5. 2013 [cit. 19. 5. 2015].

¹³⁹ THAMBISETTY, Sivaramjani. Novartis v Union of India and the Person Skilled in the Art: A Missed Opportunity. *LSE Law, Society and Economy Working Papers* [online]. 2014, vol. 2 [cit. 19. 5. 2015].

3.2.2 Příklad Novartis proti Indii

V případě *Novartis proti Indii*¹⁴⁰, ve kterém rozsudkem indického nejvyššího soudu vyvrcholil sedmiletý spor vedený švýcarskou farmaceutickou společností Novartis, usiloval Novartis o získání patentové ochrany v Indii pro svůj léčivý přípravek s názvem Gleevec, který je určen k léčbě rakoviny. Vzhledem k tomu, že k datu vstupu v platnost Dohody TRIPS neposkytovala Indie (stejně jako mnoho méně vyspělých zemí) patentovou ochranu pro farmaceutické výrobky, požádal Novartis o poskytnutí výlučných obchodních práv k léčivému přípravku dle čl. 70 odst. 9 TRIPS. Na základě rozhodnutí o poskytnutí výlučných obchodních práv bylo indickým výrobcům znemožněno vyrábět a prodávat generická léčiva mající stejný účinek jako Gleevec.

Na tomto místě můžeme demonstrovat cenový rozdíl mezi originálním a generickým léčivem. Zatímco Novartis prodával (originální) Gleevec za cenu měsíční dávky 2666 USD, cena generických léčiv se pohybovala mezi 177 a 266 USD za měsíční dávku.¹⁴¹ Ve světle tohoto dramaticky vypadajícího srovnání cen je však třeba dodat, že Novartis odstartoval v Indii v roce 2002 program, díky kterému byla velké části (95 % dle tvrzení Novartis) pacientů v Indii poskytnuta léčiva bezplatně.¹⁴²

Patentová přihláška pro Gleevec byla po přijetí novely Patent Act 1970, jež zapracovávala specifika dohody TRIPS, odmítnuta s odůvodněním, že jde prakticky pouze o novou přihlášku již existujícího léčivého přípravku, který se od původního liší pouze nižší schopností absorbovat vodu, vyšší termodynamickou stabilitou a dalšími, pro samotný léčivý účinek marginálními vlastnostmi.¹⁴³

Patentová přihláška byla odmítnuta s poukázáním na to, že se Novartis snaží prodloužit dobu získané patentové ochrany užitím metody výše zmíněného *evergreeningu*, což znamená, že před vypršením patentové ochrany je podána patentová přihláška chránící nové léčivo, jehož složení je pouze minimálně pozměněno a účinek je zpravidla identický s léčivem původním. Evropská Komise definuje evergreening jako:

¹⁴⁰ Rozsudek Nejvyššího soudu Indie, spojené věci 2706-2716/2013, 2728/2013, 2717-2727/2013.

¹⁴¹ Novartis case: background and update – Supreme Court of India to recommence hearing. *Lawyers Collective* [online]. Publikováno 5. 9. 2011 [cit. 19. 5. 2015].

¹⁴² KRISHNA, R. Jai; WHALEN, Jeanne. Novartis Loses Glivec Patent Battle in India. *The Wall Street Journal* [online]. Dow Jones & Company, publikováno 1. 4. 2013 [cit. 19. 5. 2015].

¹⁴³ CRYSTAL MODIFICATION OF A N-PHENYL-2-PYRIMIDINEAMINE DERIVATIVE, PROCESSES FOR ITS MANUFACTURE AND ITS USE. Patentscope. *World Intellectual Property Organization* [online] WIPO [cit. 20. 5. 2015].

„[S]pecifickou taktiku používanou původci [léčiv] k prodloužení patentové ochrany způsobem podávání co nejvíce patentových přihlášek během marketingové a vývojové fáze léčivého výrobku za účelem prodloužení patentové ochrany pro nové výrobní procesy, nové povrchové úpravy a nové použití zaužívaných produktů. Původci mohou také mírně změnit aktivní látku a vydávat staré léčivo za nový produkt, který bude zaregistrován pod novým patentem. Tyto praktiky považujeme za protisoutěžní a zabraňující vstupu generických léčiv na trh. Tyto praktiky navíc zvyšují náklady na zdravotní péči a/nebo zvyšují ceny léků spotřebitelů.“¹⁴⁴

Indický patentový úřad odmítl v roce 2007 Gleevec patentovat s odůvodněním na nedostatek novosti, zřejmost léčivé látky a poukázal na čl. 3 písm. d) Patent Act 1970, který nedovoluje patentovat již známou látku, jedná-li se o pouhý objev nové formy známé látky, který nemá žádný (pozitivní) vliv na účinnost dané látky.¹⁴⁵ Výše uvedené rozdíly mezi nově přihlašovaným léčivým prostředkem a léčivým prostředkem stávajícím očividně požadavek na vyšší účinnost nesplňovaly, a proto byla patentová přihláška Novartis zamítnuta.

Novartis napadl nesoulad Patent Act 1970 s indickou ústavou a právem WTO, avšak indický Vrchní soud v Madrasu mu nedal za pravdu, když konstatoval, že ustanovení čl. 3 písm. d) Patent Act 1970 není protiústavním. V otázce souladu s právem WTO (dohodou TRIPS a jejím článkem 27 a násl.) prohlásil soud nedostatek jurisdikce¹⁴⁶. Vzhledem k tomu, že soulad národního právního předpisu s dohodou TRIPS posuzuje WTO na návrh členského státu a Švýcarsko spor u WTO neiniciovalo, byl soulad s dohodou TRIPS diskutován pouze v rámci akademické obce.¹⁴⁷

Indický Nejvyšší soud ve svém rozsudku z dubna 2013¹⁴⁸ odmítl odvolání Novartis, když podle něj patentový úřad a soudy nižších instancí rozhodly správně, vzhledem k tomu, že obsahem patentové přihlášky bylo získání patentové ochrany k již známému léčivému přípravku, který byl pouze mírně upraven, nicméně nebyl prokázán rozdíl v terapeutické účinnosti mezi finální podobou léčiva Gleevec a původním léčivem.

¹⁴⁴ Pharmaceutical Sector Inquiry. *European Commission: Competition DG*. [online] European Commission, publikováno 8. 7. 2009, s. 358, bod 1018 [cit. 20. 5. 2015].

¹⁴⁵ Čl. 3 písm. d) Patent Act 1970.

¹⁴⁶ Spory mezi státy plynoucí z dohody TRIPS, resp. nesouladu právního řádu s dohodou projednává orgán WTO, viz čl. 64 TRIPS.

¹⁴⁷ ŠTĚRBOVÁ; TROJANOVÁ, op. cit., s. 39.

¹⁴⁸ Rozsudek Nejvyššího soudu Indie, op. cit.

Samotná existence čl. 3 písm. d) Patent Act 1970 a jeho následná interpretace, která byla poměrně problematická, vzhledem k tomu, že dle některých názorů nevhodně interpretoval pojem účinnosti léčiva, když se rozhodl nepoužít konceptu účinnosti léčiva, který rozpozná odborník v tomto oboru¹⁴⁹, avšak zvolil spíše právní definici účinnosti, založenou na posouzení, zda je účinnost léčiva evidentní či nikoliv.¹⁵⁰

Patentová politika v oblasti léčiv zůstává v Indii i přes řadu sporů poměrně silně propagující domácí výrobce generických léčiv, o čemž svědčí i skutečnost, že pokud by byl býval udělen společnosti Novartis patent na Gleevec, neumožnilo by získání patentové ochrany úplné znemožnění prodeje generického léčiva ostatními výrobci, pouze by znamenalo povinnost výrobců generik platit výrobcí původního léčiva přiměřenou odměnu („*reasonable royalty*“). Je samozřejmě problematické nalézt rovnováhu mezi právy z duševního vlastnictví, jež nastavuje dohoda TRIPS, a uspokojivém přístupu k lékům. Tato problematika byla předmětem 4. Ministerské konference WTO v Dauhá v roce 2001 a podnětem k přijetí Deklarace o TRIPS a veřejném zdraví, jež ve svém odstavci 4 uznává, že existence dohody TRIPS nebrání členským státům přijímat opatření na ochranu zdraví, k nimž existuje řada flexibilních nástrojů specifikovaných v Deklaraci.¹⁵¹

Jedním z nejdůležitějších nástrojů je v této oblasti možnost uplatňovat přechodné období dle čl. 65 a 66 TRIPS, během kterého nemusí být uplatňována patentová ochrana léčiv, nicméně musejí poskytovat ochranu dříve podaným patentovým přihláškám dle čl. 70 odst. 8 TRIPS – tzv. „*mailbox provision*“, případně umožnit poskytnutí výlučných obchodních práv dle čl. 70 odst. 9 TRIPS. Právě s plněním závazků dle těchto ustanovení měly rozvojové země v minulosti závažné problémy, o čemž svědčí spory s Indií, Pákistánem a Argentinou.¹⁵²

Závěrem této podkapitoly je vhodné znovu poukázat na důležitost a šířku úpravy dohody TRIPS týkající se nejen patentovatelnosti léčiv, ale duševního vlastnictví obecně. Takto široká harmonizace prováděná napříč velkým množstvím členských států s sebou nutně musí nést rizika, kdy řada států nebude schopna či ochotna standardy nastavené TRIPS dodržovat a pozorovat způsob poskytování patentové ochrany na léčiva bude

¹⁴⁹ Například tedy lékař předepisující léčivý přípravek.

¹⁵⁰ THAMBISETTY, op. cit., s. 8-9.

¹⁵¹ DOBŘICHOVSKÝ, op. cit., s. 140.

¹⁵² Ibid, s. 141.

v nejbližší době velmi zajímavé, vzhledem k tomu, že nejméně rozvinuté státy mohou využívat přechodného období až do 1. 1. 2016.¹⁵³

¹⁵³ COTTIER; VÉRON, op. cit., s. 175.

4 Patentová ochrana léčiv

Jak již bylo uvedeno v předchozích kapitolách, pro farmaceutický průmysl má kromě jiných forem ochrany duševního vlastnictví (ochranné známky, dodatková ochranná osvědčení pro léčiva a přípravky na ochranu rostlin) zásadní vliv ochrana výsledků výzkumu a vývoje, vzhledem k tomu, že na rozdíl od jiných průmyslových odvětví je farmaceutický průmysl specifický tím, že převážnou hodnotu daného léčiva tvoří patent. Výrobní náklady a náklady na uvedení léčiva na trh jsou totiž oproti nákladům na výzkum a vývoj minimální. Kopírování léčiv nadto není díky možnosti výzkumů, analýz a *reverse engineering* složitou záležitostí, a proto někteří autoři uvádějí, že farmaceutický průmysl je prakticky jediným odvětvím průmyslu, ve kterém hrají patenty nejdůležitější roli při uvádění léčiv na trh.¹⁵⁴ Ve farmaceutickém průmyslu operují výrobci s nízkými a hlavně konstantními mezními náklady, umožňujícími výrobu prakticky neomezeného množství zboží při stejných výrobních nákladech.

Ochranu výsledků výzkumu a vývoje zajišťuje vedle obchodního tajemství převážně patentová ochrana vynálezů.¹⁵⁵

Vzhledem k existenci harmonizace patentového práva nejen na unijní úrovni řadou směrnic a nařízení, ale také na úrovni mezinárodního prostřednictvím dohody TRIPS, je v celé EU a také v řadě států WTO¹⁵⁶ uplatňován stejný standard patentové ochrany. I přes mezinárodní standard patentové ochrany léčiv je však 48 % objemů prodeje léčiv soustředěno v USA, 29 % v Evropě a 11 % v Japonsku, což je dáno důsledkem velkého vlivu generických léčiv v zemích jako je Indie a Čína, kam farmaceutické společnosti svá nová léčiva exportují spíše opatrněji a pozvolněji, než do vyspělejších zemí.¹⁵⁷

Patentová ochrana léčiv nebyla vždy samozřejmostí a pravidla upravující obchodování s léčivy se mezi jednotlivými státy výrazně lišila. Po druhé světové válce, která s sebou přinesla nové rozdělení sil v chemickém průmyslu, došlo snahou farmaceutické lobby ke zvýšení patentové ochrany poskytované léčivům. Přesto ještě

¹⁵⁴ BOLTRIN, Michelle; LEVINE, David K. *Against Intellectual Monopoly*. 1st ed. Cambridge: Cambridge University Press, 2008, s. 212.

¹⁵⁵ KŘEPELKA, op. cit., s. 102.

¹⁵⁶ Vzhledem k tomu, že řadě rozvojových zemí je dle ustanovení čl. 66 dohody TRIPS poskytnuto přechodné období, kdy nemusí uplatňovat tak vysoký standard ochrany práv z duševního vlastnictví, k jakému se zavázali podpisem dohody.

¹⁵⁷ BOLTRIN; LEVINE, op. cit., s. 213.

v 80. letech 20. století nebylo v některých vyspělých zemích možné získat patentovou ochranu pro léčiva. Kupříkladu Itálie však v tomto období vybudovala velmi silný farmaceutický průmysl, když se stala sedmým největším exportérem léčiv na světě, což je poměrně překvapivé, vzhledem k tomu, že v Itálii nebylo až do roku 1978 možné získat patent pro léčivý přípravek. V Německu zákon z roku 1877 patenty na léčiva výslovně zakazoval a možnost patentovat chemické produkty, mezi které léčiva jednoznačně patří, se objevila až v zákoně z roku 1967. Dokonce i ve Švýcarsku, farmaceutické velmoci, jejíž pozice ve farmaceutickém průmyslu byla vždy velmi silná, bylo od roku 1954 možné patentovat pouze postup výroby léčiva a teprve v roce 1977 byla zavedena patentovatelnost léčivé látky.¹⁵⁸

Můžeme si tedy již na začátku kapitoly týkající se patentové ochrany léčiv položit otázku, zda je vůbec patentová ochrana pro rozvoj farmaceutického průmyslu nutná, jak uvádí její zastánci. Jestliže by existence patentové ochrany byla předpokladem pro úspěšný rozvoj farmaceutického průmyslu, byla by většina léků a léčivých přípravků v časovém horizontu let 1850 a 1980 vynalezena v USA a Spojeném království, vzhledem k tomu, že v těchto státech nebyly patentové ochraně léčiv kladeny větší překážky. Opak je však pravdou, po téměř století byly ve výzkumu a výrobě léčiv dominantní právě státy kontinentální Evropy, převážně Itálie, Švýcarsko a v omezené míře i Německo.¹⁵⁹

V České republice, potažmo Československu, je patentovatelnost léčiv právně zakotvena v patentovém zákoně, který je účinný od 1. ledna 1991. Do roku 1991 byla v Československu platná výlučka z patentovatelnosti chemicky vyrobených látek, léčiv a dalších vynálezů, což bylo odůvodňováno existující možností zneužití výlučných práv majitele patentu. Následné zavedení ochrany vynálezů léčiv ukázalo, že tato výlučka bránila v konkurenceschopnosti Československa a vytvářela překážky v rozvoji zahraničně obchodních vztahů.¹⁶⁰

Ucelený rámec patentové ochrany léčiv spatřil světlo světa teprve v roce 1995, kdy nabyla účinnosti dohoda TRIPS, která, jak již bylo uvedeno v předchozí kapitole, způsobila nemalý rozruch převážně velmi vysokými požadavky na patentovou ochranu v rozvojových zemích. Dohoda TRIPS zavazuje státy, aby poskytovaly patentovou ochranu

¹⁵⁸ Ibid, s. 216.

¹⁵⁹ Ibid, s. 218.

¹⁶⁰ BISKUPOVÁ, Eva; BLAŽKOVÁ, Michaela. *Dotátková ochranná osvědčení pro léčiva a přípravky na ochranu rostlin*. Praha: Úřad průmyslového vlastnictví, 2002, s. 3.

(nejen) léčiv s udržením jistého standardu, stanovuje minimální délku patentové ochrany v délce 20 let od podání patentové přihlášky a vyžaduje, aby státy vytvořily efektivní systém vymáhání práv z duševního vlastnictví, tedy logicky i z patentů. Patrně nejdůležitějším ustanovením pro oblast léčiv je z hlediska historického vývoje ustanovení čl. 27 odst. 1 TRIPS, jež stanoví, že patenty mohou být s jistými výjimkami uděleny na jakékoli vynálezy bez ohledu na technickou oblast vynálezu. Tímto ustanovením jsou tedy všichni signatáři dohody TRIPS povinni akceptovat patenty na léčivé přípravky, ačkoliv realita je převážně v rozvojových zemích mnohdy odlišná, vzhledem k tomu, že země třetího světa poskytují patentovou ochranu pouze výslednému produktu a nikoliv procesu jeho výroby.¹⁶¹

4.1 Podmínky patentovatelnosti a druhy patentové ochrany léčiv

Tato kapitola je věnována podmínkám patentovatelnosti léčiv a druhům patentové ochrany. Pod pojmem druhy patentové ochrany si můžeme představit odpověď na otázku, co je vlastně daným patentem chráněno. U léčivých přípravků rozeznáváme tři (čtyři, vyčleníme-li ochranu pomocných látek jako samostatný druh ochrany) druhy, a to patent chránící léčivou látku (a látku pomocnou), způsob výroby léčivého přípravku a tzv. druhou medicínskou indikaci. Speciální skupinu pak tvoří tzv. *selection patents*.

S ohledem na výše citované ustanovení dohody TRIPS týkající se nediskriminace technické oblasti vynálezu můžeme konstatovat, že proces patentovatelnosti léčivých přípravků se nikterak neliší od patentování ostatních průmyslových vynálezů. Musí tedy splňovat požadavky novosti, nezřejmosti a průmyslové využitelnosti.

Vzhledem k již několikrát zmíněné vysoké míře harmonizace (nejen evropského) patentového práva bude autor v rámci této kapitoly provádět rozbor českého patentového zákona z roku 1990, v případech rozdílného výkladu bude odkazováno na příslušné předpisy mezinárodního či unijního práva.

¹⁶¹ COOK, Trevor. *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*. 2nd ed. London: LexisNexis/Butterworths, 2009, s. 55.

4.1.1 Podmínky patentovatelnosti

Mezi tři základní podmínky, které musí vynález splňovat pro to, aby mohla být udělena patentová ochrana, patří:¹⁶² novost, nezřejmost a průmyslová využitelnost.

4.1.1 a) Novost

Patentový zákon v § 5 odst. 1 stanoví, že vynález je nový, není-li stavem techniky, přičemž stavem techniky je vše, k čemu byl přede dnem, od něho přísluší přihlašovatel právo přednosti, umožněn přístup veřejnosti, a to písemně, ústně, veřejným využíváním nebo jinak.¹⁶³ Za stav techniky je považován i obsah patentových přihlášek podaných v České republice s dřívějším právem přednosti, jsou-li v den, od něhož přísluší přihlašovatel právo přednosti, nebo po tomto dni zveřejněny. To platí i pro mezinárodní přihlášky vynálezů s dřívějším právem přednosti, v nichž je ÚPV určeným úřadem a evropské patentové přihlášky s dřívějším právem přednosti, jež mají mít účinek na území České republiky. U těchto přihlášek platí domněnka zveřejnění 18 měsíců od data práva přednosti.¹⁶⁴ Při posuzování novosti je třeba posuzovat každý patentový nárok ve vztahu k celku a nelze jednotlivé znaky patentového nároku vydělovat a vést proti nim důkazní řízení o jejich nenovosti.

V případě posuzování zveřejnění není nutné, aby si člen veřejnosti opravdu nového vynálezu všiml či jej jinak zaregistroval. EPÚ dovozuje, že prodej byť jediného exempláře zboží zakládá jeho zpřístupnění veřejnosti¹⁶⁵, avšak sdělení informace uzavřenému okruhu osob nezakládá publikaci informací, nedojde-li ke sdělení informace mimo tento okruh osob (například smluvní vztah založený licenční smlouvou, či sdělování informací pracovníků téhož výzkumného pracoviště), či je možné nesdělení informace objektivně očekávatelné. EPÚ v této souvislosti zastává praxi, že zaměstnanci obchodní společnosti nejsou v tomto slova smyslu považováni za veřejnost.¹⁶⁶ Pro případný spor je však v určitých situacích vhodnější písemné zakotvení povinnosti mlčenlivosti.¹⁶⁷ V souvislosti s novostmi informací o léčivých přípravcích, které mají být patentově chráněny, uvedl EPÚ

¹⁶² § 3 odst. 1 patentového zákona.

¹⁶³ HORÁČEK; ČADA; HAJN, op. cit., s. 41-42.

¹⁶⁴ § 5 odst. 3 patentového zákona.

¹⁶⁵ Ibid, s. 48.

¹⁶⁶ HORÁČEK; ČADA; HAJN, op. cit., s. 46.

¹⁶⁷ HARGUTH, Alegander; CARLSON; Steven. *Patents in Germany and Europe. Procurement Enforcement and Defense. An International Handbook*. 1st ed. Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International, 2011, s. 65.

v rozhodnutí *T-0385/07 PHARMA MAR/Aplidine*¹⁶⁸, že zveřejnění informace o tom, že medikament podstupuje fázi klinického testování, není na překážku novosti za předpokladu, že by zveřejněné informace nevedly ke zjištění skutečné existence terapeutického účinku spadající pod nárokovanou patentovou ochranu.

Stav techniky je úzce spojen nejen s podmínkou novosti, ale také s podmínkou nezřejmosti, přičemž při posuzování stavu nezřejmosti je přípustné kombinovat různé prvky stavu techniky a tímto způsobem dojít k případnému vyvrácení kritéria nezřejmosti, což při posuzování novosti není možné.

4.1.1 b) Vynálezecká činnost (nezřejmost)

Zatímco česká literatura tuto podmínku označuje oběma nadepsanými pojmy, evropská se kloní spíše k vynálezecké činnosti (*inventive step*), čímž se liší od označení nezřejmosti (*non-obviousness*) používaného převážně v USA.

Ustanovení § 6 odst. 1 patentového zákona uvádí, že vynález je výsledkem vynálezecké činnosti, jestliže pro odborníka nevyplývá zřejmým způsobem ze stavu techniky. Účelem této podmínky patentovatelnosti je snaha odlišit patentovatelné vynálezy od jiných formálně nových a člověku prospěšných vynálezů, neboť ne každý formálně nový a prospěšný vynález je výsledkem vynálezecké činnosti. Patentovatelný vynález musí být proto přínosem stavu techniky jako celku, případně jeho obohacením.¹⁶⁹

Při zjišťování vynálezecké činnosti jsou posuzovány objektivní faktory, mezi které patří stav techniky, přínos stavu techniky učiněný vynálezeckou činností a definice osoby odborníka. Jsou-li předchozí faktory spolehlivě zjištěny, jsou subjektivní faktory týkající se vynálezu (osobní přínos vynálezce, postup, jakým k vynálezu došlo, zda byl vynález výsledkem náhody nebo zamýšleného chování) irelevantní. Pod osobou odborníka (*person skilled of the art*)¹⁷⁰ si lze představit fiktivní osobu, disponující běžnými a průměrnými znalostmi z oblasti daného oboru, přičemž se posuzuje, zda by tato osoba s využitím stavu techniky byla schopna dojít k danému vynálezu.¹⁷¹

Na rozdíl od testu novosti je možné při zjišťování vynálezecké činnosti kombinovat různé prvky stavu techniky v případě, že jsou odborníkovi zřejmé. Za účelem zjištění

¹⁶⁸ Rozhodnutí Technického stížnostního senátu EPÚ, věc T 0385/07.

¹⁶⁹ HORÁČEK; ČADA; HAJN, op. cit., s. 51.

¹⁷⁰ Čl. 56 EPC.

¹⁷¹ HARGUTH; CARLSON, op. cit., s. 72.

objektivních znaků vynálezecké činnosti vytvořil EPÚ tříkrokový test. Tento nemůže být užíván jako striktní pravidlo, spíše jako metodický pokyn, jež se však vzhledem k relativní předvídatelnosti rozhodnutí EPÚ těší velké popularitě.¹⁷² Tři po sobě jdoucí etapy testu spočívají ve vymezení nejbližšího stavu techniky, stanovení objektivního technického problému a závěrečného posouzení, zda by byl nárokovaný vynález při využití informací stavu techniky a technického problému pro odborníka zřejmým. Uvedený test je po analýze nejbližšího stavu techniky, jenž je zpravidla obsažen v již zveřejněné patentové přihlášce, která se co nejvíce blíží danému vynálezu, a následném stanovení technického problému, jež představuje objektivně zjištěný stav na základě rozdílu mezi technickými znaky vynálezu a nejbližším zjištěným stavem techniky, zakončen zodpovězením otázky, zda by odborník řešící daný technický problém při využití stavu techniky byl schopen dosáhnout stejného vynálezu, případně vynálezu, který by dokázal to, co nárokovaný vynález.¹⁷³

4.1.1 c) Průmyslová využitelnost

Průmyslová využitelnost patentů chránících léčiva je posledním krokem pro splnění všech tří požadavků patentovatelnosti a můžeme říci, že jde o podmínku nejméně složitou a zahalenou nejmenším množstvím problémů. Podle § 7 zákona o vynálezech se vynález považuje za průmyslově využitelný, může-li jeho předmět být vyráběn nebo jinak využíván v průmyslu, zemědělství nebo jiných oblastech hospodářství. Vzhledem k tomu, že u prokazování průmyslové využitelnosti není zkoumána míra užitku, kterou předmět poskytuje, můžeme konstatovat, že splnění podmínek uvedených výše citovaným ustanovením nebude s výjimkami uvedenými v § 4 zákona o vynálezech, o nichž bude pojednáno níže, činit větší problémy.

Ve vztahu k farmaceutickému průmyslu posuzoval EPÚ podmínku průmyslové využitelnosti v rámci případu *T-0870/04 MAX-PLANCK/BDP 1 Phosphatase*, týkajícího se využití genetické sekvence a uvedl, že: „[p]ojem průmyslu je nutno interpretovat široce a to tím způsobem, aby v této definici byly obsaženy všechny výrobní, extrakční a zpracovatelské aktivity prováděné podniky nezávisle, kontinuálně a za účelem (finančního) zisku“.

¹⁷² Ibid, s. 73.

¹⁷³ HORÁČEK; ČADA; HAJN, op. cit., s. 54.

4.1.2 Výluky z patentovatelnosti

Ač by se z výkladu týkajícího se dohody TRIPS mohlo zdát, že při posuzování vynálezů, pro které se patentová ochrana neposkytuje, nedošlo k harmonizaci a každý stát tuto problematiku upravuje po svém, upravuje výluky z patentovatelnosti český patentový zákon obdobně jako TRIPS a EPC 2000, když v § 4 stanoví, že patenty se neudělují¹⁷⁴

a) na vynálezy, jejichž využití by se přičilo veřejnému pořádku nebo dobrým mravům; to nelze vyvodit pouze z toho, že využití vynálezu je zakázáno právním předpisem;

b) na odrůdy rostlin a plemena zvířat nebo v zásadě biologické způsoby pěstování rostlin či chovu zvířat; toto ustanovení neplatí pro mikrobiologické způsoby a výrobky těmito způsoby získané.

Je samozřejmé, že zákonodárce vyjadřuje zájem společnosti na tom, aby nebyla udělována patentová ochrana předmětům, jejichž využití by směřovalo vůči veřejnému pořádku či dobrým mravům. Vzhledem k tomu, že primární účel léčivých přípravků je léčba chorob, nemělo by docházet k výlukám z jejich patentovatelnosti, avšak není možné tuto situaci zcela vyloučit.

Čl. 27 odst. 3 písm. a) dohody TRIPS umožňuje členům dohody, aby vyloučili z patentovatelnosti diagnostické, léčebné a chirurgické metody léčení lidí a zvířat, což konkretizuje čl. 53 písm. c) EPC 2000, dle kterého se patenty neudělují na výše uvedené metody léčení lidí a zvířat, avšak patent je možné udělit na výrobky, zejména látky nebo směsi, pro použití při těchto způsobech. Poslední věta čl. 53 písm. c) dává tušit, že výluky z patentovatelnosti se nebudou vztahovat na léčivé přípravky. Co se týče metod léčení lidí a zvířat, je pro zjištění patentovatelnosti nutné posuzovat, zda se jedná o terapeutickou či například pouze kosmetickou či jinou metodu.

4.1.3 Druhy patentových nároků užívaných při patentování léčiv

V průběhu práce již bylo několikrát zmíněno, že druhy patentových nároků v chemickém a farmaceutickém průmyslu dělíme na základní dva typy, z nichž poté vychází typy další, případně jejich kombinace. Rozlišujeme tedy patent chránící produkt výroby¹⁷⁵ (léčivou či pomocnou látku) a patent chránící určitý postup¹⁷⁶, ať už jde o postup výroby daného léčiva či proces aplikace medicínské látky. Vzhledem k tomu, že jednotlivé

¹⁷⁴ § 4 patentového zákona; čl. 53 EPC 2000; čl. 27 dohody TRIPS.

¹⁷⁵ Patent by product.

¹⁷⁶ Patent by process.

kategorie vynálezu poskytují přihlašovatelům či majitelům patentu různý rozsah ochrany, je vždy nutné zřetelně specifikovat kategorii patentových nároků.¹⁷⁷

4.1.3 a) Látkový patent

Látkové patenty patří mezi nejefektivnější patentové nároky vztahující se k novému léčivému přípravku. Výhoda tohoto nároku je při aplikaci na nová léčiva evidentní – v okamžiku, kdy přihlašovatel dosáhne patentové ochrany léčivého přípravku, získává evidentní výhodu oproti soutěžitelům, kteří například ve stejnou dobu zahájili výzkum léčivého přípravku využívající stejné účinné látky. Výhodou oproti způsobovému patentu je, že látkový patent chrání účinnou látku bez ohledu na způsob výroby, v průběhu trvání patentu léčiva tedy například může dojít ke změně výrobního procesu, aniž by tato změna měla vliv na účinnost patentu. Není bez zajímavosti, že před dostupností moderních technologií analýzy mikromolekul byly i látkové patenty částečně definovány způsobem výroby, vzhledem k tomu, že nebylo možné přesně určit, jaká sloučenina se v účinné látce nachází.¹⁷⁸

Účinná látka je zpravidla chemicky vyrobenou sloučeninou, která je v rámci patentové přihlášky identifikována strukturním chemickým vzorcem její molekuly, není-li specifikována svým názvem. V případě vysokomolekulární sloučeniny se uvádí celková struktura makromolekuly užitím jednoho článku nebo článků makromolekuly a dalších vlastností. V případě patentového nároku účinné látky léčivého přípravku je vhodné látku co nejpřesněji specifikovat, avšak za takového uvedení jejích parametrů, které umožní pod patentový nárok začlenit co nejvíce variant dané látky. Další možností definování patentového nároku je, v případě, že by uvádění všech myslitelných forem léčivé látky bylo příliš složité, nárokování patentové ochrany všech fyziologicky přijatelných bází či esterů dané sloučeniny. Tento postup představuje relativně spolehlivý způsob jak se vyhnout vynechání jedné z forem molekuly léčivé látky, kterou by poté mohla využít konkurence. Při nárokování patentové ochrany farmaceutických prostředků jsou k patentové přihlášce přikládány výsledky farmakologických testů, jež prokazují účinek účinné látky, nebo je uváděn soubor klinických zkoušek či biologické účinnosti, jimiž byl účinek prokázán.¹⁷⁹

¹⁷⁷ HORÁČEK; ČADA; HAJN, op. cit., s. 106.

¹⁷⁸ COOK, 2009, op. cit., s. 57.

¹⁷⁹ HORÁČEK; ČADA; HAJN, op. cit., s. 97.

Vzhledem k tomu, že patentově chráněna může být jakákoliv látka, která splňuje podmínky patentovatelnosti, je beze sporu možné patentovat i pomocné látky. Postup patentování pomocné látky bude obdobný jako u látky léčivé, až na výjimky však nebude nutné popsat všechny formy léčivé látky tak podrobně, jako bylo uvedeno výše, vzhledem k tomu, že pomocná látka je bez látky léčivé k danému účelu neefektivní.

4.1.3 b) Způsobový patent

Způsobový patent, jak již bylo naznačeno, nechrání léčivou či pomocnou látku, ale způsob jejich výroby. Ačkoliv dohoda TRIPS všem členským státům přikazuje uznávat jak látkové, tak způsobové patenty, je způsobový patent jedinou dostupnou formou patentové ochrany léčiv v signifikantním množství rozvojových států využívajících přechodného období ve smyslu čl. 65 dohody TRIPS. Vzhledem k tomu, že „ochranná“ lhůta pro nejméně rozvinuté státy uplyne k 1. 1. 2016, bude jistě zajímavé pozorovat, zda tyto státy po uplynutí této lhůty umožní získání látkových patentů léčiv. Již nyní musejí rozvojové státy poskytovat ochranu dříve podaným patentovým přihláškám prostřednictvím tzv. „*mailbox provision*“.¹⁸⁰

Způsobový patent nechrání látku jako takovou, ale pouze způsob její výroby, což s sebou nese několik nevýhod. Jednou z nich je skutečnost, že danou látku lze pravděpodobně vyrobit více než jedním způsobem, a je na přihlašovatele, aby se pokusil obsáhnout všechny způsoby výroby, přičemž pro konkurenty je poté jednodušší prostřednictvím reverzního inženýrství léčivou či pomocnou látku vyrobit jinou metodou, než která je předmětem patentové ochrany původního přihlašovatele. Mezi další významný nedostatek způsobových patentů patří nemožnost spolehlivě prokázat, že je způsobový patent třetí stranou porušován, vzhledem k tomu, že zjistit způsob, jakým je daný produkt třetí strany vyráběn, není vždy možné.¹⁸¹

V případě, že je tedy zjištěn možný zásah do patentu třetí stranou a není možné identifikovat, jaký výrobní postup třetí strana používá, je možné použít institutu obrácení důkazního břemena dle čl. 34 odst. 1 dohody TRIPS, který v určitých situacích obrací důkazní břemeno na žalovaného, který musí prokázat, že shodného výrobku nedocílil postupem, který je předmětem patentové ochrany. Posledním slabým místem způsobových

¹⁸⁰ Čl. 70 odst. 8 Dohody TRIPS.

¹⁸¹ COOK, 2009, op. cit., s. 54.

patentů je nutnost zohledňovat již existující látkové patenty. Je-li látka chráněna látkovým patentem, nemůže přihlašovatel způsobového patentu tuto látku vyrábět, i přesto, že způsob výroby splňuje podmínky patentovatelnosti.

4.1.3 c) Nároky typu *product-by-process*

Tyto nároky jsou kombinací způsobového a látkového patentu a jejich konstrukci můžeme vyjádřit vzorcem „produkt A získaný použitím postupu B“¹⁸². Prakticky jde tedy o látkový patent, avšak k popisu patentované látky je použito procesu, který je k výrobě látky použit, a to například v případě, kdy je chemickou sloučeninu příliš složité popsat uvedením její struktury a popis výroby je jediným spolehlivým identifikátorem.¹⁸³ Tento způsob patentové ochrany nenabízí oproti látkovému patentu mnoho výhod a jeho užití je proto vhodné jen v hraniční situaci, kdy látku není možné úspěšně identifikovat.

Nároky typu *product-by-process* se dle rozhodovací praxe EPÚ posuzují v absolutním slova smyslu, tedy nezávisle na výrobním procesu. I pokud by byla daná látka nová, avšak nenaplnuje kritérium vynálezecké činnosti, není tento nedostatek možné zhojit vynálezeckou činností obsaženou v procesu výroby, kterou je látka popsána.¹⁸⁴

4.1.3 d) *Selection patents*

Takzvané *selection patents* představují zvláštní způsob patentování chemických a léčivých látek, jejichž právní definice není zcela jasná a liší se u nich například definice zastávaná EPÚ a definice užívaná ve Spojeném království, kde byl tento koncept poprvé použit. Jako princip fungování *selection patents* můžeme popsat postup, kdy je vybrána látka z dané široce známé skupiny látek a pro tuto vybranou látku či skupinu látek je žádána patentová ochrana na základě vlastnosti, která v rámci celé skupiny látek není pozorována či nalézána.¹⁸⁵ EPÚ udělí patentovou ochranu takové selekci látek, jež dosahuje specifických přínosných vlastností, a invenčním krokem je splněna podmínka nezřejmosti.

4.1.3 e) *Nároky chránící první a druhou medicínskou indikaci*

Je-li některý z popisovaných patentových nároků terčem kritiky, jde právě o nárok chránící první, druhou a další medicínské indikace. Tento nárok si lze představit jako

¹⁸² Ibid, s. 59.

¹⁸³ HARGUTH; CARLSON, op. cit., s. 189-190.

¹⁸⁴ Rozhodnutí Technického stížnostního senátu EPÚ, věci T 0219/83 a T0223/96.

¹⁸⁵ COOK, 2009, op. cit., s. 94.

situaci, kdy je látka obsažená v léčivém přípravku již součástí stavu techniky (nesplňuje tedy kritérium novosti dle § 5 odst. 1 patentového zákona), ale způsob jejího užití není součástí stavu techniky a může být považován za nový. V tomto případě není novost a nezářejnost odvozována od dané látky, ale od zamýšleného inovativního způsobu použití.¹⁸⁶ Tento patentový nárok je označován jako první medicínská indikace, EPC 2000 s jeho užitím výslovně počítá v čl. 50 odst. 4 a obdobnou formulaci používá patentový zákon ve svém ustanovení § 5 odst. 4. Patentový nárok chránící první medicínskou indikaci je formulován „Látka X pro použití jako léčivo.“¹⁸⁷

Nároky tzv. druhé medicínské indikace byly před účinností EPC 2000 označovány jako nároky švýcarského typu (*Swiss-type claims*)¹⁸⁸ a formulovány jako „Použití látky X pro přípravu léčiva pro léčbu nemoci Y“. V současné době (po datu účinnosti EPC 2000) je používána formulace „Známa látka či sloučenina pro užití novou medicínskou aplikací.“¹⁸⁹ Druhá indikace je definována jako nový způsob léčebného použití látky, která je již ve farmacii známa a užívána.¹⁹⁰ Jako příklad je možné uvést užití léčivé látky obsažené v analgetiku, u které je zjištěn účinek na snížení srážlivosti krve. Jak bylo uvedeno, s přijetím EPC 2000 došlo ke změnám v nárokování druhé medicínské indikace, což se projevilo i v judikatuře EPÚ. Zásadní zlom můžeme pozorovat v rozhodnutí G 0002/08 (*Dosage regime/ABBOTT RESPIRATORY*)¹⁹¹, ve kterém EPÚ rozhodl, že do budoucna nebude možné nárokovat nároky švýcarského typu. Současné přihlášky podané v tomto formátu ob stojí, avšak nové přihlášky, odvozují-li novost od nového léčebného užití dané látky, je nutné formulovat prostřednictvím nároku druhé medicínské indikace.¹⁹² EPÚ považoval nároky švýcarského typu za nejasné, vzhledem k tomu, že tyto nároky uvádějí způsob výroby léčiva, avšak patentovatelným vynálezem není v tomto případě způsob výroby, avšak zamýšlené použití léčivého přípravku.¹⁹³

¹⁸⁶ HARGUTH; CARLSON, op. cit., s. 70.

¹⁸⁷ HORÁČEK; ČADA; HAJN, op. cit., s. 114.

¹⁸⁸ Uvedená formulace patentového nároku byla poprvé uvedena v Pokynech k průzkumu patentových přihlášek vydaných švýcarským Federálním úřadem pro duševní vlastnictví.

¹⁸⁹ HARGUTH; CARLSON, op. cit., s. 71.

¹⁹⁰ MÜLLER, Eva-Maria. *Die Patentfähigkeit von Arzneimitteln - der gewerbliche Rechtsschutz für pharmazeutische, medizinische und biotechnologische Erfindungen*. 1. ed. Berlin: Springer-Verlag, 2003, s. 77.

¹⁹¹ Rozhodnutí Velkého stížnostního senátu EPÚ, věc G 0002/08.

¹⁹² EPO – „Swiss-type“ medical claim format no longer allowed. *Jenkins* [online]. Publikováno 3. 3. 2010 [cit. 13. 6. 2015].

¹⁹³ Patent Act 1977: Second medical use claims. *Intellectual Property Office* [online]. Publikováno 26. 5. 2010 [cit. 13. 6. 2015].

Ačkoliv užití nároků chránících medicínské indikace může být zcela legitimním postupem držitele patentu k léčivému přípravku, nezřídka je tento institut využíván pro nedůvodné prodloužení doby patentové ochrany, zvláště s ohledem na některá kontroverzní rozhodnutí EPÚ, např. citované rozhodnutí *G 0002/08*, ve kterém EPÚ uvedl, že samotná změna dávkování již známého léčivého přípravku může být předmětem patentové ochrany dle čl. 54 odst. 5 EPC 2000.¹⁹⁴ Prodlužování patentové ochrany prostřednictvím nároků chránících druhou medicínskou indikaci pouze za účelem zvýšení zisků z prodeje daného léčiva, přičemž druhá medicínská indikace se od původního využití léčivého přípravku liší pouze minimálně, může být klasifikováno jako *evergreening*, který Evropská komise považuje za praktiku narušující hospodářskou soutěž.

Dle zprávy Evropské komise¹⁹⁵ je držitelé patentů po jejich vypršení nárokována patentová ochrana chránící druhou indikaci u zhruba 40 % léčivých přípravků. Touto strategií se farmaceutické společnosti snaží zabránit vstupu generických léčiv na trh, což by znamenalo nejen ztrátu části odbytu, ale také možné snížení cen. Patentový nárok chránící druhou medicínskou indikaci však není možné vnímat pouze negativně. Možnost chránit indikaci přispívá ke zlepšování daného produktu, rozšíření jeho účinků a je zcela jistě vítanou součástí farmaceutického průmyslu, což konstatoval i EPÚ, když uvedl, že patentové právo nemělo nikdy v úmyslu vyloučit z patentové ochrany druhé a další medicínské indikace.¹⁹⁶

4.2 Vypršení patentové ochrany a doktrína vyčerpání práv

Dostatečná délka patentové ochrany je u léčiv o řád důležitější, než u jiných vynálezů, jejichž náklady na výzkum nejsou tak vysoké jako právě u léčiv a hodnota patentu prakticky neodpovídá hodnotě daného vynálezu, což, jak již bylo prokázáno v předchozí kapitole, u léčiv platí. Dojde-li k vypršení patentové ochrany uplynutím doby platnosti, vyčerpáním práv, či jiným způsobem, je investice do vývoje a výzkumu léčiva znehodnocena, protože konkurenční farmaceutické společnosti budou schopny rychle a za zlomek finančních prostředků vyvinout a uvést na trh alternativu daného léčiva. Proto je

¹⁹⁴ Rozhodnutí Velkého stížnostního senátu EPÚ, věc *G 0002/08*, bod 6.1.

¹⁹⁵ *European Commission: Competition DG.*, op. cit., body 987-1049, s. 351-366.

¹⁹⁶ HORÁČEK; ČADA; HAJN, op. cit., s. 115.

důležité věnovat se časovým účinkům patentu, stejně jako situacím, kdy je patentová ochrana odejmuta, či dochází k jejímu vyčerpání.

Časová a finanční náročnost spojená s vývojem léčivých přípravků je kromě patentové ochrany zohledněna užitím institutu dodatkových ochranných osvědčení pro léčiva a přípravky na ochranu rostlin, o nichž bude pojednáno dále v textu.

4.2.1 Vypršení patentové ochrany

Před podpisem dohody TRIPS nebyla jednotná délka patentové ochrany samozřejmostí, v jednotlivých zemích se pohybovala v rozmezí 16 až 20 let, v rozvojových zemích byly patenty poskytována po ještě kratší dobu. Čl. 33 dohody TRIPS, stejně jako § 21 odst. 1 patentového zákona a čl. EPC 2000 jednotně stanoví dobu platnosti patentu 20 let ode dne podání patentové přihlášky. Vzhledem k tomu, že dohoda TRIPS nestanovuje maximální délku patentové ochrany, ale pouze její minimální standard, mohou jednotlivé státy umožnit získání patentové ochrany po dobu delší dvaceti let.¹⁹⁷ V českém právním řádu není možné dvacetiletou lhůtu prodloužit, s výjimkou dodatkového ochranného osvědčení pro léčiva.

Jak je patrné z dikce § 21 odst. 1 patentového zákona, nepoživá majitel patentu účinků patentu vůči třetím osobám celých dvacet let, což je dáno tím, že tato doba začíná běžet již dnem podání patentové přihlášky, tedy nikoliv ode dne udělení patentu nebo ode dne přiznání práva přednosti. Účinky patentu vůči třetím osobám nastávají pro majitele patentu až momentem zveřejnění informace o udělení patentu ve věstníku ÚPV. Od dvacetileté lhůty je tedy nutné odečíst dobu patentového řízení, jež v případě patentových přihlášek učiněných podniky činí průměrně 3,3 roku.¹⁹⁸ Důležitou lhůtou je také lhůta zveřejnění předmětu patentové přihlášky. ÚPV zveřejní přihlášku vynálezu po uplynutí 18 měsíců ode dne vzniku práva přednosti, není-li zákonem uvedeno jinak.¹⁹⁹ Okamžikem zveřejnění patentové přihlášky se její obsah stává stavem techniky a současně se majitel patentu definitivně vzdává možnosti právo na patent neuplatňovat a zveřejněné informace o patentu utajit před veřejností.²⁰⁰

¹⁹⁷ COTTIER; VÉRON, op. cit., s. 105.

¹⁹⁸ Zájem veřejného výzkumu o patentování roste. *Statistika & my* [online]. 2012, č. 9, s. 32 [cit. 13. 6. 2015].

¹⁹⁹ § 31 odst. 1 patentového zákona.

²⁰⁰ HORÁČEK; ČADA; HAJN, op. cit., s. 74.

S patentovou ochranou je spojen tzv. poplatkový princip, držitel patentu je pro udržení patentu v platnosti povinen platit udržovací poplatky, a to každoročně.²⁰¹ Poplatky za udržování patentu v platnosti jsou vyměřovány a vybírány ÚPV dle zvláštního zákona²⁰², přičemž poplatníkem udržovacích poplatků je majitel patentu, v případě evropského patentu majitel evropského patentu s účinky pro Českou republiku. Nedojde-li ve stanovené lhůtě k úhradě udržovacích poplatků majitelem patentu, dojde k zániku patentu. Mezi další skutečnosti způsobující zánik patentu patří uplynutí doby platnosti a vzdání se patentu.

Velmi brzy po vypršení patentové ochrany léčivého přípravku (případně dodatkového ochranného osvědčení, je-li uděleno, zahajují výrobci generických léčiv kroky k uvedení generických léčiv na trh. Klinické testování generických léčiv není tak rozsáhlé a časově náročné jako u původních léčiv, je často prováděno ještě před samotným vypršením patentové ochrany, a to buď v zemích, kde danému léčivu není patentová ochrana poskytnuta, či s odkazem na ustanovení § 18 písm. e), dle kterého nezasahuje do práv majitele patentu ten, kdo provádí činnosti za experimentálním účelem, především tedy před uvedením léčiva na trh. Ke klinickému testování dochází případně také v průběhu dvouleté lhůty, po kterou je stále poskytována datová exkluzivita původci léčiva, avšak pro účely testování mohou data využívat výrobci generik, viz kapitola pojednávající o datové exkluzivitě.

Uvedená možnost experimentálního využití vynálezu je výsledkem významného sporu²⁰³ vedeného na půdě WTO a iniciovaného EU (ES), která napadla kanadský Patent Act, mimo jiné pro existenci tzv. *Bolar provision*, jež umožňovala užití vynálezu bez souhlasu majitele patentu k testování za účelem získání registrace generického léčiva v době před koncem patentové ochrany původního léčiva. Zatímco EU namítala rozpor *Bolar provision* s čl. 27, 28 a 33 dohody TRIPS, uvedl panel WTO, že do budoucna by mělo být nesporné, že výrobci generických léčiv mohou užívat vynález před uplynutím patentové ochrany bez souhlasu majitele za účelem získání úředního souhlasu

²⁰¹ § 21 odst. 2 patentového zákona.

²⁰² Zákon č. 173/2002 Sb., o poplatcích za udržování patentů a dodatkových ochranných osvědčení pro léčiva a pro přípravky na ochranu rostlin.

²⁰³ Rozhodnutí panelu WT/DS114/R.

pro obchodování s generickým léčivem a následné uvedení na trh bezprostředně po uplynutí doby ochrany patentu.²⁰⁴

Tím, že panel WTO seznal *Bolar provision* v souladu s dohodou TRIPS, omezil dosavadní práva držitelů patentů původních léčiv a naopak posílil postavení výrobců generik. Ve světle tohoto rozhodnutí byla přijata směrnice č. 2004/27/ES, která v čl. 10 odst. 6 umožňuje výrobcům generických léčiv užívat vynález za účelem získání registrace v některém z členských států.

4.2.2 Doktrína vyčerpání práv

Doktrína vyčerpání práv z duševního vlastnictví je na unijní úrovni důkazem poměrování mezi právy z duševního vlastnictví a volným pohybem zboží. V rámci EU je užíváno konceptu unijního vyčerpání práv z duševního vlastnictví (v případě léčiv je důležité převážně vyčerpání práv z patentů a ochranných známek, viz dále), což má za následek, že majitel patentu nemůže vykonávat svá práva z patentu plynoucí – nemůže se vůči třetím osobám domáhat zákazu dovozu, distribuce či prodeje výrobku, které uvedl na (jednotný vnitřní) trh buď přímo majitel patentu, nebo jiná osoba s jeho souhlasem.

Zásadu unijního vyčerpání práv přijal ESD v rozhodnutí *Centrafarm proti Sterling Drug*²⁰⁵, ve kterém holandská společnost Centrafarm nakupovala ve Spojeném království antibiotika vyráběné americkou společností Sterling Drug, jež měla daná léčiva patentovaná v několika zemích Evropy, mezi nimi i v Nizozemí a Spojeném království (ačkoliv práva z patentu byla prostřednictvím licenčních smluv převedena na jiné společnosti). Centrafarm tyto léčiva nakupovala a dále prodávala v Nizozemí za dvojnásobek nákupní ceny. Společnost Sterling Drug se dovolávala práv plynoucích z patentů před nizozemským soudem, jež podal předběžnou otázku k ESD týkající se ustanovení nizozemského patentového práva, jež majiteli patentu garantovalo exkluzivní patentovou ochranu a umožňovalo tak zabránit prodeji těchto léčiv společností Centrafarm.²⁰⁶

ESD konstatoval neslučitelnost takového ustanovení s pravidly volného pohybu zboží. Podle Soudního dvora je sice možné, aby zásada volného pohybu zboží ustoupila

²⁰⁴ DOBŘICHOVSKÝ, op. cit., s. 136.

²⁰⁵ Rozsudky ESD, věci 15/74 a 16/74.

²⁰⁶ HORÁČEK; ČADA; HAJN, op. cit., s. 84.

právům z duševního vlastnictví, avšak tato výjimka z jinak upřednostňovaného principu volného pohybu zboží tvoří záruku, že majiteli patentu bude za jeho tvůrčí úsilí poskytnuta odměna a bude mu jako prvnímu umožněno uvést dané zboží na trh a bránit se porušení práv z patentů.²⁰⁷ Ve světle tohoto rozsudku je tedy možné dovodit princip doktríny vyčerpání práv z patentu v rámci EU. Právo z patentu je vyčerpáno prvním uvedením zboží na společný trh EU majitelem patentu, případně třetí osobou se souhlasem majitele, a další výkon práva je podřízen unijnímu právu a musí tedy respektovat volný pohyb zboží vyjádřený čl. 28 a násl. SFEU.²⁰⁸

Dalším případem týkajícím se vyčerpání práv z patentu, tentokrát však ve vztahu ke státu, ve kterém nebyla umožněna patentovatelnost léčiv, je případ *Merck proti Stephar*²⁰⁹, který se týkal importu léčiv do Nizozemí z Itálie, kde v době sporu nebyla léčivům poskytována patentová ochrana. Společnost Merck byla majitelem patentu k léčivému přípravku v Nizozemí, zatímco ten stejný léčivý přípravek dovážela společnost Stephar do Nizozemí z Itálie. ESD v této věci uvedl, že jde o rozhodnutí majitele patentu, zda uvede léčivý přípravek na trh, ve kterém není takovému vynálezu poskytována patentová ochrana. V případě, že se majitel patentu rozhodne uvést léčivý přípravek na takový trh, nemůže se domáhat zákazu paralelního dovozu zboží jiným soutěžitelem.²¹⁰

V polovině devadesátých let minulého století, přesněji s přijetím Portugalska a Španělska do EU, řešil ESD spor *Merck proti Primecrown*²¹¹, týkající se omezení principu vyčerpání práv z patentu, jak byl definován v dřívější judikatuře. Tyto státy na začátku jejich členství v EU neposkytovaly patentovou ochranu léčiv spočívajících v ochraně látkové, poskytována byla pouze ochrana způsobu výroby léčiv. Oběma státům však byla poskytnuta dočasná lhůta, po dobu které byli držitelé patentů léčiv oprávněni uplatnit práva z patentů a zabránit paralelnímu dovozu ze Španělska a Portugalska do doby, než tyto státy uzákoní tzv. *product claims*. Společnost Merck, opírající se o patent udělený ve Spojeném království, žalovala společnost Primecrown, čímž se snažila zabránit paralelnímu dovozu. Merck poukázala na to, že léčiva již byla v daných zemích dostupná, v některých případech byla dokonce zavázána národními předpisy dodávat léčiva pro

²⁰⁷ Rozsudek ESD, věc 15/74, bod 9-10.

²⁰⁸ HORÁČEK; ČADA; HAJN, op. cit., s. 84.

²⁰⁹ Rozsudek ESD, věc 187/80.

²¹⁰ COOK, 2010, op. cit., s. 35.

²¹¹ Rozsudky ESD, věci C-267/95 a 268/95.

tamní trh, a proto by takové uvedení léčiv na trh nemělo být považováno jako dobrovolné ve smyslu uvedení na trh, jak bylo judikováno rozsudkem *Merck proti Stephar*²¹². ESD poměrně překvapivě setrval u aplikace doktríny vyčerpání práv uvedené v předchozí judikatuře a uvedl, že důvody pro ochranu práv z patentu namítané Merck nemohou převážit nad volným pohybem zboží.

V dnešní době je řádná patentová ochrana léčiv prostřednictvím *product claims* poskytována všemi členskými státy EU, přesto jsou však uvedená rozhodnutí ESD důležitá pro pochopení unijního principu vyčerpání práv z duševního vlastnictví.

Problematika vyčerpání práv se nevztahuje pouze na patentovou ochranu, ale také na ochranu poskytovanou prostřednictvím ochranných známek, jež je u léčivých přípravků hojně využívána. O vyčerpání práv k ochranným známkám však bude pojednáno v následující kapitole.

4.3 Současné problémy patentové ochrany léčiv

Vzhledem k pozici patentové ochrany ve farmaceutickém průmyslu, kdy patenty, následované ochrannými známkami představují nejvýznamnější formu ochrany léčiv, je na místě uvést největší a nejčastější problémy spojené s patenty léčivých přípravků. Autor si v této části práce neklade za cíl popsat všechny problematické aspekty patentové ochrany léčiv, spíše se snaží o stručné pojednání o současné situaci.

4.3.1 Paralelní dovozy

Problematika paralelních dovozů léčiv je, jak již bylo uvedeno, úzce spojena s doktrínou vyčerpání práv. V okamžiku prvního uvedení léčivého přípravku na společný trh EU je právo k duševnímu vlastnictví vyčerpáno a dochází k paralelním dovozům, vzhledem k tomu, že držitel patentu již nemůže vůči třetím osobám vymáhat zákaz výroby a prodeje daného zboží. Importér nakupuje léčiva v zemi, ve které jsou prodávána za nejnižší cenu, a poté je v jiných zemích prodává za cenu v těchto zemích běžnou, výjimečně za cenu mírně nižší. Výrobce či distributor původního léčiva s touto praktikou nemůže bojovat například srovnáním úrovně cen na všech trzích, vzhledem k tomu, že každý trh má jinou kupní sílu. Cena léčiv je nadto nezřídka regulována národní legislativou. Paralelní dovoz léčiv je z těchto důvodů pro dovozce velmi atraktivním a poměrně vysoce

²¹² COOK, 2010, op. cit., s. 37.

ziskovým obchodním modelem. Britská asociace farmaceutického průmyslu v roce 2005 odhadovala podíl paralelního dovozu na celkovém objemu prodeje léčiv na 14 %, což činilo zhruba 1,4 miliardy liber.²¹³

Upřednostňování volného pohybu zboží je v EU odůvodněno zvyšováním konkurenceschopnosti trhu a lepší dostupností daného zboží. V konečném důsledku však nemusí dojít k naplnění ani jedné z těchto výhod. Již bylo uvedeno, že paralelně dovážená léčiva nejsou vzhledem k co nejvyššímu zamýšlenému zisku importérů výrazně levnější než léčiva originální. Navíc je velkým problémem padělání léčiv, jejich přebalování a produkce léčiv obsahujících nekvalitní účinnou látku či jiné množství účinné látky.

Proces paralelního dovozu se nedotýká pouze majitelů práv z patentů, ale také majitelů práv z ochranných známek. Pro vyšší přehlednost je však tato problematika řešena v kapitole týkající se patentové ochrany, aby byl poskytnut ucelený výklad, který nebude fragmentovaný. Ačkoliv čl. 7 odst. 2 směrnice č. 2008/95/ES umožňuje majiteli zabránit přebalování v případě, že by znamenalo změnu či zhoršení stavu výrobku jako takového.

Problematiku přebalování (*repackaging*) léčiv řešil i ESD v rámci případu *Hoffman-La Roche proti Centrafarm*²¹⁴, kdy došlo k paralelnímu dovozu léčiva, přičemž v cílovém státě bylo léčivo prodáváno v jiném balení a pod jinou značkou. ESD v této souvislosti uvedl, že „základní funkcí ochranné známky je záruka původu daného produktu daná spotřebiteli či koncovému uživateli, jež mu umožňuje bez jakékoliv pochybnosti rozlišit tento produkt od produktu jiného.“²¹⁵ Dále uvedl čtyři výjimky, které musejí být naplněny, aby mohlo být přebalené zboží dováženo bez možnosti zásahu držitele práv z duševního vlastnictví. Mezi tyto výjimky patří situace, kdy: majitel ochranné známky sám svým marketingovým systémem přispívá k fragmentaci vnitřního trhu, přebalení nepoškodilo v očích veřejnosti daný produkt, majiteli ochranné známky bylo přebalení oznámeno a na přebaleném produktu je uvedeno, jakou společností bylo přebalení provedeno.

V českém právním řádu je paralelní dovoz léčiv označován jako „souběžný dovoz léčivého přípravku“ a je zakotven v § 45 zákona o léčivech, dále § 13 vyhlášky č. 228/2008 Sb. a pokynem Státního ústavu pro kontrolu léčiv REG 86, který uvádí podmínky získání povolení souběžného dovozu.

²¹³ SEVILLE, op. cit., s. 337.

²¹⁴ Rozsudek ESD, věc 102/77.

²¹⁵ Ibid, bod 9.

4.3.2 Nucené licence

Dalším z diskutovaných problémů, jež mohou ovlivnit, či dokonce ohrozit farmaceutické společnosti a jejich obchodní výsledky, jsou nucené licence. Z pohledu majitele patentu k léčivému přípravku je více než žádoucí, aby se v případě, že je to trhem akceptováno a právním řádem umožněno, po dobu patentové ochrany choval monopolisticky.²¹⁶ Nucené licence jsou jedním z případů, kdy stát veřejnoprávní úpravou intervenuje do soukromých zájmů reprezentovaných patentem, přičemž je k využití tohoto institutu přistoupeno až subsidiárně, tedy v případě, kdy majitel patentu určitou dobu bezdůvodně nevyužívá.

Patentový zákon upravuje nucené licence v ustanovení § 20, které stanoví podmínky udělení nucené licence a její další náležitosti. Licence může být udělena v případě, že majitel patentu nevyužívá bezdůvodně vynález vůbec nebo jej využívá nedostatečně a nepřijal v přiměřené lhůtě řádnou nabídku na uzavření licenční smlouvy. Nucenou licenci nelze udělit před uplynutím doby 4 let od podání přihlášky nebo 3 let od udělení patentu, přičemž rozhodná je později uplynulší lhůta.²¹⁷ Nucená licence může být udělena také v případě ohrožení důležitého veřejného zájmu, přičemž pod tento pojem lze podřadit například péči o zdraví lidu, životní prostředí, či zájmy související s obranou státu. Právě péče o zdraví lidu je v případě nucených licencí na léčivé přípravky nejdiskutovanějším důvodem pro udělení, vzhledem ke snaze rozvojových zemí a nevládních organizací dosáhnout lepší dostupnosti mnohdy velmi drahých léčiv v rozvojových zemích.²¹⁸ Podmínky udělení nucené licence dále upravuje čl. 31 dohody TRIPS a podmínky specifických nucených licencí týkajících se patentů na léčivé přípravky v rámci EU obsahuje nařízení EP a Rady č. 816/2006.

Rozhodne-li ÚPV o udělení nucené licence, stanoví v úředním rozhodnutí podmínky, dobu trvání a rozsah nucené licence. V případě nucené licence se vzhledem k absenci souhlasu stran nejedná o licenční smlouvu, ale o správní rozhodnutí v případě českého právního řádu, v zahraničí bývá častější forma soudního rozhodnutí. Majitel patentu má právo na úhradu ceny licence zúčastněným subjektem. Zákon ponechává cenu

²¹⁶ CORNISH, William; LLEWELYN, David. *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*. 6th ed. London: Sweet & Maxwell, 2007, s. 295.

²¹⁷ § 20 odst. 1 patentového zákona.

²¹⁸ Příkladem budiž legislativa Jihoafrické republiky, jež umožňovala import generických verzí patentovaných léčiv na léčbu viru HIV a jejich výrobu v JAR tím, že udělila na tato léčiva nucenou licenci.

licence na dohodě mezi zúčastněnými stranami, což dává naznačit, že dohodnutá úplata za poskytnutí licence bude pravděpodobně kompromisem mezi finanční představou obou zúčastněných stran. Nedojde-li k dohodě o ceně, není to na překážku udělení nucené licence, v této situaci totiž stanoví cenu licence soud na základě významu vynálezu a obvyklých smluvních cen licencí v dané oblasti. V českém právním prostředí do dnešního dne nebyla ÚPV udělena a zapsána ani jedna nucená licence.

Udělování nucených licencí k léčivým přípravkům bylo předmětem konference WTO v Dauhá v roce 2001, na kterém byla přijata Deklarace o dohodě TRIPS a veřejném zdraví. Deklarací byla členskými státy uznána závažnost situace nedostupnosti léčiv v rozvojových zemích, jež je alarmující převážně při léčbě nemoci AIDS, tuberkulózy, malárie a dalších epidemických chorob. Členům dohody TRIPS byla poskytnuta značná flexibilita při výkladu ustanovení TRIPS týkajících se nucených licencí, přičemž cílem takové flexibility mělo být uvolnění režimu licencí takovým způsobem, aby vláda každého státu mohla reagovat na aktuální situaci a v případě nutnosti udělit licenci na potřebné léčivé přípravky. Je vhodné podotknout, že i když je nejčastěji problematika nucených licencí udělovaných na léčivé přípravky zmiňována v souvislosti s méně rozvinutými zeměmi, byla výše uvedená jednání iniciována na základě následků teroristických útoků na Světové obchodní centrum a vládní budovy v září 2001, po kterých vláda USA z obav před dalšími útoky zněkolikanásobila poptávku po léčivech umožňujících léčbu infekce antraxem. Vláda USA naznačila, že nevyklučuje zavedení nucených licencí na tato léčiva za účelem rychlého získání jejich dostatečného množství, a ačkoliv k jejich zavedení nedošlo, otevřel tento politický nátlak diskuzi na výše uvedené téma.

Problémem plynoucím z udělených nucených licencí se jevílo tzv. reexportování léčiv, kdy dochází k zakoupení léčiva ve státě, ve kterém je udělena nucená licence a jeho následnému exportu do státu, v němž je dané léčivo prodáváno za několikanásobně vyšší cenu.²¹⁹ Uvedenému brání čl. 31 písm. f) TRIPS a problému se věnuje i nařízení EP a Rady č. 816/2006, jež konstatuje vhodnost zavedení celních opatření na vnějších hranicích pro případ, kdy se léčiva distribuovaná na základě nucené licence snaží nějaká osoba dovést zpět na území EU.²²⁰

²¹⁹ CORNISH; LLEWELYN, op. cit., s. 297.

²²⁰ Bod 9 preambule nařízení EP a Rady č. 816/2006 ve spojení s čl. 13 daného nařízení.

Ačkoliv tedy farmaceutické společnosti přichází udělením nucených licencí o část zisků, domnívá se autor, že je jejich zavedení vzhledem k dostupnosti léčiv převážně v afrických zemích potřebné, a to i v případě hrozby zpomalení inovací z důvodu již uvedeného poklesu zisků z prodeje léčiv. Pozitivně lze hodnotit snahu zabránit reexportu a lze doufat, že nástroje vymáhání tohoto zákazu užití členskými státy budou efektivní.

5 Další způsoby ochrany léčiv

Tato kapitola je věnována dalším způsobům ochrany investic a tvůrčí činnosti spočívající ve vývoji a výzkumu léčivého přípravku. Rovnou dva ze tří níže popisovaných institutů jsou specificky vytvořeny pro léčiva a třetí ze způsobu ochrany, ochranné známky, chrání na rozdíl od složení či způsobu výroby komerční označení léčiv, jež umožňuje komerčně úspěšné rozšíření daného léčiva mezi běžnou populaci.

5.1 Dodatková ochranná osvědčení pro léčiva

V průběhu práce byla dodatková ochranná osvědčení několikrát zmíněna v souvislosti s patentovou ochranou léčiv a specifiky výzkumu samotné patentové ochrany předcházející. Důvodem zavedení dodatkových ochranných osvědčení je snaha prodloužit dvacetiletou lhůtu trvání patentové ochrany zavedenou čl. 33 TRIPS, která byla označena za nedostatečnou vzhledem k tomu, že nutné provedení laboratorních a klinických zkoušek za účelem registrace znemožňuje komerční užití léčiva v prvních letech trvání patentu.²²¹ Nadto si vlády států uvědomují význam výsledků výzkumu ve farmaceutickém průmyslu a snaží se pro tyto vytvořit příznivé podmínky, bez kterých by nebylo možné léčit choroby, které byly ještě před několika dekádami považovány za nevyléčitelné.

5.1.1 Česká a unijní právní úprava

Dodatková ochranná osvědčení byla na evropské úrovni regulována nařízením č. 1768/92, které bylo kodifikováno a novelizováno nařízením č. 469/2009, o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky. Již v preambuli nařízení je uváděno, že období, které uplyne mezi podáním patentové přihlášky léčivého přípravku a jeho registrací, je příliš dlouhé a doba skutečně poskytované patentové ochrany nepostačuje na pokrytí investic vložených do výzkumu.²²² Je zde také vyjádřen další z cílů unijní úpravy, kterým je sjednocení ochranných osvědčení ve všech členských státech EU.

Český patentový zákon obsahuje úpravu dodatkových ochranných osvědčení ve čtvrté hlavě části první, tedy v § 35h až § 35o. Dle české právní úpravy uděluje ÚPV dodatková ochranná osvědčení na účinné látky přípravků, které před uvedením na trh

²²¹ KŘEPELKA, op. cit., s. 103.

²²² Bod 4 preambule nařízení EP a Rady č. 469/2009.

podléhají registraci dle zákona o léčivech.²²³ Tuto definici je třeba vykládat extenzivně a za účinnou látku je třeba pokládat jakoukoliv látku bez ohledu na zdroj biotechnologického materiálu, splnila-li tato látka hmotněprávní podmínky patentovatelnosti, v důsledku čehož byl udělen patent. Přípravkem může být buď účinná látka nebo směs jedné či více účinných látek zpracovaných do aplikační formy.²²⁴ Aby bylo ÚPV uděleno osvědčení, musí být k datu žádosti splněny tyto podmínky²²⁵: původní patent je platný na území ČR, přípravek je platně registrován jako léčivo dle zákona o léčivech, na látku dosud nebylo uděleno osvědčení (u této podmínky se objevuje řada nejasností, viz dále), registrace léčiva je prvním povolením k uvedení léčiva v ČR.

Udělené dodatkové ochranné osvědčení, jež udělují národní patentové úřady (nikoliv EPÚ), má účinky pouze v těch státech EU, ve kterých je přiznáno. Rozsah ochrany poskytovaný dodatečným osvědčením je stejný jako u původního patentu, kterým byl léčivý přípravek chráněn. Nejširší práva tedy plynou z osvědčení v případě, že původní patentová ochrana byla poskytnuta látce jako takové. V takovém případě je majitel osvědčení oprávněn zakázat třetím osobám jakýmkoliv způsobem vyrábět, nabízet, uvádět na trh, či používat látku, která je osvědčením chráněna, nebo za tímto účelem tuto látku dovážet, či s ní jinak nakládat.²²⁶ Byl-li původní patent udělen způsobu výroby látky, je majitel osvědčení oprávněn zakázat užívání tohoto způsobu výroby, nabízení tohoto způsobu k využití a nabízení nebo uvádění na trh látky získané tímto způsobem. Je-li předmětem ochrany použití známé látky k novému účelu, je majitel osvědčení oprávněn zakázat používat známou látku pro konkrétní léčebný účel.

Co se týče časového aspektu žádosti o přiznání osvědčení, musí být žádost o osvědčení podána ve lhůtě šesti měsíců ode dne, kdy byl výrobek registrován, případně, došlo-li k registraci před udělením základního patentu, musí být žádost podána do 6 měsíců ode dne udělení patentu. Trvání osvědčení je stanoveno čl. 13 nařízení 469/2009 a je určeno jako rozdíl mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu a dnem vydání první registrace v EU, zkrácené o pět let. Maximální doba poskytnutí

²²³ § 35h odst. 1 patentového zákona.

²²⁴ BISKUPOVÁ; BLAŽKOVÁ, op. cit, s. 6.

²²⁵ § 35j patentového zákona.

²²⁶ BISKUPOVÁ; BLAŽKOVÁ, op. cit, s. 7.

osvědčení je stanovena na pět let. Jednou udělené osvědčení již nemůže být dále prodlužováno.²²⁷

5.1.2 Dodatková ochranná osvědčení v judikatuře

Dodatková ochranná osvědčení jsou častým předmětem rozhodnutí Soudního dvora, který ve spojitosti s výše uvedeným nařízením nejčastěji řeší nejasnosti týkající se výkladu pojmů, jako např. základní patent, výrobek či registrace výrobku. Soudní dvůr tak kupříkladu judikoval, že při posuzování, zda je konkrétní výrobek způsobilý být chráněn prostřednictvím dodatkového ochranného osvědčení, je třeba vycházet z ustanovení právního řádu, kterým se řídí základní patent.²²⁸

Ve věci *Yissum* byl Soudní dvůr požádán o zodpovězení předběžné otázky, zda čl. 1 písm. b) nařízení č. 1768/92 (nynější čl. 3 písm. d) nařízení č. 469/2009) umožňuje, aby byl pod pojem „výrobek“ zařazen způsob použití účinné látky v případě, kdy základní patent chrání způsob využití druhé medicínské indikace. Soudní dvůr odkázal na dřívější judikaturu a konstatoval, že v situaci, kdy základní patent chrání druhou medicínskou indikaci, není tento způsob použití nedílnou součástí výroby a není tedy možné udělit osvědčení.²²⁹ Zaužívaná rozhodovací praxe týkající se nepřipustnosti udělení osvědčení patentu chránícího druhou medicínskou indikaci byla překonána nedávným rozsudkem ve věci *Neurim*, kdy bylo Soudním dvorem judikováno, že uvedení léčivého přípravku obsahujícího účinnou látku na trh jiným subjektem nutně nebrání tomu, aby byla žadateli přiznána dodatková osvědčení k patentu, jehož rozsah ochrany se nevztahuje na účinnou látku jako takovou, ale pouze na nové užívání tohoto výrobku.²³⁰

V rozhodnutí *Neurim* tedy můžeme spatřovat jisté rozšíření rozsahu patentové ochrany vzhledem k tomu, že jsou nově poskytována dodatková osvědčení patentům chránícím druhou medicínskou indikaci. Vzhledem k důležitosti dodatkových osvědčení ve farmaceutickém průmyslu je možné očekávat zvýšený počet žádostí o dodatková osvědčení v takovém případě a patrně i větší množství soudních sporů užívajících výše uvedenou argumentaci.

²²⁷ Čl. 13 nařízení EP a Rady č. 469/2009.

²²⁸ Rozsudek ESD, věc C-392/97.

²²⁹ Rozsudek ESD, věc C-202/05, bod 20.

²³⁰ Rozsudek SDEU, věc C-130/11, bod 25.

Jako jedno z nejaktuálnějších rozhodnutí SDEU ve věci dodatkových osvědčení je vhodné zmínit věc *Georgetown University proti Octrooicentrum*²³¹, kdy SDEU posuzoval, zda je možné poskytnout druhé dodatkové osvědčení v situaci, kdy jedno osvědčení již bylo žadateli poskytnuto v návaznosti na stejný základní patent, avšak v druhé žádosti je žádáno o osvědčení pouze pro jednu z účinných látek, zatímco v předchozí bylo žádáno a poskytnuto osvědčení pro kombinaci několika účinných látek. Prakticky jde tedy o zodpovězení otázky, zda je přípustné, aby byl jeden patent podkladem pro poskytnutí více dodatkových osvědčení. SDEU rozhodl, že ustanovení čl. 3 písm. c) nařízení č. 469/2009 musí být vykládáno takovým způsobem, že nebrání tomu, aby majitel prvního dodatkového osvědčení pro kombinaci několika účinných látek získal také další osvědčení pro jednu z účinných látek.

5.2 Datová exkluzivita

Institut datové exkluzivity je specifickým nástrojem ochrany duševního vlastnictví, jež je vytvořen, obdobně jako dodatkové osvědčení, pouze pro léčiva²³², poskytuje tedy společnosti, která vyvine a distribuuje léčivo, další formu ochrany mimo patenty a dodatkovou ochranu. Datová exkluzivita spočívá v tom, že původci léčiva jsou garantována exkluzivní práva k datům poskytovaným danému orgánu (v ČR tuto pravomoc vykonává Státní ústav pro kontrolu léčiv) při registraci léčiva, který, je-li poskytnuta datová exkluzivita, nezaregistruje konkurenční léčivý přípravek, který by využíval obdobných či stejných výsledků laboratorních a klinických hodnocení.^{233 234}

5.2.1 Účel datové exkluzivity, vztah k jiným prostředkům ochrany duševního vlastnictví

Exkluzivita je garantována z důvodu vysoké časové a finanční náročnosti laboratorních a klinických zkoušek, jež musí původce léčiva provést, aby prokázal, že je produkt bezpečný a účinný. Důležitost ochrany takových dat je vyjádřena i v ustanovení

²³¹ Rozsudek SDEU, věc C-484/12.

²³² S dodatkovými ochrannými osvědčeními pro léčiva jsou však úzce spojena také osvědčení pro přípravky na ochranu léčiv.

²³³ KŘEPELKA, op. cit., s. 103.

²³⁴ Klinické hodnocení definuje § 51 odst. 2 písm. a) zákona o léčivech jako: „systematické testování jednoho nebo několika hodnocených léčivých přípravků s cílem ověřit bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku, včetně klinických hodnocení v jednom nebo několika místech v České republice, popřípadě dalších členských státech prováděné na subjektech hodnocení za účelem zjištění nebo ověření klinických, farmakologických nebo jiných farmakodynamických účinků, stanovení nežádoucích účinků či studie absorpce, distribuce, metabolismu nebo vylučování.“

čl. 39 odst. 3 TRIPS, dle kterého jsou všechny členské státy, které při registraci léčiva vyžadují předložení dosud nezveřejněných informací či testů, povinny tyto informace příslušným způsobem chránit. Datová exkluzivita, jak již bylo uvedeno, brání uvedení jiného než původního léčivého přípravku na trh, a to tím způsobem, že je subjektu, jež žádá o registraci až po první registraci léčiva, znemožněno využít bez souhlasu držitele první registrace informací obsažených ve výsledcích laboratorních a klinických hodnocení, ledaže by získal jeho souhlas.²³⁵ Pro výrobce generických léčiv je často neekonomické opakovat již provedené hodnocení, a proto místo okamžité žádosti o registraci generického léčiva posečkají, než vyprší datová exkluzivita, a poté mohou výsledky hodnocení použít jako podklad pro registraci.

Mezi výhodami ochrany formou datové exkluzivity uvádí Křepelka její soustavný charakter – příslušný úřad konkurenční léčivý přípravek odmítne zaregistrovat, zatímco patentové ochrany se musí držitel proti narušitelům domáhat znovu a znovu u soudních, policejních, či celních orgánů.²³⁶ Částí odborné veřejnosti je namítáno, že inovace v rámci farmaceutického průmyslu by měly být ponechány výhradně patentové ochraně, protože s ohledem na její rozsah není další systém ochrany potřebný. Tyto názory však nereflektují skutečnost, že předmětem systému laboratorních a klinických hodnocení, jehož výsledkům je poskytována ochrana prostřednictvím datové exkluzivity, je prokázání bezpečnosti a účinnosti léčiva, a nikoliv prokázání patentovatelnosti daného léčiva. Datová exkluzivita musí být poskytována také z důvodu, že velká část nákladů je investována do výzkumu a vývoje, jež zpravidla není patenty chráněn.

Právě ve srovnání datové exkluzivity a patentové ochrany léčiv nalzáme velké množství rozdílů, ať už v předmětu ochrany, nárocích vůči třetím osobám, zamýšlenému způsobu použití, délce poskytované ochrany a podmínkách, která musí být splněny, aby bylo ochrany dosaženo. Kritické hlasy týkající se nadbytečnosti exkluzivity jsou tedy tímto způsobem vyvráceny a dle názoru autora je datová exkluzivita jednoznačným přínosem pro farmaceutický průmysl, bez kterého by farmaceutické společnosti finanční prostředky vynaložené do výzkumu investovaly vzhledem k jejich využití výrobci generických léčiv neúčelně.

²³⁵ COOK, Trevor. Regulatory Data Protection in Pharmaceuticals and Other Sectors. *IP Handbook of Best Practices* [online]. [cit. 17. 6. 2015].

²³⁶ KŘEPELKA, op. cit., 103.

5.2.2 Česká a unijní právní úprava

Datová exkluzivita je v EU zakotvena směrnicí č. 2001/83/ES, ve znění směrnice č. 2004/27/ES, která byla do transponována do hlavy třetí zákona o léčivech. Dle úpravy směrnicí 2001/83/ES byla stanovena maximální doba trvání exkluzivity na 10 let, avšak tento režim byl v roce 2005 změněn ustanovením čl. 14 odst. 11 nařízení č. 726/2004, jež zavádí tzv. režim „8+2+1“. V současné době je tedy původci léčiva prvních osm let ode dne registrace poskytováno právo datové exkluzivity, jak bylo popsáno výše. Po uplynutí osmileté lhůty mohou výrobci generických léčiv využívat po dobu dvou let dat z laboratorních a klinických hodnocení, provedených původcem léčiva, avšak nemohou své výrobky uvádět na trh. Po těchto deseti letech mohou výrobci generik uvést svůj produkt na trh za předpokladu, že původnímu výrobcu není poskytnuta dodatková jednoletá exkluzivita, která je poskytnuta u léčivého přípravku, u kterého je při vědeckém hodnocení zjištěno, že přináší významný klinický prospěch ve srovnání se stávajícími terapiemi.²³⁷ Uvedená dvouletá lhůta nastupující po první osmileté fázi je některými autory označována jako „*market exclusivity*“, tedy exkluzivita uvedení výrobku na trh.²³⁸

V USA i EU je dále často diskutována ochrana tzv. „*orphan medicinal products*“, tedy léčivých přípravků určených na léčbu vzácných onemocnění. Definici těchto přípravků a způsob poskytnutí exkluzivity upravuje nařízení č. 141/2000, které v čl. 8 stanoví desetileté období *market exclusivity*, a až na výjimky neumožňuje po tuto dobu registraci generického léčiva ani v případě, že druhý žadatel žádost podloží vlastním laboratorním a klinickým hodnocením. Exkluzivita může být u pediatrických produktů prodloužena až na dobu dvanácti let a v odůvodněných případech (například je-li léčivo komerčně úspěšné) zkrácena na dobu šesti let. Důvodem posílené ochrany takových léčiv je převážně jejich velmi úzký trh a vyšší náročnost výzkumu vzhledem k nízkému výskytu daných onemocnění v populaci.

Závěrem pojednání o datové exkluzivitě je vhodné odkázat na starší rozsudek ESD ve věci *Generics*²³⁹, jež komplexně řešil rozsah datové exkluzivity a definoval generická léčiva v době, kdy unijní legislativa tento pojem neznala. ESD v rozsudku dále judikoval,

²³⁷ Čl. 14 odst. 11 nařízení EP a Rady č. 726/2004.

²³⁸ CORNWELL, Tamsin. Data exclusivity for medicinal products in Europe. *TaylorWessing* [online]. [cit. 17. 6. 2015].

²³⁹ Rozsudek ESD, věc C-368/96.

avšak nepříliš přesně a jednoznačně, zda mohou být generika předmětem datové exkluzivity v případě, že je jediným rozdílem mezi generikem a původním léčivem změna dávkování. Oba výše uvedené problémy jsou nyní uspokojivě vyřešeny směrnicí č. 2004/27/ES a nařízením č. 726/2004.

5.3 Ochranné známky

Objem prodeje léčiv prodávaných „*over the counter*“, tedy bez lékařského předpisu, je z velké části závislý na reklamě a doporučení ošetřujícího lékaře. Vzhledem k tomu, že je jistě jednodušší uvádět produkt pod jeho komerčním názvem než názvem účinné látky či jejich kombinace, často z důvodu, že koncový zákazník neví, jaká účinná látka je v léčivu obsažena, je vhodné tyto komerční názvy léčiv chránit. Je zřejmé, že velká část zákazníků bude mít díky reklamě, doporučení od lékaře či jiné předchozí zkušenosti informaci o tom, že sprej *Olynth* je určen k léčbě rýmy. Jen stěží by si zákazník asocioval daný produkt s účinnou látkou, kterou je *Xylometazolini hydrochloridum*.

Ochranu takových názvů léčiv umožňuje institut ochranných známek, jehož vhodné využití dle Horáčka již mnohokrát v historii mělo vliv na usměrnění spotřebitelské poptávky a znamenalo zvýšení obrátu výrobce.²⁴⁰ Nejen v oblasti léčiv je v dnešní době obtížné představit si maloobchodní prodej bez existence ochranných známek, vzhledem k tomu, že zaužívaná značka zákazníkovi evokuje určité vlastnosti výrobku, jeho kvalitu či spolehlivost. Tuto skutečnost odráží také definice tří základních funkcí ochranných známek, mezi nimiž rozeznáváme funkci sdělení původu zboží, sdělení kvality nebo záruky a v neposlední řadě také reklamní funkci.²⁴¹

5.3.1 Česká a unijní právní úprava

Vzhledem k tomu, že léčivý přípravek je produkt jako každý jiný, je problematika ochranných známek vztahujících se k léčivům podřízena obecnému právnímu předpisu upravujícímu ochranné známky, tedy v českém právním řádu zákonu č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách a na unijní úrovni nařízením č. 207/2009, jehož smyslem je vytvoření jednotného systému ochranné známky po celé EU. Výhodou ochranné známky

²⁴⁰ HORÁČEK; ČADA; HAJN, op. cit., s. 351.

²⁴¹ CORNISH; LLEWELYN, op. cit., s. 620.

Společenství je její jednotná povaha, má tedy stejné účinky v celé EU a může být zapsána, převedena nebo zrušena pouze pro území celého EU²⁴²

Vedle jednotné ochranné známky Společenství zůstává zachován národní režim známkového práva, který, ať je jakkoliv dotčený harmonizačními směrnici²⁴³ (kupříkladu směrnicí č. 2008/95/ES), je pro majitele výhodnější v případě nakládání s ochrannou známkou, kdy s sebou ochranná známka Společenství, podobně jako unijní patent nese nevýhodu v podobě nemožnosti nakládat jednotlivě s předmětnými právy v jednotlivých zemích EU.

Dle českého zákona o ochranných známkách, který zrcadlí výše uvedenou směrnici, může být ochrannou známkou jakékoliv označení schopné grafického znázornění, zejména slova, barvy, kresby, písmena, číslice, tvar výrobku či jeho obal, pokud je toto označení způsobilé odlišit daný výrobek či službu od výrobků či služeb jiné osoby.²⁴⁴ Ochrannou známkou nemusí být chráněn pouze název daného léčiva, ale jakékoliv jeho označení, tedy i vzhled obalu či samotného výrobku, což lze demonstrovat na tvaru tablety Viagra společnosti Pfizer, který je tvořen notoricky známým modrým kosočtvercem.

5.3.2 Účinek ochranných známek

Aby ochranná známka splnila svůj účel, doporučuje komentářová literatura, aby byla splněna základní kritéria, mezi která patří například²⁴⁵: obsahová závislost známky na subjektu, originalita a nevšednost, dobrá rozlišovací schopnost od již zaužívaných známek, neměnnost vzhledu a časová stálost, jednoduchost, výraznost, snadná zapamatovatelnost. Znění ochranné známky je dle názoru autora vhodné nepodceňovat a provést například průzkum trhu, jež by odhalil nejvhodnější variantu. Ochranná známka je totiž způsobilá poskytnout původci léčiva časově neomezenou ochranu a představuje ochranu investice vynaložené na výzkum léčivého přípravku i po vypršení patentové ochrany.²⁴⁶

Ochranná známka s sebou nese výlučné právo vlastníka ochrannou známkou užívat ve spojení s daným výrobkem či službou a domáhat se zákazu narušujícího jednání vůči třetím osobám, jež by jeho právo narušovaly. Rušení může spočívat například v užívání

²⁴² Čl. 1 odst. 2 nařízení Rady (ES) č. 207/2009.

²⁴³ KŘEPELKA, op. cit., s. 102.

²⁴⁴ § 1 zákona č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách.

²⁴⁵ HORÁČEK, Roman; kolektiv. *Zákon o ochranných známkách, zákon o ochraně označení původu a zeměpisných označení, zákon o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví. Komentář*. 2. vyd. Praha: C. H. Beck, 2004, s. 59.

²⁴⁶ COOK, 2009, op. cit., s. 274.

shodných nebo podobných označení pro shodné nebo podobné výrobky a služby bez souhlasu vlastníka ochranné známky, přičemž musí jít o užívání v obchodním styku. V případě narušení práv z ochranné známky je majitel známky oprávněn domáhat se soukromoprávní žalobou zákazu takového jednání, odstranění jeho následků a požadovat přiměřené zadostiučinění. Právě zásahy do práv z ochranné známky jsou velmi často řešeny Soudním dvorem při sporech z paralelních dovozů, jak již bylo demonstrováno v předchozí kapitole.

6 Závěr

Cílem této diplomové práce bylo analyzovat nejdůležitější aspekty práva duševního vlastnictví a jeho specifika ve vztahu k léčivům, a to v právním prostředí domácím, unijním i mezinárodním. Vzhledem k tomu, že je domácí právní úprava úzce navázána na právo EU, a v mnoha aspektech je díky harmonizaci takřka totožná, bylo možné pohlédnout na problematiku také v aspektu práva mezinárodního, ve kterém jsou zřetelně patrné rozdíly mezi rozvojovými a rozvinutými zeměmi. I přes absenci české literatury na dané téma našel autor množství kvalitních zdrojů, ze kterých při tvorbě práce čerpal, přestože značná část zahraniční literatury je z části již neaktuální.

Po úvodním výkladu, sestávajícího se ze stručného exkurzu do práva duševního vlastnictví a zasazení problematiky právní ochrany léčiv do obecného rámce práva duševního vlastnictví, byly popsány a analyzovány mezinárodní a unijní právní vztahy týkající se této problematiky. Jistě bude nesmírně zajímavé pozorovat, zda se projekt evropského patentu s jednotným účinkem podaří uvést úspěšně do provozu. Vleklá politická vyjednávání vyústila ve výsledek představovaný patentovým balíčkem a fungování celého systému evropského patentu s jednotným účinkem již mnoho nebrání. Zvláště důležitý bude dle názoru autora evropský patent s jednotným účinkem pro evropské farmaceutické společnosti, kterým by mohl poskytnout jistou výhodu oproti severoamerickým společnostem, jež jsou v dnešní době na trhu dominantní.

Analýzou případu *Novartis proti Indii* bylo demonstrováno, jak velkým problémem jsou odlišné přístupy k patentovatelnosti léčiv napříč právními řády všech signatářů dohody TRIPS. Indie, Čína a další státy mohou do budoucna díky velkému množství výrobců generických léčiv a podpoře domácích vlád zcela změnit rozložení sil v rámci farmaceutického průmyslu, kdy se mohou farmaceutické společnosti se sídlem v USA a západní Evropě dostat do nevýhodného postavení oproti společnostem z Indie a Číny.

Počátkem roku 2016 uplyne nejméně rozvinutým státům dohody TRIPS ochranná lhůta, po kterou nemusely tyto státy přiznávat patenty na léčivé přípravky. Po uplynutí této lhůty pravděpodobně budeme svědky udělení velkého množství patentů, přičemž většinu z nich opět ponесou velké farmaceutické společnosti západní Evropy a USA. Nelze vyloučit ani situaci, kdy některý ze států neposkytne ani k tomuto datu patentovou ochranu léčivům, což může vést k podání stížnosti u WTO.

I díky existenci EPC lze konstatovat uspokojivou úroveň kodifikace patentového práva v unijním právu, díky kterému při patentování léčiv nedochází k zásadním rozporům, kdy by například některý z členských států zcela odmítal patentovou ochranu léčivých látek. I když se před Soudním dvorem nebo Evropským patentovým úřadem objevují spory z patentové ochrany léčiv, jde zpravidla o spory založené na dílčích nedostatcích právní úpravy, které lze akceptovat. Dle názoru autora je v této oblasti česká i unijní právní úprava na vysoké úrovni a je navíc doplněna velkým množstvím judikatury, která umožňuje její pochopení v širším kontextu.

Uvádí-li autor výše, že patentová ochrana léčiv v EU je na dobré úrovni a právní prostředí v této oblasti je relativně stabilní, nemůže toto konstatovat o situaci na poli mezinárodního práva, kde, jak již bylo zmíněno, dochází k pnutí mezi západními státy a rozvojovými zeměmi. Je pravděpodobné, že výzkum a výroba západních farmaceutických společností se bude přesouvat do rozvojových zemí, čemuž budou logicky chtít místní výrobci zabránit. S tím je spojena také otázka dostupnosti léčiv v rozvojových zemích, kde prakticky jedinou možností, jak se mohou obyvatelé dostat k léčivům za přijatelnou cenu, je výroba generických léčiv (mnohdy i přes existující patentovou ochranu původního léčiva).

Kromě patentové ochrany léčiv byly v práci popsány také další způsoby ochrany léčiv, které však z důvodu omezeného rozsahu práce byly popsány jen stručně a nebylo možné provést hlubší analýzu. Autor by se chtěl dané problematice dále věnovat, vzhledem k tomu, že například problematika ochranných známek ve farmaceutickém průmyslu by vydala na další diplomovou práci.

Autor práce se domnívá, že cíle vytyčené v úvodu práce byly splněny. Poskytne-li tato práce byť jedinému čtenáři ucelený výklad problematiky ochrany léčivých přípravků, bude s ohledem na kritický nedostatek domácí literatury účel práce naplněn. Autor si uvědomuje, že při analýze současných problémů vyvstaly také problémy nové, které mohou být impulzem pro další výzkum tohoto nesmírně zajímavého odvětví práva, kterému se zdaleka nedostává takové pozornosti, jakou by si zasloužilo.

7 Seznam použitých zdrojů a literatury

Odborná literatura a knižní zdroje

1. BISKUPOVÁ, Eva; BLAŽKOVÁ, Michaela. *Dodatková ochranná osvědčení pro léčiva a přípravky na ochranu rostlin*. Praha: Úřad průmyslového vlastnictví, 2002, 49 s. ISBN 80-7282-026-5.
2. BOLTRIN, Michelle; LEVINE, David K. *Against Intellectual Monopoly*. 1st ed. Cambridge: Cambridge University Press, 2008, 298 s. ISBN 978-0-521-87928-6.
3. COOK, Trevor. *EU Intellectual Property Law*. 1st ed. Oxford: Oxford University Press, 2010, 788 s. ISBN 978-1-904501-52-7.
4. COOK, Trevor. *Pharmaceuticals, Biotechnology and the Law*. 2nd ed. London: LexisNexis/Butterworths, 2009, 925 s. ISBN 978-0406914415.
5. CORNISH, William; LLEWELYN, David. *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*. 6th ed. London: Sweet & Maxwell, 2007, 940 s. ISBN 978-0421919006.
6. COTTIER, Thomas; VÉRON, Pierre. *Concise International and European IP Law. TRIPS, Paris Convention, European Enforcement and Transfer of Technology*. 2nd ed. Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International, 2011, 688 s. ISBN 978-90-411-3420-2.
7. DOHNAL, František. *Studijní texty k dějinám farmacie*. 1. vyd. Praha: Karolinum, 2014, 156 s. ISBN 9788024626086.
8. GERLOCH, Aleš. *Teorie práva*. 6. vyd. Plzeň: Aleš Čeněk, 2013, 310 s. ISBN 978-80-7380-454-1.
9. GREENGALGH, Christine; ROGERS, Mark. *Innovation, Intellectual Property and Economic Growth*. 1st ed. New Jersey: Princeton University Press, 2010, 366 s. ISBN 978-0-691-13799-5.
10. HAMULÁK, Ondřej; STEHLÍK, Václav. *Legal issues of EU internal market: understanding four freedoms*. 1st ed. Olomouc: Palacký University Olomouc, 2013, 248 s. ISBN 978-80-244-3616-6.
11. HARGUTH, Alexander; CARLSON, Steven. *Patents in Germany and Europe. Procurement Enforcement and Defense. An International Handbook*. 1st ed. Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International, 2011, 400 s. ISBN 978-90-411-3164-5.
12. HERVEY, Tamara; McHALE, Jean. *Health Law and the European Union*. 1st ed. Cambridge: Cambridge University Press, 2004, 540 s. ISBN 9780521605243.
13. HORÁČEK, Roman; ČADA, Karel; HAJN, Petr. *Práva k průmyslovému vlastnictví*. 2. vyd. Praha: C. H. Beck, 2011, 512 s. ISBN 978-80-7400-417-9.
14. HORÁČEK, Roman; kolektiv. *Zákon o ochranných známkách, zákon o ochraně označení původu a zeměpisných označení, zákon o vymáhání práv z průmyslového vlastnictví. Komentář*. 2. vyd. Praha: C. H. Beck, 2004, 543 s. ISBN 978-80-7400-058-4.
15. JAKL, Ladislav. *Nový občanský zákoník a práva k duševnímu vlastnictví*. 1. vyd. Praha: Metropolitan University Prague Press, 2014, 244 s. ISBN 978-80-87956-01-4.

16. KRATOCHVÍL, Josef. Evropský patent s jednotným účinkem. In: JAKL, Ladislav. *Vývoj evropského patent a evropské rozhodovací praxe*. 1. vyd. Praha: Metropolitan University Prague Press, 2013, s. 15-38. ISBN 978-80-86855-93-6.
17. KROPAJ, Marián. *Právnofilozofické východiská práva duševného vlastníctva*. Bratislava: vydavateľstvo Slovenskej akadémie vied, 2013, 272 s. ISBN 978-80-2241-314-5.
18. KŘEPELKA, Filip. *Evropské zdravotnické právo*. 1.vyd. Praha: LexisNexis CZ, 2004, 135 s. ISBN 8086199827.
19. KUČERA, Zdeněk. *Mezinárodní právo soukromé*. 5. vyd. Brno: Doplněk, 2001, 427 s. ISBN 80-7239-100-3.
20. MÜLLER, Eva-Maria. *Die Patentfähigkeit von Arzneimitteln - der gewerbliche Rechtsschutz für pharmazeutische, medizinische und biotechnologische Erfindungen*. 1. ed. Berlin: Springer-Verlag, 2003, 424 s. ISBN 978-3540003540.
21. POSPÍŠIL, Michal; HÁK, Jan; REMIŠOVÁ, Jana. *Práva z průmyslového vlastníctví*. Praha: Vysoká škola aplikovaného práva, 2007, 236 s. ISBN 978-80-86775-17-3.
22. SEVILLE, Catherine. *EU Intellectual Property Law and Policy*. 1st ed. Cheltenham: Edgar European Law, 2009, 488 s. ISBN 9800857932327.
23. STOTHERS, Christopher. *Parallel Trade in Europe: Intellectual Property, Competition and Regulatory Law*. 1st ed. Oxford: Hart Publishing, 2007, 467 s. ISBN 9781841134376.
24. TELEC, Ivo. *Tvůrčí práva duševního vlastníctví*. 1. vyd. Brno: Doplněk, 1994, 344 s. ISBN 80-85765-11-X.
25. TELEC, Ivo; TŮMA, Pavel. *Autorský zákon. Komentář*. 1. vyd. Praha: C. H. Beck, 2007, 970 s. ISBN 9788071796084.
26. TÝČ, Vladimír. *Základy práva Evropské unie pro ekonomy*. 6. vyd. Praha: Nakladatelství Leges, 2010, 304 s. ISBN 978-80-87212-60-8.

Elektronické zdroje

27. COOK, Trevor. Regulatory Data Protection in Pharmaceuticals and Other Sectors. *IP Handbook of Best Practices* [online]. [cit. 17. 6. 2015]. Dostupné z: <http://www.iphandbook.org/handbook/ch04/p10/>
28. CORNWELL, Tamsin. Data exclusivity for medicinal products in Europe. *TaylorWessing* [online]. [cit. 17. 6. 2015]. Dostupné z: http://www.taylorwessing.com/synapse/regulatory_dataexclusivity.html
29. Cost to Develop and Win Marketing Approval for a New Drug Is \$2.6 Billion. *Tufts Center for the Study of Drug Development* [online]. Publikováno 18. 11. 2014 [cit. 9. 4. 2015]. Dostupné z: http://csdd.tufts.edu/news/complete_story/pr_tufts_csdd_2014_cost_study
30. CRYSTAL MODIFICATION OF A N-PHENYL-2-PYRIMIDINEAMINE DERIVATIVE, PROCESSES FOR ITS MANUFACTURE AND ITS USE. Patentscope. *World Intellectual Property Organization* [online] WIPO [cit. 20. 5. 2015]. Dostupné z: <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?sessionId=13D4516FAAEFEF>

[E3662F9088D2EE1F4.wapp2nA?docId=WO1999003854&recNum=1&maxRec=&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=&tab=PCT+Biblio](http://www.wipo.int/patent/wo/1999/03854/wo_199903854.pdf)

31. DUTFIELD, Graham. TRIPS and its impact on developing countries. *SciDev.net* [online]. SciDev.net, publikováno 1. 10. 2001 [cit. 14. 5. 2015]. Dostupné z: <http://www.scidev.net/global/policy-brief/trips-and-its-impact-on-developing-countries.html>
32. EPO – „Swiss-type“ medical claim format no longer allowed. *Jenkins* [online]. Publikováno 3. 3. 2010 [cit. 13. 6. 2015]. Dostupné z: <http://www.jenkins.eu/news-and-publications/articles/EPO-Swiss-type-medical-claim-format-no-longer-allowed>
33. European Patients' Rights In Cross-Border Healthcare. *European Parliamentary Research Service* [online]. EPRS, publikováno 15. 4. 2014. [cit. 1. 5. 2015]. Dostupné z: <http://epthinktank.eu/2014/04/15/european-patients-rights-in-cross-border-healthcare/>
34. Frequently asked questions about TRIPS in the WTO. *World Trade Organization*. [online] World Trade Organization [cit. 14. 5. 2015]. Dostupné z: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripfaq_e.htm
35. GROSSMAN, M. Gene; LAI, L.-C. Edwin. *International Protection of Intellectual Property*. [online] National Bureau Of Economic Research, 2002. Dostupné z: <http://www.nber.org/papers/w8704.pdf>
36. HIV and AIDS in sub-Saharan Africa. *AVERT*. [online] AVERT, aktualizováno 20. 5. 2014 [cit. 14. 5. 2015]. Dostupné z: <http://www.avert.org/hiv-aids-sub-saharan-africa.htm>
37. HUTADJULU, Togi; TIMMERMANS, Karin. The TRIPS Agreement and Pharmaceuticals: Report of and ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceuticals. *World Health Organization* [online] WHO, 2000, 82 s. [cit. 18. 5. 2015]. Dostupné z: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h1459e/h1459e.pdf>
38. Industrial Designs. *IPRsonline.org: United Nations Conference on Trade and Development* [online] IPRsonline.org, publikováno 29. 11. 2004, s. 322-350. Dostupné z: http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/RB_2.16_update.pdf
39. JENKINS, Neil. Unified Patent Court and the Implications for Pharma. *International Pharmaceutical Industry* [online]. 2013, vol. 5, no. 2, s. 12-17. [cit. 7. 6. 2015]. ISSN 1755-4578. Dostupné z: <http://www.twobirds.com/~media/PDFs/Brochures/Intellectual%20Property/UPC/Neil%20Jenkins%20UPC%20and%20The%20Implications%20for%20Pharma%20IPI%20Journal%20Spring%202013.pdf>
40. JEŽEK, Jiří; ŠPAČEK, Jaroslav; ŠTROS, David; a kol. Prosazování práv z duševního vlastnictví: Učební texty. *HP* [online]. HP, 2013, 264 s. [cit. 30. 5. 2015]. Dostupné z: <http://www.dusevni vlastnictvi.cz/assets/vyukove-materialy/prosazovani-prav-dusevni-vlastnictvi.pdf>

41. KRISHNA, R. Jai; WHALEN, Jeanne. Novartis Loses Glivec Patent Battle in India. *The Wall Street Journal* [online]. Dow Jones & Company, publikováno 1. 4. 2013 [cit. 19. 5. 2015]. Dostupné z: <http://www.wsj.com/news/articles/SB10001424127887323296504578395672582230106>
42. Léčiva a zdravotnické prostředky. *Ministerstvo zdravotnictví České republiky* [online] Ministerstvo zdravotnictví, publikováno 4. 4. 2014 [cit. 27. 4. 2015]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/Unie/obsah/leciva-a-zdravotnicke-prostredky_3103_8.html
43. MACLEAN, Martin. What the Unitary Patent Means for the Pharmaceutical Industry. *International Pharmaceutical Industry* [online]. 2013, vol. 5, no. 2, s. 22-25. [cit 7. 6. 2015]. ISSN 1755-4578. Dostupné z: <http://ipimediaworld.com/what-the-unitary-patent-means-for-the-pharmaceutical-industry/>
44. Member states of the European Patent Organisation. *European Patent Office* [online]. European Patent Office. [cit 9. 4. 2015]. Dostupné z: <http://www.epo.org/about-us/organisation/member-states.html>
45. Novartis case: background and update – Supreme Court of India to recommence hearing. *Lawyers Collective* [online]. Publikováno 5. 9. 2011 [cit. 19. 5. 2015]. Dostupné z: <http://www.lawyerscollective.org/news/archived-news-articles/126-novartis-case-background-and-update-supreme-court-of-india-to-recommence-hearing.html>
46. OMBAKA, Eva. *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights and Pharmaceuticals*. [online] Echoes [cit. 15. 5. 2015]. Dostupné z: <http://www.wcc-coe.org/wcc/what/jpc/trade.html>
47. Patent Act 1977: Second medical use claims. *Intellectual Property Office* [online]. Publikováno 26. 5. 2010 [cit. 13. 6. 2015]. Dostupné z: <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20140603093549/http://www.ipo.gov.uk/pro-types/pro-patent/p-law/p-pn/p-pn-medical.htm>
48. Patent Translate. *European Patent Office* [online]. European Patent Office, aktualizováno 20. 12. 2013 [cit. 7. 6. 2015]. Dostupné z: <https://www.epo.org/searching/free/patent-translate.html>
49. Pharmaceutical Sector Inquiry. *European Commission: Competition DG*. [online] European Commission, publikováno 8. 7. 2009, s. 358, bod 1018 [cit. 20. 5. 2015]. Dostupné z: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf
50. Price Discrimination in Pharmaceutical Companies: The Method to the “Madness”. *Harvard College Global Health Review* [online] Publikováno 2. 4. 2012 [cit. 9. 4. 2015] Dostupné z: <http://www.hcs.harvard.edu/hghr/online/price-discrimination-method/>
51. Přihlašování do zahraničí. *Úřad průmyslového vlastnictví* [online]. Úřad průmyslového vlastnictví, © 2008 [cit. 8. 4. 2015]. Dostupné z:

- <http://www.upv.cz/cs/prumyslova-prava/vynalezy-patenty/prihlasovani-do-zahranici.html>
52. SHEPHERD, Jordan; WAUTERS, Jasper. EU-India Free Trade Agreement: pharmaceutical IP protection remains an issue. *International Law Office* [online]. International Law Office, publikováno 10. 5. 2013 [cit. 19. 5. 2015]. Dostupné z: <http://www.internationallawoffice.com/newsletters/detail.aspx?g=d4da9325-9d9c-44fa-baa0-e5e92e30ec73#1>
 53. Statistical Country Profiles: India. *World Intellectual Property Organization*. [online] WIPO, aktualizováno 12/2014 [cit. 18. 5. 2015] Dostupné z: http://www.wipo.int/ipstats/en/statistics/country_profile/profile.jsp?code=IN
 54. Striking a Balance: The Patent system and Access to Drugs and Health Care. *World Intellectual Property Organization*. [online] WIPO [cit. 18. 5. 2015] Dostupné z: http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/491/wipo_pub_491.pdf ISBN 92-805-1066-3.
 55. Study on the Cost of Patenting carried out by Roland Berger Market Research. *European Patent Office* [online]. European Patent Office, 2004, 182 s. [cit. 6. 6. 2015]. Dostupné z: https://effi.org/system/files?file=cost_anaylsis_2005_study_en.pdf
 56. ŠTĚRBOVÁ, Ludmila; TROJANOVÁ, Kamila. Patentová ochrana evropských vynálezů na léčiva v Indii. *Současná Evropa* [online]. 2013, č. 3.[cit. 11. 5. 2015] s. 35-54. Dostupné z: <http://www.vse.cz/polek/download.php?jnl=se&pdf=87.pdf>
 57. THAMBISETTY, Sivaramjani. Novartis v Union of India and the Person Skilled in the Art: A Missed Opportunity. *LSE Law, Society and Economy Working Papers* [online]. 2014, vol. 2, 19 s [cit. 19. 5. 2015]. Dostupné z: http://www.lse.ac.uk/collections/law/wps/WPS2014-02_Thambisetty.pdf
 58. TORRANCE, W. Andrew; TOMLINSON; Bill. Property Rules, Liability Rules, and Patents: One Experimental View of the Cathedral. *Yale Journal of Law & Technology* [online]. 2012, vol. 14., s. 139-161 [cit. 25. 3. 2015]. Dostupné z: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1991453##
 59. VAN RIJNSWOU, Sander. Luxembourg fully ratified Agreement on unified patent court. *DeltaPatents* [online]. DeltaPatents, publikováno 29. 5. 2015 [cit. 7. 6. 2015]. Dostupné z: <http://unitary-patent.blogspot.cz/2015/05/luxembourg-fully-ratified-agreement-on.html>
 60. Vládní návrh na vydání zákona občanský zákoník. Důvodová zpráva. *Parlament České republiky, Poslanecká sněmovna* [online]. Publikováno 26. 5. 2011 [cit. 25. 3. 2015] § 979, 598 s. Dostupné online z: <http://obcanskyzakonik.justice.cz/fileadmin/Duvodova-zprava-NOZ-konsolidovana-verze.pdf>
 61. WHO Model Lists of Essential Medicines. *World Health Organization* [online]. WHO, aktualizováno duben 2013 [cit. 18. 5. 2015]. Dostupné z: <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>
 62. Z čeho se lék skládá? Co je léčivá a pomocná látka? *Olécích.cz* [online] Státní ústav pro kontrolu léčiv. [cit. 15. 4. 2015]. Dostupné z:

<http://www.olecich.cz/encyklopedie/z-ceho-se-lek-sklada-co-je-leciva-a-pomocna-latka>

63. Zájem veřejného výzkumu o patentování rostle. *Statistika & my* [online]. 2012, č. 9, s. 32-33 [cit. 13. 6. 2015]. Dostupné z: https://www.czso.cz/documents/10180/20555407/1804120932_33.pdf/3a63421d-215c-47da-99ca-e46eb5e5c1b1?version=1.0

České právní předpisy

64. Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 11. 2. 2015].
65. Zákon č. 121/2000 Sb., Zákon o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 22. 2. 2015].
66. Zákon č. 14/1993 Sb., o opatřeních na ochranu průmyslového vlastnictví, ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 30. 3. 2015].
67. Zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 2. 4. 2015].
68. Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 9. 4. 2015].
69. Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 9. 4. 2015].
70. Zákon č. 143/2000 Sb., ochraně hospodářské soutěže a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 15. 4. 2015].
71. Zákon č. 173/2002 Sb., o poplatcích za udržování patentů a dodatkových ochranných osvědčení pro léčiva a pro přípravky na ochranu rostlin a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 15. 4. 2015].
72. Zákon č. 441/2003 Sb., o ochranných známkách, ve znění pozdějších předpisů. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 20. 6. 2015].

Právní předpisy Evropské unie

73. Dohoda o Jednotném patentovém soudu, zveřejněná jako dokument Rady EU č. 16351/2012 ze dne 11. ledna 2013. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 7. 6. 2015]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:175:0001:0040:CS:PDF>
74. 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. 14. 6. 2015]. Dostupné z: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_469_2009/reg_469_2009_cs.pdf
75. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 5. 5. 2015]. Dostupné z: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_cs.pdf
76. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 ze dne 17. května 2006 o nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 17. 6. 2015]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=CELEX:32006R0816>
77. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1257/2012 ze dne 17. prosince 2012, kterým se provádí posílená spolupráce v oblasti vytvoření jednotné patentové ochrany. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 7. 6. 2015]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1433635689448&uri=CELEX:32012R1257>
78. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1260/2012 ze dne 17. prosince 2012, kterým se provádí posílená spolupráce v oblasti vytvoření jednotné patentové ochrany, pokud jde o příslušná ustanovení o překladu. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 7. 6. 2015]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:32012R1260>
79. Nařízení Rady (ES) č. 207/2009 ze dne 26. února 2009, o ochranné známce Společenství. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 20. 6. 2015]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:078:0001:0042:cs:PDF>
80. Nařízení Rady (ES) č. 6/2002 ze dne 12. prosince 2001 o (průmyslových) vzorech Společenství. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 1. 4. 2015]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:32002R0006>
81. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. In: *European Commission* [právní informační systém] [cit. 9. 4. 2015]. Dostupné z: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_cs.pdf
82. Smlouva o fungování Evropské unie. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 27. 4. 2015]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:12012E/TXT>

Mezinárodní smlouvy

83. Dohoda o aplikaci článku 65 Úmluvy o udělování Evropských patentů uzavřená dne 17. října 2000 v Londýně. In: Úřední list Evropského patentového úřadu (OJ EPO) 1999, str. 550-553. [cit. 6. 6. 2015]. Dostupné z: http://www.upv.cz/dms/pdf_dokumenty/eurostranky/Londynsky_protokol.pdf
84. Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví, ve znění sdělení Ministerstva zahraničních věcí České republiky č. 191/1995 Sb. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 9. 4. 2015].
85. Pařížská úmluva na ochranu průmyslového vlastnictví ze dne 20. března 1883, ve znění vyhlášky ministra zahraničních věcí č. 81/1985 Sb. In: *ASPI* [právní informační systém]. Wolters Kluwer ČR [cit. 18. 2. 2015].
86. Úmluva o udělování evropských patentů (Evropská patentová úmluva) z 5. října 1974, revidovaná aktem revidujícím článek 63 EPÚ ze 17. prosince 1991 a Revizním aktem EPÚ z 29. listopadu 2000. [cit. 30. 5. 2015]. Dostupné z: http://www.upv.cz/dms/pdf_dokumenty/eurostranky/EPC2000_CZ.pdf

Rozhodnutí soudů a jiných orgánů

87. Rozsudek Soudního dvora ze dne 8. dubna 1992. Komise Evropských společenství proti Spolkové republice Německo. Věc C-62/90. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 26. 5. 2015]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:61990CJ0062>
88. Rozsudek Soudního dvora ze dne 10. listopadu 1994. Ortscheit proti Eurim-Pharm. Věc C-320/93. In: *CURIA* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 26. 5. 2015]. Dostupné z: <http://curia.europa.eu/juris/celex.jsf?celex=61993CJ0320&lang1=en&type=TXT&ancre=>
89. Rozsudek Soudního dvora ze dne 10. prosince 1968. Komise Evropských společenství proti Italské republice. Věc 7-68. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 30. 4. 2015]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:61968CJ0007>
90. Rozsudek Soudního dvora ze dne 28. dubna 1998. Raymond Kohll proti Union des caisses de maladie. Věc C-158/96. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 1. 5. 2015]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1432826772841&uri=CELEX:61996CJ0158>
91. Rozsudek Soudního dvora ze dne 28. dubna 1998. Nicolas Decker proti Caisse de maladie des employés privés. Věc C-120/95. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 1. 5. 2015]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1432827270216&uri=CELEX:61995CJ0120>

92. Rozsudek Soudního dvora ze dne 20. února 1979. Rewe-Zentral AG proti Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. Věc 120/78. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 10. 5. 2015]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:61978CJ0120>
93. Rozsudek Soudního dvora ze dne 11. července 1974. Procureur du Roi proti Benoît and Gustave Dassonville. Věc 8-74. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 10. 5. 2015]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1432071658533&uri=CELEX:61974CJ0008>
94. Rozsudek Soudního dvora (třetího senátu) ze dne 7. března 1989. Heinz Schumacher proti Hauptzollamt Frankfurt am Main-Ost. Věc 215/87. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 10. 5. 2015]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:61987CJ0215>
95. Rozsudek Soudního dvora (velkého senátu) ze dne 31. května 2005. SYFAIT proti GlaxoSmithKline. Věc C-53/03. *CURIA* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 12. 5. 2015]. Dostupné z: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-53/03>
96. Stanovisko generálního advokáta F. G. Jacobse ve věci C-53/03 přednesené dne 28. října 2004. *CURIA* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 12. 5. 2015]. Dostupné z: <http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=49627&pageIndex=0&doclang=CS&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=255870>
97. Rozsudek Nejvyššího soudu Indie, spojené věci 2706-2716/2013, 2728/2013, 2717-2727/2013, ve věcech Novartis AG proti Indii a ostatním, Natco Pharma Ltd. proti Indii a ostatním, M/S Cancer Patients Aid Association proti Indii a ostatním [online]. Dostupné z: <http://judis.nic.in/supremecourt/imgs1.aspx?filename=40212>
98. Rozhodnutí panelu WT/DS114/R ze dne 17. března 2000, stížnost Evropských společenství [online]. *WTO*. Dostupné z: https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/7428d.pdf
99. Rozsudek Soudního dvora ze dne 31. října 1974. Centrafarm BV a Adriaan de Peijper proti Winthrop BV. Věc 16-74. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 14. 6. 2015]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1434321636079&uri=CELEX:61974CJ0016>
100. Rozsudek Soudního dvora ze dne 31. října 1974. Centrafarm BV a Adriaan de Peijper proti Sterling Drug Inc. Věc 15-74. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 14. 6. 2015]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:61974CJ0015>
101. Rozsudek Soudního dvora ze dne 5. prosince 1974. Merck proti Primecrown. Spojené věci C-267/95 a C-268/95. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad

- pro publikace Evropské unie [cit. 14. 6. 2015]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:61995CJ0267>
102. Rozsudek Soudního dvora ze dne 23. května 1978. Hoffmann-La Roche & Co. AG proti Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH. Věc 102/77. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 14. 6. 2015]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:61977CJ0102>
103. Rozsudek Soudního dvora ze dne 3. prosince 1998. The Queen proti The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968. Věc C-368/96. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 17. 6. 2015]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:61996CJ0368>
104. Rozsudek Soudního dvora (třetího senátu) ze dne 14. listopadu 2013. Georgetown University proti Octrooicentrum Nederland. Věc C-484/12. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 15. 6. 2015]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:62012CC0484>
105. Rozsudek Soudního dvora (čtvrtého senátu) ze dne 19. července 2012. Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd proti Comptroller-General of Patents. Věc C-130/11. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 14. 6. 2015]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:62011CA0130&qid=1434766659568&from=EN>
106. Rozsudek Soudního dvora (osmého senátu) ze dne 17. dubna 2007. Yissum Research and Development Company of the Hebrew University of Jerusalem proti Comptroller-General of Patents. Věc C-202/05. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 14. 6. 2015]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1434766878521&uri=CELEX:62005CO0202>
107. Rozsudek Soudního dvora (pátého senátu) ze dne 16. září 1999. Farmitalia Carlo Erba Srl. Věc C-392/97. In: *EUR-Lex* [právní informační systém]. Úřad pro publikace Evropské unie [cit. 14. 6. 2015]. Dostupné z: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1434767000857&uri=CELEX:61997CJ0392>
108. Rozhodnutí Velkého stížnostního senátu EPÚ ze dne 19. února 2010. Dosage regime/ABBOTT RESPIRATORY. Věc G 0002/08. In: *EPO* [právní informační systém]. Evropský patentový úřad [cit. 12. 6. 2015]. Dostupné z: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g080002ex1.html>
109. Rozhodnutí Technického stížnostního senátu EPÚ ze dne 26. listopadu 1985. Zeolites. Věc T 0219/83. In: *EPO* [právní informační systém]. Evropský patentový úřad [cit. 12. 6. 2015]. Dostupné z: <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t830219ep1.html>

110. Rozhodnutí Technického stížnostního senátu EPÚ ze dne 29. ledna 1999. Protein C/ELI LILLY. Věc T 0223/96. In: *EPO* [právní informační system]. Evropský patentový úřad [cit. 12. 6. 2015]. Dostupné z: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t960223eu1.html>
111. Rozhodnutí Technického stížnostního senátu EPÚ ze dne 5. října 2007. Aplidine/PHARMA MAR. Věc T 0385/07. In: *EPO* [právní informační system]. Evropský patentový úřad [cit. 10. 6. 2015]. Dostupné z: <http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t070385eu1.html>

Ostatní zdroje

112. India Patents Act 1970 (as amended up to Patents Act 2005). World Intellectual Property Organization [online] WIPO, 2013 [cit. 18. 5. 2015]. Dostupné z: <http://www.wipo.int/wipolex/en/details.jsp?id=13104>