

Metody hodnocení a formulační dokumentace léčivých přípravků

Právní ochrana léčivých přípravků I



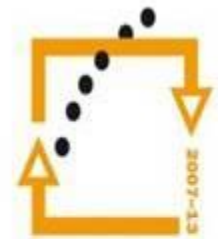
evropský
sociální
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání
pro konkurenceschopnost

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Úřad průmyslového vlastnictví

- ústřední orgán státní správy na ochranu průmyslového vlastnictví
- Sídlo UPV: Antonína Čermáka 2a, 160 68 Praha 6
- V čele UPV je předseda, kterého jmenuje vláda
- Činnost UPV:
 - přihlašovací a registrační místo
 - připravuje k legislativnímu projednávání většinu právních předpisů a mezinárodních smluv
 - rozhoduje o poskytování ochrany na technická řešení (patenty na vynálezy a užité vzory), průmyslové vzory, topografie polovodičových výrobků, ochranné známky, označení původu a zeměpisná označení
 - vede ústřední fond světové patentové literatury
 - vykonává činnost podle předpisů o patentových zástupcích
 - zabezpečuje plnění závazků, které se týkají ochrany průmyslového vlastnictví a které vyplývají z mezinárodních smluv, jichž je ČR členem

Průmyslově právní ochrana technických řešení

■ Smyslem:

- **zaručit výhody** tvůrcům a majitelům nových technických řešení
- **zabezpečit výsledek** jejich tvůrčí práce, aby jej snadno a rychle nezískala konkurence, aniž by vynaložila jakékoliv náklady a připravila tvůrce nového řešení nebo toho, kdo projekt financoval a řídil, o zisk, který mu v rámci dobrých mravů náleží

■ 2 druhy právní ochrany technických řešení:

- **ochrana patentem**
- **ochrana užitným vzorem**

Průmyslově právní ochrana technických řešení

- Patent a užitný vzor se liší zejména délkou ochrany a finančními náklady na získání a udržování ochrany
 - Patent - větší finanční náklady na řízení o udělení patentu a jeho udržování v platnosti + delší doba řízení o udělení patentu
- X
- delší doba ochrany + velká jistota v postavení na trhu díky průzkumu podmínek patentovatelnosti

Průmyslově právní ochrana technických řešení: Patenty za vynálezy

- Patenty jsou ochranné dokumenty, které se udělují za vynálezy
- Majitel patentu má výlučné právo:
 - chráněný vynález využívat
 - poskytovat souhlas k využívání jiným osobám (licenční smlouvou)
 - přenést patent na jinou osobu
- Vynález nesmí být bez souhlasu majitele vyráběn, nabízen k prodeji nebo využíván třetí osobou pro průmyslové nebo komerční účely

Průmyslově právní ochrana technických řešení: Patenty za vynálezy

- Patenty jsou udělovány za vynálezy, které jsou současně:
 - **nové**
 - **výsledkem vynálezecké činnosti**
 - **průmyslově realizovatelné**
- Vynález je **nový** - není-li součástí tzv. stavu techniky
 - (vše, k čemu byl umožněn přístup veřejnosti písemně, ústně, využíváním nebo jiným způsobem přede dnem, od něhož přísluší přihlašovatelovi právo přednosti)
- Vynález je **výsledkem vynálezecké činnosti** - pro odborníka nevyplývá zřejmým způsobem ze stavu techniky

Průmyslově právní ochrana technických řešení: Patenty za vynálezy

- Za vynálezy se nepovažují zejména:
 - objevy,
 - vědecké teorie,
 - matematické metody,
 - estetické výtvořy,
 - plány,
 - pravidla a způsoby vykonávání duševní činnosti,
 - hraní her,
 - vykonávání obchodní činnosti,
 - programy počítačů,
 - podávání informací

Průmyslově právní ochrana technických řešení: Patenty za vynálezy

- Patent nemůže být udělen na:
 - odrůdy rostlin
 - plemena zvířat
 - biologické způsoby pěstování rostlin a chovu zvířat,
 - způsoby chirurgického a terapeutického ošetřování
 - diagnostické metody používané na lidském nebo zvířecím těle
 - vynálezy, jejichž využití by se přičilo veřejnému pořádku nebo dobrým mravům

Postup získání patentu za vynález

- podání **patentové přihlášky** u UPV osobně, poštou nebo elektronicky s ověřeným elektronickým podpisem
- **Přihláška** musí obsahovat:
 - tiskopis **žádosti o udělení patentu** ve dvojím vyhotovení
 - ve trojím vyhotovení **popis vynálezu** s:
 - příkladem (příklady) provedení vynálezu,
 - návrhem **patentových nároků**, který přesně vymezují předmět, pro nějž se ochrana požaduje
 - anotací (krátké shrnutí předmětu, který má být patentem chráněn)
- Přihláška smí obsahovat vždy jen jeden vynález nebo skupinu vynálezů, které uskutečňují jednu myšlenku jinak bude přihláška rozdělena do jednotlivých přihlášek pro odlišné vynálezy, tzv. **rozdělená přihláška**

Postup získání patentu za vynález

- **pokračovací přihláška** = nové podání dřívější přihlášky, která je ještě projednávána, tímž vynálezcem s upravenými nároky a stejným popisem
- Základní podmínkou zachování práva přednosti (priority) původní přihlášky je zachování nebo zúžení původních patentových nároků
- Původce, který vytvořil vynález v pracovním poměru, je povinen zadavatele o této skutečnosti neprodleně písemně vyrozumět a předat mu podklady potřebné k posouzení vynálezu.
- Neuplatní-li zadavatel ve lhůtě do 3 měsíců od tohoto vyrozumění právo na vynález, přechází toto právo zpět na původce

Postup získání patentu za vynález

- Podáním přihlášky vzniká přihlašovatelovi právo přednosti
 - (bude považována za prioritní v kterémkoliv dalším státě mezinárodní patentové konvence pokud se podá mezinárodní přihláška vynálezu ve stanovené lhůtě, která činí u patentů a užitných vzorů 12 měsíců, u průmyslových vzorů a obchodních známek 6 měsíců)
 - do 30-ti měsíců od podání mezinárodní přihlášky musí ale přihlašovatel určit konkrétní státy
- Pokud přihláška neobsahuje zjevně nepatentovatelná řešení a pokud nemá nedostatky bránící jejímu zveřejnění a jsou zaplacený všechny správní poplatky, **UPV přihlášku zveřejní po uplynutí 18 měsíců od vzniku práva přednosti ve Věstníku UPV**
- před zveřejněním je přípustné sdělit třetí osobě pouze údaj, kdo je původcem a přihlašovatelem vynálezu, údaj o právu přednosti, název vynálezu a jeho spisovou značku

Postup získání patentu za vynález

- po zveřejnění může kdokoliv podat na příslušnou přihlášku připomínky k patentovatelnosti, ke kterým je přihlédnuto při úplném průzkumu
- **Úplný průzkum** přihlášky:
 - provede UPV na základě žádosti přihlašovatele nebo jiné osoby
 - zjišťuje se, zda přihláška splňuje podmínky pro udělení patentu, tj. podmínku novosti, vynálezecké činnosti a průmyslové realizovatelnosti
 - žádost o úplný průzkum musí být podána nejpozději do 36 měsíců od podání přihlášky
- Je-li vše v pořádku a jsou zaplacené potřebné poplatky, UPV udělí přihlašovateli patent - majitel patentu dostane patentovou listinu

Postup získání patentu za vynález

- patent platí 20 let od podání přihlášky
- účinky patentu nastávají ode dne oznámení udělení patentu ve věstníku UPV
- Základní **správní poplatky**:
 - za podání přihlášky 1200,- Kč (pokud je přihlašovatelem výlučně původce 600,- Kč)
 - za žádost o úplný průzkum 3000,- Kč (za 11. a každý další uplatněný patentový nárok 500,- Kč)
 - za vydání patentové listiny do rozsahu 10 stran strojopisu 1600,- Kč (za každou další stranu 100,- Kč)
 - udržovací poplatky za patent:
 - za 1. – 4. rok 1000,- Kč (za každý rok)
 - za 5. – 8. rok 2000,- Kč (za každý rok)
 - za 9. rok 3000,- Kč
 - za 10. rok 4000,- Kč
 - za 11. rok a každý další rok se poplatek ročně zvyšuje o 2000,- Kč

Postup získání patentu za vynález

- Rozhodné údaje o přihláškách, řízení o nich a o udělených patentech jsou zaznamenávány do **patentového rejstříku**, který vede UPV
- **v případě neoprávněného zásahu do práv:**
 - náhrada skutečné škody,
 - náhrada ušlého zisku,
 - byla-li tímto zásahem způsobena nemajetková újma, má poškozený právo na přiměřené zadostiučinění, kterým může být i peněžité plnění,
 - možné je i zničení neoprávněně vyrobených výrobků
- spory z vynálezů a zlepšovacích návrhů projednávají a rozhodují soudy

Postup získání patentu za vynález

- za udržování platnosti patentu k němuž majitel nabídl licenci se platí poplatky pouze v poloviční výši
- **osoby**, které mají bydliště nebo sídlo na území státu, který je smluvní stranou Pařížské úmluvy nebo který je členem Světové obchodní organizace, mají stejná práva jako občané České republiky
- Platí, že **práva majitele patentu nejsou porušena při individuální přípravě léku v lékárně na základě lékařského předpisu včetně nakládání s lékem takto připraveným**

Postup přihlášení patentu do zahraničí

■ Přihlášení patentu do zahraničí je možné:

- Národní cestou
- Cestou „Evropského patentu“
- Cestou mezinárodní přihlášky

■ **Národní cesta**

- principem je **přihlášení vynálezu přímo v každém státu**, ve kterém chce mít přihlašovatel vynález chráněn
- je potřeba v každém státu mít svého zástupce
- přeložit popis vynálezu, patentové nároky a anotaci do úředního jazyka příslušného státu
- zaplatit poplatky

Postup přihlášení patentu do zahraničí

■ Cesta „Evropského patentu“

- principem je **přihlášení vynálezu jednou přihláškou evropského patentu do všech smluvních států**, které jsou členy **Evropské patentové úmluvy**
- evropskou patentovou přihlášku může podat **každá fyzická nebo právnická osoba** (přihlašovatelé, kteří nemají bydliště nebo sídlo v některém ze smluvních států Úmluvy, musí být zastoupeni zástupcem)
- podání je možno přímo u Evropského patentového úřadu v Mnichově, v Haagu nebo Berlíně nebo u národního patentového úřadu přílušného smluvního státu Úmluvy, tj. i u **UPV** v Praze
- přihláška **v angličtině, francouzštině nebo němčině**
- po podání je přihláška podrobena průzkumu z hlediska formálních náležitostí, včetně kontroly o zaplacení přihlašovacího poplatku a poplatku za rešerši

Postup přihlášení patentu do zahraničí

■ Cesta „Evropského patentu“

- při **rešerši** se posuzuje novost, vynálezecká činnost a průmyslová využitelnost (evropská rešerše)
- **18 měsíců od práva přednosti** je **přihláška zveřejněna** v Evropském patentovém věstníku spolu s rešeršní zprávou (když je již hotova)
- **do 6 měsíců od zveřejnění zprávy o rešerši** musí přihlašovatel **zažádat o věcný průzkum** (zda splňuje podmínky Evropské patentové úmluvy) a **zaplatit** příslušný poplatek včetně určovacích poplatků za ty státy, pro které hodlá evropský patent získat
- rozhodnutí o **udělení evropského patentu** je **zveřejněno v Evropském patentovém věstníku**
- **do 9 měsíců od oznámení o udělení evropského patentu** může kdokoli **podat odpor** proti udělenému patentu u Evropského patentového úřadu (po zaplacení poplatku za odpor)
- **procedura udělení patentové ochrany trvá od 3 do 5 let**

Postup přihlášení patentu do zahraničí

■ Cesta „Evropského patentu“

- po zveřejnění udělení evropského patentu se evropský patent „rozpadá“ na jednotlivé vzájemně nezávislé „národní“ patenty (majitel evropského patentu musí předložit národnímu patentovému úřadu příslušného státu překlad patentové listiny do jeho úředního jazyka a platit následné roční udržovací poplatky)
- **zákaz dvojí ochrany:** po udělení evropského patentu se národní patent stává neúčinným

■ Vybrané poplatky z Poplatkového řádu:

- přihlašovací poplatek 190 EUR (elektronické podání 105 EUR)
- poplatek za rešerši 1105 EUR
- poplatek za určení pro jeden nebo více smluvních států 525 EUR
- poplatek je splatný do 6 měsíců ode dne, kdy je v Evropském patentovém věstníku oznámeno zveřejnění zprávy o evropské rešerši)
- poplatek za průzkum 1785 EUR
- poplatek za podání odporu 610 EUR

Postup přihlášení patentu do zahraničí

■ Cesta mezinárodní přihlášky

- principem je **přihlášení vynálezu jednou přihláškou u UPV do 134 smluvních států** (podle Smlouvy o patentové spolupráci) a 4 regionálních patentů (včetně evropského)
- **v angličtině, francouzštině nebo němčině**
- provedení **mezinárodní rešerše a zveřejnění mezinárodní přihlášky** 18 měsíců od priority
- **do 30 měsíců** se přihlašovatel musí rozhodnout, zda a ve kterém státě bude žádat **o udělení národního patentu**
- přihlašovatel může do 22 měsíců od data vzniku práva přednosti, resp. do 3 měsíců od předání rešeršní zprávy a písemného posudku (podle toho, která lhůta uplyne později), požádat **o mezinárodní předběžný průzkum** Evropský patentový úřad v Mnichově
- Přihlášky a přijaté patenty podané **mezinárodní přihláškou** jsou zveřejněny **v Evropském patentovém věstníku**

Postup přihlášení patentu do zahraničí

■ Vybrané poplatky z Poplatkového řádu:

- poplatek za doklad o právu přednosti 600,- Kč (pokud bude uplatňováno právo přednosti z dříve podané české přihlášky)
- mezinárodní přihlašovací poplatek přihlášky do 30 stran 990,- EUR (pokud je přihlašovatel fyzická osoba a má občanství a bydliště v ČR, může uplatnit slevu 90%)
- mezinárodní rešerše 1785,- EUR
- mezinárodní předběžný průzkum 1760,- EUR

■ Dodatková ochranná osvědčení:

- pro období, které uplynulo mezi dnem podání přihlášky základního patentu a dnem prvního povolení k uvedení léčivého přípravku na trh v EU, zkrácené o pět let.
- **Maximální doba platnosti je pět let**