

# Metody hodnocení a formulační dokumentace léčivých přípravků

## Právní ochrana léčivých přípravků II



evropský  
sociální  
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



MINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,  
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY



OP Vzdělávání  
pro konkurenceschopnost

INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

# Průmyslově právní ochrana technických řešení: Zápis užitných vzorů

## ■ Užitným vzor pro technické řešení:

- nové
- přesahuje rámec pouhé odborné dovednosti
- průmyslově využitelné

## ■ Za technická řešení se nepovažují:

- objevy,
- vědecké teorie,
- matematické metody,
- pouhé vnější úpravy výrobků (sledující estetické účely),
- plány,
- pravidla a způsoby vykonávání duševní činnosti,
- programy počítačů,
- pouhé uvedení informace

# Průmyslově právní ochrana technických řešení: Zápis užitných vzorů

- Z ochrany jsou vyloučena technická řešení:
  - v rozporu s obecnými zájmy, zejména zásadami lidskosti a veřejné morálky,
  - odrůdy rostlin a plemena zvířat,
  - biologické reprodukční materiály,
  - způsoby výroby,
  - pracovní činnosti,
- užitným vzorem oproti patentu však nelze chránit biologické reprodukční materiály a jakékoliv „způsoby“

# Průmyslově právní ochrana technických řešení: Zápis užitných vzorů

- užitné vzory se zapisují do rejstříku na základě tzv. **registračního principu** (aniž by UPV zkoumal, zda předmět přihlášky vyhovuje kritériím novosti a tvůrčí úrovně)
- zápisem užitného vzoru do rejstříku UPV vzniká ochrana plně odpovídající patentové ochraně
- využívá se u předmětů, které jsou v době zajišťování ochrany již připraveny k uvedení na trh

# Postup získání zápisu užitého vzoru

- **příhláškou** u UPV podobně jako v případě žádosti o patent
- **příhláška** musí obsahovat:
  - tiskopis žádosti o zápis užitého vzoru
  - popis technického řešení (aby jej odborník mohl uskutečnit)
  - nejméně jeden nárok na ochranu
- Podáním přihlášky vzniká přihlašovatelovi právo přednosti
- zápis užitého vzoru zpravidla do 2 až 3 měsíců od podání přihlášky

# Postup získání zápisu užitečného vzoru

- zapsaný užitečný vzor platí 4 roky ode dne podání přihlášky
- prodloužení až dvakrát, pokaždé o 3 roky
- maximální doba platnosti zapsaného užitečného vzoru je tedy 10 let
  
- základní správní poplatky:
  - za podání přihlášky 1000,- Kč (pokud je přihlašovatelem výlučně původce 500,- Kč)
  - za podání žádosti o prodloužení platnosti zápisu užitečného vzoru:
    - 6000,- Kč

# Postup získání zápisu užitečného vzoru v zahraničí

- Cesta mezinárodní přihlášky
- užitečný vzor je zaveden jen v některých zemích (Polsko, Maďarsko, Slovensko, Německo, Rakousko, Dánsko a Japonsko)
- Užitečný vzor je používán především pro ochranu v národním rámci

# Právní ochrana průmyslových vzorů

- Průmyslový vzor = vzhled výrobku nebo jeho části, spočívající zejména ve znacích linií, obrysů, barev, tvaru, struktury nebo materiálu výrobku samotného nebo jeho zdobení (například specifický tvar tablety a barva léčivého přípravku VIAGRA)
- jde o vizuálně vnímatelnou vlastnost či složku výrobku
- Výrobkem je míněn:
  - předmět řemeslně nebo průmyslově vyrobený
  - grafický symbol
  - typografický znak s výjimkou počítačových programů (sada alfanumerických znaků v podobě vytištěného textu)
- grafika sama bez spojení s konkrétním prostorovým nebo plošným výrobkem není průmyslovým vzorem



# Postup získání zápisu průmyslového vzoru

- průmyslový vzor je způsobilý ochrany:
  - nový
  - má individuální povahu (celkový dojem, který vyvolává u informovaného uživatele se liší od celkových dojmů z průmyslových vzorů zpřístupněných veřejnosti přede dnem podání přihlášky)
- průmyslový vzor nebude zapsán do rejstříku průmyslových vzorů, pokud je v rozporu s veřejným pořádkem nebo dobrými mravy
- o zápis průmyslového vzoru do rejstříku se žádá přihláškou průmyslového vzoru na UPV
- vyobrazení průmyslového vzoru je nejdůležitější přílohou přihlášky (fotografie nebo výkres, ne však výrobní nebo konstrukční)

# Postup získání zápisu průmyslového vzoru

- všechny průmyslové vzory v přihlášce patří do jedné třídy mezinárodního třídění průmyslových vzorů - hromadná přihláška
- UPV zkoumá věcné a formální náležitosti přihlášky - vydání Osvědčení o zapsání průmyslového vzoru do rejstříku a oznámení ve Věstníku UPV
- Ochrana 5 let
- možnost opakovaně ochranu o 5 let prodlužovat až na celkovou dobu 25 let

# Postup získání zápisu průmyslového vzoru

- Základní správní poplatky za ochranu průmyslového vzoru:
  - za podání přihlášky 1000,- Kč (pokud je přihlašovatelem výlučně původce 500,- Kč)
  - za druhý a každý další průmyslový vzor obsažený v přihlášce 600,- Kč (pokud je přihlašovatelem výlučně původce 300,- Kč)
  - za podání žádosti o prodloužení platnosti zápisu užitého vzoru:
    - poprvé o 5 roků 3000,- Kč
    - podruhé o 5 roků 6000,- Kč
    - potřetí o 5 roků 9000,- Kč
    - počtvrté o 5 roků 12000,- Kč

# Postup získání zápisu průmyslového vzoru v zahraničí

- Národní cesta
- Přihlášení do vybraných nadnárodních celků (např. do Beneluxu)
- „Zapsaným průmyslovým vzorem Společenství“
  - pro území Evropské unie
  - podací místo je Úřad pro harmonizaci ve vnitřním trhu ve španělském Alicante nebo příslušný národní úřad kteréhokoli členského státu EU

# Právní ochrana ochranných známek

- ochranná známka je označení, které slouží k rozlišení výrobků nebo služeb na trhu
- účelem je odlišit výrobky nebo služby stejného druhu vyráběné nebo poskytované různými výrobci nebo poskytovateli služeb
- ochrannou známkou může být pouze označení, které lze graficky znázornit, a které je schopné rozlišit výrobky nebo služby jiných výrobců nebo poskytovatelů služeb
- ochranná známka nemůže existovat bez spojení s konkrétní společností, s konkrétním výrobkem nebo službou

# Právní ochrana ochranných známek

- Ochrannou známkou může být:
  - slovní označení v běžném nebo zvláštním grafickém písmu,
  - obrazové označení,
  - kombinované označení slova a kresby (loga),
  - trojrozměrná označení tvořená tvary výrobků nebo jejich obalů,
  - kombinace tvaru výrobku nebo obalu se slovy nebo kresbou (např. láhev s etiketou),
  - barva nebo kombinace barev

# Právní ochrana ochranných známek

## ■ Ochrannou známkou nemůže být:

- označení, které je tvořeno výlučně ze značek nebo údajů sloužících v obchodě k určení druhu, jakosti, množství, účelu, hodnoty výrobků nebo služeb,
- z údajů o zeměpisném původu
- z údajů o době výroby výrobku či poskytnutí služeb
- označení, které se výlučně sestává ze značek nebo označení obvyklých v běžném jazyce,
- označení tvořené výlučně tvarem výrobku, který je obecně užíván nebo je podmíněn technickými vlastnostmi zboží,
- označení, které odporuje veřejnému pořádku nebo dobrým mravům,
- označení, které může klamat veřejnost zejména o povaze nebo zeměpisnému původu,

# Právní ochrana ochranných známek

- Ochrannou známkou nemůže být:
  - označení, které obsahuje znak vysoké symbolické hodnoty (zejména náboženské symboly),
  - označení, jehož užívání se přičí ustanovení jiného právního předpisu,
  - označení, jestliže je zjevné, že přihláška ochranné známky nebyla podána v dobré víře,
  - označení, které zasahuje do práv třetích osob, uplatněných řádně a včas podanými námitkami proti přihlášce ochranné známky



# Postup získání zápisu ochranné známky

- přihláška ochranné známky u UPV
- přihláška musí mimo jiné obsahovat:
  - znění nebo plošné vyobrazení přihlašované ochranné známky
  - seznam výrobků nebo služeb, pro něž má být ochranná známka zapsána
  - výrobky nebo služby musí být seřazeny a zaříděny podle tříd mezinárodního třídění výrobků a služeb
- Po podání přihlášky se zkoumá, zda nemá přihláška formální vady a následně se provádí věcný průzkum
- přihláška způsobilá k zápisu je zveřejněna ve Věstníku UPV

# Postup získání zápisu ochranné známky

- ve lhůtě do 3 měsíců se mohou podat námitky proti zapsání přihlašované ochranné známky, jinak UPV zapíše přihlášené označení do rejstříku ochranných známek a vydá o tomto osvědčení
- ochrana zapsané ochranné známky trvá 10 let
- je možné ochranu o 10 let neomezeně prodlužovat
- u kolektivní ochranné známky je třeba přiložit písemnou smlouvu o užívání ochranné známky mezi všemi účastníky

# Postup získání zápisu ochranné známky

- Vlastník ochranné známky je oprávněn používat spolu s ochrannou známkou značku „®“.
- užívání ochranné známky je omezeno lhůtou 5 let od zápisu, během nichž musí vlastník začít řádně užívat ochrannou známku pro výrobky nebo služby, pro které je zapsána
- pokud užívání bylo přerušeno na nepřetržitou dobu nejméně 5 let, může být ochranná známka zrušena
- Základní správní poplatky za ochranu ochranné známky:
  - za podání přihlášky 5000,- Kč (za podání kolektivní ochranné známky 10 000,- Kč)
  - za podání žádosti o obnovu ochranné známky 2500,- Kč (za podání žádosti o obnovu kolektivní ochranné známky 5000,- Kč)

# Postup získání zápisu ochranné známky v zahraničí

- Národní cesta
- Podání přihlášky ochranné známky Společenství
  - u Úřadu pro harmonizaci ve vnitřním trhu ve španělském Alicante nebo na příslušném národním úřadě kteréhokoli členského státu EU
- Žádost o mezinárodní zápis ochranné známky
  - na základě dvou mezinárodních smluv, jichž je ČR členem (Madridské dohody o mezinárodním zápisu ochranných známek a Protokolu k této dohodě)
- Doba platnosti mezinárodní ochranné známky je 10 let a může být obnovována vždy na dalších 10 let

# Postup získání zápisu ochranné známky v zahraničí

- Smluvní země (Madridské dohody a Protokolu) mohou do 1 roku od data mezinárodního zápisu odmítnout mezinárodní ochranné známce přihlášené do těchto států ochranu, odporuje-li jejich vnitrostátním předpisům
- Smluvní státy Protokolu mohou odmítnout ochranu do 18 měsíců, resp. kdykoli, opírá-li se odmítnutí o námitku podanou oprávněnou osobou
- Oprávněné osoby jsou:
  - přihlašovatel ochranné známky s dřívějším právem přednosti,
  - majitel starší shodné či zaměnitelné ochranné známky,
  - držitel shodného či zaměnitelného označení nezapsaného jako ochranná známka, které v ČR po dobu uplynulých dvou let před podáním přihlášky napadeného označení získalo rozlišovací způsobilost pro stejné nebo podobné výrobky a služby,

# Postup získání zápisu ochranné známky v zahraničí

## ■ Oprávněné osoby jsou:

- podnikatel, zapsaný před datem přihlášení napadeného označení do obchodního rejstříku na území ČR, když jeho obchodní jméno nebo podstatná část obchodního jména je zaměnitelné s přihlášeným označením,
- fyzická osoba, jejíž jméno a příjmení, případně pseudonym, jsou zaměnitelné s přihlášeným označením,
- majitel práv k autorskému dílu, které je zaměnitelné s přihlášeným označením,
- majitel staršího práva z jiného průmyslového vlastnictví, pokud jeho předmět je zaměnitelný s přihlášeným označením

■ Mezinárodní zápis ochranné známky je po dobu 5 let závislý na existenci zápisu téže ochranné známky v ČR