

Ochrana duševního vlastnictví

Přes svůj specifický charakter zůstávají léčiva zbožím. Výrobci léčiv mají zájem, aby jim tržby z prodeje uhradily nemalé náklady na výzkum a vývoj, preklinické a klinické zkoušení, registraci a marketing a navíc ještě přinesly zisk. Jedním ze způsobů, jak toho dosáhnout, je **patentová ochrana nových originálních léčiv**. Patenty jsou oficiálními dokumenty majetkoprávního charakteru, jimiž je původní výrobek chráněn po určitou dobu před okopírováním ze strany konkurence. Jinými slovy: patentová ochrana zaručuje výrobci po určitou dobu monopolní postavení na trhu a tím i zisk.

U léčiv přitom nejde o malé zisky. Jejich přesnou výši u jednotlivých léčiv firmy obvykle neuvádějí. Zisky se mění podle toho, jak dlouho je léčivo na trhu, jaké má schválené indikace, jaké jsou náklady na marketing a jaké jsou konkurenční výrobky, mohou však přesahovat i 70% z celkových tržeb. Vyplyvá to z toho, že po nástupu generické konkurence ceny léčivých přípravků postupně klesají, nejprve na asi 70% a nakonec na 30%, někdy i pod 10-20% původní ceny originálu. Pro názornou představu, o jaké částky může jít, lze uvést, že v posledních letech dosahovaly prodeje prvních 10 nejúspěšnějších léčiv, „šlágrů trhu“ nebo „trháků“ (anglicky blockbuster) asi 60 mld. \$, což je zhruba stejně jako celkový roční HDP ČR. Obrat nejúspěšnějšího léčiva, atorvastatinu, přitom dosáhl až 14 mld. \$. Ovšem právě pro atorvastatin skončila patentová ochrana v USA 30.11.2011. Ta končí i pro některé další velmi úspěšné léky s celkovými ročními prodeji kolem 30 mld. \$.

Základním právem vlastníka patentu je výlučné právo vynález využívat, poskytnout souhlas k jeho využívání nebo patentová práva převést na někoho jiného. Bez souhlasu majitele patentu – tj. udělení licence – **nesmí nikdo patentovaný výrobek vyrábět, prodávat ani využívat nebo nesmí postupovat podle patentovaného postupu.** Vlastník patentu přitom často nebývá totožný s původcem patentovaného vynálezu. **Je-li vynález vytvořen ke splnění úkolu v rámci pracovního vztahu k určitému zaměstnavateli, má právo na patent zaměstnavatel.**

Práva a povinnosti vyplývající z pracovního poměru určují zákonné předpisy jednotlivých zemí. V ČR je zaměstnanec, který vytvořil vynález v pracovním poměru, povinen zaměstnavatele o tom informovat a předat mu potřebné podklady. Zaměstnavatel pak má do 3 měsíců zaměstnanci sdělit, zda své právo uplatní a vynález přihlásí k patentování. Pokud se tak nestane, přechází právo na vynález zpět na zaměstnance – původce, který jej pak může přihlásit k patentování sám a pak s patentem libovolně nakládat, např. nabídnout licenci na využití vynálezu jiné společnosti.

Pokud zaměstnavatel své právo uplatní, má zaměstnanec nárok na přiměřenou odměnu za svůj vynález.

Výše odměny se stanoví podle významu a přínosu vynálezu. Dostane-li se přitom vyplacená odměna do zjevného nepoměru s přínosy, které využití přináší, má původce právo na dodatečné vypořádání. Tato ustanovení platí i v případě, že původce ukončil se zaměstnavatelem pracovní poměr.

Patenty lze chránit výrobky, výrobní procesy, složení látky nebo přípravku a jejich použití, ne však objevy, vědecké teorie, matematické metody, estetické výtvořky, dále plány, pravidla a způsoby vykonávání duševní činnosti, her a obchodní činnosti, počítačové programy a podávání informací. Patentovat nelze ani vynálezy, jejichž využití „by se přičilo veřejnému pořádku nebo dobrým mravům“, zejména zásadám lidskosti a veřejné morálky.

Z patentování jsou dále vyloučeny i odrůdy rostlin a plemena zvířat a biologické způsoby pěstování rostlin nebo chovu zvířat, patentovány však mohou být kmeny a způsoby pěstování mikroorganismů a produkty těmito způsoby získané (např. antibiotika). V Evropě jsou také z patentování vyloučeny kmenové buňky. Spory jsou vedeny o možnosti patentování „genů“, tj. určitých sekvencí DNA, pro diagnostické nebo terapeutické účely. V Evropě to možné není, v USA to možné bylo a údajně asi 20% lidského genomu tam bylo zapatentováno. V r. 2010 však tamní Federální soud prohlásil 7 patentů chránících mutované sekvence genů *BRCA1* a *BRCA2*, které mají vztah k nádorům prsu a vaječníků, za neplatné. Firma Myriad Genetics, která tyto patenty vlastní a dodává testy na zjištění rizikových mutací, se proti rozhodnutí soudu odvolala. Odvolací soud v červenci 2011 ale patentová práva fy Myriad potvrdil, záležitost ale měla být předána k rozhodnutí nejvyššímu soudu USA.

V minulosti byly mezi rozsahem patentové ochrany v různých zemích značné rozdíly, což komplikovalo mezinárodní obchod. Světová obchodní organizace WTO (World Trade Organization) proto usilovala o sjednocení patentové legislativy. Výsledkem byla mezinárodní dohoda TRIPs (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), která navázala na Pařížskou konvenci o ochraně průmyslových práv a Bernskou konvenci o ochraně literárních a uměleckých děl (copyright). Dohoda TRIPs určila základní aspekty ochrany duševního vlastnictví, které mají členové WTO dodržovat.

Dohoda TRIPs přinesla sblížení patentové legislativy různých zemí, ne však úplné sjednocení. Některé rozdíly v možnostech patentování určitých produktů proto přetrvávají. Na rozdíl od USA např. nelze kromě zmíněných genových sekvencí **patentovat v Evropě ani způsoby terapie a diagnostiky**. Tento zákaz je však poměrně snadno obcházen použitím obratných formulací, protože patentově lze chránit **výrobky** (léčiva, diagnostické testy) **určené pro použití při určitém způsobu terapie nebo diagnostiky**. Rozdíly jsou i v možnostech patentování počítačových programů, které podle dohody TRIPs mají být chráněny jako literární díla, ale přesto mohou být v některých zemích patentovány.

Vlastnická práva majitele patentu se uplatňují pouze v zemích, kde je vynález patentově chráněn národními patenty nebo mezinárodními patenty, a to jen po dobu platnosti patentu.

Není-li např. nějaký výrobek v ČR patentově chráněn, pak zde může být bez omezení vyráběn a prodáván. Vyvážen však může být pouze do zemí, kde také není chráněn. U léčiv se může stát, že účinná látka je v zemi chráněna, léčivý přípravek však nikoliv. V takovém případě nesmí výrobce používat ani substanci, která byla dovezena ze země, kde chráněna není. Kdyby tak učinil, dopustil by se trestného činu porušení patentových práv, stejného jako kdyby substanci sám vyráběl. Před několika lety byl tak potrestán ruským soudem výrobce, který vyráběl patentově nechráněný přípravek ze substance amlodipinu (lék proti vysokému krevnímu tlaku) dovezené z Indie. Tam substance patentově chráněna nebyla, v Rusku však ano.

Patentová práva mohou být porušena, i když je nechráněný výrobek vyráběn chráněným postupem.

U léčiv to lze zjistit mnohem snáze než u jiných látek, protože základní údaje o výrobním postupu jsou součástí registrační dokumentace. Porušením patentových práv je i to, když výrobce generického léčiva, jehož ochrana vypršela, uvede v souhrnu údajů o přípravku informace o použití, které bylo objeveno později a je stále ještě chráněno.

Ten, kdo poruší cizí patentová práva, musí ukončit výrobu a prodej patentovaného výrobku a nahradit majiteli patentu vzniklé škody a případně i uhradit náklady soudního řízení a zaplatit pokutu.

Prohrané patentoprávní spory snižují také hodnotu akcií a tím i jmění firmy, která narušila cizí patentová práva. Podobně postižen však může být i vlastník patentu, když mu soud na základě žaloby generického výrobce zruší patent, přestože mu byl udělen patentovým úřadem. Znalost patentoprávní problematiky je proto důležitá jak pro „originátory“, tj. výrobce nových léčiv, tak i výrobce generik. Jejich zájmy jsou přitom protikladné – cílem „originátorů“ je dosáhnout co nejdříve patentoprávní ochrany, generické firmy mají naopak zájem, aby se na trh dostaly se svými kopiemi co nejdříve. Patentoprávní spory mezi výrobcí generik a vlastníky patentů jsou proto poměrně častým jevem.

Patenty týkající se léčiv mají svá specifika. Podle platného patentového zákona práva majitele patentu nejsou porušena, využije-li se předmět vynálezu při individuální přípravě léku v lékárně na základě lékařského předpisu, **při činnosti prováděné pro neobchodní účely a při činnosti prováděné s předmětem vynálezu pro experimentální účely**.

U léčiv přitom vyvstal problém výkladu ustanovení zákona vycházejícího z dohody TRIPs. Šlo o to, zda vývoj generického léčiva před vypršením platnosti patentu chráněného originální přípravkem je či není neobchodní a experimentální činností nebo porušením patentových práv. V EU byla jakákoliv aktivita zaměřená na vývoj, výzkum, preklinické a klinické testování nebo registraci dosud chráněného léčiva považována za porušení patentových práv, v USA to bylo naopak. Výklad ustanovení zákona se tam opíral o rozhodnutí federálního soudu z r. 1984 ve sporu Roche-Bolar Pharmaceutical Co. Soud tehdy dospěl k názoru, že vývoj léčiva před vypršením platnosti patentu je činností experimentální, která patentová práva nenarušuje. Toto precedentní rozhodnutí, někdy nazývané Bolarovské ustanovení nebo Bolarovská klauzule (Bolar provision) bylo promítnuto do patentové legislativy USA, ale i některých dalších zemí. Kanada přitom dokonce zašla tak daleko, že povolila ještě před vypršením patentu vyrábět na sklad. Kanadské generické firmy pak mohly bezprostředně po vypršení platnosti patentu začít lék prodávat. Evropské firmy tím byly značně znevýhodněny. EU proto zažalovala Kanadu u Světové obchodní organizace WTO. Ta v r. 2000 rozhodla, že vývojové práce s cílem získat podklady pro registraci generické kopie patentově chráněného léčiva prováděné před vypršením platnosti patentu porušením patentových práv nejsou, jakákoliv výroba, i když jen na sklad, však je. EU pak Bolarovskou klauzuli zavedla i do své nové lékové legislativy, která měla v celé EU vstoupit v platnost v říjnu 2005. V ČR se tak stalo opožděně, až na základě rozhodnutí Evropského soudu, a to až v prosinci 2007 v souvislosti s přijetím zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech. Bolarovská klauzule přitom mohla být už v r. 2000 zahrnuta do novely patentového zákona č. 527/1990 Sb., protože v té době již bylo známo, jak WTO rozhodla. Navrhovali to někteří poslanci a senátoři, intenzivně pro to lobovaly české farmaceutické firmy, prosadit se jim to však nepodařilo. Při projednávání novely vystoupil proti úlevám pro výrobce generik v poslanecké sněmovně tehdejší ministr průmyslu a v senátu ministr zahraničí, kteří se obávali, že uzákonění možnosti vyvíjet léčiva před vypršením patentové ochrany ohrozí vstup ČR do EU. Maďarsko nebo Polsko ale úlevu pro výrobce generik do své patentové nebo lékové legislativy klidně zahrnuly a na jejich vstup do EU to žádný vliv nemělo.

Vedle rozsahu patentové ochrany, který je určen zněním patentových nároků, je dalším klíčovým legislativním problémem **doba patentové ochrany**. Ta dnes činí 20 let od data priority.

Před dohodou TRIPs tomu tak nebylo. Doba patentové ochrany se v různých zemích lišila, což některé země zvýhodňovalo. V bývalém Československu podobně jako v ostatních zemích sovětského bloku nahrazovala patenty tzv. autorská osvědčení, která měla platnost 15 let. Autorskými osvědčeními mohly být chráněny pouze způsoby výroby a použití, nikoliv výrobky samotné. Změnu přinesl až nový patentový zákon č. 527/1990Sb., který vstoupil v platnost 1.1.1991. Místo autorských osvědčení jsou od té doby udělovány patenty s dobou ochrany 20 let, patentovány mohou být i chemické sloučeniny a výrobky, které je obsahují, přípustná tedy je i „látková ochrana“ léčiv, agrochemikálií apod.

V USA do r. 1995 patenty platily 17 let od data vydání. Již ode dne přihlášení se však počítala prioritá vynálezu, čímž bylo řešení chráněno před konkurencí. Toho zneužívaly některé firmy, které ve snaze dosáhnout prodloužení doby patentové ochrany zdržovaly patentové řízení a tedy i vydání patentu. V r. 1995 byl v souladu s dohodou TRIPs patentový zákon v USA změněn, takže i tam nyní činí doba patentové ochrany 20 let a počítá se od data priority.

V souvislosti s přijetím dalších zemí do WTO se dohoda TRIPs postupně promítá do patentového zákonodárství většiny významných zemí světa, naposledy i Číny a Indie.

Indické a čínské firmy těžily z nedostatečné patentové ochrany léčiv ve svých zemích. To jim přineslo velkou konkurenční výhodu. Ta umožnila, aby se indické a čínské firmy staly předními výrobci generických léčiv. Čína sice zavedla dvacetiletou dobu platnosti patentů již v r. 1985, ale patentová ochrana tam byla v té době neúčinná. Vlastník patentu může v Číně zakázat „neautorizovaný prodej výrobku“ teprve od r. 2001, kdy se Čína stala členem WTO a přistoupila k dohodě TRIPs.. Podle indického zákona z r. 1970 byla patentová ochrana v Indii pouze pětiletá a výrobky, tj. léčivé látky nebo přípravky, nemohly být předmětem ochrany. Indie podepsala dohodu TRIPs v r. 1994, ale měla deset let na to, aby svůj patentový zákon změnila. Ochrana výrobků byla sice zavedena v Indii již 1. 1. 1995, ale dvacetiletá doba patentové ochrany vstoupila v platnost až 1.1.2005. Výrobci léčiv z jiných zemí to uvítali, ale v Indii na počátku roku 2005 docházelo dokonce k demonstracím proti novému patentovému zákonu s tím, že bude ohrožena dostupnost léčiv v zemi.

Specifikem léčiv (a také přípravků na ochranu rostlin) je, že doba jejich patentové ochrany může být prodloužena **dotankovým ochranným osvědčením** (SPC, Supplementary Protection Certificate), a to maximálně na 5 let od uplynutí platnosti základního patentu.

SPC se uděluje pro patenty, jimiž je chráněna účinná látka. Výjimkou jsou země, kde ochrana výrobku možná není nebo ještě před nedávnem nebyla, v nich však může být SPC uděleno i v případě základních patentů chránících způsob výroby látky. Ve všech případech je podmínkou udělení SPC, že léčivo nebo přípravek na ochranu rostlin byly v zemi zaregistrovány.

Po skončení doby platnosti, popř. dotankové ochrany, patent zanikne. Patent však může zaniknout i dříve v případě, že jeho vlastník neuhradí příslušnému patentovému úřadu ve stanovené lhůtě předepsané poplatky za udržování patentu.

Zánikem patentu končí právo majitele na výlučné využívání patentu. Zánik patentu proto přináší možnost pro kohokoliv patent využívat. Včasné placení udržovacích poplatků je proto pro vlastníky patentů velmi důležité.

Výrobek, postup, nové použití apod., o jehož patentování původci nebo jiní přihlašovatelé požádají, mohou být patentově chráněny jen po splnění určitých kritérií patentovatelnosti. Patent může být udělen jen na řešení, které je **nové**, je **výsledkem vynálezecké činnosti** a je **průmyslově využitelné**.

Podmínka **novosti** vynálezu znamená, že předmět vynálezu **není součástí stavu techniky** (prior art), tj. nebyl přede dnem, od něhož přísluší přihlašovatelovi právo přednosti, veřejně znám nebo nebyl obsahem přihlášky jiného vynálezu s dřívějším právem přednosti.

V ČR ani jinde v Evropě nelze patentovat to, co bylo před podáním přihlášky vynálezu zveřejněno **v obecně přístupných publikacích**, přednáškách, plakátových sděleních apod., i když autoři těchto dokumentů jsou původci vynálezu. Chce-li např. chemik patentovat novou léčivou látku, kterou připravil, musí s publikováním jeho struktury nebo syntézy počkat až do podání patentové přihlášky. Za obecně přístupné publikace se však nepovažují dokumenty interního charakteru, jako jsou výzkumné zprávy, interní prezentace výsledků nebo i disertace, pokud je ovšem do doby podání patentové přihlášky příslušná akademická instituce nezveřejní na svých webových stránkách. Překážkou uznání novosti mohou být i zveřejněné žádosti o granty, v nichž se popisuje návrh řešení. Za nový nelze považovat ani předmět vynálezu, který sice nebyl zveřejněn publikováním, ale byl před přihlášením veřejně využíván. Nelze např. dodatečně patentovat léčivo, které již bylo uvedeno na trh. Určitou výhodu při publikování výsledků zatím mají žadatelé o americký patent. Zatímco v Evropě platí zásada „first to file“, nejdříve podej patentovou přihlášku, v USA se řídí zásadou „first to invent“, nejdříve vynalezni. V USA proto může být patent udělen, i když byl předmět vynálezu jeho původcem popsán ve veřejné publikaci nebo jinak zveřejněn, ovšem jen pokud od zveřejnění do podání patentové přihlášky uplynul nanejvýš než jeden rok. Američané mají rovněž možnost podat prozatímní patentovou přihlášku, aby si zajistili prioritu. Ta jim poskytuje rok na dopracování vynálezu, protože do 1 roku musí podat přihlášku definitivní. Nový americký zákon o vynálezech by ale měl kopírovat evropskou praxi. Zákon v r. 2011 přijala Sněmovna reprezentantů, ale americký Senát by o něm měl jednat až v r. 2012.

Podmínka novosti není porušena v případě, že **patentová přihláška je podána nejprve u národního patentového úřadu** (v ČR u Úřadu průmyslového vlastnictví v Praze) **a pak do jednoho roku u patentových úřadů v dalších zemích nebo u nadnárodních patentových úřadů.**

U nadnárodních patentových úřadů, jako je např. Evropský patentový úřad EPO (European Patent Office) v Mnichově, nebo Světová organizace pro duševní vlastnictví WIPO (World Intellectual Property Organization), která je orgánem OSN a má sídlo v Ženevě, lze podat přihlášky chránících vynález současně ve více designovaných zemích.

Při vývoji léčivých přípravků se často stává, že různá pracoviště přijdou na shodná řešení, která si chtějí ochránit (např. způsob stabilizace kapalných injekcí). **Jsou-li v takovém případě na shodný předmět vynálezu podány patentové přihlášky různých původců, pak je pro novost rozhodující právo přednosti (priority), tj. doba podání patentové přihlášky.**

Za nový nemůže být považován vynález, který byl přihlášen k patentové ochraně později (rozhodovat přitom mohou i minuty), i když cizí patentová přihláška nebyla dosud zveřejněna a nový přihlašovatel o ní nemohl předem vědět. Ilustrovat to lze na příkladu vynálezu telefonu. Ten je spojován se jménem učitele hluchoněmých Alexandra Grahama Bella, který podal svoji patentovou přihlášku pouhé dvě hodiny předtím, než na americký patentový úřad dorazil se svojí přihláškou Elisha Gray, konstruktér z firmy Western Electric Manufacturing Company. Následovala patentoprávní bitva, v níž nakonec zvítězil Bell se svojí nově založenou firmou Bell Telephone Company, která dokonce v r. 1881 firmu Western Electric získala.

Aby mohl být předmět patentu považován za výsledek **vynálezecké činnosti**, nesmí pro odborníka **vyplýnout zřejmým způsobem z dosavadního stavu techniky.**

Zřejmost neboli absence vynálezecké činnosti (vynálezeckého kroku, inventive step), tj. nedostatečná inventivnost, bývá hlavním důvodem neudělení patentu. Zatímco podmínku novosti chápou autoři přihlášek vynálezů vcelku dobře, podmínka vynálezecké činnosti jim často není zcela jasná. Precedentní rozhodnutí soudu o neudělení patentu pro nedostatečnou inventivnost pochází již z r. 1850. V literatuře věnované problematice patentování je často citováno jako „případ knoflíku u dveří“ (door knob case). Americký soud tehdy zamítl udělení patentu na dřevěný knoflík u dveří nahrazující v té době běžné, ale rozbitné porcelánové knoflíky s odůvodněním, že možnost takové náhrady je každému řemeslníkovi zřejmá. Za zřejmou se považuje náhrada jednoho materiálu za jiný, změna velikosti, množství nebo tvaru a konfigurace, teploty nebo rozsahu jiných veličin, náhrada určitých složek systému za jejich mechanické nebo chemické ekvivalenty (např. náhrada methanolu jako reakčního média za ethanol), přizpůsobení známého materiálu, metody nebo zařízení novému účelu, nové, ale analogické použití známé metody nebo zařízení, přehození součástí, dílů nebo pořadí (např. reakčních kroků při vícestupňové syntéze), rozdělení nebo naopak agregace kroků (např. náhrada současného odštěpení chránících skupin za postupné odstraňování resp. spojení několika kroků syntézy „do jednoho hrnce“), jestliže tato náhrada **nepřinese nepředvídatelný účinek**. Nepředvídatelný a překvapivý účinek, dosažení technické výhody nebo pokroku proti stavu techniky, řešení dlouhotrvajících problémů nebo potřeb, překonání potíží, selhání ostatních způsobů řešení apod. jsou přitom hlavními důkazy vynálezeckého kroku.

Posuzování inventivnosti řešení je problematické. Zatímco novost lze posoudit vcelku objektivně, posuzování vynálezecké činnosti je ve značné míře subjektivní. Často přitom záleží na schopnostech původců přesvědčit posuzovatele, že jimi navržené řešení není pro odborníka (person skilled in the art) zřejmé.

Ke zdůraznění vynálezeckého úsilí a doložení toho, že přihlášené řešení nemohl žádný odborník odvodit ze známého stavu techniky se proto v textu patentů často objevují fráze jako: „s překvapením jsme zjistili“, „překvapivě se ukázalo“, „neočekávaným výsledkem je“, „tyto problémy/potíže řeší postup podle vynálezu“ atd. Posuzovatel pak musí podle svých zkušeností a na základě (často neúplné rešerše) rozhodnout, zda výsledky bylo či nebylo možné na základě dosavadních poznatků předpokládat. Původce nebo přihlašovatel musí na jeho případné námitky reagovat a vyvracet je. Pokud to nedokáže, není patent udělen. Kromě posuzovatele patentového úřadu se po určitou dobu může k patentové přihlášce vyjadřovat i veřejnost. Činí tak především konkurenční firmy. Pokud nejsou námitky včas vzneseny nebo je patentový úřad nepovažuje za průkazné a patent je udělen, pak o jeho případném zrušení může rozhodnout pouze soud. Soudní řízení je však nákladné a zdoluhavé.

Podmínka **průmyslové využitelnosti** je splněna může-li být předmět vynálezu vyráběn nebo jinak využíván v průmyslu, zemědělství nebo jiných oblastech hospodářství.

Tuto podmínku splňují ta řešení, která lze kdykoliv reprodukovat, tj. opakovat výrobu nebo využití předmětu patentové přihlášky. Má-li patentový úřad pochybnosti o využitelnosti předmětu patentové přihlášky, může vyzvat přihlašovatele, aby jeho využitelnost prokázal předvedením předmětu přihlášky a jeho funkčnosti nebo jiným vhodným způsobem. Neprokáže-li to, pak úřad považuje přihlašovaný předmět za nevyužitelný. V americkém patentovém právu je místo průmyslové využitelnosti (susceptibility of industrial application) požadována „užitečnost“ (utility).

Patenty mohou být uděleny na základě **příhlášky vynálezu** podané u příslušného patentového úřadu. Příhláška musí obsahovat předepsané náležitosti a mít předepsanou strukturu. Příhláška se může týkat **pouze jednoho vynálezu** nebo **skupiny vynálezů, mezi nimiž existuje jednotící technický vztah** (např. jednou přihláškou může být pokryt vynález látky nebo skupiny látek, způsobu jejich přípravy a použití). Okamžikem podání přihlášky vzniká přihlašovatelovi právo přednosti (priorita).

V ČR se přihlášky vynálezů podávají u Úřadu průmyslového vlastnictví (ÚPV) v Praze, kde lze podat jak českou, tak i mezinárodní přihlášku. Tiskopis přihlášky spolu s pokyny pro vyplnění lze získat na ÚPV nebo na jeho webové stránce (www.upv.cz). Současně s podáním přihlášky musí žadatel zaplatit přihlašovací poplatek, který u české přihlášky činí 1.200 Kč resp. 600 Kč, je-li žadatel sám jediným původcem. Poplatky za mezinárodní přihlášky jsou stanoveny příslušnými mezinárodními dohodami. Do 12 měsíců po podání jedné národní přihlášky může být přihláška stejného vynálezu podána u patentových úřadů jiných zemí. Chce-li mít přihlašovatel svůj vynález chráněn ve více zemích, je přitom výhodnější místo řady národních přihlášek podat evropskou nebo mezinárodní patentovou přihlášku s určením (designací) zemí, kde má být vynález chráněn. Přednostní podání české přihlášky je však výhodné i v takovém případě.

Příhláška vynálezu se podává na předtištěném formuláři. Musí na ní být uvedeno jména jednoho nebo více původců vynálezu. Text přihlášky má vynález objasnit jasně a úplně, tak, aby jej mohl odborník uskutečnit.

Předepsaná struktura přihlášky vynálezu začíná **nadpisem** v záhlaví, který charakterizuje předmět vynálezu. Za nadpisem přihlášky následuje odstavec „**Oblast techniky**“ (Field of the Invention), kde je uvedeno, čeho se vynález týká. Další částí je „**Dosavadní stav techniky**“ (Prior Art, Background of the Invention), kde je shrnuto to, co vynález předcházelo. Tato část je obvykle dosti kritická a zdůrazňuje nevýhody dosavadních řešení.

Pak je v části „**Podstata/Popis/Předmět vynálezu**“ popsáno nové řešení problému. Někdy může být popisná část rozdělena na stručný popis (Summary of the Invention) a podrobný popis podstaty vynálezu (Detailed Description of the Invention). Přitom se zdůrazňují přínosy a často i neočekávanost nového řešení. Následuje **popis obrázků**, jsou-li součástí přihlášky a **příklady provedení**, které podstatu vynálezu objasňují, např. popisem použitých postupů. Příklady provedení často bývají uvedeny frází tvrdící, že příklady slouží pouze k ilustraci podstaty vynálezu a jeho rozsah nikterak neomezují. Způsoby provedení mohou být popsány velmi stručně s vynecháním nepodstatných údajů, které nesouvisí s nárokovými charakteristikami (např. není-li předmětem vynálezu specifické provedení izolace produktu, pak detailní popis extrakce, promývání, sušení a odpařování extraktu může být nahrazen slovy ...*a produkt se izoluje extrakcí do...*). Část popisu se také může nahradit odkazem na jiný příklad (... *byl připraven podobně jako v Příkladu 1 s tím rozdílem, že...*, *Další postup byl stejný jako v Příkladu* atd.), některé podobné postupy mohou být popsány obecně a jednotlivé výsledky shrnuty do souhrnné tabulky apod.

Za příklady provedení následuje část nazvaná „**Patentové nároky**“ (Claims), kde je uvedeno, co má být patentem chráněno. V evropských patentech jsou patentové nároky uvedeny v trojjazyčné verzi – anglicky, německy a francouzsky, zatímco popisná část může být v kterémkoliv z těchto jazyků.

Příhláška je doplněna **abstraktem**, kde je stručně (asi 150 slov) shrnuta podstata vynálezu. Dále k ní má být přiložena **rešeršní zpráva**, která zahrnuje dokumenty ilustrující dosavadní stav techniky. Ta někdy bývá dodána až do datečně.

Text patentových nároků je nejdůležitější součástí patentové přihlášky. Tvoří je specifikace základních charakteristik předmětu přihlašovaného vynálezu. Formulaci patentových nároků je třeba věnovat velkou pozornost, protože nároky je určen rozsah patentové ochrany.

Každá patentová přihláška musí obsahovat alespoň jeden patentový nárok, obvykle však nároků bývá více (rekordmanem se stala přihláška vynálezu americké firmy Angiotech International, která si v USA podala patentovou přihlášku č. 20050182468 s původně 13.305 patentovými nároky. Za posouzení přihlášky se platí, výše poplatků přitom závisí na počtu nároků. Protože firma Angiotech by jen za průzkum přihlášky s tolika nároky musela zaplatit 1,25 mil. \$, tak jejich počet rychle zredukovala na 3 nezávislé a 96 závislých nároků.

Zvláštností patentových nároků je, že každý nárok musí být tvořen jednou větou. Mnohé nároky tak představují velmi rozsáhlá souvětí, což snižuje jejich srozumitelnost, zejména jde-li o cizí jazyk.

Text nároku se obvykle člení na **předvýznamovou** a **významovou** část. V předvýznamové části je popsána kategorie vynálezu a hlavní známé obecné rysy. Významová část je uvozena výrazem „vyznačující se“ (characterized by, characterized in that, wherein), za nímž následuje definice specifických rysů, pro něž je nárokována patentová ochrana (např.: Sloučenina obecného vzorce I, vyznačující se tím, že $R^1 = \dots$, Způsob výroby sloučeniny podle nároku 1, vyznačující se tím...).

Hlavním patentovým nárokem je nárok první. Ostatní nároky se od něj určitým způsobem odvozují, s ním souvisí a na něj se (přímo nebo přes jiné patentové nároky) odvolávají. Tím je zajištěna požadovaná **jednotnost vynálezecké činnosti**, protože různé patentové nároky nebo jejich skupiny mohou vlastně být různými vynálezy chránícími určitou látku nebo skupinu látek a způsob jejich výroby, léčivou látku a léčivý přípravek tuto látku obsahující, použití apod. Zjistí-li posuzovatel patentového úřadu, že se v přihlášce objevují nároky na vzájemně nesouvisející předměty vynálezu, navrhne přihlašovatel, aby patentovou přihlášku rozdělil nebo nesouvisející nároky vyškrtnul.

Důležité je přitom pořadí nároků. Následující nárok může vycházet nebo upřesňovat obecnější řešení z některého předchozího nároku – např. nejprve je chráněn způsob výroby při teplotě v rozmezí 20-100°C, pak při 50-75°C a nakonec při teplotě 60°C. Široký rozsah parametrů uváděných v patentových nárocích by měl být vhodným způsobem doložen – např. je-li definováno, že substituent R může být vodík nebo alkyl $C_1 - C_6$, pak by podle obecných zásad měly příklady provedení ilustrovat řešení pro alespoň dvě možné varianty substituentů nepříliš odlišných od krajních hodnot rozmezí, např. pro $R = H$ a $R = C_4$. Patentový úřad by však mohl mít oprávněné námitky a požadovat zúžení nároků nebo dodání dalších příkladů v případě, že by si vynálezce se stejnými příklady provedení pokoušel chránit rozmezí $R = H$ nebo C_1 až C_{60} alkyl. Rozsahy parametrů je proto třeba volit rozumně. Je však třeba dobré si přitom uvědomit, že rozsah patentových nároků lze vždy dodatečně zúžit, určité rozšíření nároků je ale možné jen v některých zemích (USA, Japonsko), a to nejdéle do 1 roku od podání, v jiných zemích znamená posunutí data priority. V patentových přihláškách (u evropských patentů označovaných A1) proto bývají patentové nároky zprvu značně široké, protože přihlašovatelé z taktických důvodů zkouší, co jim projde. V definitivních textech vydaných patentů (B1), určujících skutečný rozsah patentové ochrany, pak bývají nároky užší.

Opačným případem je „přeurčení“ nároků, tj. tak úzké vymezení, že vynález pak jde snadno obejít

Kdyby např. ve způsobu provedení byla definována pouze teplota 60°C a reakce proběhla i při 55°C, pak lze patentovaný postup v podstatě využívat, aniž by byla porušena práva jeho vlastníka. Takové chyby jsou však spíše výjimečné. Přeurčením ale může být i používání komerčních názvů surovin a pomocných látek v patentových nárocích, což si autoři patentových přihlášek někdy neuvědomují. V případě, že existuje stejná látka vyráběná pod jiným názvem, pak ten, kdo ji použije, může postupovat přesně podle patentů a přitom žádná cizí patentová práva neporuší.

Formulace patentových nároků vyžaduje určité zkušenosti. Je proto vhodné zpracovat patentovou přihlášku s pomocí patentového oddělení zaměstnavatele nebo některé patentové kanceláře, kde jsou odborníci, kteří s formulací patentových nároků mají určité zkušenosti.

Platí to zejména v případě, že patentová přihláška je nebo má v budoucnosti být podána v zahraničí., kde se platí vysoké poplatky. Seznam patentových kanceláří poskytne Komora patentových zástupců, která má sídlo v Brně na Gorkého 12.

Po obdržení přihlášky vynálezu provede Úřad průmyslového vlastnictví její **předběžný průzkum**.

Přitom se zjišťuje, zda přihláška má formální náležitosti, zda jejím předmětem není něco, co nelze patentovat, zda přihláška nemá nedostatky, které by bránily zveřejnění – a také, zda přihlašovatel zaplatil správně poplatek. Pokud Úřad shledá nedostatky, pak podle jejich závažnosti buď požádá přihlašovatele o jejich odstranění, nebo přihlášku hned zamítne. Pokud přihlašovatel nedostatky do určeného termínu nenapraví, Úřad další řízení zastaví.

Po uplynutí 18 měsíců od data priority zveřejní ÚPV přihlášku ve svém Věstníku. Přihlašovatel může však požádat o dřívější zveřejnění.

Po zveřejnění může kdokoli podat během vymezené lhůty připomínky k patentovatelnosti předmětu přihlášky. Úřad musí tyto připomínky sdělit přihlašovatelovi a kromě toho na ně musí brát zřetel při úplném průzkumu přihlášky.

Úplný průzkum přihlášky provede úřad na žádost přihlašovatele po zaplacení příslušného poplatku.

Žádost o provedení úplného průzkumu musí být podána nejpozději do 36 měsíců od podání přihlášky. Za provedení průzkumu musí žadatel předem zaplatit příslušný poplatek. Ten činí u přihlášky, která má nejvýše 10 nároků 3000 Kč, za každý další nárok se zvyšuje o 500 Kč. Pokud není poplatek uhrazen, Úřad patentové řízení zastaví. Průzkum často vyústí v určitou formu písemného dialogu mezi posuzovatelem Úřadu a přihlašovatelem. Úřad oznámí, co podle jeho názoru brání udělení patentů a vyzve přihlašovatele, aby se k námitkám vyjádřil a/nebo v daném termínu případné závady odstranil. Může jít o omezení nebo vyškrtnutí patentových nároků, upřesnění některých nárokovaných charakteristik, změny formulací, doplnění výkresů nebo příkladů provedení apod. Někdy přihlašovatelé stačí k vyvrácení námitek krátké vysvětlení. Jindy však musí pracně dokazovat, že se posuzovatel zmýlil, když v posudku uvedl, že předmět vynálezu, na nějž je žádána ochrana, nespĺnil podmínky novosti a/nebo vynálezecké činnosti. Jestliže Úřad shledá, že vysvětlení nebo doplnění není dostatečné, pak rozhodne, že patent nemůže být udělen a oznámí to žadateli. Ten pak může do jednoho měsíce podat k rozhodnutí rozklad, který pak projednává určená komise na Úřadu ve správním řízení. Pokud ani s rozhodnutím komise žadatel nesouhlasí, může o rozhodnutí požádat soud.

Ukáže-li průzkum, že přihláška splňuje všechny předepsané podmínky, udělí Úřad přihlašovatelovi patent a vydá patentovou listinu s popisem vynálezu a patentových nároků. Současně oznámí udělení patentu ve Věstníku ÚPV. Přihlašovatel se tím stává majitelem patentu se všemi výlučnými právy.

Za vydání patentové listiny musí majitel patentu zaplatit poplatek 1.600 Kč. Pak ještě musí uhradit udržovací poplatky, které po dobu prvních 4 roků činí 1000 Kč ročně, za 5. až 8. rok 2000 Kč, za 9. a 10. rok se poplatek zvyšuje o 1000 Kč a pak až do 20. roku o 2000 Kč ročně. V posledním roce platnosti tak udržovací poplatek činí 24.000 Kč. Pokud není udržovací poplatek uhrazen, patent zaniká.

Jak již bylo zmíněno, patentová ochrana je omezena principem teritoriality: **vynález je chráněn pouze v těch zemích, kde byl na základě přihlášky a příslušného řízení udělen patent.** Český trh je malý a ochrana vynálezu pouze na teritoriu České republiky je proto málo účinná. Počítá-li se např. s tím, že chráněné léčivo nebo léčivo vyrobené chráněným postupem bude exportováno, je účelné **usilovat o patentovou ochranu i na dalších zájmových teritoriích.** Požadavek na rozšíření patentové ochrany na další teritoria je třeba uplatnit nejpozději do 1 roku od podání české patentové přihlášky.

Provádí se to podáním více národních patentových přihlášek nebo – je-li zájmových teritorií více – podáním přihlášek mezinárodních, které šetří čas a práci při vyřizování a částečně i náklady. Evropská přihláška umožňuje chránit vynález v zemích, které přistoupily k Evropské patentové organizaci, od 1.7.2002 to je i Česká republika. Světová patentová přihláška PCT (Patent Cooperation Treaty) umožňuje vynález ochránit dokonce ve více než 100 zemích světa buď formou národních, nebo teritoriálních patentů, jako je evropský patent apod. Účinek světové patentové přihlášky je stejný, jako kdyby byly naráz podány národní patentové přihlášky v jednotlivých zemích. Protože ČR podepsala smlouvu o mezinárodní patentové spolupráci, je možné podávat mezinárodní přihlášky prostřednictvím ÚPV. Přihlašovatel přitom na své přihlášce uvede, v kterých státech si přeje získat patentovou ochranu. ÚPV pak musí do 14 měsíců postoupit přihlášku WIPO nebo EPO, popř. mimoevropských nadnárodních patentových úřadů. Mezinárodní patentová přihláška musí být podána v některém oficiálním jazyce Světové organizace pro duševní vlastnictví WIPO. Evropská přihláška má být podána v angličtině, němčině nebo francouzštině, je-li podána v češtině, musí být do jednoho měsíce dodán překlad do některého z uvedených jazyků

Patentové řízení u mezinárodních přihlášek je analogické, jako při řízení u české přihlášky.

Po přezkoumání, zda přihláška má všechny potřebné formální náležitosti, je přihláška po 18 měsících po podání zveřejněna. Během 9 měsíců po zveřejnění může kdokoliv sdělit úřadu své námítky proti znění přihlášky vynálezu. Do 36 měsíců od podání přihlášky musí žadatel požádat o provedení mezinárodního průzkumu a uhradit příslušný poplatek. Během průzkumu musí žadatel odpovědět na každý dotaz nebo námítku examinatora, popř. na úřadem tlumočené námítky třetích stran, doplnit požadované údaje a dokumenty, provést navrhované úpravy nebo vysvětlit, proč s těmito úpravami nesouhlasí. Jestliže jsou tyto požadavky splněny a zaplacen příslušný poplatek, udělí EPO evropský patent. U světové patentové přihlášky PCT může být návazností na výsledky mezinárodního průzkumu upřesněn seznam zemí, v nichž bude požadovaná ochrana. Pak následuje národní fáze řízení, která probíhá v každé z designovaných zemí. Ta spočívá ve „validaci“ patentu u příslušných úřadů jednotlivých zemí, tj. uhrazení správního poplatku a podání překladu patentu do úředního jazyka příslušné země, pokud to národní patentový úřad požaduje. Mezinárodní patent tím vlastně dostane charakter souboru řady národních patentů. Podání mezinárodních patentů je finančně náročné. Řízení u EPO stojí cca 4.300 € (190 € vstupní poplatek za patentový dokument do 35 stran a 13 € za každou další stranu, 525 € designační poplatek za jednu nebo více zemí 1.785 € za průzkum a 830 € za vydání patentu atd. (viz [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/E1E64D914A411ABEC12576DB004BA80A/\\$File/schedule_of_fees_04_10.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/E1E64D914A411ABEC12576DB004BA80A/$File/schedule_of_fees_04_10.pdf)). K tomu přistupují náklady na odborné zastoupení (5.500 €) a překlady (cca 11.500 €). Celkem je třeba počítat s tím, že udělení evropského patentu stojí v průměru asi 35 tis. € a pak je třeba hradit udržovací poplatky, které činí mezi 5. a 9. rokem 735 až 1260 € ročně, za 10. a každý další rok 1420 €. V USA je patentování podstatně levnější (průměrné náklady na patent činí asi 11.300 \$). Evropské patenty prodražují ceny oficiálních překladů patentových přihlášek, které představují v průměru 40% celkových nákladů patentového řízení. EU proto již několik let jedná o nahrazení současného evropského patentu jediným komunitárním patentem, který by musel být k dispozici pouze ve třech jazykových verzích (A, N, F). To se zatím nepovedlo pro odpor Španělska, Itálie a Polska. V „Londýnské dohodě“ však 32 členských zemí Evropské patentové konvence souhlasilo s překlady pouze do tří hlavních jazyků EU s tím, že pokud si to některá země bude výslovně přát, budou muset být do jejího oficiálního jazyka přeloženy patentové nároky, popř. i specifikace patentu. Česká vláda je pro další zjednodušení, když navrhuje, aby evropské patenty byly vydávány jen v angličtině. Tento návrh podpořila např. Hospodářská komora, Svaz průmyslu a dopravy a Asociace malých a středních podniků, naproti tomu Komora patentových zástupců i Advokátní komora požadují, aby nadále byly celé patentové spisy překládány do češtiny.

S ohledem na vysoké náklady musí přihlašovatel řešit otázku, zda má vůbec význam žádat o patentovou ochranu v zahraničí, tj. zda se mu vynaložené úsilí vyplatí a náklady vrátí.

Kromě kritérií patentovatelnosti je třeba brát v úvahu i tržní perspektivu předmětu patentové ochrany. Např. u léčiva je třeba posoudit, zda a jaká jiná léčiva téže terapeutické kategorie jsou na trhu, jaké jsou jejich přednosti a nevýhody z hlediska potřeb pacientů, tedy v podstatě zpracovat příslušnou marketingovou studii. Při úvahách o patentování v zahraničí je ale třeba si uvědomit, že vysoké náklady na zahraniční patentovou ochranu představují jen zlomek celkových nákladů na vývoj léčiva, zejména na jeho klinické zkoušení.

Pokud byl vynález vytvořen v laboratořích české instituce a z podrobné rešerše a marketingové studie vyplyne, že má šanci se uplatnit na zahraničních trzích, je třeba uvažovat o prodeji licence kapitálově silnému zahraničnímu partnerovi.

Jen takový partner může nákladný vývoj dotáhnout přes fázi klinického zkoušení až do uvedení na trh. Jedním z hlavních předpokladů pro nalezení vhodného partnera přitom je účinná patentová ochrana na nejdůležitějších světových trzích. Najde-li se licenční partner hned po podání české přihlášky, pak se může – ve svém vlastním zájmu – podílet už i na nákladech na co nejširší zahraniční patentovou ochranu.

Přihlášení vynálezu v zahraničí je účelné v případech, kdy předmětem vynálezu je produkt. U patentů chránících způsob výroby je třeba zvážit, zda lze produkt připravovat alternativními postupy a jak snadno bude možné případné porušení patentu odhalit a prokázat.

To může být obtížné např. u prvních meziproduktů vícestupňové syntézy, jejichž příprava nemusí být detailně popsána v registrační dokumentaci nebo v případech, kdy se produkt vyrábí v Číně, Indii a některých dalších zemích.

Svoji roli v úvahách, zda patentovat nebo nepatentovat, hraje i otázka taktiky. Někdy může být výhodnější předmět vynálezu spíše utajit než zveřejnit, protože patentová přihláška je také zdrojem informací pro konkurenci. Na druhé straně může být vlastní patent určitým důkazem, že není využíván jiný chráněný postup. Podáním patentové přihlášky mohou být rovněž zablokovány určité aktivity konkurence.

Pro české instituce bývá hlavním cílem podání patentových přihlášek na nová léčiva v zahraničí možnost prodeje licence. Pokud zahraniční firma projeví o licenci zájem, měli by další jednání vést a licenční dohody uzavírat zkušení právníci znalí mezinárodního patentového a smluvního práva. Původce vynálezu by však měl jednání sledovat, snažit se porozumět právním formulacím a uplatnit v rozumné míře své požadavky a připomínky.

K ochraně duševního vlastnictví slouží vedle patentu i další nástroje. Jestliže určité řešení problému je nové, přesahuje rámec pouhé odborné dovednosti, je průmyslově využitelné, ale nespĺňuje podmínky pro udělení patentu, může být přihlášeno k ochraně jako tzv. **užitný vzor** („malý patent“). Podmínky ochrany užitných vzorů určuje zákon 478/1992 Sb.

Užitný vzor se liší od **průmyslového vzoru**, který je charakterizován specifickým vzhledem a může být rovněž chráněn. Zatímco **užitný vzor chrání podstatu a způsob řešení, průmyslový vzor chrání pouze vzhled** bez ohledu na funkčnost.

U přihlášek užitného vzoru se neprovádí podrobný průzkum, pouze se zjišťuje, zda přihláška užitného vzoru splňuje všechny formální náležitosti.

Posouzení novosti a toho, zda řešení přesahuje rámec pouhé odborné dovednosti, se provádí jen v případě, že nějaká protistrana požádá o výmaz z rejstříku užitných vzorů a doplní svoji žádost důkazním materiálem. Zápis do rejstříku užitných vzorů se může uskutečnit do 3–6 měsíců po podání přihlášky na ÚPV. Jeho přihlašovatelé tak mohou rychleji – a také levněji – získat výlučné právo na své duševní vlastnictví. Další výhodou je, že přihlašovatel může chránit své řešení i v případě, že jej předtím zveřejnil, jestliže od zveřejnění neuplynulo více než 6 měsíců. Nevýhodou naopak je menší rozsah a doba ochrany užitného vzoru. Základní doba ochrany činí 4 roky a může být dvakrát prodloužena o 3 roky, celkem tedy může být užitný vzor chráněn nejvýše 10 let. Poplatek při přihlášení užitného vzoru činí 1000 Kč, je-li přihlašovatelem podnik a 500 Kč, je-li přihlašovatelem přímo původce. Poplatek za každé prodloužení platnosti činí 6000 Kč.

Někdy je z taktických důvodů vhodné podat na určité řešení přihlášku užitného vzoru a současně i patentovou přihlášku.

Toto řešení je sice dražší, ale přihlašovatel poskytuje větší jistotu, že své řešení ochrání, bude za ně odměněn a přitom může získat nad rámec ochrany užitného vzoru i delší patentoprávní ochranu.

Dalším nástrojem ochrany duševního vlastnictví je **ochranná známka**. Ta umožňuje odlišit stejné druhy výrobku podle původu. Ochrannou známkou je název, grafický znak nebo jejich kombinace.

Na trhu může být několik léků se stejnou lékovou formou, silou a účinnou látkou, které se pouze liší obchodním názvem. Ten může, ale nemusí být zapsán jako ochranná známka. Je-li tak zapsán, pak nikdo jiný nemůže použít pro svůj výrobek stejné nebo příliš se podobající jméno. Pro vytváření chráněných názvů existují určitá pravidla, která stanoví, jak se různé chráněné názvy musí od sebe lišit. Chráněné názvy se mohou označovat symbolem TM (Trade Mark) nebo ® (Registered). Někdy se stává, že stejný lék může mít v různých zemích dva nebo i více obchodních názvů. Tak např. nedávno z trhu stažený lék pro snižování hladiny cholesterolu fy Bayer cerivastatin byl prodáván pod názvy Baycol a Lipobay. Důvodem použití více chráněných názvů může být kolize s jiným názvem chráněným v příslušné zemi, ale třeba i snaha o sjednocení výslovnosti (imatinib byl ve většině zemí zapsán jako Glivec, ale v anglicky hovořících zemích jako Gleivec).

Chráněné ochranné známky léčiv, tj. obchodní názvy léčivých přípravků, mají velký komerční význam.

Lékaři předepisují léky podle obchodního názvu, podle obchodního názvu kupují volně prodejné léky pacienti. Přitom je výhodné, když se podaří léčivo zapsat pod krátkým názvem, který je určitým odkazem na použití a/nebo na výrobce. Nalézt takové názvy je však obtížné. Některé názvy nelze zaregistrovat, protože se příliš podobají chráněné obchodní značce jiného výrobku. To je přípustné, jde-li o výrobky rozdílných kategorií, nesmí se však podobat názvy léčivých přípravků, protože může snadno dojít k záměně – buď již u předepisujících lékařů nebo při čtení předpisu v lékárně, některé takové případy se již staly a měly dokonce tragické následky. Obchodní názvy léčiv jsou proto kontrolovány obzvlášť pečlivě. Některé generické firmy raději volí pro své výrobky generický název a jméno firmy. Krátký jednoslovný název je však výhodnější, protože mu lékaři vypisující recept dávají přednost.

Ochranné známky se registrují u Úřadu průmyslového vlastnictví. Ochrana obchodních názvů je podobně jako patentová ochrana omezena teritoriálně.

Podání žádosti o registraci ochranné známky v ČR stojí 5000 Kč, prodloužení registrace (po 5 letech) 2500 Kč.

Vyhledávání patentových informací

Znalost patentových informací je nutná, chceme-li posoudit **novost našeho řešení**, abychom se je mohli zapatentovat, ale i když potřebujeme vědět, zda naše **řešení neporušuje cizí patentová práva**. Patentové informace jsou nyní většinou bezplatně přístupné na serverech patentových úřadů.

Databáze českých patentů, užitných a průmyslových vzorů i ochranných známek je dostupná na serveru Úřadu průmyslového vlastnictví (www.upv.cz). Tam lze také nalézt formuláře přihlášek vynálezů, užitných vzorů a ochranných známek včetně pokynů na jejich vyplňování, text českých zákonů a vyhlášek, údaje o výši poplatků apod. Podobné údaje lze nalézt i na serverech patentových úřadů jiných zemí, často přístupných i ze serveru ÚPV. Odkazy na zahraniční patentové úřady, texty zahraničních patentových zákonů a údaje o výši poplatků v různých zemích apod., lze nalézt na adresách www.computerpackages.com/country_law.asp nebo <http://www.patentlens.net/daisy/patentlens/ip/around-the-world.html> nebo na serveru EPO <http://www.epo.org/service-support/online-services-software.html>

Vyhledávání jednotlivých patentů na serverech národních patentových úřadů je poměrně pracné. Význam má především pro ČR. Údaje z jiných zemí jsou důležité, má-li do nich být exportován patentovaný produkt, popř. je-li v těchto zemích hledána patentová ochrana vlastního řešení.

Texty patentových přihlášek bývají překladem první národní přihlášky a většinou se příliš neliší. Pro odlišnosti v patentových zákonech se po zásazích examinatorů národních patentových úřadů se může lišit znění patentových nároků a tím i rozsah patentové ochrany. Časté jsou např. rozdíly mezi americkými a evropskými patenty chránícími stejný vynález.

Patentové rešerše v národních patentových databázích lze nahradit prohledáváním souhrnné databáze Evropského patentového úřadu esp@cenet (<http://ep.espacenet.com/>). Přitom je možné vyhledávat patenty nebo patentové přihlášky podle jejich čísel získaných při rešerši z jiných zdrojů, server esp@cenet ale umožňuje i provádění patentových rešerší podle klíčových slov charakterizujících předmět patentu, autorů a přihlašovatelů (obvykle firem), data vydání, data priority a patentové třídy.

Nejsnazší je **vyhledávání podle čísla patentu nebo přihlášky**. Po kliknutí na lištu **Number Search** na domovské stránce se objeví okénko, kde se zadá číslo patentu nebo přihlášky. Číslo přitom předchází zkratka země nebo mezinárodní instituce, kde byl patent přihlášen nebo vydán (např. CZ u českých patentů, EP pro evropské patenty nebo WO pro světové patentové přihlášky podané u WIPO). Po zadání požadovaného údaje a kliknutí na tlačítko **Search** se na obrazovce objeví stručné údaje o vyhledávaném dokumentu.

Po kliknutí na lištu s názvem patentového dokumentu se na obrazovce objeví stručný rámeček **Bibliographic data** s údaji o autorech, přihlašovatelích, patentových třídách a datu priority a s abstraktem. Text patentového dokumentu s popisem vynálezu a příklady provedení je pod záložkou **Description**, pod záložkou **Claims** je text patentových nároků. V textu nároků někdy bývají mezi přihláškou a uděleným patentem značné rozdíly, rozhodující přítom jsou definitivní nároky z **vydaného patentu**. Je proto třeba dávat pozor na to, zda jde o nároky z podané nebo upravené přihlášky (za číslem dokumentu je v tomto případě A1, A2...) nebo konečné znění nároků z uděleného patentu (B1). Pod záložkami Description a Claims přítom bývají jen popisy a nároky z přihlášky. Ty sice jsou v textovém formátu, který lze kopírovat a pracovat s ním, ale jsou bez vzorců a často s málo srozumitelně transponovanými tabulkami. Byl-li patent vydán, lze si jeho definitivní text přečíst, uložit nebo vytisknout po kliknutí na ikonku vpravo pod údajem **Also published as** s číslem patentů a symbolem B1. Text je přítom k dispozici jako pdf soubor. Podobně tomu je při kliknutí na záložku **Original document**, přítom se však často na obrazovce objeví text patentové přihlášky (A1) místo vydaného definitivního dokumentu (B1). Dokumenty v pdf formátu lze tisknout jen po jednotlivých stránkách kliknutím na **Print.**, lze je však jako celek bezplatně stáhnout a uložit do paměti svého počítače po kliknutí na řádek **Save Full Document** a pak vytisknout jako komplet.

Jak již bylo řečeno, vlastnická práva majitele patentů se uplatňují pouze v zemích, kde je vynález patentově chráněn. Důležité vynálezy proto jsou přihlašovány k patentové ochraně v různých zemích. Soubor patentových dokumentů vycházejících ze stejné prioritní přihlášky tvoří **patentovou rodinu**.

Pro výrobce je důležité vědět, v kterých zemích byl určitý vynález přihlášen, zejména zda to bylo v ČR. Na serveru esp@cenet to lze zjistit, když se v rámečku Bibliographic data klikne na řádek **View INPADOC patent family**. Patentová rodina přítom může zahrnovat i nadnárodní patenty, např. evropský patent. Země, do nichž byl takový patent designován, jsou uvedeny v informacích o právním stavu, které lze získat po kliknutí na záložku **INPADOC legal status**. Tam se také lze dozvědět, zda a kde patent platí a kde byl zrušen nebo zaniknul, např. pro nezaplacení příslušných poplatků, zda byla jeho platnost prodloužena SPC apod. Podrobnější informace o průběhu patentového řízení, právním stavu a platnosti patentů včetně textu posudků, reakcí přihlašovatele a dalších dokumentů lze nalézt na další adrese EPO, <http://www.epoline.org/register>, návod k využití registru je na adrese [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/7FD7F8E376B92450C125787900496AFC/\\$File/european_patent_register_introductory_guide_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/7FD7F8E376B92450C125787900496AFC/$File/european_patent_register_introductory_guide_en.pdf)

Nejsou-li k dispozici odkazy na čísla patentů z jiných rešeršních zdrojů, lze patentovou rešerši provést přímo na serveru esp@cenet.

Přítom se na domovské stránce serveru esp@cenet zvolí „pokročilé vyhledávání“, **Advanced search**. Tam lze do vyhledávacího rámečku zadat **klíčová slova, jména autorů nebo přihlašovatelů, data podání přihlášky nebo vydání patentu, popř. příslušnou patentovou třídu**. Při takovém vyhledávání nejsou obvykle výsledkem chronologicky uspořádané (od nejnovějších) odkazy se základními informacemi o jediném patentovém dokumentu, ale o celé řadě dokumentů z jedné nebo i více patentových rodin. Těchto odkazů, např. při zadání jména přihlašující firmy, může být velmi mnoho (např. při zadání jména farmaceutického gigantu Pfizer se objeví údaj, že výsledků vyhledávání z databáze EPO je přibližně 62 tisíc. Přítom pouze 500 prvních dokumentů bude zobrazeno, vždy po 15 údajích na stránku. Takové záplavě dokumentů lze čelit kombinací různých kritérií pro vyhledávání, např. přidáním dalších klíčových slov. U chemických látek mohou hledání komplikovat různé názvy stejných sloučenin. V takovém případě je účelné doplnit zadání označením patentové třídy. Ta se zjistí podle zařazení některého podobného patentového dokumentu nebo, což je složitější, postupným zařazováním spojeným s vymezením rozsahu předmětu patentu.

Předměty patentů jsou řazeny do tříd na základě systému mezinárodního patentového třídění IPC (International Patent Classification) nebo evropského systému ECLA. Ten vychází z IPC, je však podrobnější. IPC rozlišuje asi 70 tisíc tříd a podtříd, ECLA asi 130 tisíc.

Systém patentového třídění je značně složitý, komplikací je i to, že jeden patent může být současně řazen do několika tříd podle toho, co je patentem chráněno. Na esp@cenet lze zařazení různých předmětů vynálezů do patentových tříd vyhledávat po kliknutí na **Classification search**, zařazovací vyhledávání. Přítom se na obrazovce nejprve objeví roztřídění do základních tříd. Patenty týkající se léčiv mohou být zařazeny do třídy A (**Human necessities**, lidské potřeby) nebo C (**Chemistry; Metallurgy**, chemie a metalurgie). Ze základní třídy pak lze postupným upřesňováním, tj. klikáním na označení tříd a podtříd, které je na každém řádku vpravo, dospět např. až ke třídě A61K31/33 Léčivé přípravky obsahující organické účinné látky – heterocyklické sloučeniny se čtyřčlenným kruhem nebo C07D305 Heterocyklické sloučeniny s oxetanovým kruhem. Do této třídy jsou zařazeny patenty zabývající se protinádorovým léčivem paklitaxelem. Organického chemika by ale pravděpodobně hned nenapadlo, že by toto léčivo s centrálním sedmičlenným karbocyklem, k němuž jsou připojeny dva šestičlenné karbocykly, přičemž k jednomu z nich je připojeno oxetanové seskupení, měl považovat za heterocyklickou sloučeninu. V podobných případech lze třídu také přiřadit ke klíčovému slovu, které se zadá. Výsledek zařazovacího hledání lze označením zaškrtačovacího pole a kliknutím na tlačítko **Copy** exportovat do vyhledávacího rámečku **Advanced search**.

Podobnými způsoby lze postupovat i při vyhledávání amerických patentů nebo světových patentových přihlášek.

Americké patentové dokumenty jsou dostupné na serveru Amerického úřadu pro patenty a ochranné známky (U. S. Patent and Trademark Office, USPTO) na adrese <http://patft.uspto.gov/>. Vyhledávat vydané patenty i přihlášky tam lze podle čísel (Number Search), ale i podle autorů, přihlašovatelů, klíčových slov apod. (Advanced Search). V textové formě jsou vydané patenty bez vzorců a obrázků, je však možné vytisknout originální patentový dokument (po jednotlivých stránkách) po kliknutí na „Images“. Světové patentové přihlášky PCT lze podobně vyhledávat na serveru WIPO (<http://www.wipo.int/pctdb/en/>).

Vybrané zdroje nepatentových informací o léčivech

Studenti chemie se učí, jak vyhledávat informace o syntéze, izolaci, chemické struktuře nebo analýze různých látek, tedy i léčiv. Někdy se však mohou dostat do situace, kdy musí nalézt údaje o biologických účincích léčiv, jejich použití v terapii, uplatnění na trhu apod. Mnohé z nich lze sice nalézt pomocí vyhledávání v *Chemical Abstracts*, často je však třeba **rešerši z CA doplnit o údaje z dalších zdrojů**.

Analogií *Chemical Abstracts* jsou databáze **MEDLINE a OLDMEDLINE** (za léta 1951-1965), které zpracovává a vede americká Národní lékařská knihovna (NLM, National Library of Medicine). Databáze zahrnují abstrakta prací z 3900 medicinsky zaměřených časopisů ze 70 zemí, vyhledávání je bezplatné. Online přístup je možný z domovské stránky NLM (<http://www.nlm.nih.gov/bsd/pmresources.html>), popř. přes další medicinsky zaměřené internetové portály, např. **Medscape** (<http://www.medscape.com>). NLM vytváří kromě abstrakt pro americký Národní zdravotní ústav (NIH, National Institute of Health) i digitální databázi původních prací (asi 15 milionů) publikovaných po r. 1950 **PubMed Central** (PMC, <http://www.pubmedcentral.nih.gov/>). Některé z nich jsou přístupné bezplatně (i když třeba až se zpožděním 6 nebo 12 měsíců po opublikování), u jiných je odkaz na vydavatele, který práce zpřístupňuje za úplat. Další podobnou databází je databáze abstrakt **Scopus** (<http://www.info.sciverse.com/scopus/>) s asi 27 miliony abstrakt článků publikovaných od r. 1966 ve 14 tis. časopisů z oblasti technických, lékařských a sociálních věd. Ta je napojena na databázi původních článků z časopisů nakladatelství Elsevier **ScienceDirect** (www.sciencedirect.com), přístup do obou databází mají však jen předplatitelé.

Původní práce i přehledné články o problematice léčiv publikuje řada obecněji zaměřených chemických žurnálů i více či méně specializované časopisy.

Jejich úplný seznam by byl značně obsáhlý. Nejznámější jsou *Journal of Medicinal Chemistry*, *European Journal of Medicinal Chemistry*, *Journal of Pharmaceutical Sciences*, *Advances in Drug Research*, *Advances in Pharmaceutical Sciences*, *Drugs*, *Drugs of Today* a *Drugs of the Future*, z tuzemských periodik především *Česká a slovenská farmacie* a dvouměsíčník *Remedia*. Původní články i přehledy o léčivech publikuje i *Časopis lékařů českých* nebo *Praktický lékař*. Vedle toho vychází řada specializovaných časopisů zaměřených na určité oblasti medicíny, např. *Cancer* nebo *Lancet Oncology* (vychází i v české verzi) nebo na určité oblasti výzkumu, vývoje a výroby léčiv, např. *Journal of Generic Medicines*, *Journal of Drug Delivery Science and Technology*, *Journal of Validation Technology*, *Good Clinical Practice Journal* apod. Jejich seznam by byl značně obsáhlý, přehled o většině z nich i o jejich obsahu lze získat v týdeníku *Current Contents*, řada *Life Sciences*. *Current Contents* zveřejňují obsahy aktuálních čísel vybraných časopisů, vyhledávání je možné podle autorů a klíčových slov v názvu. Řada *Life Sciences*, stejně jako další řady *Current Contents* (mimo jiné *Physical, Chemical & Earth Sciences* a nově i řada *Clinical Medicine*) jsou pro předplatitele přístupná online.

Pro získání některých dalších informací o problematice výzkumu, vývoje a výroby léčiv mohou být užitečná i některá periodika reklamního charakteru.

Mezi vyloženě reklamními články se v nich objevují i zajímavé přehledy o nových přístupech k výzkumu a vývoji léčiv, nových syntetických, analytických a technologických postupech, správných praxích, dokumentaci, legislativě apod. Díky příjmům z inzerce mohou jejich vydavatelé rozesílat papírová nebo elektronická vydání těchto periodik, jako je apod., zdarma těm, kteří se k jejich odběru přihlásí (a „kvalifikují se“ na základě údajů z vyplněného dotazníku). Zajímavé jsou např. *Drug Topics* a *Pharmaceutical Technology Europe* vydávané Advanstar Communications (<http://marketing.advanstar.info/content/view/61/221/>) nebo *Drug Discovery & Development* vydavatelství Reed Elsevier (<http://www.dddmag.com>). Přihlásit se k odběru dalších periodik tohoto druhu (např. *Pharma & BioIngredients*, *Pharmaceutical Manufacturing*, *Pharmaceutical Formulation and Quality*, *Chemical Processing*, *Chemical Pilot Magazine*, *Applied Clinical Trials*, *BioPharm International* aj.) i některých výše jmenovaných je možné i prostřednictvím ChemWeb (<http://chemindustry.tradepub.com/category/life-sciences/1208/>)

Chemical Abstract a *Current Contents* odkazují většinou na monografické údaje a jsou potřebné zejména pro podrobnou literární rešerši. Chemik však může stát před požadavkem rychle nalézt základní informace potřebné pro první orientaci. Ty mohou poskytnout některé encyklopedické příručky.

V první řadě to je **Merck Index**, který vyšel již ve 14 vydáních a je k dispozici jak v papírové, tak i elektronické formě (CD-ROM nebo online). Jsou v něm abecedně (podle mezinárodních názvů) uvedeny informace o léčivech, ale i dalších významných chemických přípravcích. Informace o léčivech obsahuje údaje o chemické struktuře účinné látky (včetně vzorce), přehled názvů komerčních přípravků, základní údaj o použití, informace o některých vlastnostech látky. Cenné jsou odkazy na první patenty nebo publikace o léčivu. Ty se jinak obtížně vyhledávají, protože v prvních patentech a publikacích bývá popisována celá skupina příbuzných látek a léčivo, které nás zajímá, většinou ještě nemělo svůj nynější název.

Pro chemika zabývajícího se syntézou léčiv je cenná kniha A. Kleemanna a J. Engela **Pharmaceutical Substances**. Ta v papírové formě nedávno vyšla již v 5. vydání s 1800 stranami (Georg Thieme Verlag, Frankfurt, New York, 2009), je však dostupná i jako CD-ROM a na základě předplatného i online. Elektronická verze je každoročně aktualizována a umožňuje vyhledávání podle názvů, vzorců apod. Pro jednotlivé látky jsou v knize schematicky znázorněny různé postupy syntézy jednotlivých léčivých látek s citacemi.

Základní údaje o biologických účincích jednotlivých léčiv včetně údajů o nežádoucích účincích, indikacích a kontraindikacích, lékových interakcích, dávkování, stabilitě, skladování apod., lze nalézt především v souhrnné databázi **Micromedex**, která má být přístupná online i pro studenty MU.

Databáze Micromedex byla původně vytvořena americkou lékopisnou společností, od r. 2004 je spravovaná firmou Thompson Healthcare. Je určena primárně pro lékaře. Shrnuje údaje z několika databází jako je např. Physician Reference Desk, Drug Point, výsledky klinických studií, dokumentaci výrobců včetně textů příbalových letáků, přehled generických ekvivalentů a synonym z knihy **Index Nominum** a rovněž i údaje ze souhrnné příručky **Martindale. The Complete Drug Reference**, vydávané Královskou farmaceutickou společností UK (Pharmaceutical Press, London). Ta vychází od r. 1883, zatím vyšla v 35 papírových vydáních (2006), k dispozici je i jako CD-ROM. Od r. 2005 je dostupná online, jako součást databáze Micromedex i samostatně. Shrnuje údaje o hlavních i vedlejších účincích 5.500 léčiv nabízených ve 37 zemích v celkem cca 150 tisících různých přípravků, jakož i přehled terapeutických postupů při více než 600 onemocněních.

Požadavky na kvalitu léčiv a popis postupů jejich zkoušení jsou předmětem národních i mezinárodních **lékopisů**.

Pro ČR je od 1. 6. 2009 závazné nové vydání **Českého lékopisu** (v r. 2010 a 2011 vyšly jeho dva doplňky), který vychází z evropského lékopisu **European Pharmacopoeia** a je z převážné části jeho překladem. Evropský lékopis je dostupný jak v papírové verzi, tak i na CD-ROM i online. Je pravidelně aktualizován, od r. 2008 platí jeho 6. vydání, které je pravidelně doplňováno. Nové lékopisné články nebo změny starších článků, popř. „harmonizované“ postupy zkoušení, které budou zahrnuty do evropského amerického a japonského lékopisu jsou předem předkládány k připomínce veřejnosti v časopisu **PharmEurope**. Americký lékopis, **US Pharmacopoeia, National Formulary** vyšel již v 35. vydání (USP35-NP30), farmaceutická veřejnost je o nových nebo změněných článcích informována časopisem **Pharmacopoeial Forum**.

Získávání informací o léčivech výrazně napomáhá Internet.

Použijí-li se k tomu standardní vyhledávače, jako je **Google**, je obvykle výsledkem záplava odkazů, z nichž jen málo je relevantních. Specializované „vědecké“ vyhledávače, jako je **Google Scholar** (www.scholar.google.com) nebo **Scirus** (www.scirus.com/srsapp/) jsou vhodnější, protože vyhledávají pouze informace odborného rázu publikované ve vědeckých časopisech, patentové literatuře, disertacích, abstraktech z konferencí apod.

Odborné informace o jednotlivých léčivech, léčbě určitých onemocnění apod., lze také výhodně hledat a nalézt na světových nebo tuzemských zdravotnických serverech. Přístup na ně je většinou bezplatný, často je však vyžadována registrace, popř. i „kvalifikace“. Kvalifikují se především lékaři a farmaceuti, ale i další „profesionálové“, mezi nimi i chemici.

Významným zahraničním medicínským serverem je již zmíněný portál **Medscape** (www.medscape.com), přes nějž je možné se dostat ke specifickým informacím o jednotlivých léčivech z databázi First DataBank, Drug Alert (služba FDA) a dalších. Medscape má i specializované stránky, např. **Medscape Hematology-Oncology**, s novinkami o léčivech, léčebných kombinacích, diagnostických a chirurgických postupech apod. z příslušné oblasti. Kromě nich je možné si přečíst (a případně si stáhnout) i přehledné články určené pro další medicínské vzdělávání (CME – Continuing Medical Education) s údaji o nových léčivech a postupech. Cenné informace podobného ražení (včetně vstupu do MEDLINE) poskytuje i služba **MerckMedicus** (www.merckmedicus.com). Informace o jednotlivých léčivech lze nalézt na serveru **Rx list** (www.rxlist.com). Seznamy schválených léčiv i další informace týkající se klinických zkoušek, požadavků na správné praxe apod., ale i řadu aktualit lze získat na serverech americké **FDA** (www.fda.gov) nebo evropské **EMA** (<http://www.ema.europa.eu>). Souhrnné medicínské informace lze také nalézt prostřednictvím serveru Ganfyd (http://www.ganfyd.org/index.php?title=Main_Page), který je lékařskou encyklopedií, do níž může přispívat každý odborník.

Od ledna 2010 je volně dostupná evropská databáze **ChEMBLdb** provozovaná Evropským ústavem pro bioinformatiku, která shrnuje informace o biologických účincích 520 tis. (zatím) sloučenin.

Databáze (<http://www.ebi.ac.uk/chembl/db>) shrnující údaje z 2,4 mil. pramenů usnadňuje vyhledávání informací o tom, jak léčiva i různé další látky, které byly biologicky testovány, interagují se svými cílovými strukturami, jak působí na buňky i celé organismy, o jejich absorpci, distribuci, metabolismu, exkreci a toxicitě

Zdrojem obecných informací o léčivech registrovaných v ČR je server **Státního úřadu pro kontrolu léčiv (SÚKL)** na adrese www.sukl.cz.

SÚKL poskytuje na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php> přístup k seznamu léčiv, volně prodejních přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, které jsou registrované v České republice. Najdete zde informace o více než 8 000 přípravcích. Informace jsou aktuální v řádu dní, protože jde o poskytnutí vlastní lékové databáze SÚKL veřejnosti. Od r. 2009 zřídil SÚKL informační portál o léčivích pro veřejnost, který je dostupný na adrese <http://www.olecich.cz/>. Na serveru SÚKL lze dále nalézt i pokyny a formuláře, údaje o spotřebě léčiv a odkazy na různé české i zahraniční lékové agentury a instituce. Údaje o spotřebě léčiv, přehled zaregistrovaných přípravků, změn v registraci, různé předpisy a formuláře lze rovněž nalézt v periodiku *Věstník SÚKL*. V papírové formě (nebo na CD-ROM) vydává Medimedia Information Praha přehled léků na předpis, a to buď jako stručný **Pharmindex Breviř** (každoročně inovovaný) nebo obsáhlejší **Pharmindex Kompendium** (v několikaletých intervalech, naposledy ale již v r. 1998). Informace o vlastnostech léčiv jsou dostupné v dvouměsíčníku *Remedia*. Články z časopisu lze stáhnout na adrese www.remedia.cz. Časopis je dostupný i online, loňský a starší ročníky bezplatně, aktuální čísla ale jen pro předplatitele.

Aktuální medicínské informace z ČR lze získat prostřednictvím serveru **Zdravotnických novin** (www.zdn.cz).

Jde o zdravotnické aktuality obecného rázu i z lékařských specializací a rovněž o elektronickou verzi časopisu (volně dostupné jsou jen starší články).

Některé instituce mohou být postaveny před nutností zajistit si marketingové údaje o prodeji léčiv nebo jejich skupin a o konkurenčních nebo spolupracujících farmaceutických firmách.

Hlavním poskytovatelem marketingových informací o léčivech ve světě je firma IMS Health, jejíž služby jsou sice poměrně drahé, pro některé rozhodovací procesy mohou však být nezbytné. IMS Health sleduje trendy v prodeji léků na předpis ve více než 70 zemích světa. Zpracovává a prodává globální i lokální přehledy prodeje jednotlivých léčiv, léčiv zařazených do určité terapeutické skupiny, prognózy vývoje v určitých oblastech terapie, sleduje výzkum a vývoj i komerční výsledky jednotlivých farmaceutických firem. Přehledy prodeje jsou zpracovávány jak v údajích o množství substance, balení i ve finančním vyjádření. IMS rovněž vede databázi DRUGUPDATES, kde jsou výsledky monitorování výzkumu a vývoje nových léčiv u předních firem od laboratorního výzkumu až po uvedení na trh nebo končení prací. Stručné pravidelné informace IMS Health jsou přístupné zdarma na portálu firmy (<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth>). Různé marketingové údaje (trhy léčiv v jednotlivých zemích i globální údaje, firmy, prodeje, nové registrace, farmaceutická legislativa, FDA a EMEA apod.) jsou publikovány v periodiku *Scripp World Pharmaceutical News*, které vychází dvakrát do týdne a je dostupné i online (<http://www.scripps.edu/newsandviews>). Jeho vydavatelé zpracovávají kromě přehledů aktualit i specializované marketingové studie o vývoji prodeje určitých skupin léčiv, patentoprávní situaci, prognózách vývoje různých kategorií léčiv atd. Podobné studie, jakož i podrobné informace o farmaceutických firmách a jejich výrobcích, prognózách prodeje jednotlivých skupin léčiv apod. zpracovává i společnost **Datamonitor**. Pro české firmy se zdají být takové typy studií poměrně drahé, (ceny se zpravidla pohybují mezi 1.500-3.000 \$), přesto však nakonec vyjdou většinou levněji než průzkum zahraničních trhů prováděný českými institucemi.

Přehledné a souhrnné informace o různých aspektech chemie léčiv i farmakologie jsou předmětem velké řady učebnic farmakochemie a příbuzných disciplin, příruček a přehledů. Doporučit lze především:

- Agalloco J., Carleton F.J., Validation of Pharmaceutical Processes, Informa Healthcare, Inc., New York, 2008
- Banker G.S., Rhodes ChT., Modern Pharmaceutics, Marcel Dekker, New York, 1996
- Baynes J.W., Dominczak H.H., Medicinal Biochemistry, 2nd Ed., Elsevier Mosby, Philadelphia, 2005
- Block J.D., Belle D., Handbook of Pharmaceutical Generic Development, 1,2, Locum Int. Publishing, Kochav Fair, 2003
- Burger's Medicinal Chemistry and Drug Discovery, 7th Ed., (Abraham D.J., ed.), Wiley, New York, 2010 *Známé kompendium věnované chemii léčiv, které opakovaně vychází vždy ve stále rozšířenějších vydáních. Aktuální je 7. vydání, které má 8svazků s 6416 stranami. První tři svazky jsou věnovány obecným aspektům chemie léčiv, dalších 5 svazků různým skupinám léčiv. Sedmé vydání obsahuje 80 nových a 36 inovovaných článků.*
- Dostálek M. a kol. Farmakokinetika, Grada Publishing a.s., Praha, 2006

- Foye W.O., Lemke T.L., Williams D.A. (eds.), *Principles of Medicinal Chemistry*, 4th Ed., William & Wilkins, Philadelphia, 1996
- Francotte E., Lindner W., *Chirality in Drug Research*, Wiley-Verlag Chemie, Weinheim, 2006
- Fusek M., Káš J., Ruml T., *Bioléčiva*, skripta VŠChT Praha, 2008
- Gadamasetti K.G., *Process Chemistry in the Pharmaceutical Industry*, Marcel Dekker, New York, Basel, 1999
- Görög S., *Identification and Determination of Impurities in Druha*, Elsevier, Amsterdam, 2000
- Groves M.J., Murty R., *Aseptic Pharmaceutical Manufacturing*, Interpharm Press, Buffalo Grove, 1995
- HAMPL F., Rádl S., Paleček J., *Farmakochemie*, VŠChT Praha, 2007
- Hilfiker R. (ed.), *Polymorphism in the Pharmaceutical Industry*, Wiley – VCH Verlag, Weinheim, 2006
- Holý A., *Principy bioorganické chemie ve vývoji antivirotik a cytostatik*, Univerzita Palackého, Olomouc, 2004
- Chalabala M. a kol., *Technologie léků*, Galén, Praha, 1997
- Chorghade M.S. (ed.), *Drug Discovery and Development*, Vol. 1., Drug Discovery, Vol. 2. Drug Development, Wiley Interscience, New York, 2007
- Ishar M.P.S., Faruk A., *Syntheses of Organic Medicinal Compounds*, Alpha Science International, Oxford, 2006
- Jockey A.J., Ganderton D., *Pharmaceutical Process Engineering*, Marcel Dekker, Inc., New York, 2001
- Kar A., *Medicinal Chemistry*, Anshan, Kent, 2006
- Karlson P., Gerok W., Gross W., *Pathobiochemie*, Academia, Praha, 1987
- Katzung B.G., *Základní a klinická farmakologie*, H&H, Praha, 1994
- King F.D. (ed.), *Medicinal Chemistry. Principles and Practice*, Royal Society of Chemistry, Cambridge, 1994
- Klener P., Klener P. Jr., *Nová protinádorová léčiva a léčebné strategie v onkologii*, Grada, Praha, 2009
- Komárek P., Rabišková M., *Technologie léků (3. přepracované vydání)*, Galén, Praha, 2006
- Kozma D. (ed.), *CRC Handbook of Optical Resolution via Diastereomeric Salt Formation*, CRC Press, London 2002
- Křiška M. a kol., *Riziko liekov v medicinskej praxi*, Slovak Academic Press, Bratislava, 2000
- Kuchař M., Rejholec V., *Využití kvantitativních vztahů mezi strukturou a biologickou aktivitou*, Academia, Praha, 1987
- Lincová D., H. Farghali, *Základní a aplikovaná farmakologie*, 2. přeprac. vydání, Galén, Praha, 2007
- Lüllmann H., Mohr K., Wehling M., *Farmakologie a toxikologie*, Grada, Praha 2002
- Lüllmann H., Mohr K., Ziegler A, Bieger D., *Barevný atlas farmakologie*, překlad 5. vydání, Grada, Praha, 2007
- Mazzo D.J., *International Stability Testing*, Interpharm Press, Inc., Buffalo Grove, 1999
- Melichar B. a kol., *Chemická léčiva*, Avicenum, Praha, 1987
- Miertus S., Fassina G. (eds.) *Combinatorial Chemistry and Technology*, M. Dekker Inc., New York, 1999
- Mucke H.A.W., *A Guide to Successful Pharmaceutical Patent Writing*, D&MD Publications, Wetborough, 2002
- Mutscher E., Derendorf H., *Drug Actions. Basic Principles and Therapeutic Aspects*, Metpharm, Stuttgart, 1995
- Ohannesian L., Streeter A.J., *Handbook of Pharmaceutical Analysis*, M. Dekker, New York – Basel, 2002
- Patrick G.L., *Instant Notes. Medicinal Chemistry*. BIOS Scientific Publishers Ltd, Oxford, 2001
- Patrick G.L., *An Introduction to Medicinal Chemistry*, 3rd Ed., Oxford University Press, Oxford, 2005
- Rang H.P., Dale M.M., Ritter J.M., Moore P.K., *Pharmacology*, Churchill Livingstone, Edingburgh, 2003
- Remko M., *Metódy výskumu a vývoja liečiv*, Slovak Academic Press, Bratislava, 1999
- Rick Ng, *Drugs. From Discovery to Approval*, Wiley-Liss, Hoboken, New Jersey, 2004
- Schreiber S.L., Kapoor M., Weiss G. *Chemical Biology. From Small Molecules to Systems Biology and Drug Design*, Vol. 1-3, Wiley – VCH Verlag, Weinheim, 2007
- Silverman R.B., *The Organic Chemistry of Drug Design and Drug Action*, 2nd Ed., Elsevier, Amsterdam, 2004.
- Smith D.A., van de Waterbeemd H., Walker D.K., *Pharmacokinetics and Metabolism in Drug Design*, Wiley – Verlag Chemie, Weinheim, 2006
- Smith H.J. (ed.), *Introduction to the Principles of Drug Design and Action*, Taylor & Francis, Boca Raton, 2006
- Toda F. (ed.), *Enantiomer Separation, Fundamentals and Practical Methods*, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, 2004
- Thomas G., *Medicinal Chemistry, An Introduction*. Wiley, Chichester, 2001
- Torchilin V.P., Weissig V., *Liposomes. A Practical Approach*, 2nd Ed., Oxford University Press, Oxford, New York, 2003
- Tsaioun K, Kates S.A. (eds.), *ADMET for Medicinal Chemists: A Practical Guide*, J. Wiley & Sons, Inc., 2011
- Višnovský P., *Farmakologie do kapsy*, Maxdorf Jessenius, Praha, 1998.
- D.F. Weaver, *Medicinal Chemistry: A Molecular and Biochemical Approach*, Oxford University Press, 2005
- Ch.O. Wilson, O. Gisvold, J.H. Block, J.M. Beale, *Wilson and Gisvold's Textbook of Organic Medicinal and Pharmaceutical Chemistry*, Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, 2004
- Zartler E., Shapiro M. (eds.) *Fragment-Based Drug Discovery: A Practical Approach*. Wiley – Interscience Inc., 2008
- Některé z uvedených učebnic a knih poskytly spolu s referáty věnovanými různým aspektům chemie léčiv a s aktuálními časopiseckými články, legislativními údaji, lékopisy, zdravotnickými statistikami a dalšími zdroji informací podklady pro tyto přednášky.

Kontrolní otázky pro zopakování

1. Co je možné a co nelze chránit patentem?
2. Jaké práva vyplývají z vlastnictví patentu?
3. Jak dlouho trvá patentová ochrana a může být prodloužena?
4. Jakou důležitou změnu v patentové ochraně léčiv přinesla nová evropská léková legislativa?
5. Jaké jsou základní podmínky pro udělení patentu?
6. Co musí obsahovat patentová přihláška?
7. Jak mají být formulovány patentové nároky a proč?
8. Co to je užitný vzor?
9. Co to je ochranná známka?
10. Jaký je význam zatřídění patentů do patentových tříd?
11. Máte zadán vývoj postupu výroby generického léčiva. Při rešerši jste zjistili, že stejný postup jaký plánujete, byl patentován v Japonsku. Co si musíte zjistit a co z toho vyplývá?
12. Jak a podle čeho lze vyhledávat patentové informace?