

Ochrana duševního vlastnictví

Přes svůj specifický charakter jsou léčiva zbožím. Výrobci léčiv mají zájem, aby jim jejich zboží uhradilo nemalé náklady na jeho výzkum a vývoj, preklinické a klinické zkoušení, registraci a marketing a navíc ještě přineslo 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 zajišťuje výrobci po určitou dobu monopolní postavení na trhu a tím mu zaručuje určitý zisk.

Nejde přitom 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. Mnohdy však přesahují polovinu z celkové tržby. Vyplývá to z toho, že po nástupu generické konkurence ceny léčivých přípravků postupně klesají na 70% a nakonec dosahují pouhých 30% původní ceny originálu. Pro názornou představu, o jaké částky může jít, lze uvést, že v r. 2006 dosahovaly prodeje prvních 10 nejúspěšnějších léčiv, „šlágrů trhu“ nebo „trháků“ (anglicky blockbuster), celkové výše 60 mld. \$, což je víc, než celkový roční HDP České republiky. Obrat nejúspěšnějšího léčiva, atorvastatinu, přitom v r. 2006 činil 13,6 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 neprodleně písemně informovat a předat mu potřebné podklady. Zaměstnavatel pak má 3 měsíce na to, aby zaměstnanci sdělil, zda své právo na patent uplatní a vynález přihlásí k patentování. Pokud se tak nestane, přechází právo na patent zpět na zaměstnance – původce, který pak může vynález přihlásit k patentování sám a pak s patentem libovolně nakládat, např. udělit 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 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 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 v Evropě patentovat způsoby terapie a diagnostiky.** Tento zákaz je však poměrně snadno obcházen použitím obratných formulací, protože lze patentově chránit **výrobky (léčiva, diagnostické testy) určené pro použití při způsobech terapie nebo diagnostiky.** Rozdíly jsou i v možnostech patentování počítačových programů, které podle TRIPs mají být chráněny jako literární díla a v některých dalších oblastech.

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 rovněž 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. 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, nahradit majiteli patentu vzniklé škody, uhradit náklady soudního řízení a zaplatit pokutu.

Prohrané patentoprávní spory kromě toho snižují hodnotu akcií a tím i jmění firmy. Poklesem hodnoty firmy může však být postižen i vlastník patentu, jemuž se nepodaří u soudu porušení patentových práv dokázat nebo když soud patent zruší. Znalost patentové 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 výrobcem 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.**

V případě léčiv vyvstal problém výkladu ustanovení dohody TRIPs. Šlo o to, zda **vývoj generického léčiva před vypršením platnosti patentu chránícího originální přípravek 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 před vypršením patentu vyrábět léčivo 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 však je, i když jen na sklad, kde léčivo do vypršení platnosti patentu. EU pak Bolarovskou klauzuli zavedla i do své nové lékové legislativy. Ta měla v celé EU vstoupit v platnost v říjnu 2005. V ČR se tak stalo opožděně, až po rozhodnutí Evropského soudu v prosinci 2007 přijetím zákona č. 378/2007 Sb. Bolarovská klauzule přitom mohla být zahrnuta do novely patentového zákona č. 527/1990 Sb. již v r. 2000, kdy už bylo známo, jak WTO rozhodla. Navrhovali to někteří poslanci a senátoři, intenzivně proto lobovaly české farmaceutické firmy, prosadit se jim to však nepodařilo. Avšak při projednávání novely vystoupili proti úlevám pro výrobce generik v poslanecké sněmovně tehdejší ministr průmyslu Grégr a v senátu ministr zahraničí Kavan, kteří tvrdili, že uzákonění možnosti vyvíjet léčiva před vypršením patentové ochrany ohrozí vstup ČR do EU. Maďarsko nebo Polsko úlevu pro výrobce generik do své patentové nebo lékové legislativy klidně zahrnuly a na jejich vstup do EU to nemělo vůbec žádný vliv.

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 a doba patentové ochrany se v různých zemích lišila. To 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, látková ochrana léčiv a chemických výrobků je možná.

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

S souvislostí s přijetím dalších zemí do WTO se dohoda TRIPS postupně promítá do patentového zákonodárství většiny významných zemí světa, nejnověji i Číny a Indie.

Indické a čínské firmy těžily z nedostatečné patentové ochrany léčiv ve svých zemích. To jim přineslo velké konkurenční výhody, takže umožnila, aby indické a čínské firmy se staly předními výrobci generických léčiv. Čína sice zavedla dvacetiletou dobu platnosti patentů již v r. 1985, ale patentová ochrana byla v té době neúčinná. Vlastník patentu může v Číně „zakázat neautorizovaný prodej výrobku“ až 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 zavedena v Indii již od 1.1.1995, ale dvacetiletá doba patentové ochrany vstoupila v platnost až 1.1.2005. Výrobci léčiv z jiných zemí to uvítali, v Indii však na počátku ledna 2005 došlo dokonce k demonstracím proti novému patentovému zákonu s tím, že bude mít dopady na dostupnost léčiv z zemi.

Specifikem léčiv a 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 nichž může být SPC udělen 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 nebo dodatkové ochrany patent zanikne. Patent však může zaniknout i před vypršením doby platnosti 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 využít. 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. nebo dokonce v publikovaných souhrnech žádostí o grant, a to i když autor těchto dokumentů je shodný s autorem vynálezu. Chce-li např. chemik patentovat novou léčivou látku, kterou připravil, musí s publikováním jeho struktury nebo syntézy počkat až po 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 příslušná akademická instituce nezveřejňuje na svých webových stránkách, apod. **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. Předmět vynálezu však může být předem vystaven na základě specifické smlouvy. Určitou výhodu při publikování výsledků mají žadatelé o americký patent. Ten jim může být udělen i když byl předmět vynálezu popsán ve veřejné publikaci, avšak od zveřejnění neuplynulo více než jeden rok. 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). Za nový nemůže být považován vynález, který byl přihlášen později (rozhodovat přitom mohou i minuty), a to ani když tato cizí přihláška nebyla dosud zveřejněna a nový přihlašovatel o ní nemohl předem vědět. Výjimkou jsou jen vlastní patentové přihlášky v případě, kdy je přihláška nejprve podána u národního patentového úřadu (v ČR u Úřadu průmyslového vlastnictví v Praze) a pak **do jednoho roku** uplatněna v dalších zemích nebo u nadnárodních patentových úřadů jako evropská patentová přihláška u Evropského patentového úřadu EPO (European Patent Office) v Mnichově nebo „světová“ patentová přihláška PCT (Patent Cooperation Treaty) u Světové organizace pro duševní vlastnictví WIPO (World Intellectual Property Organization), která je orgánem OSN a má sídlo v Ženevě.

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) bývá hlavním důvodem neudělení patentu. Zatímco podmínku novosti chápou autoři 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, který nahrazoval v té době běžné rozbitné porcelánové knoflíky, s odůvodněním, že možnost takové náhrady je každému řemeslníkovi zřejmá. Charakteristikami, které se považují za zřejmé, se považuje náhrada jednoho materiálu za jiný, změny velikosti a množství, tvaru a konfigurace, teploty nebo rozsahu jiných veličin, náhrada určitých složek systému za jejich mechanické nebo chemické ekvivalenty (např. náhrada ethanolu jako reakčního média za methanol), přizpůsobení známého materiálu, metody nebo zařízení novému účelu, nově, ale analogické použití známé metody nebo zařízení, přehození součástí, dílů nebo pořadí (např. reakčních kroků při víceúrovňové syntéze), rozdělení nebo naopak agregace kroků (např. náhrada současného odštěpení chránících skupin za postupné odstraňování resp. spojení několika kroků syntézy „do jednoho hrnce“), pokud tato náhrada nepřinese **nepředvídatelný účinek**. Nepředvídatelný a překvapivý účinek, dosažení technické výhody nebo pokroku proti stavu techniky, řešení dlouhotrvajících problémů nebo potřeb, překonání potíží, známé selhání ostatních způsobů řešení jsou hlavními důkazy vynálezeckého kroku. Problematické je však přitom posuzování inventivnosti řešení. 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 (a 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 většinou neúplně rešerše rozhodnout, zda výsledky bylo či nebylo možné při předpokládat. Kromě posuzovatele patentového úřadu se po určitou dobu může k patentové přihlášce vyjadřovat i veřejnost, pokud však nejsou včas námitky vzneseny a patent je udělen, pak o jeho případném zrušení může rozhodnout pouze soud. Zřejmost řešení je přitom nejčastějším důvodem soudního rozhodnutí o zrušení patentu.

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. opětovat jejich výrobu nebo využití. Má-li patentový úřad pochybnosti o využitelnosti předmětu patentové přihlášky, může vyzvat přihlašovatele, aby jeho využitelnost prokázal předvedením předmětu přihlášky vynálezu nebo jiným vhodným způsobem. Neprokáže-li to, pak úřad má 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 vynálezy na základě **přihlášky vynálezu** podané u příslušného patentového úřadu. Přihláška musí obsahovat předepsané náležitosti a mít předepsanou strukturu. Přihláška 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 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.

Přihláška 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 vynálezu předcházelo. Tato část je obvykle dosti kritická a zdůrazňuje nevýhody dosavadních řešení. Pak je v části „**Podsta-**

ta/Popis/Předmět vynálezu“ popsáno nové řešení problematiky. Někdy může být popisná část rozdělena na stručný popis (Summary of the Invention) a podrobný popis (Detailed Description of the Invention) podstaty vynálezu. V popisné části 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 neomezuje. Způsoby provedení mohou být popsány velmi stručně s vynecháním nepodstatných údajů, které nesouvisejí 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 je nejdůležitější část patentového dokumentu 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. Přihláška je doplněna **abstraktem**, kde je stručně (asi 150 slov) shrnuta podstata vynálezu a má k ní být přiložena **rešeršní zpráva**, která zahrnuje dokumenty ilustrující dosavadní stav techniky.

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. V USA se při určení výše poplatků přihlíží k počtu nároků – a protože by firma za průzkum přihlášky s tolika nároky musela zaplatit 1,25 mil. \$, tak jejich počet rychle zredukovala na 3 nezávislé a 96 závislých nároků).

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 (látky a způsobu její výroby, léčivá látka 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 vyškrtl.

Důležité je přitom pořadí nároků. Další 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 C₁ – C₆, 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 = C₄. Patentový úřad by však mohl mít oprávněné námítky a požadovat zúžení nároků nebo dodání dalších příkladů v případě, že by si vynálezce se stejnými příklady provedení pokoušel chránit rozmezí R = H nebo C₁ až C₆₀ alkyl. Rozsahy parametrů je proto třeba volit rozumně. Je však třeba dobré si přitom uvědomit, že rozsah patentových nároků lze dodatečně vždy zúžit, určité rozšíření nároků je možné jen v některých zemích (USA, Japonsko), a to nejdéle do 1 roku od podání. V patentových přihláškách (u evropských patentů označovaných A1) tak bývají patentové nároky značně široké, protože přihlašovatelé z taktických důvodů zkouší, co jim projde a snaží se patentové bývá rozsah patentových nároků širší, protože. 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 (např. kdyby ve způsobu provedení byla definována pouze teplota 60°C, i když je zřejmé, že reakce proběhne i při 58°C). Takové chyby jsou však spíše výjimečné. Přeurčením však může být i používání komerčních názvů surovin a pomocných látek v patentových nárocích, což si autoři patentových přihlášek často neuvědomují, že V případě, že existuje stejná látka vyráběná pod jiným názvem, pak ten, kdo ji použije, může postupovat přesně podle patentu a přitom žádná cizí patentová práva neporuší.

Zvláštností patentových nároků je, že každý nárok musí být tvořen jednou větou. Mnohé nároky tak představují velmi rozsáhlé 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 R¹ = ..., Způsob výroby sloučeniny podle nároku 1, vyznačující se tím...).

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 nejprve 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 správní poplatek. Pokud Úřad shledá nedostatky, pak podle jejich závažnosti přihlášku buď hned zamítne nebo požádá přihlašovatele o odstranění nedostatků. 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 přihlašovateli 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 a žadatel musí za provedení průzkumu předem zaplatit poplatek 3000 Kč. Pokud tak neučiní, Úřad patentové řízení zastaví. Průzkum je určitou formou písemného dialogu mezi posuzovatelem Úřadu a přihlašovatelem. Úřad oznámí, co podle jeho názoru brání udělení patentu a vyzve přihlašovatele, aby se k námitkám vyjádřil a v daném termínu případně závady odstranil. Může jít o omezení nebo vyškrtnutí patentových nároků, upřesnění některých nárokovaných charakteristik, změny formulací, doplnění výkresů nebo příkladů provedení apod. Někdy přihlašovatel musí vysvětlit, jindy musí pracně dokazovat, že se posuzovatel mylí, když tvrdí, že předmět, na nějž je žádána ochrana nesplňuje 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 ve správním řízení projednává na Úřadu určená komise. Pokud ani s jejím rozhodnutím žadatel nesouhlasí, může se obrátit na soud.

Ukáže-li průzkum, že přihláška splňuje všechny předepsané podmínky, udělí Úřad přihlašovateli 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 za prvních 5 let činí dohromady 7.000 Kč, pak 2.000 ročně za 6.-8. rok platnosti patentu, za každý další rok se pak poplatek o 1000 Kč zvýší. 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 jsou členy Evropské patentové konvence; světová patentová přihláška PCT umožňuje vynález ochránit dokonce ve více než 100 zemích světa. Účinky takových přihlášek jsou stejné, jako kdyby byly naráz podány v jednotlivých zemích. Protože ČR podepsala smlouvu o mezinárodní patentové spolupráci, je možné mezinárodní přihlášku podat prostřednictvím ÚPV. Přihlašovatel na ní uvede, v kterých státech si přeje získat patentovou ochranu.

Mezinárodní patentová přihláška musí být podána v některém oficiálním jazyce EPO nebo 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. ÚPV musí do 14 měsíců postoupit přihlášku EPO nebo WIPO, kde proběhne mezinárodní fáze patentového řízení. Ta je analogická, 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 námitky proti znění přihlášky vynálezu. Do 36 měsíců od podání přihlášky může žadatel požádat o provedení mezinárodního průzkumu. Během průzkumu musí žadatel odpovědět na každý dotaz nebo námitku examinátora, doplnit požadované údaje a dokumenty, provést navrhované úpravy nebo vysvětlit, proč s těmito úpravami nesouhlasí. Jestliže jsou všechny požadavky splněny a zaplacen příslušný poplatek, je patent udělen. V návaznosti na výsledky mezinárodního průzkumu může být 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. Mezinárodní řízení u EPO stojí 4.300 € (800 € vstupní poplatek, 2.400 € za průzkum a 1100 € za vydání patentu). K tomu přistupují náklady na odborné zastoupení a překlady. Celkem je třeba počítat za EP v průměru asi 34 tis. €, a to bez prodlužovacího poplatku, který činí mezi 5. a 10. rokem 8500 € ročně. V USA je patentování podstatně levnější (náklady 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 a Itálie. V „Londýnské dohodě“ však 32 členských zemí Evropské patentové konvence souhlasilo s tím, že vystačí s překlady do uvedených tří hlavních jazyků EU s tím, že pokud si to některá země bude výslovně přát, budou do jejího oficiálního jazyka muset být přeloženy patentové nároky. Dohoda se bude týkat patentů vydaných po 1. květnu 2005.

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 zvážení otázek patentovatelnosti je přitom 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. V podstatě tedy jde o zpracování přiměřeně rozsáhlé marketingové studie. Při úvahách o patentování v zahraničí je ale třeba si uvědomit, že i když jsou náklady na zahraniční patentovou ochranu značně vysoké, tak stále 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 je možnost účinné patentové ochrany 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 utajit než zveřejnit, protože patentová přihláška je 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 kromě patentu i další nástroje. Jestliže určité řešení problému je nové, přesahuje rámec pouhé odborné dovednosti, je průmyslově využitelné, ale nesplňuje podmínky pro udělení patentu, může být přihláшено 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 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 první prodloužení platnosti činí 3000 Kč, za druhé 6000 Kč. Někdy je z taktických důvodů podat současně jak přihlášku užitného vzoru, tak i patentu. Toto řešení je sice dražší, ale přihlašovatelé poskytuje větší jistotu, že za své řešení bude odměněn a přitom může získat 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. Jako ochranné značky se registrují zejména stručné a výstižné názvy léčiv. Je-li název zapsán jako ochranná známka, 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). Ochranné známky se registrují u Úřadu průmyslového vlastnictví, podání žádosti o registraci stojí 4000 Kč, prodloužení registrace (po 5 letech) stojí 3000 Kč. Ochrana obchodních názvů je podobně jako patentová ochrana omezena teritoriálně. Přitom 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 nemusí však být jen kolize s jiným názvem chráněným v příslušné zemi; imatinib byl v Evropě zapsán jako Glivec, v USA jako Gleevec, aby byla sjednocena výslovnost. Komerční význam obchodních názvů léčivých přípravků je značný. 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. Příkladem může být antikoagulační lék LawarinTM vyráběný v Lachemě a obsahující **warfarin**. 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 (podobnost názvu Lawarin s chráněnou obchodní značkou přípravku pro WC hygienu LarrinTM nebyla na závadu). Je však nežádoucí, když se podobají názvy léčivých přípravků, protože může snadno dojít k záměně – buď již u předepisujících lékařů nebo při čtení předpisu v lékárně, některé takové případy 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. Enalapril Lachema lékaři nepředepisovali, protože název byl dlouhý a přednost dostával slovinský EnapTM. Preskripce tuzemského přípravku se však zvýšila, když lékařům bylo rozdáno razítko s jeho názvem.

Vyhledávání patentových informací

Znalost patentových informací je důležitá jak v případě, že chceme znát **novost našeho řešení**, abychom se je mohli případně sami zapatentovat, tak i když potřebujeme vědět zda naše **řešení neporušuje cizí patentová práva**. Patentové informace jsou nyní většinou bezplatně přístupné na serverech patentových úřadů, je však třeba umět je správně vyhledávat a třídit.

Databáze českých patentů, užitných a průmyslových vzorů i ochranných známek je dostupná na serveru Úřadu průmyslového vlastnictví (www.upv.cz). Vedle vyhledávání patentoprávních informací lze server ÚPV využít i ke stažení formuláře přihlášek vynálezů, užitných vzorů, ochranných známek apod., k získání pokynů na jejich vyplňování, k nalezení textu českých zákonů a vyhlášek, údajů o výši poplatků apod. Podobné údaje lze nalézt i na serverech patentových úřadů jiných zemí, které jsou přístupné i ze serveru ÚPV. Odkazy na většinu zahraničních patentových úřadů, na texty zahraničních patentových zákonů a údaje o výši poplatků v různých zemích apod., lze sumárně nalézt na adrese (www.computerpackages.com/country_law.asp).

Vyhledávání jednotlivých patentů na serverech národních patentových úřadů je poměrně pracné. Význam má především v případě získávání informací o stavu patentové ochrany v 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 examinátorů 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.

Pracné provádění patentových rešerší v národních patentových databázích lze nahradit prohledáváním souhrnné databáze Evropského patentového úřadu esp@cenet (ep.espacenet.com).

Server esp@cenet umožňuje vyhledávání patentů podle čísel patentů nebo přihlášky (získaného např. při rešerši z *Chemical Abstracts*), klíčových slov, autorů a přihlašovatelů (obvykle firem), data vydání, priority a patentové třídy. Po kliknutí na odkaz se na obrazovce objeví **Bibliographic data**, údaje o autorech, přihlašovatelích, datu priority apod. doprovázené abstraktem. Po kliknutí na **View INPADOC patent family** se získají odkazy na celou patentovou rodinu příslušného vynálezu, tj. na další národní i mezinárodní patenty a patentové přihlášky vycházející z prioritního patentového dokumentu. K textu patentového dokumentu s popisem vynálezu a příklady provedení se lze dostat kliknutím na horní záložku **Description**, pod záložkou **Claims** je text patentových nároků. U nároků je třeba dávat pozor na to, zda jde o text podané přihlášky bez nebo s provedenými určitými úpravami (za číslem patentů je v tomto případě A1-A3) nebo uděleného patentu (B1). V textovém formátu lze většinou nalézt pouze přihlášky, a to bez vzorců a s někdy nesrozumitelně transponovanými tabulkami. V textu nároků bývají mezi přihláškou a uděleným patentem někdy významné rozdíly, důležité přitom jsou nároky uvedené ve **vydaném patentu**. Byl-li patent vydán, bývá možné si jeho text přečíst nebo vytisknout po kliknutí na ikonku vpravo pod údajem **Also published as** s číslem patentů a symbolem B1. Text je přitom k dispozici jako pdf soubor. Podobně tomu je při kliknutí na záložku **Original document**, přitom se však někdy může na obrazovce objevit text patentové přihlášky (A1) místo vydaného definitivního dokumentu (B1). Dokumenty v pdf formátu lze tisknout jen po jednotlivých stránkách kliknutím na **Print**. Po kliknutí na horní záložku **INPADOC legal status** lze získat informace o právním stavu přihlášky, tj. např. zda patent platí, do kterých zemí byl designován (u evropských a světových patentů, zda byla jeho platnost prodloužena SPC apod. Podrobné informace o průběhu řízení, právním stavu a platnosti patentů lze získat z evropského patentového rejstříku na adrese <http://www.epoline.org/portal/public/registerplus> Americké patentové dokumenty jsou dostupné na serveru U.S. Patent and Trademark Office (www.uspto.gov/patft/index.html). Tam lze vyhledávat americké patenty i přihlášky podle čísel, ale i podle autorů, přihlašovatelů, klíčových slov apod. V textové formě jsou vydané patenty bez vzorců a obrázků, je však možné vytisknout originální patentový dokument po kliknutí na „Images“. Světové patenty PCT lze vyhledávat na serveru WIPO (www.wipo.int/ipdl/en/).

Při patentových rešerších nevycházejících z primární rešerše v *Chemical Abstracts* a podobných pramenů lze požadované informace získat i vyhledáváním dokumentů podle patentové třídy.

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. Patenty týkající se léčiv mohou být zařazeny do třídy A (lidské potřeby) nebo C (chemie a metalurgie). Ze základní třídy lze postupně dospět až např. ke třídě A61K31/33 Léčivé přípravky obsahující organické účinné látky – heterocyklické sloučeniny se čtyřčlenným kruhem nebo C07D305 Heterocyklické sloučeniny s oxetanovým kruhem, kam jsou řazeny patenty zabývající se protinádorovým léčivem paklitaxelem. Informace a určitý návod na zařazení různých předmětů vynálezů do patentových tříd lze nalézt např. na serveru Úřadu průmyslového vlastnictví nebo zmíněném serveru esp@cenet. V praxi se však nejčastěji využívá spíše hledání podle třídy uvedené v některém známém patentu, protože málokterý chemik by např. zmíněný paklitaxel řadil mezi heterocyklické sloučeniny (i když má ve své molekule oxetanový kruh), ale spíše za karbocyklickou látku se třemi kruhy.

Klasifikace léčiv

Podobně jako předměty patentů jsou roztrženy do patentových tříd, jsou roztržena i jednotlivá léčiva. K roztržení léčiv slouží systém mezinárodní ATC (**A**natomicko-**T**erapeuticko-**C**hemické) klasifikace. Podle tohoto systému jsou léčiva tříděna do různých skupin a podskupin. Výsledkem třídění je ATC kód, který je třeba znát při **hledání informací o léčivech** v různých medicínských a farmaceutických databázích a některých dalších podkladech.

ATC kódy přiděluje léčivům mezinárodní pracovní skupina pro metodologii statistiky léčiv Světové zdravotnické organizace v Oslo. Kódy přidělené novým léčivům jsou zveřejňovány na stránce www.whooc.nmd.no a v časopisech WHO Pharmaceutical Newsletter a WHO Drug Information a v každoročně aktualizované publikaci ATC Index. Od r. 1987 je spolu s kódy jednotlivých léčiv zveřejňována v těchto publikacích i výše jejich doporučené denní dávky (DDD).

Základem ATC klasifikace je „anatomicko - terapeutické“ roztržení léčiv do skupin podle místa nebo způsobu účinku. Tyto základní skupiny jsou označovány velkými písmeny A – V, většinou podle prvních písmen anglického názvu místa účinku. Jsou to:

- A – léčiva působící na trávicí trakt a ovlivňující metabolismus potravy (Alimentary tract and metabolism)
- B – léčiva ovlivňující krev tvorbu a orgány krev tvorby (Blood and blood forming organs)
- C – léčiva působící na kardiovaskulární systém (Cardiovascular system)
- D – dermatologické přípravky (Dermatologicals)
- G – léčiva působící na pohlavní a močové orgány a pohlavní hormony (Genito-urinary system and sex hormones)
- H – hormonální preparáty se systémovým účinkem, kromě pohlavních hormonů (Systemic hormonal preparations, excluding sex hormones)
- J – obecně působící antiinfektiva pro systémové použití (General antiinfectives for systemic use)
- L – protinádorové a imunomodulační látky (Antineoplastics and immunomodulating agents)
- M – léčiva působící na svalový a kosterní systém (Musculo-skeletal system)
- N – léčiva působící na nervový systém (Nervous system)
- P – léčiva proti parazitům, insekticida a repelenty (Antiparasitic products, insecticides and repellents)
- R – léčiva působící na respirační systém (Respiratory system)
- S – léčiva působící na smyslové orgány (Sensory organs)
- V – různé (Various).

Každá z těchto základních skupin je dále rozčleněna čísly od 01 na podskupiny.

Např. skupina protinádorových léčiv a imunomodulátorů L má čtyři podskupiny: 01 – antineoplastika, 02 – léky pro endokrinní terapii (= terapii hormonálně závislých nádorových onemocnění), 03 – imunostimulanty a 04 – imunopresiva. Nejvíce podskupin, 16, má skupina A. První podskupinu tam tvoří stomatologické přípravky, do jedné z dalších patří např. projímadla, do další léky proti průjmovým onemocněním, do jiné léky proti nevolnosti a zvracení. Do samostatných podskupin patří také vitaminy, minerální doplňky a dokonce anabolické preparáty.

Tyto hlavní podskupiny jsou dále jemněji členěny do dalších podskupin pomocí dvou písmenných symbolů. Při tomto jemném roztržení už může přicházet v úvahu chemická povaha léčiv. Nakonec je každému léčivu v podskupině přiděleno pořadové číslo od 01.

L01 Antineoplastika (protinádorové léky) jsou např. dále rozděleny na podskupiny L01A Alkylující látky, L01B Antimetabolity, L01C Rostlinné alkaloidy a další přírodní látky, L01D Cytotoxická antibiotika a příbuzné látky a L01X Ostatní antineoplastika. Alkylující látky pak jsou dále děleny na L01AA – Analoga dusíkatého yperitu – „hořčičného plynu“ (Nitrogen mustard analogues, L01AB – Alkylsulfonáty, L01AC – Etyleniminy, L01AD- Nitrosomočoviny, L01AG Epoxidy a L01AX – Ostatní alkylující látky. Jednotlivá léčiva pak mají např. symbol L01AA01 Cyklofosamid, L01CD02 Docetaxel nebo L01XA02 Karboplatina.

Podle ATC kódů lze vyhledávat v různých databázích farmakologické, marketingové i některé další údaje. ATC klasifikace je používána i v různých vyhláškách určujících ceny léků a jejich úhrady pojišťovnou a dokonce jsou podle ATC systému členěny i některé učebnice farmakologie.

ATC klasifikace je přehlednější než patentové třídění, protože léčiv je podstatně méně než patentů, ani ona však není dokonalá. Je-li léčivo používáno v různých indikacích nebo kombinacích, může mít přiděleno i několik ATC kódů. Tyto kódy jsou však stejné pro léčiva se stejnou účinnou látkou i indikací, i když se liší jejich obchodní názvy nebo když se dokonce „mezinárodní“ názvy léčiv používají v Evropě (INN) a USA (USAN) – např. látka s ATC kódem N02BE01 má podle INN název paracetamol, podle USAN acetaminofen (acetaminophen), lékem s ATC kódem C01CA24 je podle INN epinefrin (epinephrin), podle USAN adrenalin.

Vybrané zdroje nepatentových informací o léčivech

Studenti chemie se učí o tom, 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, použití v terapii, uplatnění na trhu apod. Mnohé z nich lze sice nalézt pomocí *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 medicínsky zaměřených časopisů ze 70 zemí, vyhledávání je bezplatné. Online přístup je možný z domovské stránky NLM (www.ncbi.nlm.nih.gov), popř. přes další internetové lékařské portály, např. **Medscape** (www.medscape.com). NLM vytváří kromě abstraktů 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/>), která je přístupná bezplatně (i když původní články jsou většinou zpřístupněny se zpožděním 6 nebo 12 měsíců po opublikování). V tom se MEDLINE a PubMed Central liší od podobných databází, jako je např. databáze abstraktů **Scopus** (www.info.scopus.com) s asi 27 miliony abstraktů článků publikovaných od r. 1966 ve 14 tis. časopisů z oblasti technických, lékařských a sociálních věd napojené na databázi původních článků **ScienceDirect** (www.sciencedirect.com), které však jsou k dispozici pouze pro předplatitele.

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 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 obdobně zaměřených specializovaných časopisů, např. *Cancer* nebo *Lancet Oncology* (vychází i v české verzi). Přehled o nich lze získat v týdeníku *Current Contents*, řadě *Life Sciences*. *Current Contents* zveřejňují obsahy vybraných časopisů, vyhledávání je možné podle autorů a klíčových slov v názvu. Řada *Life Sciences* (stejně jako řada *Physical, Chemical & Earth Sciences*) je předplatitelům zasílána buď v papírové formě nebo jako CD, popř. je pro předplatitele rovněž přístupná online. *Current Contents Connect* nabízí i abstrakta a napojení na původní pramen.

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*, *Pharmaceutical Discovery* a *Pharmaceutical Technology Europe* vydávané Advanstar Communications (www.advanstarlists.com/advanstarlists), *Drug Discovery & Development* vydavatelství Reed Elsevier (www.dddmag.com) a *New Drugs* od Vogel Industrial Media (www.new-drugs.com). Přihlásit se k odběru dalších periodik tohoto druhu (např. *Pharma & BioIngredients*, *Pharmaceutical Manufacturing*, *Pharmaceutical Formulation and Quality*, *Nature Methods*, *Chemical Processing*, *Chemical Pilot Magazine*, *Applied Clinical Trials*, *BioPharm International* aj.) i některých výše jmenovaných je možné i prostřednictvím **ChemWeb** (<http://chemweb.tradepub.com/brands/chemweb/cat/INTL.cat.html>).

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 prvé řadě to je **Merck Index**, který vyšel již ve 13 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 údaje o prvních patentech nebo publikacích, které se jinak obtížně vyhledávají, protože léčivo nebylo známo pod svým názvem a příslušnými patenty bývá chráněna celá skupina příbuzných látek. Pro chemika zabývajícího se syntézou léčiv je cenná kniha A. Kleemanna a J. Engela **Pharmaceutical Substances**. Ta v papírové formě zatím vyšla ve 4. vydání (Georg Thieme Verlag, Frakfurt, New York, 2001), je však dostupná i jako CD-ROM a na základě předplatného i online. Elektronická verze je na konci každého roku 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 je přístupná 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 33 papírových vydáních (2002), nově je k dispozici jako CD-ROM, od r. 2005 je dostupná online, a to nejen jako součást databáze Micromedex ale i samostatně. Shrnuje údaje o hlavních i vedlejších účincích 5.300 léčiv nabízených ve 33 zemích v celkem 70.000 různých přípravcích, jakož i přehled více než 600 terapeutických postupů.

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

Pro ČR je závazný **Český lékopis**, 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. Nové lékopisné články nebo změny starších článků, popř. „harmonizované“ postupy zkoušení, které budou zahrnuty do evropského amerického a japonského lékopisu jsou předem předkládány k připomínkám veřejnosti v časopisu *PharmEurope*. Americký lékopis, **US Pharmacopoeia**, vyšel již v 31. vydání (USP31), 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 nalézat 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 databází 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** (www.emea.eu.int).

Aktuální medicínské informace z ČR lze získat prostřednictvím serveru **Zdravotnických novin** (www.zdn.cz). Jde o zdravotnické aktuality obecného rázu i z lékařských specializací (zatím onkologie a kardiologie) a rovněž o elektronickou verzi časopisu. Důležité ale je, že přes tento server je možné se dostat do **databáze AISLP (Automatický informační systém léčivých přípravků)** s údaji o téměř 10.000 přípravků registrovaných v ČR. AISLP přináší základní informace o přípravku s datem registrace, nejvyšší cenou výrobce nebo dovozce a limitem úhrady, „kompendiální článek“ o léčebných vlastnostech a použití, příbalový leták aj. Databáze AISLP je pravidelně aktualizována a její placená verze je distribuována na CD lékařům, lékárníkům, farmaceutickým firmám a dalším institucím. Vyhledávat v ní lze podle názvu léku, účinné látky nebo ATC kódu. 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). Cenné informace lze nalézt i na portálu **MediClub** (www.mediclub.cz). Jeho služby jsou zdarma, nutná je však registrace spojená s vyplněním dotazníku s osobními i profesními údaji. Přestože je MediClub určen především pro lékaře, chemici odmítáni nejsou. Dalším zdrojem informací o léčivech je server **Státního úřadu pro kontrolu léčiv (SÚKL)** na adrese www.sukl.cz. Poskytuje přístup k seznamu registrovaných léčiv, volně prodejných přípravků, 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, předpisy a formuláře lze rovněž nalézt v periodiku *Věstník SÚKL*.

Některé instituce mohou být postaveny před nutnost 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 (www.ims-global.com), 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 (www.ims-global.com). Různé marketingové údaje (trhy léčiv v jednotlivých zemích i globální údaje, firmy, prodej, nové registrace, farmaceutická legislativa, FDA a EMEA apod.) jsou publikovány v periodiku *Scrip World Pharmaceutical News*, které vychází dvakrát do týdne a je dostupné i online (www.scrippharma.com). 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 učebnic farmakochemie a příbuzných disciplín, příruček a přehledů. Doporučit lze především:

- Banker G.S., Rhodes ChT., *Modern Pharmaceutics*, Marcel Dekker, New York, 1996
 Baybes J.W., Dominczak H.H., *Medicinal Biochemistry*, 2nd Ed., Elsevier Mosby, Philadelphia, 2005
 Burger's *Medicinal Chemistry and Drug Discovery*, 6th Ed., (Abraham D.J., ed.) *Šestidílné kompendium. První dva svazky jsou věnovány obecným aspektům chemie léčiv, další 4 svazky různým skupinám léčiv*, Wiley, New York, 2003
 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
 Gadamasetti K.G., *Process Chemistry in the Pharmaceutical Industry*, Marcel Dekker, New York, Basel, 1999
 Hampl F., Paleček J., *Farmakochemie*, skripta VŠChT Praha, 2002
 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., *Synthese of Organic Medicinal Compounds*, Alpha Science International, Oxford, 2006
 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
 Kriška 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*, Grada, Praha, 2001
 Melichar B. a kol., *Chemická léčiva*, Avicenum, Praha, 1987
 Miertus S., Fassina G. (eds.) *Combinatorial Chemistry and Technology*, M. Dekker Inc., New York, 1999
 Mutscher E., Derendorf H., *Drug Actions. Basic Principles and Therapeutic Aspects*, Metpharm, Stuttgart, 1995
 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, Edinburgh, 2003
 Remko M., *Metódy výskumu a vývoja liečiv*, Slovak Academic Press, Bratislava, 1999
 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
 Thomas G., *Medicinal Chemistry, An Introduction*. Wiley, Chichester, 2001

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

Některé z uvedených učebnic spolu s aktuálními časopiseckými články a referáty, legislativními údaji, lékopisy, zdravotnickými statistikami a dalšími zdroji informací poskytly podklady pro tyto přednášky.