

Ochrana duševního vlastnictví

Přes svůj specifický charakter zůstávají léčiva zbožím. Výrobci léčiv mají zájem, aby jim tržby z prodeje uhradily náklady na výzkum a vývoj, preklinické a klinické zkoušení, registraci a marketing a k tomu navíc ještě přinesly určitý zisk. Jedním ze způsobů, jak toho dosáhnout, je **patentová ochrana nových originálních léčiv**.

V roce 2015 bylo v Evropě podáno 278.867 patentových přihlášek, z toho bylo 160.022 žádostí o evropský patent. Z nich bylo 61.725 přihlášek podáno přímo u Evropského patentového úřadu EPO, dalších 98.297 bylo světových patentových přihlášek PTC vstupujících do evropské fáze. Nejvyšší počet žádostí o evropský patent (12.474, 7,8%, nárůst 11,0%) přitom byl z oblasti zdravotnické technologie tedy léčiv, diagnostiky i přístrojové techniky. Počet patentových přihlášek týkajících se pouze léčiv není v novějších statistikách uváděn, v r. 2013 jich bylo 5.377. V r. 2015 udělil EPO 68.421 patentů.

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 značný zisk.

U léčiv přitom nejde o malé zisky. Zveřejňované statistiky uvádějí pro jednotlivá léčiva vesměs jen výši tržeb, nikoliv zisku. Ten se mění podle toho, jak dlouho je léčivo na trhu, jaké má schválené indikace, jaké jsou náklady na marketing a jaké jsou konkurenční výrobky, někdy však může přesáhnout i 70%. Vyplývá to z toho, že po nástupu generické konkurence ceny léčivých přípravků postupně klesají, nejprve na asi 70% a nakonec na 30%, někdy ale i pod 10-20% původní ceny originálu. V posledních letech dosahovaly roční prodeje prvních 10 nejúspěšnějších léčiv, „šlágrů trhu“ (anglicky blockbuster) 50-60 mld. \$, což jsou částky srovnatelná s celkovým ročním HDP ČR. V r. 2011 dosáhl roční prodej tehdy nejúspěšnějšího léčiva, atorvastatinu, téměř 14 mld. \$. Pro atorvastatin ale skončila ve stejném roce patentová ochrana a s nástupem levnějších generických ekvivalentů klesly i celkové tržby. V r. 2015 přinášelo nejvyšší tržby (přes 14 mld. \$) „biologické“ léčivo, protilátka proti mediátoru zánětlivých reakcí TNF α provázejících reumatoidní artritidu, Crohnovu chorobu a některá další chronická zánětlivá onemocnění, adalimumab (Humira, AbbVie). Na konci roku 2014 se ale v Indii objevil první biogenerický konkurent. r. 2015 skončila patentová ochrana pro některé další velmi úspěšné léky s odhadovanými ročními prodeji přes 40 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 pracovněprávního vztahu k určitému zaměstnavateli, má právo na patent zaměstnavatel.**

Práva a povinnosti vyplývající z pracovního poměru určují zákony 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, jinak přechází právo na vynález zpět na zaměstnance. Ten si jej pak může patentovat sám a s patentem nakládat, např. nabídnout licenci jiné společnosti. Pokud zaměstnavatel své právo uplatní, má zaměstnanec nárok na přiměřenou odměnu za svůj vynález. Její výše se stanoví podle významu a přínosu vynálezu. Dostane-li se přitom odměna do zjevného nepoměru s přínosy, které využití přináší, má původce právo na dodatečné vypořádání, a to i když ukončil se zaměstnavatelem pracovní poměr. Za zaměstnavatele studentů, kteří svůj vynález uskuteční v rámci studia, např. při své diplomové práci, je považována jejich škola. Na Masarykově univerzitě se o duševní vlastnictví stará Centrum pro transfer technologií.

Patenty lze chránit výrobky, výrobní procesy, složení látky nebo přípravku a jejich použití, ne však objevy, vědecké teorie, matematické metody, estetické výtvořky, 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 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). Patentovat nelze kmenové buňky schopné dát vývoj embryu. Spory jsou 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 tam bylo zapatentováno až 20% lidského genomu. Přípustnost patentování genů nakonec musel řešit soud.

V r. 2010 po projednání podaných žalob prohlásil Federální soud USA 7 patentů firmy Myriad Genetics chránících mutované sekvence genů *BRC1* a *BRC2*, které mají vztah k nádorům prsu a vaječníků, za neplatné. Firma, která tyto patenty vlastní a vyrábí a dodává komerčně úspěšné testy na zjištění rizikových mutací, se ale odvolala. Po dalších soudních jednáních rozhodl Nejvyšší soud USA v červnu 2013, že **lidské geny patentovat nelze**. Současně ale rozhodl, že **je možné patentovat „syntetickou“ DNA, kterou je DNA zbařená intronových sekvencí a komplementární k messenger RNA**, což na jedné straně uspokojilo Myriad Genetics, na druhé straně vyvolalo nové diskuse o tom, jestli cDNA je skutečně „syntetická“.

Evropský soud ve sporu Stem Cell Corporation s britským patentovým úřadem pro změnu rozhodoval o patentování kmenových buněk. To bylo směrnicí 98/44/ES v podstatě zakázáno. Evropský soud ale v r. 2014 rozhodl, že ustanovení této směrnice je třeba vykládat tak, že **lze patentovat kmenové buňky nemající schopnost vyvinout se v lidskou bytost**.

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, Aspekty ochrany duševního vlastnictví související s obchodem), která navázala na Pařížskou konvenci o ochraně průmyslových práv a Bernskou konvenci o ochraně literárních a uměleckých děl (copyright). Dohoda TRIPs určila základní zásady ochrany duševního vlastnictví, které mají členové WTO dodržovat.

Dohoda TRIPs přinesla sblížení patentové legislativy různých zemí, zatím však ne její úplné sjednocení. Některé menší rozdíly stále přetrvávají. V oblasti léčiv např. nelze v Evropě na rozdíl od USA patentovými nároky explicitně chránit **způsoby terapie a diagnostiky**. Tento zákaz je však prakticky neúčinný, protože jej lze snadno obejít použitím obratné formulace patentových nároků. Těmi pak mohou být chráněny **výrobky, kterými jsou i léčiva nebo diagnostické testy, určené pro použití při určitém způsobu nebo zaměření terapie nebo diagnostiky**.

Důležitým rysem dohody TRIPs bylo **sjednocení doby patentové ochrany na 20 let od data priority**. Před uzavřením dohody se tato doba v různých zemích lišila, což některé země zvyhodňovalo.

Např. 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 vydání patentu různými úpravami textu přihlášky. 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 bývalém Československu podobně jako v ostatních zemích sovětského bloku před dohodou TRIPs nahrazovala patenty tzv. autorská osvědčení, která měla platnost 15 let. Autorskými osvědčeními mohly být chráněny pouze způsoby výroby a použití, nikoliv výrobky samotné. Látková ochrana léčiv, agrochemikálií a jiných chemických výrobků možná nebyla. Nový patentový zákon č. 527/1990Sb., který vstoupil v platnost 1.1.1991 přinesl změnu. Místo autorských osvědčení jsou nyní i u nás udělovány patenty s dobou ochrany 20 let, patentovány mohou být i chemické sloučeniny a výrobky, které je obsahují, přípustná tedy je i „látková ochrana“.

Patenty týkající se léčiv mají svá určitá specifika. **Doba patentové ochrany léčiv (a také přípravků na ochranu rostlin) může být u základního patentu na žádost vlastníka prodloužena**.

Prodloužit lze dobu ochrany jen u patentů chránících účinnou látku, v zemích, kde nelze účinné látky patentovat, může být prodloužena doba ochrany i vynálezů chránících postup. V Evropě může být doba ochrany **registrovaného přípravku** prodloužena **dotatkovým ochranným osvědčením** (SPC, Supplementary Protection Certificate), a to maximálně na 5 let od uplynutí platnosti. V USA se prodloužení doby ochrany (PTE – Patent Term Extension) vypočte tak, že se sečte doba vyřizování žádosti o povolení léčiva u FDA s polovinou doby trvání klinických zkoušek, nejvýše však může činit rovněž 5 let.

Dalším specifikem vycházejícím z dohody TRIPs nejsou práva majitele patentu na léčivo 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. Šlo o to, zda vývoj generického léčiva před vypršením platnosti patentu chránícího originální přípravek, je či není neobchodní a experimentální činností nebo naopak 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 opatření 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 léky na sklad. Kanadské generické firmy proto mohly již první den po vypršení platnosti patentu generický lék nabízet, zatímco evropské firmy mohly teprve začít vývoj. 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. Evropská unie 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. Přestože to bylo v zájmu českých výrobců léčiv, musel přijetí nové legislativy v naší zemi nařídít až Evropský soud. Stalo se tak až v prosinci 2007 v souvislosti s přijetím zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech. Bolarovská klauzule přitom mohla být zahrnuta už v r. 2000 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 zahrnuly a na jejich připravenost na vstup do EU to vliv nemělo.

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. Indické a čínské firmy se tak staly předními výrobci generik. 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. Nyní dochází k situaci, kdy řada patentů zahraničních firem je indickými soudy prohlášena za neplatné pro nedostatečnou inventivnost. Postižen tak byl patent Novartis na nový polymorf protinádorového léčiva imatinib mesylátu. Spor měl v tomto případě celosvětový rozměr, protože šlo o to, zda mohou být patentovány nové formy léčiv, které sice mají některé lepší vlastnosti, ale nepřinášejí vyšší účinnost. Posledním případem je spor o patent fy Gilead na antivirotikum pro léčení žloutenky typu C sofosbuvir.

Vlastnická práva majitele patentu se uplatňují **pouze v zemích, kde je vynález patentově chráněn národními patenty nebo nadnárodními (teritoriálními) 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 nikoliv. V takovém případě ale nesmí být přípravek vyráběn, a to ani ze substance dovezené ze země, kde chráněna není.

Kdyby tak učinil, dopustil by se trestného činu porušení patentových práv, stejného jako kdyby vyráběl substanci sám. Před několika lety byla tak potrestána ruským soudem firma, která vyráběla patentově nechráněný přípravek ze substance amlodipinu (lék proti vysokému krevnímu tlaku) dovezené z Indie. Tam substance patentově chráněna nebyla, v Rusku však ano.

Porušením patentových práv je i to, když výrobce generického léčiva, jehož ochrana již vypršela, uvede v souhrnu údajů o přípravku informace o použití, **kteří bylo objeveno později a je stále ještě chráněno.** Patentová práva mohou být porušena, i když je **nechráněný** výrobek vyráběn **chráněným postupem.** Problematické přitom je prokázání, že došlo k porušení cizích patentových práv. U léčiv to ale lze zjistit o něco snáze než u jiných typů výrobků, protože základní údaje o výrobním postupu jsou součástí registrační dokumentace.

Přesto je vhodnost patentování vynálezů chránících pouze postupy výroby v některých cizích zemích sporná. V případech, kdy nelze na základě určitých charakteristik výrobku (třeba podle zastoupení určitých nečistot), jednoznačně prokázat, že léčivo bylo vyrobeno chráněným způsobem, velmi často nebývají náklady na patentové řízení kompenzovány finančními přínosy z plateb za využívání vynálezu.

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

Prohrané patentoprávní spory mohou snižovat 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 již byl udělen. 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 nejučinnější a nejdélejší 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.

Jestliže to je ve veřejném zájmu, může být příslušným patentovým úřadem uděleno místnímu výrobcovi nevýlučné právo k využívání vynálezu, tzv. **nucená licence**. Majitel patentu má přitom právo na úhradu ceny licence. Není-li tato cena dohodnuta, stanoví ji soud.

Podle pravidel WTO může být nucená licence udělena mimo jiné v případech, kdy život zachraňující patentovaná léčiva jsou považována za nedostupná, např. není-li do země dováženo nebo je jeho cena příliš vysoká. V r. 2012 začala toto ustanovení využívat Indie a po ní Čína k výrobě generických ekvivalentů některých léčiv. V Indii to byly např. protinádorový lék sorafenib (majitel Bayer), v Číně antivirotikum tenofovir disoproxil pro léčení AIDS (tenofovir objevil prof. Holý z ÚOChB AV ČR, vlastníkem patentu se stala americká firma Gilead). Majitelé patentů s povinnými licencemi nesouhlasí, nabízejí snížení ceny nebo se soudí.

Po skončení doby platnosti, popř. dodatkové 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. 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 měli donedávna žadatelé o americký patent. Zatímco v Evropě platí zásada „first to file“, nejprve podat patentovou přihlášku, v USA se řídili zásadou „first to invent“, nejprve vynaleznout. V USA proto mohl být patent udělen, i když byl předmět vynálezu jeho původcem popsán ve veřejné publikaci nebo jinak zveřejněn, ovšem jen když patentová přihláška byla podána do 1 roku po zveřejnění. Nový americký zákon o vynálezech měl kopírovat evropskou praxi. Zákon v r. 2011 přijala Sněmovna reprezentantů a v r. 2012 americký Senát, ovšem ustanovení o možnosti zveřejnění předmětu vynálezu jeho autorem nebo spoluautorem v průběhu jednoho roku před podáním patentové přihlášky v něm zůstalo až do poloviny roku 2013. Od té doby platí i v USA zásada „first to file“. Specifikem amerického patentového systému zůstala možnost podat prozatímní patentovou přihlášku pro zajištění priority. Ta poskytuje rok na dopracování vynálezu, nejpozději uplynutí této lhůty musí být podána přihláška definitivní.

Podmínka novosti není porušena v případě, že **patentová přihláška je podána nejprve u jednoho patentového úřadu** (např. 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), 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 zemích. V přihláškách podaných u WIPO přitom bývá **předběžně** uvedena řada zemí, v nichž by majitel patentu chtěl vynález chránit, v konečné fázi ale bývá tento seznam zredukován.

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 teoreticky mohou i minuty), i když cizí patentová přihláška nebyla dosud zveřejněna a nový přihlašovatel o ní nemohl předem vědět. Ilustrovat to lze na známém 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 patentová bitva, v níž nakonec zvítězil Bell se svojí nově založenou firmou Bell Telephone Company. Tě patent přinášel velké zisky, takže pak dokonce v r. 1881 Western Electric koupila.

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), tedy nedostatečná inventivnost řešení, bývá hlavním důvodem rušení nároků nebo neudělení patentu. Zatímco autoři vědí, že známé skutečnosti patentovat nelze, podmínka vynálezecké činnosti bývá jimi a posuzovateli přihlášek často chápána odlišně, což vede k protestům proti názorům posuzovatelů a v krajních případech i k soudním sporům. Precedentní rozhodnutí soudu o neudělení patentu pro zřejmost pochází již z r. 1850. V literatuře věnované problematice patentování bývá citováno jako „případ knoflíku u dveří“ (door knob case). Americký soud 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 podobný, 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 ethanolem), přizpůsobení známého materiálu, metody nebo zařízení novému účelu, nové, ale analogické použití známé metody nebo zařízení, přehození součástí, dílů nebo pořadí (např. reakčních kroků vícestupňové syntézy), 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 ale 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 skutečně 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 v textu patentových přihlášek 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 nebo jsou vyškrtuty sporné nároky. Kromě posuzovatele patentového úřadu se ale po určité době může k patentové přihlášce vyjadřovat i veřejnost. Činí tak především konkurenční firmy, které někdy mívají námitky proti novosti i inventivnosti řešení, protože udělení patentu konkurentovi by pro ně nebylo výhodné. Pokud nejsou námitky včas vzneseny nebo je patentový úřad nepovažuje za průkazné a patent je udělen, pak o jeho případném zrušení může rozhodnout už jen soud. Soudní řízení je však nákladné a zdlouhavé.

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 také 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 jiných národních nebo nadnárodních patentových úřadů. Chce-li mít přihlašovatel svůj vynález chráněn ve více zemích, je výhodnější místo řady národních přihlášek podat evropskou nebo mezinárodní patentovou přihlášku s určením (designací) zemí, kde má být vynález chráněn. Mezinárodní přihláška může být podána prostřednictvím českého ÚPV. Přednostní podání české přihlášky lze však doporučit i v takovém případě.

Příhláška vynálezu se podává na předtištěném formuláři. Musí na ní být uvedena jména jednoho nebo více původců vynálezu a přihlašovatele (který může být odlišný – může jím být např. firma). 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 bývá 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 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 slouží pouze k ilustraci podstaty vynálezu, ale jeho rozsah (určený patentovými nároky) nijak neomezuje. 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 5* atd.), postupy přípravy podobných látek mohou být popsány obecně a výsledky pro jednotlivé látky shrnuty v tabulce apod.

Za příklady provedení následují „**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 (do 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 dodatečně.

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 určují rozsah patentové ochrany.** Každá patentová přihláška musí obsahovat alespoň jeden patentový nárok, obvykle však nároků bývá více

Rekordmanem v počtu nároků 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 cca 1,25 mil. \$, tak jejich počet rychle zredukovala na 3 nezávislé a 96 závislých nároků.

Specifikem 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 sloučenin obecného vzorce I/ 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, dále pak způsob jejich výroby, léčivou látku a léčivý přípravek látku obsahující, použití přípravku apod. Zjistí-li posuzovatel patentového úřadu, že se v přihlášce objevují nároky na vzájemně nesouvisející předměty vynálezu, navrhne přihlašovatel, aby patentovou přihlášku upravil, rozdělil, nebo nesouvisející nároky vyškrtнул.

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±5°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 bude ale zřejmě 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 C₁ až C₆₀ alkyl. Rozsahy parametrů je proto třeba volit rozumně. Je přitom dobré si uvědomit, že rozsah patentových nároků lze vždy dodatečně zúžit, i když to něco stojí, ne však rozšířit. Určité rozšíření nároků je 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 v patentovém nároku definována pouze teplota 60°C a operace probíhala i při 50°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 pouze 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 patentu a přitom cizí patentová práva neporušuje.

Formulace patentových nároků vyžaduje určité zkušenosti. Je proto vhodné zpracovat patentovou přihlášku s pomocí patentového oddělení zaměstnavatele (pro MU to je Centrum pro transfer technologií) nebo některé patentové kanceláře, kde jsou odborníci, kteří potřebné zkušenosti mají.

Platí to zejména v případě, kdy se předpokládá podání patentové přihlášky v zahraničí., což je spojeno s vysokými poplatky. Seznam patentových kanceláří poskytne Komora patentových zástupců, která má sídlo v Brně na Gorkého 2/12.

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 požádat o dřívější zveřejnění, což je spojeno s určitým poplatkem.

Po zveřejnění může kdokoliv 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 někdy 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 nárokových charakteristik, změny formulací, doplnění výkresů nebo příkladů provedení apod. Někdy přihlašovatel 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 pro udělení patentů. 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 na Úřadu projednává určená komise 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 v rozsahu do 10 stran musí majitel patentu zaplatit poplatek 1.600 Kč, za každou další stranu 100 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 v České republice je proto málo účinná. Počítá-li se např. s tím, že chráněné léčivo nebo léčivo vyrobené chráněným postupem bude exportováno, může být účelné **usilovat o patentovou ochranu i na dalších zájmových teritoriích**. Požadavek na rozšíření patentové ochrany do zahraničí je třeba uplatnit 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 oznámí ÚPV, v kterých státech si přeje získat patentovou ochranu. ÚPV pak musí do 14 měsíců postoupit přihlášku WIPO nebo EPO, popř. mimoevropským nadnárodním patentovým úřadům. 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 kdokoli 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.

Na rozdíl od Evropského patentového úřadu WIPO patenty neuděluje. U světové patentové přihlášky PCT může být návazností na výsledky mezinárodního průzkumu upřesněn seznam zemí, v nichž bude požadována 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. Světová patentová přihláška tak nakonec vyústí v soubor řady národních patentů.

Podání mezinárodních patentů je finančně náročné. Jen samotné patentové řízení u EPO (viz ceník EPO na <http://www.epoline.org/portal/portal/default/epoline.Scheduleoffees>) stojí většinou 5.000-6.500 € (120 € vstupní poplatek za patentový dokument do 35 stran podaný elektronicky, jinak 210 € a 14 € za každou další stranu, 585 € designační poplatek za všechny smluvní země, 1.875 € za mezinárodní průzkum, a 925 € za udělení a vytištění patentového spisu do 35 stran atd.). K tomu přistupují různé další náklady a poplatky, např. 3.860 € na případné technické posouzení, 235 € za 16. a každý další patentový nárok do 50 nároků, za 51. a každý další nárok dokonce 580 €. Po udělení patentu je pak ještě třeba hradit udržovací poplatky, které se mezi 3. a 9. rokem postupně zvyšují ze 470 až na 1575 € ročně, za 10. a každý další rok pak činí 1575 €. Poplatky je třeba hradit včas, za zpoždění se účtuje penále 360 € a jejich neuhrazení znamená skončení patentové ochrany. Poplatky u EPO byly od r. 2012 do r. 2015 „zmražené“, od r. 2016 byly mírně zvýšeny. Ceny podání mezinárodní přihlášky prostřednictvím ÚPV se poněkud liší, vlastník platí také předávací poplatek 1.500 Kč a za vydání prioritního dokumentu 600 Kč. Průměrné náklady na patent udělený v USA jsou asi 12 tis. \$.

Evropské patentové řízení prodražovaly v minulosti náklady na oficiální překlady do národních jazyků. Ve snaze snížit náklady na evropské patenty jednala EU řadu let o nahrazení překládaných textů a jejich posuzováním národními patentovými úřady jednotným komunitárním patentem, který by byl platný v celé EU a některých dalších evropských zemích a vydáván by byl pouze v jedné ze třech jazykových verzí (A, N, F). Jednání naráželo hlavně na odpor Španělska, a Itálie, které dokonce v květnu 2011 vznesly proti takové trojjazyčnosti žalobu. Situaci komplikovaly i neshody v jednáních o jednotném evropském patentovém soudu a jeho sídle.

Nakonec byla jako kompromis přijata dohoda, že sídla soudu budou tři – v Londýně (soud řešící spory týkající se patentů třídy A, kam patří léčiva a také třídy C, kam jsou zahrnuty chemikálie a chemické přípravky), Mnichově (strojírenství – patentová třída F) a Paříži (hlavní soud, ostatní patentové třídy). Legislativu týkající se jednotného komunitárního nebo také unitárního patentu schválil evropský parlament v r. 2012, ČR dohodu ratifikovala v únoru 2013. Od r. 2014 tak jsou vydávány patenty platné ve všech zemích Evropské patentové konvence (nejen EU) s výjimkou Itálie a Španělska, které k dohodám o jednotném komunitárním patentu nepřistoupily. V současné době je otázkou, zda a jak dohoda o jednotném evropském patentu ovlivní jednání o brexitu.

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 přitom třeba brát v úvahu i tržní perspektivu předmětu patentové ochrany. Např. u nového 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 bylo nové léčivo objeveno v laboratořích české instituce a z podrobné rešerše a marketingové studie vyplývá, že má šanci se uplatnit na zahraničních trzích, je třeba zvažovat možnosti prodeje licence kapitálově silnému zahraničnímu partnerovi.

Takový partner může vývoj léčiva dotáhnout přes nákladné klinické hodnocení až k uvedení na trh. Jedním z hlavních předpokladů pro nalezení vhodného partnera je ovšem 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 především v případech, kdy předmětem vynálezu je produkt (léčivá látka nebo léčivý přípravek). 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 meziproductů vícestupňové syntézy, jejichž příprava nemusí být v registrační dokumentaci detailně popsána, nebo v případech, kdy se produkt vyrábí v Číně, Indii a některých dalších zemích s vysokými komunikačními bariérami.

Svoji roli v úvahách, zda určitý vynález 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 dokladem o tom, že není využíván cizí chráněný postup. Podáním vlastní patentové přihlášky může být zabráněno konkurenci, aby si sama chránila stejný postup. Stejný efekt ale může např. mít i zveřejnění předmětu vynálezu ve veřejně dostupném lokálním periodiku, který může být pro konkurenci neznámý a jako zdroj informací prakticky nedostupný.

Pro české instituce bývá často účelem patentování 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 jejich jednání sledovat, snažit se porozumět právním formulacím a uplatnit v rozumné míře své požadavky a připomínky.

Vedle patentu slouží k ochraně duševního vlastnictví i další nástroje. Jestliže určité řešení problému je nové, přesahuje rámec pouhé odborné dovednosti, je průmyslově využitelné, ale nespĺňuje všechny 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 vylučné 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 užitého vzoru. Základní doba ochrany činí 4 roky a může být dvakrát prodloužena o 3 roky, celkem tedy může být předmět užitého vzoru chráněn 10 let. Poplatek při přihlášení užitého 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 užitého 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 užitého 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. **U léčiv mají ochranné známky, tj. obchodní názvy léčivých přípravků, velký komerční význam.**

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 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 více obchodních názvů. Tak např. před časem 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 někdy i jiné důvody (třeba snaha o sjednocení výslovnosti: imatinib mesylát byl ve většině zemí zaregistrován jako Glivec, ale v anglicky hovořících zemích jako Gleevec). Podle aktualizace směrnice EMA mohou být názvy jen dva, dříve byly přípustné i 4 názvy stejného léku

Význam obchodního názvu léku jako ochranné známky vyplývá z toho, že pod obchodním názvem lékaři léky předepisují a podle obchodního názvu kupují volně prodejně 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 vzájemně podobat názvy různých léčivých přípravků, protože pak 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 obzvláště pečlivě. Některé generické firmy raději volí pro své výrobky generický název a jméno firmy. Krátký jednoslovný název je však z komerčního hlediska výhodnější, protože mu lékaři vypisující recept mohou dávat přednost před dlouhým názvem. V současné době jsou vedeny diskuse, zda by léčiva neměla být předepisována pod svým generickým názvem. Lékárna by pak pacientovi mohla vydat nejlevnější přípravek. To by mělo své výhody, bylo by to však neúčinné. Náhrada předepsaného přípravku jiným lékem se stejnou účinnou látkou je přitom možná již nyní na základě požadavku pacienta.

Ochranné známky se podobně jako vynálezy nebo užité vzory 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 také, když potřebujeme vědět, zda naše **řešení neporušuje cizí patentová práva**. Patentové informace jsou nyní většinou bezplatně přístupné na serverech patentových úřadů.

Databáze českých patentů, užiténých a průmyslových vzorů i ochranných známek je dostupná na serveru Úřadu průmyslového vlastnictví (<http://www.upv.cz/cs.html>). Tam lze také nalézt formuláře přihlášek vynálezů, užiténých 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.lens.org, popř. 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 u 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.

Patentové rešerše v národních patentových databázích lze nahradit prohledáváním souhrnné databáze Evropského patentového úřadu [espacenet](http://worldwide.espacenet.com/?locale=en_EP) (http://worldwide.espacenet.com/?locale=en_EP). Tam je možné vyhledávat patenty nebo patentové přihlášky podle jejich čísel získaných při rešerši z jiných zdrojů, server [espacenet](http://worldwide.espacenet.com) ale umožňuje i provádění patentových rešerší i podle klíčových slov charakterizujících předmět patentu i dalších údajů, resp. podle patentových tříd.

Nejsnazší je **vyhledávání podle čísla patentu nebo přihlášky**. Po zadání čísla, kterému 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) do okénka **Smart Search** a kliknutí na tlačítko **Search** se na obrazovce objeví stručné údaje o vyhledávaném dokumentu. Po kliknutí na název patentového dokumentu se na obrazovce objeví vlevo lišta záložek a vedle ní rámeček **Bibliographic data**. V rámečku jsou základní údaje o autorech, přihlašovatelích, patentových třídách a datu priority a s abstraktem. Text patentového dokumentu s popisem vynálezu a příklady provedení se vyvolá kliknutím na záložku **Description**, pod záložkou **Claims** je text patentových nároků. V textu nároků, popř. někdy i v popisu mohou být mezi přihláškou a uděleným patentem i značné rozdíly, rozhodující pro patentovou ochranu 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** přitom 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 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 patentu a symbolem B1. Text je přitom k dispozici jako pdf soubor. Podobně tomu je při kliknutí na záložku **Original document**, přitom 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 patentu 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 patentovou rodinu znát, tedy vědět, v kterých zemích byl určitý vynález přihlášen, zejména zda to bylo v ČR. Na serveru [espacenet](http://worldwide.espacenet.com) to lze zjistit kliknutím na záložku **INPADOC patent family**. Patentová rodina přitom může zahrnovat i nadnárodní patenty, např. evropský patent. Země, do nichž byl evropský 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 patentu včetně textu posudků, reakcí přihlašovatele a dalších dokumentů lze nalézt na evropském patentovém registru, po kliknutí na horní řádek s nadpisem **EP register**, informace o registru a možnostech jeho využití jsou na adrese <http://www.epo.org/searching/free/register.html>.

Nejsou-li k dispozici odkazy na čísla patentů z jiných rešeršních zdrojů, lze patentovou rešerši provést přímo na serveru [espacenet](http://worldwide.espacenet.com).

Přitom se na serveru [espacenet](http://worldwide.espacenet.com) místo „chytrého vyhledávání“ (Smart search) zvolí **Advanced search**, tedy „pokročilé vyhledávání“. Poté lze do vyhledávacího rámečku zadat v angličtině **klíčová slova** objevující se v názvu nebo abstraktu (až 4 slova), dále **jména autorů vynálezu - Inventor(s)** nebo **přihlašovatelů - Applicant(s)**, (tj. většinou firmy, která o udělení patentu žádá, **data podání přihlášky** nebo **vydání patentu** (stačí rok), popř. příslušnou **patentovou třídu**.

Při pokročilém vyhledávání jsou obvykle výsledkem chronologicky uspořádané (od nejnovějších) odkazy se základními informacemi 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 více než 10 tisíc a že bude zobrazeno pouze 500 prvních dokumentů, těch pak je vždy 15 na stránku). Takové záplavě dokumentů lze čelit kombinací různých kritérií pro vyhledávání, např. přidáním dalších klíčových slov, uvedením roku udělení patentu apod. 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 patentového dokumentu s podobným předmětem ochrany nebo, což je složitější, postupným zařizováním spojeným s vymezováním rozsahu předmětu patentu.

Předměty patentů jsou řazeny do tříd na základě systému mezinárodního patentového třídění IPC (International Patent Classification) nebo společné patentové klasifikace CPC (Cooperative Patent Classification), která byla společně vyvinuta Evropským patentovým úřadem a Americkým úřadem pro patenty a ochranné známky. V Evropě se používá od r. 2013, v USA měl být zaveden od r. 2015. CPC vychází ze zkušeností EPO i USPTO s klasifikací patentů. Základ je podobný jako u IPC, CPC je však podrobnější. IPC rozlišuje asi 70 tisíc tříd a podtříd, CPC ale téměř čtvrt milionu.

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 espacenet lze zařazení různých předmětů vynálezů do patentových tříd vyhledávat po kliknutí na **Classification search**, zařídovací vyhledávání. Přitom se na obrazovce nejprve objeví rozřídění do základních tříd. Patenty týkající se léčiv mohou být zařazeny do třídy A (**Human necessities**, lidské potřeby), současně ale i do třídy 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, lze např. dospět ke třídě A61K 31/00 Léčivé přípravky obsahující organické účinné látky a pak upřesňovat o jaký typ látek jde. Podobně lze postupným upřesňováním postupovat u třídy C. To ale nemusí být vždy snadné. Organického chemika např. nemusí hned napadnout, že důležité protinádorové léčivo paklitaxel, v jehož molekule jsou k centrálnímu sedmičlenným uhlíkatým kruhem připojeny dva šestičlenné karbocykly a pak k jednomu z nich oxetanové seskupení, má považovat za heterocyklickou sloučeninu z třídy C07D305/00 Heterocyklické sloučeniny se čtyřčlenným kruhem a s kyslíkem jako jediným heteroatomem. Při dalším zpřesnění vyhledávání lze dospět ke třídě C07D305/14, která zahrnuje čtyřčlenné heterocykly... kondenzované s karbocyklickými kruhy nebo kruhovými systémy. K údajům o třídě lze dospět rychleji zapsáním klíčového slova do vyhledávacího okénka nahoře, u léčiv se pak ale zpravidla objeví odkaz na třídu A. Výsledek zařídovacího hledání se pak zaškrtně do rámečku, čímž se promítne do levého okénka. Patentových tříd tam může být promítnuto více, čímž se omezí počet vyhledávaných patentových dokumentů. Ty se objeví po kliknutí na tlačítko **Find patents**. Omezit lze počet vyhledávaných dokumentů i tím, že se označení relevantních patentových tříd exportuje do rámečku pro pokročilé vyhledávání **Advanced search** kliknutím na **Copy to search form**, kam se zadají další údaje, třeba jméno přihlašující firmy.

Podobně 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 vyhledané patentové dokumenty opět bez vzorců a obrázků, je však možné zobrazit a případně 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/>).

Kromě databází provozovaných EPO, USPTO, WIPO a národními patentovými úřady lze k vyhledávání patentů využít i služby vyhledávače Google.

V databázi Google Patents lze patentové dokumenty vyhledávat podobně jako na espacenet, a to jak jednoduchým, tak i „pokročilým“ vyhledáváním (http://www.google.com/advanced_patent_search). Výhodou je, že Google přitom hledá klíčová slova v celých patentových dokumentech, nejen v názvu a abstraktu, nevýhodou, že v databázi nejsou zpracovány všechny patentové dokumenty určité patentové rodiny. Chceme-li vyhledat vše, je třeba databáze Google Patents a espacenet kombinovat. Další možnosti vyhledávání patentových informací z bezplatných i placených patentových a chemických databází jsou zmíněny v článku J. Šilhánka *Současné možnosti patentových rešerší v chemii zveřejněném v Bulletinu asociace českých chemických společností, který je přílohou Chemických listů (Chem. listy, 2015, 109 (1): 63-70; <http://chemicke-listy.cz/Bulletin/bulletin461/bulletin461.pdf#page=3>)*

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 *SciFinder* nebo *Web of Science* přístupných na MU, někdy je však třeba **rešerši doplnit o údaje z dalších zdrojů**.

Zdrojem medicínských informací mohou být 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 5600 časopisů zaměřených na celou oblast zdravotnictví (tedy nejen na problematiku léčiv) vydávaných ve 40 jazycích, vyhledávání je bezplatné. Masarykova univerzita má na tuto databázi online přístup. NLM vytváří kromě abstrakt pro americký Národní zdravotní ústav (NIH, National Institute of Health) i digitální databáze původních prací (asi 15 milionů) publikovaných po r. 1950 **PubMed** a **PubMed Central** (PMC, <http://www.pubmedcentral.nih.gov/>).

Retrospektivní rešerše v oblasti léčiv lze také provádět pomocí databáze abstrakt **Scopus** s abstrakty článků publikovaných od r. 1966 ve 14 tis. časopisů z oblasti technických, lékařských a sociálních věd (<http://www.info.sciverse.com/scopus/>), která je napojena na databázi nakladatelství Elsevier **ScienceDirect** (<http://www.sciencedirect.com/>) s přístupem na původní články. Obě databáze spolu s některými dalšími zdroji informací byly zahrnuty mezi elektronické informační zdroje MU (jejich seznam lze nalézt na <https://ezdroje.muni.cz/>). Informace z nově publikovaných článků a konferenčních příspěvků z oblasti zdravotnictví lze bezplatně nalézt i na serveru **Science Daily** https://www.sciencedaily.com/news/health_medicine/ (server přináší mimo jiné i informace z oblasti chemie – viz https://www.sciencedaily.com/news/matter_energy/chemistry/ resp. i dalších oblastí vědy a výzkumu).

Od ledna 2010 je volně dostupná evropská databáze **ChEMBLdb**, která shrnuje informace o biologických účincích látek a různých biologických cílových strukturách.

Databáze (<http://www.ebi.ac.uk/chembl/db>) je provozovaná Evropským ústavem pro bioinformatiku. Zahrnuje údaje pro 1,4 mil. látek z asi 12 mil. záznamů o jejich biologické aktivitě. Jsou v ní zpracovány údaje z farmakochemické a farmakologické literatury o vztazích mezi strukturou a účinností, o tom, jak různé látky, které byly biologicky testovány, interagují se svými cílovými strukturami, jak různé látky působí na buňky i celé organismy i na životní prostředí a jaká jsou jejich toxikologická a farmakokinetická data.

Původní práce i přehledné články o problematice již zavedených nebo vyvíjených 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 velká 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. Mnohé z nich jsou volně dostupné, jiné pouze pro předplatitele. Volně dostupná abstrakta přitom zejména u článků s medicínskou problematikou přinášejí často jen nepostačující informace. Pokud není časopis s důležitou publikací zařazen mezi předplacené elektronické informační zdroje, lze přístup k celému článku získat za úplaty, cena však bývá vzhledem ke kurzu koruny poměrně vysoká. Přihlásit se ke zcela nebo částečně (většinou bez posledních 6 nebo 12 čísel) bezplatnému online odběru dalších periodik tohoto druhu (mimo jiné např. *Pharmaceutical Manufacturing* <http://www.pharmamanufacturing.com/>, *BioPharm International*, <http://www.biopharminternational.com/>, *Applied Clinical Trials* (<http://www.appliedclinicaltrialsonline.com/> apod.) je možné buď přímo na webových stránkách těchto periodik nebo prostřednictvím serveru Journals for Free, Category Biology and Life Sciences (<https://journals4free.com/?fq=class:bio&p=10>).

Pro získání některých dalších informací o problematice výzkumu, vývoje a výroby léčiv mohou být užitečná i některá periodika zčásti nebo převážně 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 zdarma těm, kteří se k jejich odběru přihlásí (a „kvalifikují se“ na základě údajů z vyplněného dotazníku). Z oblasti léčiv jsou zajímavé např. *Drug Topics* (<http://drugtopics.modernmedicine.com/>), *Pharmaceutical Technology Europe* (<http://www.pharmtech.com/>), *Drug Discovery and Development* (<http://www.dddmag.com/>) a některé další časopisy (Pharmaceutical Processing, Pharmacy and Therapeutics, Clinical Laboratory International, Medical Laboratory Observer, PharmaVOICE, Genetic Engineering & Biotechnology (GEN), Laboratory Equipment, ale i Nature Methods a The Scientist). K jejich odběru se lze přihlásit prostřednictvím serveru TradePub.com (<http://chemindustry.tradepub.com/category/life-sciences/1208/>).

Souhrnné databáze 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 v papírové formě naposledy vyšel v již 15. vydání v r. 2013. Elektronické aktualizované vydání ve formě databáze zajišťuje britská Královská chemická společnost RCS, přístup je možný jen pro předplatitele nebo jednorázový poplatek. V papírovém nebo CD-ROM vydání jsou 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 těchto prvních dokumentech bývá popisována celá skupina příbuzných látek a vyhledávané léčivo ještě nemělo svůj nynější generický název.

Základní informace 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 2.0**.

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**.

Nejobsáhlejší údaje o léčivech přináší souhrnná příručka **Martindale. The Complete Drug Reference** vydávaná Královskou farmaceutickou společností UK (Pharmaceutical Press, London). Vychází od r. 1883, v červnu 2017 vyjde 39. aktualizované vydání, k dispozici je i jako CD-ROM. Od r. 2005 je příručka dostupná online, a to samostatně nebo jako součást databáze Micromedex. Shrnuje údaje o hlavních i vedlejších účincích 6.300 (online vydání 7.500) léčiv od více než 20 tis. výrobců nabízených ve 43 zemích světa v celkem cca 185 tisících různých přípravků, jakož i přehled terapeutických postupů při téměř 700 onemocněních, cituje přes 54 tis. původních prací i přehledů.

Pro chemika zabývajícího se syntézou generických léčiv je cenná kniha A. Kleemanna, J. Engela, B. Kutschera a D. Reicherta **Pharmaceutical Substances**. Ta v papírové formě vyšla již v 5. vydání s 1800 stranami (Georg Thieme Verlag, Frakfurt, New York, 2009) a obsahuje údaje o 1300 léčivech. Kniha je však dostupná i jako CD-ROM a na základě předplatného i online. Elektronická verze je pravidelně aktualizována o data nových léčiv (nyní pro celkem 2.600 léčivých látek) a umožňuje vyhledávání podle názvů, vzorců apod. Pro jednotlivé látky jsou v knize schematicky znázorněny různé postupy syntézy jednotlivých léčivých látek s citacemi.

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** (od r. 2010 vychází každý rok jeho doplněk), který vychází z evropského lékopisu **European Pharmacopoeia** a je z převážné části jeho překladem. Evropský lékopis je dostupný jak v papírové verzi, tak i USB verzi i online. Je pravidelně aktualizován, od 1.1.2017 platí jeho 9. vydání, k němuž budou, stejně jako k předchozím vydáním, pravidelně vydávány doplňky. Nové lékopisné články nebo změny starších článků, popř. „harmonizované“ postupy zkoušení, které budou zahrnuty do lékopisů různých zemí jsou předem předkládány k připomínkám veřejnosti v *PharmEurope* (<http://pharmeuropa.edqm.eu/home/>). Americký lékopis, **US Pharmacopoeia, National Formulary** vyšel již ve 39. vydání (USP39-NF34) v r.2016. Starší vydání jsou volně přístupné online. Farmaceutická veřejnost je o nových nebo změněných člancích amerického lékopisu informována bezplatným online časopisem *Pharmacopoeial Forum*.

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 prodejných 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 léčivách 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**. Stručný každoročně inovovaný přehled léků na předpis **Pharmindex Breviř** vydává vydavatelství Medical Tribune CZ. Informace o vlastnostech jednotlivých léčiv jsou dostupné v dvouměsíčníku **Remedia**. Články z časopisu lze stáhnout na adrese <http://www.remédia.cz/Archiv-rocniku/e.folder.aspx>. Články ze starších ročníků lze číst bezplatně po prohlášení, že jste odborný pracovník ze zdravotnictví, aktuální čísla jen po předplacení.

Odborné informace o jednotlivých léčivech, léčbě určitých onemocnění apod., také výhodně hledat a nalézat na různých světových zdravotnických serverech.

Přístup na tyto zdroje informací je většinou bezplatný, někdy je však vyžadována registrace, popř. i potvrzení „odbornosti“. Za odborníky jsou považováni především lékaři a farmaceuti, mohou ale jimi být i další „profesionálové“, mezi nimi i chemici zabývající se problematikou léčiv.

Aktuální informace o léčivech a jejich účincích, jsou volně dostupné např. v týdně aktualizovaném online periodiku Scrippsova výzkumného ústavu (<http://www.scripps.edu/newsandviews>). 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 amerického Úřadu pro potraviny a léčiva **FDA** (www.fda.gov) nebo evropské Agentury pro léčiva **EMA** (<http://www.ema.europa.eu>).

Souhrnné medicínské informace lze nalézt na serveru Ganfyd (http://www.ganfyd.org/index.php?title=Main_Page), který je lékařskou encyklopedií, do níž, podobně jako v případě Wikipedie, může přispívat každý odborník.

Aktuální medicínské informace obecného rázu i z lékářských specializací lze také získat na portálech medicina.cz, zdravi.euro.cz, mojemedicina.cz apod.

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, nově QuintilesIMS Health (dříve jen IMS Health, <https://www.quintilesims.com/>), jejíž služby jsou sice poměrně drahé, pro některé rozhodovací procesy mohou však být nezbytné. Firma sleduje trendy v prodeji léků na předpis na více než 100 trzích různých zemí. Zpracovává 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. Firma také zpracovává databázi Top-line market data, kde jsou výsledky monitorování výzkumu a vývoje nových léčiv u předních firem od laboratorního výzkumu až po uvedení na trh nebo končení prací.

Různé marketingové údaje (trhy léčiv v jednotlivých zemích i globální údaje, firmy, prodeje, nové registrace, farmaceutická legislativa, FDA a EMEA apod.) jsou publikovány v online periodiku *Scip Pharma Intelligence* (<https://scrip.pharmamedtechbi.com/>), které zdarma přináší abstrakta článků, celý text je jen pro předplatitele. Různé marketingové údaje vycházející zejména ze sledování tiskových zpráv různých farmaceutických firem přináší denně zdarma portály Fierce Pharma (<http://www.fiercepharma.com/>, <http://www.fiercepharma.com/marketing>, nebo také <http://www.fiercepharma.com/manufacturing>).

Podobné studie, jakož i podrobné informace o farmaceutických firmách a jejich výrobcích, prognózách prodeje jednotlivých skupin léčiv apod. zpracovává **Datamonitor Healthcare** patřící společnosti Informa plc. Pro české firmy se zdají být takové typy studií poměrně drahé, (ceny většinou 1.500-5.000 \$), přesto však často nakonec vyjdou 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 tento výběr:

- Agalloco J., Carleton F.J., Validation of Pharmaceutical Processes, Informa Healthcare, Inc., New York, 2008
- Andrushko V., Andrushko N., Stereoselective Synthesis of Drugs and Natural Products, Wiley, 2013. *Nově vydané dvou-svazkové kompendium o 1836 stranách shrnující v 57 kapitolách moderní postupy využívané v organické syntéze léčiv*
- Banker G.S., Rhodes ChT., Modern Pharmaceuticals, Marcel Dekker, New York, 1996
- Baron R., Computational Drug Discovery and Design, Humana Press, 2012
- Baynes J.W., Dominczak H.H., Medicinal Biochemistry, 2nd Ed., Elsevier Mosby, Philadelphia, 2005
- Blacker A.J., Williams M.T. (eds.), Pharmaceutical Process Development: Current Chemical and Engineering Challenges, Royal Society of Chemistry, Cambridge, UK, 2011
- Block J.D., Belle D., Handbook of Pharmaceutical Generic Development, 1,2, Locum Int. Publishing, Kochav Fair, 2003
- Brown N (Ed.), Bioisosteres in Medicinal Chemistry (Methods and Principles in Medicinal Chemistry, Vol. 54), Wiley-Verlag Chemie, Weinheim, 2012
- Burger's Medicinal Chemistry and Drug Discovery, 7th Ed., (Abraham D.J., ed.), Wiley, New York, 2010 *Kompendium chemie léčiv, které opakovaně vychází. Aktuální je 7. vydání s 6416 stranami v 8 svazcích s 80 novými a 36 inovovanými články. První tři svazky jsou věnovány obecným aspektům farmakochemie, 5 svazků různým skupinám léčiv.*
- Copeland R.A., Evaluation of Enzyme Inhibitors in Drug Discovery: A Guide for Medicinal Chemists and Pharmacologists, 2nd Ed., Wiley, 2013
- Cox Gad S., Drug Discovery Handbook, John Wiley & Sons, 2005
- Cox Gad S., Pharmaceutical Manufacturing Handbook: Production and Processes, John Wiley & Sons, 2005
- Davis A., Ward S.E. (eds.), *The Handbook of Medicinal Chemistry: Principles and Practice*, RCS, Cambridge, 2015
- Dickenson J., Freeman F., Mills Ch.L., Thode Ch., Sivasubramanian S., Molecular Pharmacology: From DNA to Drug Discovery, Wiley-Blackwell, 2012
- 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
- Goodnow R.A., A Handbook for DNA-Encoded Chemistry: Theory and Applications for Exploring Chemical Space and Drug Discovery, John Wiley & Sons, 2014
- 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, 3. Vydání, VŠChT Praha, 2015

- 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
- Hořejší V., Bartůňková J.: *Základy imunologie*, Triton, Praha, 2009
- 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
- Jahnke W, Erlansson D.A., *Fragment-based Approaches in Drug Discovery*, John Wiley & Sons, 2006
- Jockey A.J., Ganderton D., *Pharmaceutical Process Engineering*, Marcel Dekker, Inc., New York, 2001
- Johnson D.S., Li J.J., *The Art of Drug Synthesis*, Wiley Interscience, 2006, ke stažení na <http://onlinelibrary.wiley.com/book/10.1002/9780470134979>
- 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
- Kenakin T.P., *Pharmacology in Drug Discovery: Understanding Drug Response*, Academic Press, 2012
- 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
- Klener P., Klener P. Jr., *Principy systémové protinádorové léčby*, Grada, Praha, 2013
- 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
- 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
- Langer T., Hoffmann R.D., *Pharmacophores and Pharmacophore Searches*, John Wiley & Sons, 2006
- Lincová D., H. Farghali, *Základní a aplikovaná farmakologie*, 2. přeprac. vydání, Galén, Praha, 2007
- Lodish H., Berk A., Kaiser Ch.A., Krieger M., Bretscher A., Ploegh H, Amon A., Scott M.P., *Molecular Cell Biology*, 7th edition, W.H. Freeman and Company, New York, 2012, jako e-kniha volně dostupná, např. na adrese <http://ebookily.net/pdf/molecular-cell-biology-lodish-7th-edition>
- 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
- Martin Y.C., *Quantitative Drug Design. A Critical Introduction*, CRC Press, Boca Raton, 2010
- Mazzo D.J., *International Stability Testing*, Interpharm Press, Inc., Buffalo Grove, 1999
- Melichar B. a kol., *Chemická léčiva*, Avicenum, Praha, 1987
- Mierts 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
- Mukherjee S., *Vládkyně všech nemocí. Příběh rakoviny*, Munipress, Brno, 2015
- Mutschler E., Derendorf H., *Drug Actions. Basic Principles and Therapeutic Aspects*, Metpharm, Stuttgart, 1995
- Neidle S., *Cancer Drug Design and Discovery*, 2nd Edition, Acad. Press, 2013
- 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
- Rautio J, *Prodrugs and Targeted Delivery: Towards Better ADME Properties*, John Wiley & Sons, 2011.
- Ravina E., *The Evolution of Drug Discovery, From Traditional Medicines to Modern Drugs*. John Wiley & Sons, 2011.
- 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.
- Slabý O., Svoboda M (eds.), *Mikro RNA v onkologii*, Galén, Praha, 2012
- 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
- Tari L., *Structure Based Drug Discovery*, Humana Press., 2012
- 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
- Tsaionun 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

Zhiqiang An, Therapeutic Monoclonal Antibodies: From Bench to Clinic, Wiley, 2009

Některé z uvedených učebnic a knih poskytly spolu s referáty věnovanými různým aspektům chemie léčiv a s aktuálními časopiseckými články (zde necitovanými), legislativními údaji, lékopisy, zdravotnickými statistikami a dalšími zdroji informací podklady pro tyto přednášky. Spolu s dalšími publikacemi mohou sloužit k doplnění informací a pochopení různých principů a aspektů moderní chemie léčiv.

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?