

PRŮMYSLOVÉ VLASTNICTVÍ

stati

evropské právo

judikatura

informace ze zahraničí

aktuality

6

2017



© 2017 ÚPV Praha

Vychází 13. 12. 2017



PUBLIKOVANÉ ČLÁNKY
A NÁZORY AUTORŮ SE
NEMUSEJÍ ZTOTOŽŇOVAT
S NÁZORY VYDAVATELE

ŘÍDÍ REDAKČNÍ RADA

Předseda: JUDr. David Štros

Místopředseda: JUDr. Vladimír Zamrzla

Členové:

prof. JUDr. Martin Boháček, CSc.

JUDr. Karel Čermák, Ph.D., LL.M.

Mgr. Miroslav Černý, Ph.D.

Ing. Václav Feiferlík

Ing. Jiří Foff

JUDr. Michal Havlík

Ing. Jindřiška Kubelková

JUDr. Miroslav Kupka

JUDr. Jiří Macek

Ing. Pavel Reichel

Redaktor: Ing. Václav Jansa

PRŮMYSLOVÉ VLASTNICTVÍ vydává Úřad průmyslového vlastnictví, Antonína Čermáka 2a, 160 68 Praha 6 – Bubeneč, IČ 48135097, tel. 224 311 555, fax 224 311 566, **e-mail: prumvlast@upv.cz**. Redakční uzávěrka do 1. dne lichého měsíce. Vychází 6x ročně, cena jednoho výtisku 16 Kč, roční předplatné včetně poštovného 175,80 Kč. Rozšiřuje a objednávky včetně zahraničních přijímá Úřad průmyslového vlastnictví, odbor patentových informací, Antonína Čermáka 2a, 160 68 Praha 6 – Bubeneč, **e-mail: imrazkova@upv.cz**. Tiskne REUS, s. r. o., Ke Karlovu 1102/7, 301 00 Plzeň. Indexové číslo MIČ 47692. Evidováno pod č. MK ČR E 4744. ISSN 0862-8726 (Print), ISSN 2336-7199 (Online).

OBSAH

Jiří Slavík, Šimon Bednář: Dodatek k Dohodě o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS) a jeho vliv na farmaceutický průmysl	185
Miroslav Marek: Mnichovská konference „Supplementary Protection Certificate in Europe: Status Quo and Perspectives“	196
Emil Jeněral: Několik poznámek k tzv. patentovým trollům.....	205
EVROPSKÉ PRÁVO	210
Emil Jeněral: Další otázky z předběžné zkoušky pro kandidáty na evropského patentového zástupce	210
Aktualizované Instrukce k provádění průzkumu v EPÚ.....	215
JUDIKATURA.....	216
Světлана Kopecká: Rozsudek Soudního dvora ve věci C-93/16 Ornuia Co-operative Ltd, v. Tindale & Stanton Ltd España SL	216
AKTUALITY.....	222

CONTENTS

Jiří Slavík, Šimon Bednář: Amendment to the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and its impact on the pharmaceutical industry	185
Miroslav Marek: Munich Conference: „Supplementary Protection Certificate in Europe: Status Quo and Perspectives“ ...	196
Emil Jeněral: Few notes on the so called „patent trolls“	205
EUROPEAN LEGISLATION	210
Emil Jeněral: Other questions from the pre-examination for European patent attorney's candidates	210
Updated Guidelines for Examination in the EPO.....	215
JUDICATURE	216
Světлана Kopecká: Judgement of the Court of Justice in case C-93/16 Ornuia Co-operative Ltd, vs. Tindale & Stanton Ltd España SL	216
ACTUAL INFORMATION.....	222

Ing. Jiří SLAVÍK, Ing. Šimon BEDNÁŘ

DODATEK K DOHODĚ O OBCHODNÍCH ASPEKTECH PRÁV K DUŠEVNÍMU VLASTNICTVÍ (TRIPS) A JEHO VLIV NA FARMACEUTICKÝ PRŮMYSL

Historicky první dodatek k Dohodě o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (Dohoda TRIPS) nabyl účinnosti dne 23. ledna 2017, poté co jej ratifikovaly 2/3 všech členských států Světové obchodní organizace (WTO), tedy více než 10 let poté, co byl v roce 2005 Generální radou schválen. Cílem tohoto dodatku, který byl do Dohody TRIPS včleněn jako článek 31bis, je pomocí upravených podmínek nucených licencí zajistit přístup cenově dostupných léků v těch členských zemích WTO, které buď patří do skupiny nejméně rozvinutých zemí, anebo mají prokazatelně omezenou či nedostatečnou vlastní výrobní kapacitu pro tyto léky. Díky takto udělené nucené licenci budou moci být léky vyrobeny a exportovány ze třetích zemí, kde jsou patentově chráněny.

1. Vznik Světové obchodní organizace (WTO) a Dohoda TRIPS

První myšlenka na založení Mezinárodní obchodní organizace vznikla již po druhé světové v roce 1946 válce. Ač Mezinárodní obchodní organizace jako taková nikdy nevznikla, výsledkem těchto jednání bylo přijetí Všeobecné dohody o clech a obchodu (*General Agreement on Tariffs and Trade, GATT*). Světová obchodní organizace (WTO) vznikla k 1. lednu 1995 jako nástupce smlouvy GATT přijetím Dohody o zřízení Světové obchodní organizace v průběhu Ministerské konference v Marrákeši v rámci tzv. Uruguayského kola. Výsledkem jednání bylo mimo jiné také přijetí Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS*). Ratifikace Dohody TRIPS je závazná pro všechny členské země WTO. Evropská unie (EU; do 30. listopadu 2009 vedená u WTO jako Evropské společenství) je členem WTO od samého počátku, přičemž na jednáních v rámci WTO se podílí převážně Evropská komise.

2. Vybraná ustanovení Dohody TRIPS

Dohoda TRIPS, která nabyla účinnosti dne 1. ledna 1995, je mezinárodní smlouvou mezi všemi členskými zeměmi WTO. Je jednou z nejdůležitějších norem, které upravují ochranu práv k duševnímu vlastnictví ve vztahu k mezinárodnímu obchodu. Vybraná ustanovení Dohody TRIPS, která se věnují patentům a je na ně odkazováno v dalších kapitolách, jsou uvedena zde:

Část II

Normy týkající se dostupnosti, rozsahu a užití práv k duševnímu vlastnictví

Oddíl 5: Patenty

Čl. 27

Patentovatelný předmět

1. S výhradou ustanovení odstavců 2 a 3 mohou být uděleny patenty na jakékoli vynálezy bez ohledu na to, zda jde o výrobky nebo výrobní postupy ve všech technických oblastech, za předpokladu, že jsou nové, obsahují tvůrčí činnost a jsou průmyslově využitelné.¹ S výhradou odst. 4

čl. 65, odst. 8 čl. 70 a odst. 3 tohoto článku budou patenty dostupné a patentová práva využitelná bez diskriminace, pokud jde o místo vynálezu, oblast techniky a skutečnost, zda jde o výrobky dovezené nebo místně vyrobené.

2. Členové mohou vyloučit z patentovatelnosti vynálezy, u nichž je na jejich území ochrana před komerčním využitím nezbytná k ochraně veřejného pořádku nebo morálky, včetně ochrany života nebo zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, nebo k zabránění vážnému zasažení životního prostředí za předpokladu, že taková výlučka se neděje pouze proto, že využití je zakázáno jejich právem.
3. Členové mohou rovněž vyloučit z patentovatelnosti:
 - a) diagnostické, léčebné a chirurgické metody léčení lidí a zvířat;
 - b) rostliny nebo zvířata, jiná než mikroorganismy a v podstatě biologické postupy pro pěstování rostlin a zvířat jinými než nebiologickými a mikrobiologickými postupy. Členové však poskytnou ochranu odrůd rostlin buď prostřednictvím patentů nebo účinným systémem svého druhu, nebo jejich kombinací. Ustanovení tohoto pododstavce bude opětně přezkoumáno čtyři roky po datu vstupu v platnost Dohody o WTO.

Čl. 28

Udělená práva

1. Patent bude poskytovat svému majiteli tato výlučná práva:
 - a) v případě, kdy je předmětem patentu výrobek, zabránit třetím stranám, které nemají jeho souhlas, v těchto jednáních: vyrábět, užívat, nabízet k prodeji, prodávat nebo dovážet² pro tyto účely tento výrobek;
 - b) v případě, kdy je předmětem patentu výrobní postup, zabránit třetím

stranám, které nemají jeho souhlas, v používání tohoto postupu a v těchto jednáních: užívat, nabízet k prodeji, prodávat nebo dovážet pro tyto účely přinejmenším výrobek získaný přímo tímto postupem.

2. Majitelé patentů budou mít rovněž právo postoupit nebo převést sukcesí patent a uzavírat licenční smlouvy.

Čl. 29

Podmínky pro přihlašovatele patentů

1. Členové budou požadovat, aby přihlašovatel patentu objasnil vynález způsobem dostatečně jasným a úplným, aby vynález mohl provést odborník, a mohou požadovat, aby přihlašovatel uvedl nejlepší způsob provedení vynálezu tak, jak je znám vynálezci ke dni podání přihlášky nebo tam, kde se uplatňuje prioritá, ke dni priority přihlášky.
2. Členové mohou požadovat, aby přihlašovatel patentu poskytl informaci o příslušných zahraničních přihláškách, které předložil a o patentech, které byly v zahraničí uděleny.

Čl. 30

Výjimky z udělených práv

Členové mohou poskytovat výjimky z výlučných práv udělených patentem za předpokladu, že takové výjimky nebudou nepřiměřeně v rozporu s běžným využíváním patentu, a že nebudou nepřiměřeně na úkor oprávněných zájmů majitele patentu s tím, že bude brán zřetel na oprávněné zájmy třetích stran.

Čl. 31

Jiné užití bez souhlasu majitele práva

Jestliže právo Člena povoluje jiné užití³ předmětu patentu bez souhlasu majitele práva, včetně užití vládou nebo třetími stranami na základě souhlasu vlády, budou respektována tato ustanovení:

- a) souhlas k takovému užití bude udělen na základě okolností jednotlivého případu;
- b) takové užití může být povoleno pouze, pokud navrhovaný uživatel před takovým užitím usiloval o získání souhlasu od majitele práva za přiměřených obchodních podmínek a toto úsilí skončilo v přiměřené době bez úspěchu. Člen může upustit od tohoto požadavku v případě národního výjimečného stavu nebo jiných mimořádně naléhavých okolností nebo v případě veřejného nekomerčního užití. Za situace národního výjimečného stavu nebo jiných mimořádně naléhavých okolností však bude majitel práva uvědoměn co nejdříve, jakmile to bude rozumně uskutečnitelné. Jestliže v případě veřejného nekomerčního užití vláda nebo smluvní strana, aniž uskutečnily patentový průzkum, vědí nebo mají prokazatelné důvody vědět, že platný patent je nebo bude užit vládou nebo pro vládu, bude majitel patentu informován okamžitě;
- c) rozsah a trvání takového užití budou omezeny na účel, pro který byl udělen souhlas a v případě polovodičové technologie bude udělen pouze pro veřejné nekomerční užití nebo pro zabránění praxi, o které bylo v soudním nebo správním řízení rozhodnuto, že je protikonkurenční;
- d) takové užití bude nevýlučné;
- e) takové užití bude nepřevoditelné, s výjimkou té části podniku nebo zákazníků, kteří toto užití využívají;
- f) k jakémukoli takovému užití bude dán souhlas převážně pro dodávky na domácí trh Člena, který k takovému užití dá souhlas;
- g) souhlas s takovým užitím bude pověditelný s výhradou přiměřené ochrany oprávněných zájmů osob, které souhlas získaly, jestliže a pokud okolnosti, které k tomu vedly, přestaly existovat a zřejmě se nebudou opakovat. Příslušný orgán bude mít na základě zdůvodněné žádosti právo přezkoumat trvání těchto okolností;
- h) majiteli práva bude zaplacená přiměřená náhrada podle okolností každého případu, s přihlédnutím k ekonomické hodnotě souhlasu;
- i) právoplatnost jakéhokoli rozhodnutí, vztahujícího se k souhlasu k takovému užití, bude podléhat soudnímu přezkoumání nebo jinému nezávislému přezkoumání odlišným vyšším orgánem tohoto Člena;
- j) jakékoli rozhodnutí, vztahující se k náhradě, poskytnuté v případě takového užití, bude podléhat soudnímu přezkoumání nebo jinému nezávislému přezkoumání odlišným vyšším orgánem tohoto Člena;
- k) Členové nemají povinnost uplatňovat podmínky, stanovené v pododstavcích b) a f), jestliže takové užití je povoleno proto, aby bylo zabráněno praxi, o které bylo v soudním nebo správním řízení rozhodnuto, že je protikonkurenční. Nutnost napravit protikonkurenční praxi může být v těchto případech vzata v úvahu při rozhodnutí o výši náhrady. Příslušné orgány budou mít právo odmítnout ukončení souhlasu, jestliže a pokud se podmínky, které vedly k takovému souhlasu, mohou opakovat;
- l) pokud bude dán souhlas s takovým užitím, které umožní využití patentu („druhý patent“), který nemůže být využit bez porušení jiného patentu („první patent“), budou platit tyto další podmínky:
- (i) vynález, na který je uplatňován nárok ve druhém patentu, před-

stavuje důležitý technický pokrok značného ekonomického významu ve vztahu k vynálezu, na který je uplatňován nárok v prvním patentu;

- (ii) majitel prvního patentu bude mít právo na křížovou licenci za přiměřených podmínek k využití vynálezu, na který je uplatňován nárok ve druhém patentu; a
- (iii) souhlas k užití prvního patentu nebude převoditelný, vyjma s převodem druhého patentu.

Čl. 32

Zrušení/odnětí

Jakékoli rozhodnutí o zrušení nebo odnětí patentu bude moci být přezkoumáno soudem.

Čl. 33

Doba ochrany

Doba poskytnuté ochrany neskončí před uplynutím období 20 let od data přihlášky.⁴

Čl. 34

Patenty na výrobní postup: důkazní břemeno

1. Pro účely občanskoprávního řízení, týkajícího se porušování práv majitele, uvedených v odst. 1b) čl. 28, budou mít soudní orgány, je-li předmětem patentu postup získání výrobku, pravomoc nařídit žalovanému, aby prokázal, že postup získání shodného výrobku je rozdílný od patentovaného postupu. Z toho důvodu Členové stanoví, že v případě alespoň jedné z následujících okolností bude jakýkoli shodný výrobek, který je vyráběn bez souhlasu majitele patentu, považován, pokud neexistuje důkaz opaku, za získaný patentovaným postupem:
 - a) jestliže výrobek, získaný patentovaným postupem, je nový;
 - b) jestliže je podstatná pravděpodobnost, že shodný výrobek byl vyro-

ben výrobním postupem a že majitel patentu nemohl přes přiměřené úsilí určit skutečně užitý výrobní postup.

2. Kterýkoli Člen bude moci stanovit, že důkazní břemeno, uvedené v odst. 1, bude spočívat na domnělém porušovateli pouze, jestliže bude splněna podmínka uvedená v pododst. a), nebo pouze, jestliže bude splněna podmínka uvedená v pododst. b).
3. Při předložení důkazu opaku bude brán zřetel na oprávněné zájmy žalovaného při ochraně jeho výrobních a obchodních tajemství.

Část VI

Přechodná ustanovení

Čl. 66

Nejméně rozvinuté členské země

1. Vzhledem k zvláštním potřebám a požadavkům nejméně rozvinutých členských zemí, k jejich hospodářským, finančním a administrativním obtížím a k potřebě pružnosti při vytváření životaschopné technické základny, nebudou tito Členové uplatňovat ustanovení této Dohody s výjimkou čl. 3, 4 a 5 po dobu 10 let od data uplatňování, které stanoví odst. 1 čl. 65. Rada pro TRIPS na základě náležitě zdůvodněné žádosti tuto lhůtu nejméně rozvinuté členské zemi prodlouží.
2. Rozvinuté členské země budou povzbuzovat podniky a instituce na svých územích s cílem podněcovat a podporovat převod technologie do nejméně rozvinutých členských zemí a tak jim pomáhat vybudovat zdravou a životaschopnou technickou základnu.

3. Výjimky z ustanovení Dohody TRIPS

3.1 Výzkumné účely

Ustanovení čl. 30 Dohody TRIPS umožňuje za určitých podmínek výjimky z výlučných práv udělených patentem. Sem patří zejména činnosti prováděné s předmětem vynálezu pro experimentální účely. Tato na

první pohled nenápadná výjimka je zvláště důležitá pro farmaceutický průmysl, neboť umožňuje výrobcům generických léčiv vyvíjet a klinicky testovat kopie originálních léčiv již v době jejich ochrany platným patentem.

Často se lze také setkat s označením „Bolar“ nebo „Roche-Bolar“, a to podle sporu *Roche vs Bolar Pharmaceuticals*, v jehož důsledku přijal kongres USA již v roce 1984 tzv. Hatch-Waxmanův zákon (*The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*), který jasně vymezuje rozsah této výjimky. Dle ustanovení 35 U.S.C. § 271 (e) (1) „Výroba, použití, nabízení k prodeji nebo prodej na území USA nebo import do USA předmětu vynálezu se nepovažuje za porušení práv plynoucích z patentu [...] pouze pro účely přiměřeně související s vývojem a předkládáním informací dle Federálního zákona, který upravuje výrobu, použití nebo prodej léčiv a veterinárních přípravků.“ Nepříznivé důsledky pro majitele patentů byly zmírněny zavedením možnosti žádat o prodloužení platnosti patentu náhradou za čas, kdy z důvodu probíhající registrace nemohl být léčivý přípravek uváděn na trh (konkrétní podmínky a způsob výpočtu prodloužení je uveden v části 35 U.S.C. § 156 (c)).

Výklad tohoto ustanovení byl předmětem řady soudních sporů. Zásadní význam má v této souvislosti zejména rozhodnutí ve sporu *Merck vs Integra Lifesciences* z roku 2005. Nejvyšší soud Spojených států amerických tehdy rozhodl ve prospěch širšího pojetí s tím, že uvedená výjimka „se vztahuje na veškerá použití předmětu vynálezu, která přiměřeně souvisí s vývojem a předkládáním informací [...] a to včetně preklinických studií, které jsou vhodné pro předkládání Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) v rámci registrace léčivého produktu“ a tedy toto ustanovení umožňuje výjimku pro všechny aktivity „u kterých existuje rozumný předpoklad, že tyto experimenty povedou k podání registrace u FDA.“

Obdobná ustanovení postupně zavedla do své legislativy většina států světa. EU nejprve Nařízením Rady (EHS) č. 1768/92 za-

vedla Dodatková ochranná osvědčením (dále jen SPC), tedy institut srovnatelný s prodloužením patentu na základě Hatch-Waxmanova zákona⁵. Na rozdíl od USA však nařízení nebylo doprovázeno příslušnou výjimkou typu Bolar. Výrobci léčiv tak byli nuceni obhajovat své aktivity zasahující do cizích patentových práv obecně formulovanou výjimkou pro výzkumné účely, která byla již tehdy zakotvena v národní legislativě členských států. To vedlo ke značně neuspokojivé situaci, kterou často protichůdná rozhodnutí národních soudů ještě zhoršovala.

Katalyzátorem dalšího vývoje se stal spor z roku 1998 mezi EU a Kanadou, oba členy WTO, který se mimo jiné týkal ustanovení Sec. 55.2(1) kanadského patentového zákona, jež omezuje práva majitele patentů při činnostech prováděných za účelem vývoje a registrace léčiva, aniž by nabízel kompenzaci v podobě prodloužení platnosti patentu. Svolaný panel nicméně konstatoval, že tato výjimka, umožňující generickým výrobcům léčiv provést veškeré nutné kroky tak, aby byli schopni vstoupit na trh bez dalšího zdržení ihned po vypršení patentu, není v rozporu s ustanovením čl. 30 a čl. 28 odst. 1 Dohody TRIPS. Uvedené rozhodnutí přispělo ke změně pohledu EU na tuto problematiku, což se odrazilo na přijetí Směrnice Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 27/2004. Podle článku 10, odst. 6 této Směrnice „*provádění studií a hodnocení nezbytných pro použití odstavců 1, 2, 3 a 4 a z toho vyplývající praktické požadavky se nepovažují za porušení patentových práv nebo práv z dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky.*“ Otázky ohledně výkladu tohoto článku nicméně přetrvávají, neboť jednotlivé členské státy EU tuto směrnici implementovaly do svého národního zákonodárství rozdílně a Evropský soudní dvůr toto ustanovení protozatím nijak neinterpretoval.

3.2 Skladování zboží

Součástí shora uvedeného sporu mezi EU a Kanadou byla také otázka skladová-

ní patentově chráněného zboží (tzv. *stockpiling exception*). Dnes již zrušená Sec. 55.2(2) kanadského patentového zákona umožňovala výrobu a skladování, nikoli však prodej, chráněného předmětu, a to až 6 měsíců před vypršením patentové ochrany. Za tímto ustanovením stála snaha umožnit konkurenci domácích firem již první den následující po vypršení platnosti patentu, což v praxi není možné, pokud má být chráněný předmět teprve vyroben. Svolaný panel WTO nicméně došel k závěru, že tato část zákona je v rozporu s čl. 28 odst. 1 Dohody TRIPS jelikož se jedná o „*podstatné omezení výlučných práv*“ udělených majiteli a nelze ho ospravedlnit čl. 30 této Dohody.

Je zajímavé, že Evropská komise v současnosti zvažuje zavedení obdobného ustanovení ve vztahu k dodatkovým ochranným osvědčením (SPC), tak aby byla v EU umožněna výroba léčiv pro vývoz do třetích zemí, ve kterých už (patentová) ochrana vypršela (tzv. *SPC waiver*). Generičtí výrobci by tak mohli vyrábět léčivo již v době jeho ochrany SPC, avšak pouze pro export na patentově volné trhy. Momentálně probíhají bouřlivé diskuze, kde na jedné straně stojí Evropská asociace generických léčiv (*Medicines for Europe*) a na druhé Evropská asociace farmaceutického průmyslu a asociací (efpia) sdružující právě originální výrobce léčiv, kteří silně lobují proti takovému ustanovení. Mezi diskutovanými návrhy je pak i myšlenka umožnit výrobu a skladování v době platnosti SPC pro vstup na trh ihned po skončení jeho platnosti.

3.3 Nejméně rozvinuté země

Po nabytí účinnosti Dohody TRIPS měly nejméně rozvinuté země, které byly členy WTO, zajistit nejpozději do 1. ledna 2006, že jejich legislativa bude upravena v souladu s touto Dohodou. Na základě čl. 66 odst. 1 bylo toto období v roce 2005 pro nejméně rozvinuté země prodlouženo. Nejméně rozvinuté země tedy nebyly povinny uplatňovat ustanovení Dohody TRIPS, s výjimkou usta-

novení v čl. 3, 4 a 5, a to až do 1. července 2013 nebo do doby, kdy již nebudou uvedeny na seznamu nejméně rozvinutých zemí, přičemž platila ta lhůta, která nastala dříve. Dalším rozhodnutím Rady pro TRIPS bylo v roce 2013 rozhodnuto, že toto přechodné období pro nejméně rozvinuté země se za stejných podmínek prodlužuje až do 1. července 2021.

Pokud se týká ochrany výlučně farmaceutických produktů a uplatňování práv plynoucí z udělených patentů pro farmaceutické produkty, bylo v rámci Deklarace o veřejném zdraví z Dohy z roku 2001 (podrobněji níže) na Ministerské radě v Dohá odsouhlaseno, že nejméně rozvinuté země nebudou vázány oddíly 5 a 7 části II Dohody TRIPS a nebudou nuceny vymáhat práva plynoucí z těchto částí až do 1. ledna 2016. Rada pro TRIPS toto ustanovení formálně přijala rozhodnutím ze dne 27. června 2002 o prodloužení přechodného období dle ustanovení čl. 66 odst. 1. V roce 2015 byla tato výjimka pro vymáhání práv z patentů, s ohledem na farmaceutické výrobky, prodloužena Radou pro TRIPS až do 1. ledna 2033.

Samotný seznam nejméně rozvinutých zemí je spravován Organizací spojených národů (dále jen OSN). OSN má tři specifická kritéria, podle kterých zařazuje země do seznamu nejméně rozvinutých zemí. Na seznamu je aktuálně 48 zemí: Afghánistán, Angola, Bangladéš, Benin, Bhútán*, Burkina Faso, Burundi, Kambodža, Středoafriická republika, Čad, Komory*, Demokratická republika Kongo, Džibutsko, Rovnická Guinea*, Eritrea*, Etiopie*, Gambie, Guinea, Guinea-Bissau, Haiti, Kiribati*, Laos, Lesotho, Libérie, Madagaskar, Malawi, Mali, Mauritanie, Mosambik, Myanmar, Nepál, Niger, Rwanda, Svätý Tomáš a Princův ostrov*, Senegal, Sierra Leone, Šalamounovy ostrovy, Somálsko*, Jižní Súdán*, Súdán*, Tanzanie, Východní Timor*, Togo, Tuvalu*, Uganda, Vanuatu, Jemen, Zambie), z nichž 12 zemí (ozn. *) není členy WTO. Ghana, Papua-Nová Guinea a Zimbabwe, kteří jsou členy WTO a splňují podmínky pro začlenění do sezna-

mu nejméně rozvinutých zemí, avšak odmítly být na seznamu uvedeny. Dále se předpokládá, že Rovnicková Guinea (07/2017), Vanuatu (původně 12/2017, nyní 12/2020) a Angola (02/2021) v uvedených letech „postoupí“ z tohoto seznamu výše.

3.4 Nucené licence

Deklarace o Dohodě TRIPS a veřejném zdraví z Dohá

Po ukončení tzv. Uruguayského kola roku 1994 bylo ministerskou konferencí v listopadu 2001 v Dohá zahájeno tzv. Katarské kolo. Na tomto zasedání byla zároveň přijata tzv. Deklarace o Dohodě TRIPS a veřejném zdraví. Tato Deklarace uznává problémy v oblasti veřejného zdraví postihující rozvojové a nejméně rozvinuté země, a to zejména problémy způsobené virem HIV/AIDS, tuberkulózou, malárií a jinými epidemiemi. V klíčovém odstavci 6 pak bylo uznáno, že členové WTO s nedostatečnými nebo žádnými výrobními kapacitami ve farmaceutickém odvětví mohou mít obtíže s efektivním využíváním nucených licencí na základě Dohody TRIPS (viz čl. 31 písm. f). Radě pro TRIPS proto bylo uloženo, aby urychleně nalezla řešení tohoto problému a podala Generální radě WTO zprávu do konce roku 2002.

Rozhodnutí Generální rady WTO a dočasné výjimce z roku 2003

Dne 30. srpna 2003 přijala Generální rada WTO prozatímní Rozhodnutí o implementaci odstavce 6 Deklarace. Cílem tohoto rozhodnutí, nazývaným též jako „Systém dle odst. 6“, je vyřešit problém rozvinutých a nejméně rozvinutých zemí s využíváním systému nucených licencí podle stávajícího ustanovení čl. 31 Dohody TRIPS. Systém by měl řešit jak problém veřejného zdraví v členské zemi s nedostatečnou výrobní kapacitou, tzv. importující zemi, tak právní problém v zemi vystupující jako exportující členská země. Samotné rozhodnutí proto obsahuje celkem tři dočasné výjimky, tzv. waivers.

První výjimka se vztahuje na ustanovení obsažené v čl. 31 písm. f) Dohody TRIPS, ze kterého vyplývá, že nucená licence může být udělena pouze pro dodávky převážně na domácí trh. Toto ustanovení však může být za podmínek definovaných ve čl. 2 Rozhodnutí zmírněno. Exportující země má povinnost oznámit Radě pro TRIPS, o jaký přípravek se jedná a uvést předpokládané množství, potvrdit, že importující člen nemá dostatečnou výrobní kapacitu, a dále potvrdit udělení nucené licence na tento přípravek.

Článek 3 obsahuje druhou výjimku, týkající se čl. 31 písm. h) Dohody TRIPS, který stanovuje, že při udělení nucené licence bude majiteli práva zaplacená přiměřená náhrada. Importující země není povinna aplikovat toto ustanovení vzhledem k výrobkům, na které byla udělena nucená licence a u kterých byla přiměřená náhrada za nucenou licenci již zaplacená v exportující zemi. Toto ustanovení má předejít zaplacení dvojí náhrady majiteli práv za stejný produkt.

Třetí výjimka zakotvená v článku 6 Rozhodnutí se týká regionálních obchodních dohod ve vztahu k čl. 31 písm. f) Dohody TRIPS. Podle tohoto ustanovení, pokud je rozvojová nebo nejméně rozvinutá členská země WTO členem regionální obchodní dohody, je jí umožněno opětovně exportovat importované produkty do dalších zemí dle těchto dohod. Jak je však uvedeno v poslední větě tohoto odstavce, tento systém nemá mít vliv na teritoriální povahu dotčených patentových práv. To znamená, že je i nadále třeba zažádat majitele patentu o licenci nebo podat žádost o udělení nucené licence v zemi, kam bude produkt opětovně exportován, pokud je zde chráněn platným patentem (za předpokladu, že tato země nepatří na seznam nejméně rozvinutých zemí, které neuplatňují práva plynoucí z uděleného patentu). Toto ustanovení má také podpořit rozvoj a využití regionálních patentových systémů (např. OAPI a ARIPO). Obecně je totiž, dle ustanovení čl. 4 a 5 Rozhodnutí, reexport importovaných produktů vyrobených na základě nucené

licence zakázán a naopak musí být členskými zeměmi vynaloženo veškeré možné úsilí, aby k takovému jednání nedocházelo. Jednotlivé konkrétní příklady takových opatření jsou spolu s pokyny o „osvědčených postupech“ vyjmenovány v příloze k prohlášení předsedy Generální rady WTO ze dne 30. srpna 2003. Jde například o odlišné balení léků určených na export do jednotlivých zemí.

V dodatku k Rozhodnutí je vysvětlen postup, kterým se určuje, zda má členská země nedostatečné nebo žádné výrobní kapacity ve farmaceutickém odvětví. U nejméně rozvinutých zemí se automaticky předpokládá, že jejich kapacity jsou nedostatečné, případně zcela chybí. V případě ostatních způsobilých importujících členů je tato podmínka splněna tím, že buďto (i) dotýčný člen prokázal, že nemá žádnou výrobní kapacitu ve farmaceutickém odvětví; nebo (ii) pokud má člen v tomto odvětví nějakou výrobní kapacitu, tuto kapacitu přezkoumá a zjistí, že s výjimkou jakékoli kapacity vlastněné nebo kontrolované držitelem patentu je kapacita pro účely pokrytí jeho potřeb nedostatečná. Pokud se zjistí, že tato kapacita začala být dostačující na to, aby pokryla potřeby daného členu, režim se nadále neuplatňuje.

Platnost uvedeného Rozhodnutí, včetně výjimek v něm udělených, končí pro jednotlivé členy dnem, kterým pro daný stát začíná platit změna Dohody TRIPS. Jedná se tedy o prozatímní řešení v udělování nucených licencí, na které se jednotlivé členské země mohou odvolávat do doby, než bude zavedeno permanentní řešení anebo než ke zmíněnému návrhu permanentního řešení daná země přistoupí.

Rozhodnutí Generální rady WTO o dodatku k dohodě TRIPS z roku 2005

Rozhodnutí Generální rady WTO o dodatku k dohodě TRIPS ze dne 6. prosince 2005 je právě tím permanentním řešením o úpravě Dohody TRIPS podle předchozí dočasné výjimky. Jedná se o vůbec první úpravu Dohody TRIPS od nabytí její účinnosti dne 1. led-

na 1995. Rozhodnutí o změně Dohody TRIPS obsahuje: vlastní rozhodnutí Generální rady WTO, protokol o změně Dohody TRIPS, přílohu k protokolu o změně Dohody TRIPS a dodatek k Dohodě TRIPS. Vedle toho bylo také zveřejněno prohlášení předsedy Generální rady WTO o změně Dohody TRIPS ze dne 6. prosince 2005.

V příloze k protokolu o změně Dohody TRIPS připojené k tomuto Rozhodnutí je uvedeno znění článku 31bis, kterým se upravuje stávající Dohoda TRIPS a který obsahuje podobná ustanovení, jako jsou uvedena v předchozím Rozhodnutí Generální rady WTO o dočasné výjimce z roku 2003 při uplatňování nucených licencí ve farmaceutickém odvětví.

Aby Rozhodnutí z roku 2005 nabylo účinnosti, bylo třeba, aby jej přijaly více než 2/3 členských zemí WTO. Původní termín pro přijetí byl stanoven na 1. prosinec 2007, avšak byl několikrát prodloužen, naposledy až do prosince letošního roku. S konečnou platností nabylo Rozhodnutí z roku 2005 účinnosti až dne 23. ledna 2017 poté, co ho přijala Burkina Faso, Nigérie, Lichtenštejnsko, Spojené Arabské Emiráty a Vietnam čímž bylo dosaženo potřebné hranice 2/3 členských zemí.

V prohlášení předsedy Generální rady WTO o změně Dohody TRIPS ze dne 6. prosince 2005 je uvedeno, že Austrálie, Kanada, Evropská Unie, Island, Japonsko, Nový Zéland, Norsko, Švýcarsko a USA souhlasily, že nebudou využívat tento systém jako importující země. Dále pak Zvláštní správní oblast Čínské lidové republiky Hongkong, Izrael, Jižní Korea, Kuvajt, Zvláštní správní oblast Čínské lidové republiky Macao, Mexiko, Katar, Singapur, Čínská republika (Tchaj-wan, Pcheng-chu, Ťin-men a Ma-cu), Turecko a Spojené Arabské Emiráty uvedly, že jako importující země tento systém využijí pouze v případech národního ohrožení nebo v jiných naléhavých případech.

Úprava umožňující využití upraveného systému nucených licencí na patenty týkající

se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví byla v EU přijata nejprve Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006. Evropská unie poté přijala Protokol, kterým se mění Dohoda TRIPS, Rozhodnutím Rady ze dne 19. 11. 2007 (2007/768/ES).

4. Příklad využití nucené licence pro vývoz patentovaných léků z Kanady do Rwandy

Prozatím nastal pouze jediný případ využití nucené licence pro vývoz patentovaných léků a tedy uplatnění tzv. „Systému dle odst. 6“. Jednalo se o export antiretrovirotik z Kanady do Rwandy.

V roce 2004 se humanitární nezisková organizace Lékaři bez hranic obrátila na kanadskou firmu Apotex se žádostí o výrobu trojkombinace antiretrovirotik (zidovudin, lamivudin a nevirapin), bez jakéhokoli konkrétního požadavku od rwandské vlády. Apotex získal registrace pro tento výrobek (Apo-TriAvir) v roce 2006. Jednotlivé aktivní farmaceutické látky této kombinace byly v Kanadě patentově chráněny, a tak v červenci 2007 zažádal Apotex bez úspěchu jednotlivé majitele patentů o udělení licencí. Ve stejnou dobu Rwanda informovala WTO o úmyslu importovat zhruba 260 tisíc balení tohoto léku s tím, že nehodlá proti tomuto výrobku uplatňovat jakákoliv práva plynoucí z případných udělených patentů na svém území. Rwanda jakožto nejméně rozvinutá země neměla nadále žádné další povinnosti, které by musela WTO oznámit před využitím tohoto systému. V září 2007 zažádala kanadská firma o udělení nucené licence v Kanadě s tím, že hodlá exportovat 15,6 mil. tablet (ekvivalent 260 tisíc balení) zmiňovaného produktu do Rwandy po dobu 2 let. O dva týdny později byla nucená licence udělena a kanadská vláda v říjnu 2007 informovala WTO, že hodlá systémem využít jako exportující země. V říjnu zároveň Rwanda vyhlásila veřejnou soutěž na tuto trojkombinaci antiretrovirotik. Apotex původně nabídl tento produkt za cenu 0,39 do-

larů za tabletu, ale jelikož existovaly náznaky, že se soutěže účastní nejméně další čtyři generické firmy z Indie, které nabízely produkt za nižší cenu a navíc zde tyto jednotlivé látky nebyly patentově chráněny, Apotex nakonec cenu snížil na 0,195 dolarů za tabletu. V květnu 2008 firma nakonec oznámila, že tendr vyhrála.

V souladu s upraveným Kanadským patentovým zákonem⁶ a tímto systémem byly tablety a balení exportované do Rwandy odlišné od těch, které byly určeny pro výroby na domácí trh. Konkrétní detaily tohoto kontraktu a samotného produktu, včetně jeho odlišných znaků, byly zveřejněny na webové stránce firmy Apotex⁷. Licenčních poplatků, které měla kanadská firma zaplatit, se nakonec všichni majitelé patentů vzdali. Celkem bylo nakonec do Rwandy dodáno 6,785 mil. tablet v září 2008 a dalších 7,628 mil. tablet v září 2009, tedy v rámci deklarované 2leté lhůty.

I přesto, že se jedná prozatím o jediný případ využití nucené licence, existovaly náznaky, že takových případů mohlo být i více. Například Ghana údajně uvažovala o využití tohoto systému v roce 2005 pro import antiretrovirotik ze třetích zemí. Původně měly být léky dovezeny opět z Kanady, kde byly patentově chráněny, nakonec však byly importovány generickými výrobci z Indie, kde nebyly patentované a nebyl tedy důvod využívat systém nucených licencí. Další možný případ zahrnoval Indickou společnost Natco Pharma, která v září roku 2007 žádala Indický patentový úřad na základě odst. 92A Indického patentového zákona o udělení nucené licence pro výrobu a export několika léků proti rakovině (erlotinib a sunitinib) do Nepálu. Obě žádosti byly indickou společností nakonec staženy.

5. Závěr

Diskutovaná změna Dohody TRIPS je historicky první změnou této Dohody z roku 1995. Jak bylo vysvětleno výše, tato změna se týká především těch situací, kdy chudší

země nedokáží zajistit přístup k potřebným lékům za přijatelnou cenu a mohou tak získat tyto léky od třetích zemí, kde je lze po udělení nucené licence vyrobit a exportovat i pokud jsou v takové třetí zemi patentově chráněny. Ač funkční nástroj pro využití systému nucených licencí byl dostupný již od roku 2003, trvalo až téměř 15 let než byla odsouhlasená změna Dohody TRIPS přijata 2/3 většinou členských států WTO a nabyla účinnosti. Doposud byl ale využit pouze jednou a to v případě dovozu antiretrovirotik patentových v Kanadě do Rwandy. Vývoj se postupně posunul a země jako například Indie byly schopny dodat velká množství generických a cenově dostupných léků do rozvojových a nejméně rozvinutých zemí světa, zejména i z toho důvodu, že tyto léky nebyly v minulosti v Indii patentově chráněny. Výhodou všech zemí, které jsou součástí WTO a které jsou zároveň uvedeny na seznamu nejméně rozvinutých zemí světa je fakt, že jsou automaticky považovány, za země které nemají buď vůbec žádnou, nebo jen nedostatečnou výrobní kapacitu ve farmaceutickém odvětví a zároveň nejsou díky udělené výjimce až do 1. ledna 2033 nuceny na svém

území vymáhat práva z udělených patentů na farmaceutické výrobky. Celkem tvoří nejméně rozvinuté země méně než 2 % světového HDP a asi 1 % světového obchodu se zbožím a nejsou tedy oblastí, kde by velké farmaceutické firmy očekávaly značné výnosy. Některé společnosti, jako například GlaxoSmithKline se zavázaly, že v nejméně rozvinutých a nízko-příjmových zemích nebudou své vynálezy vůbec podávat k patentové ochraně. Stále diskutovanou otázkou je však snadný a rychlý přístup cenově dostupných léků k těm, kteří to opravdu potřebují, neboť zůstávají bariéry v podobě vysokých cel, daní a přírážek nebo neefektivních procesů při zadávání veřejných zakázek. Jednotlivé dohody o volném obchodu, které jsou v jednání (například Dohoda o volném obchodu mezi EU a Indií nebo Regionální komplexní hospodářské partnerství mezi členskými zeměmi Sdružení národů jihovýchodní Asie⁸⁾, které zavádí tzv. TRIPS-Plus předpisy nebo předpisy podle TPP (*Trans-Pacific Partnership*) zavádějí naopak ještě přísnější kritéria a přístup k cenově dostupným lékům pro chudší země od generických výrobců ještě více znesnadňují.

Seznam použitých zdrojů:

1. Dohoda o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS) spravovaná Světovou obchodní organizací (WTO)
2. Spor DS114 mezi EU a Kanadou (WTO WT/DS114/R, Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products)
3. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků
4. Efpia is 'shameful' in blocking SPC waiver (Generics bulletin 23. 06. 2017)
5. Oficiální web Světové obchodní organizace (WTO) [www.wto.org]
6. Seznam nejméně rozvinutých zemí spravovaný Organizací spojených národů (OSN) ke květnu 2016
7. Rozhodnutí WTO IP/C/25 (Decision of the Council for TRIPS of 27 June 2002)
8. Rozhodnutí WTO IP/C/40 (Decision of the Council for TRIPS of 29 November 2005)
9. Rozhodnutí WTO IP/C/64 (Decision of the Council for TRIPS of 11 June 2013)
10. Rozhodnutí WTO IP/C/73 (Decision of the Council for TRIPS of 6 November 2015)
11. Deklarace WTO o veřejném zdraví z Dohy WT/MIN(01)/DEC/2 (Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Adopted on 14 November 2001)
12. Rozhodnutí Generální rady WTO WT/L/540 ze dne 30. 08. 2003 (Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health)

13. Prohlášení předsedy Generální rady WTO ze dne 30. 08. 2003 (The General Council Chairperson's statement on 30 August 2003)
14. Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 816/2006 o nucených licencích na patenty týkající se výroby farmaceutických výrobků na vývoz do zemí s problémy v oblasti veřejného zdraví
15. Rozhodnutí Rady ze dne 19. listopadu 2007 o přijetí Protokolu, kterým se mění dohoda TRIPS, sjednaného v Ženevě dne 6. prosince 2005, jménem Evropského společenství (2007/768/ES)
16. Rozhodnutí Generální rady WT/L/641 ze dne 6. 12. 2005 o změně Dohody TRIPS (Amendment of the TRIPS Agreement Decision of 6 December 2005)
17. Prohlášení předsedy Generální rady WTO o změně Dohody TRIPS ze dne 6. 12. 2005 (Chairperson's statement, December 2005)
18. Abbott, Frederick M.; Van Puymbroeck, Rudolf V. (2005) *Compulsory licensing for public health – A guide and model documents for implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision*
19. Garrison, Christopher (2006) *Exceptions To Patent Rights In Developing Countries*
20. UN Issue Brief 2013, TRIPS transition period extensions for least-developed countries
21. Reichman, Jerome H. (2009) Compulsory licensing of patented pharmaceutical inventions: evaluating the options. *The Journal of Law, Medicine & Ethics?: A Journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics*, 37(2), 247–263
22. Canada's Access to Medicines Regime [<http://www.camr-rcam.gc.ca/>]
23. Prezentace ze semináře WIPO (*Regional Seminar for Certain African Countries on the Implementation and Use of Several Patent-Related Flexibilities, Topic 8: Compulsory Licenses*)
24. Výňatek z trilaterální studie mezi WHO-WIPO-WTO (The Paragraph 6 System: Special Export Licences For Medicines) [https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trilatweb_e/trilat_web_13_e.htm]
25. Zpravodaj the Conversation ze dne 24. 11. 2015 [<https://theconversation.com/worlds-poorest-countries-allowed-to-keep-copying-patent-protected-drugs-50799>]
26. Zpravodaj Bio Pharma Dive ze dne 31. 03. 2016 [<http://www.biopharmadive.com/news/gsk-wont-file-drug-patents-in-low-income-countries/416631>]

-
- 1 Pro účely tohoto čl. 27 Dohody TRIPS může člen považovat výrazy „zahrnují tvůrčí činnost“ a „průmyslově využitelné“ za souznačné s výrazy „nikoli jasný“ a „užitečný“.
 - 2 Toto právo, stejně jako ostatní práva, poskytnutá na základě této Dohody, vztahující se k užití, prodeji, dovozu nebo jiné distribuci zboží, podléhá ustanovením čl. 6.
 - 3 „Jiné užití“ se vztahuje k užití jinému, než které je povoleno v čl. 30.
 - 4 Rozumí se, že ti členové, u nichž není zaveden systém původního udělení, mohou povolit, aby se doba ochrany počítala od data přihlášky v systému původního udělení.
 - 5 Dnes jsou SPC udělována v zemích EHP na základě Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009, s výjimkou Lichtenštejnska,

které na základě patentové unie přejímá platná švýcarská SPC.

- 6 Kanada byla vůbec prvním členem WTO, který oznámil úmysl implementovat Rozhodnutí Generální rady WTO z roku 2003 a upravila svůj Patentový zákon spolu s novým nařízením *Canada's Access to Medicines Regime*, které tak umožňovalo lepší dostupnost léků v rozvojových a nejméně rozvinutých zemích světa (souhrnně tzv. *Pledge to Africa Act*). Dalšími zeměmi, které poté přijaly obdobná ustanovení jsou např. Indie a Norsko.
- 7 http://www.apotex.com/apotriavir/product/rwanda_shipments.pdf
- 8 Mezi členské země Sdružení národů jihovýchodní Asie (*Association of Southeast Asian Nations, ASEAN*) patří Brunej, Filipíny, Indonésie, Kambodža, Laos, Malajsie, Myanmar, Singapur, Thajsko a Vietnam.

Ing. Miroslav MAREK, CSc.

Mnichovská konference „Supplementary Protection Certificate in Europe: Status Quo and Perspectives“

Konference, která probíhala ve dnech 20. a 21. 3 2017, v budově DPMA se zúčastnili průzkumoví pracovníci národních úřadů udělujících osvědčení, advokáti, patentoví zástupci a odborníci z farmaceutického průmyslu. První přednáška¹ byla věnována otázce článku 3 nařízení (ES) č. 469/2009 (dále jen nařízení), judikátům v této oblasti a rovněž definici čl. 3 a) nařízení ve vztahu k čl. 1 (definice pojmů) s tím, že a) produkt je chráněn základním patentem a b) produktem je účinná látka nebo kombinace účinných látek. Základní patent tak musí chránit výrobek jako takový nebo způsob jeho výroby či příslušné použití. Bylo zdůrazněno, že ve smyslu odůvodnění rozsudku SDEU (zkratka SDEU je v tomto článku používána i pro ESD) ve věci C-392/97 (Farmitalia) se rozsah ochrany základním patentem posuzuje na základě nekomunitárních (tzn. národních) předpisů, kterými se základní patent řídí (viz článek 27 odůvodnění). Z rozsudku SDEU ve věci C-322/10 (Medeva) vyplývá, že článek 3a) nařízení vylučuje udělení osvědčení na účinnou látku, která není uvedena ve znění nároku základního patentu. Významným judikátem je dle přednášející rovněž rozsudek SDEU ve věci C-443/12 (Actavis v Sanofi)² podle kterého nelze udělit na základě stejného základního patentu osvědčení na kombinaci, pokud jedna z účinných látek již byla předmětem osvědčení a druhá není chráněna základním patentem. Jak zaznělo na konferenci, rozsudek SDEU (včetně odůvodnění) ve věci C-493/12 (Eli Lilly v HGS) v principu nevylučuje na základě čl. 3 a) nařízení udělení osvědčení na účinnou látku definovanou v nárocích funkčními znaky, ale za podmínky, že se nároky týkají předmětné látky implicitně, ale nevyhnutelně a specifickým způsobem, přičemž rozsah ochrany vychází z výkladu článku 69 Evrop-

ské patentové úmluvy³ (EPÚ) a protokolu o jeho výkladu⁴. Jak vyplývá z rozsudku SDEU ve věci C-577/13 (Actavis Group PTC a Actavis UK v Boehringer), základní patent chrání výrobek jako takový ve smyslu ustanovení článků 1 (a) a 3 (a) nařízení, pokud vytváří předmět vynálezu chráněného tímto patentem⁵. Podle tohoto rozhodnutí zmíněná ustanovení vylučují udělení druhého osvědčení na kombinaci A+B, pokud se první osvědčení pro výrobek A týkalo jediného předmětu vynálezu. Otázkou zůstává, zda lze dodatečně upřesnit předmět nárokové ochrany dané základním patentem tak, aby takový kombinovaný produkt splňoval požadavky pro udělení osvědčení a dále, zda by bylo možné takto základní patent dodatečně upřesnit až po podání žádosti o osvědčení.

V souvislosti s článkem 3 (b) a (d) nařízení byl zmíněn rozsudek SDEU ve věci C-431/04 (MIT), který upravuje vymezení účinné látky na ty složky léčivého přípravku, které vykazují o sobě terapeutickou účinnost na lidské nebo zvířecí tělo. Mezi takové nepatří ty složky, které tuto vlastnost nemají, ani když jsou schopny ovlivňovat účinnost účinných látek. Významné je rozhodnutí SDEU ve věci C-202/05 (Yissum), podle kterého u výrobku spadajícího do nároku na další použití k lékařským účelům není toto lékařské použití nedílnou součástí definice výrobku. Naproti tomu podle rozsudku téhož soudu ve věci C-130/11 (Neurim), včetně jeho odůvodnění (např. článek 19 a 26), jsou ustanovení článků 3 (b) a (d) nařízení vykládány tak, že příslušnou registraci léčivého přípravku je ta registrace, která se vztahuje k použití účinné látky spadajícího do nároku základního patentu. Podle tohoto rozsudku ustanovení článků 3 a 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES)

č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky musí být vykládána v tom smyslu, že v takovém případě, jako ve věci v původním řízení, nebrání dřívější registrace získaná pro veterinární léčivý přípravek udělení dodatkového ochranného osvědčení pro jiný způsob použití téhož výrobku, pro který byla získána registrace, za předpokladu, že tento způsob použití spadá do rozsahu ochrany základního patentu uplatněného na podporu žádosti o dodatkové ochranné osvědčení. Článek 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že odkazuje na registraci výrobku, který spadá do rozsahu ochrany základního patentu uplatněného na podporu žádosti o dodatkové ochranné osvědčení. Dále byl zmíněn rozsudek SDEU ve věci C-631/13 (Forsgren), podle kterého je vyloučeno udělení osvědčení na účinnou látku jako výrobek, pokud jeho účinek nespadá do indikace uvedené v registraci použité ve smyslu článku 3 (b) nařízení⁶.

Dále byly zmíněny i předběžné otázky, které evropskému SDEU předložil britský vrchní soud EWHC vztahující se k soudnímu sporu Merck Sharp Dohme Corp. v Comptroller ([2016] EWHC 1896 (Pat)). Tento spor vyvstal z rozhodnutí britského národního úřadu (United Kingdom Intellectual Property Office) ve věci žádosti o osvědčení na léčivý přípravek Atozet (ezetimib/atorvastatin). Předložené otázky se týkají toho, zda je oznámení ukončení řízení v referenčním členském státě podle čl. 28(4) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícího se humánních léčivých přípravků ekvivalentní vydání rozhodnutí o registraci. Tato záležitost byla řešena i v dalším průběhu konference, a to především s ohledem na podání předběžné otázky SDEU ve věci věc C-567/16 (viz dále). Tentýž soud předložil ve věci [2017] EWHC 14 (Pat) (Abraxis v Comptroller) předběžnou otázku soudu SDEU, zda článek 3 (d) nařízení může být vykládán tak, že první registrací ve smyslu tohoto ustanovení může být ta, která se týká

nové formulace „staré“ účinné látky (to znamená takové, která již byla předmětem registrace). Zde se s ohledem na předchozí soudní rozhodnutí předpokládá spíše záporná odpověď.

Dalším tématem konference byla výjimka z ochrany výrobku, která by umožnila výrobcům generických léčiv uvádět osvědčením chráněné výrobky na trhy v zemích, kde tato ochrana není nebo již uplynula. Patentový zástupce z Velké Británie⁷ uvedl, že Výbor pro mezinárodní obchod Evropského parlamentu vyjádřil potřebu toho, aby generický farmaceutický průmysl mohl těžit z exportních výjimek z ochrany osvědčením. Tento přístup by umožnil uvedení kvalitních léků na trhy v rozvojových a málo vyvinutých zemích i vzrůst výroby a výzkumu v zemích Evropské unie, což by vedlo k novým pracovním místům a stimulaci ekonomického růstu. Tato přednáška byla věnována i určitým údajným rozporům v administraci udělování osvědčení, které vyplývají z nejednotnosti a rozdílů mezi členskými státy ve výpočtu doby platnosti osvědčení a v určování data uplynutí základního patentu. Důvodem těchto rozdílů je absence jednotné interpretace stávajících komunitárních zákonů a nedostatečná harmonizace národních patentových zákonů. V přednášce bylo naznačeno, že by uvedené problémy byly částečně vyřešeny doplněním jednoznačné definice doby trvání ochrany osvědčením do obecně závazných komunitárních předpisů. Problematické jsou i rozdíly v publikování informací ohledně podání žádosti o osvědčení a udělení osvědčení, protože že v některých členských státech nemusí být publikovány informace ohledně žádosti o osvědčení až do doby jeho udělení.

Další otázkou, kterou přednášející požaduje vyjasnit, je právní účinek přihlášky osvědčení, a to především v těch případech, kdy základní patent uplyne ještě před udělením osvědčení. Situaci by mohlo zlepšit nejen uzákonění podmíněné ochrany osvědčením od jeho data zveřejnění, ale i uvedení některých nezbytných údajů ve zveřejnění přihlášky (např. informace o základním patentu, definice

výrobku a údaje o registraci). Rovněž stávající evropské právní úpravy dostatečně neřeší otázky sledování řízení třetí stranou s případnou možností opozičního řízení.

Ze strany SDEU nebyla dosud jednoznačně zodpovězená otázka právních následků vzdání se platné registrace, která byla okrajově rozebírána v odůvodnění rozsudku ve věci C-484/12 (Georgetown University)⁸. Rozsudek SDEU ve věci C-577/13 (Actavis Group PTC a Actavis UK v Boehringer) a jeho odůvodnění podle přednášejícího také jednoznačně neodpověděly na otázku, jaké právní účinky má dodatečná úprava nároků základního patentu před nebo po podání žádosti o osvědčení.

V souvislosti s určováním doby platnosti osvědčení byl zmíněn rozsudek C-555/13⁹ (Merck Canada Inc. v Accord Healthcare Ltd, Alter SA, Labochem Ltd, Synthron BV, Ranbaxy Portugal – Comércio e Desenvolvimento de Produtos Farmacêuticos, Unipessoal Lda), podle kterého v Evropském hospodářském prostoru striktně nesmí doba platnosti osvědčením překročit 15 let od udělení první registrace ve Společenství. Přednášející také upozornil na žádost o rozhodnutí v předběžné otázce podané High Court of Justice (Chancery Division) dne 10. listopadu 2016 ve sporu Merck Sharp v Comptroller (věc C-567/16)¹⁰. Jednalo se o problém naznačený již v první přednášce s ohledem na předběžné otázky vznesené britským vrchním soudem ve věci [2016] EWHC 1896 (Pat), jak bylo zmíněno v předchozích odstavcích.

Následující přednáška¹¹ se týkala ratifikace Dohody o Jednotném patentovém soudu (2013/C 175/01) a zavedení ochrany evropským patentem s jednotným účinkem, neboť tato dohoda se podle článku 3 (b) vztahuje i na osvědčení. Byla zmíněna i možnost výjimky v přechodném období trvajícím sedm let od vstupu této dohody v platnost, kdy podle článku 83 (1) a (2) lze příslušné žaloby na porušení nebo prohlášení neplatnosti osvědčení vydané pro výrobek chráněný evropským

patentem podávat u vnitrostátních soudů nebo jiných příslušných orgánů. Na konferenci zazněl názor, že osvědčení s jednotným účinkem vyžaduje oporu v centralizované registraci a měla by být stanovena kritéria, na základě kterých by se mělo rozhodnout o tom, kdo bude osvědčení s jednotným účinkem udělovat. Takovými kritérii by měly být a) zkušenost instituce, b) výkonnost, tzn. rychlost a levnost takové instituce a c) splnění zákonných požadavků. Mohl by to být Evropský patentový úřad, případně virtuální úřad složený z examinátorů národních úřadů s tím, že Úřad Evropské unie pro duševní vlastnictví (EUIPO) by jej mohl institucionálně zastřešovat.

Další diskuse se týkala otázky, před kterými soudy budou projednávány žaloby na základní patenty a potažmo na osvědčení. Přitom bylo naznačeno, že výše zmíněná výjimka (opt-out) podle ustanovení článku 83 (1) Dohody o Jednotném patentovém soudu se zřejmě vztahuje pouze na evropský patent podle ustanovení čl. 2 (e) této dohody, který byl udělený na základě Evropské patentové úmluvy, a který nemá jednotný účinek. Pozornost se také věnovala tomu, jak personálně zajistit udělování osvědčení s jednotným účinkem. Někteří zástupci zainteresovaných skupin poukazovali na neschopnost examinátorů z národních úřadů sjednotit svoji praxi „od Lisabonu po Helsinky“, což údajně zpochybňuje jejich personální využití při udělování osvědčení s jednotným účinkem.

Na závěr prvního dne¹² byla probírána problematika Bolarovy výjimky¹³ a to především v Německu a na komunitární úrovni. Ve smyslu čl. 10 (6) směrnice 2001/83/ES (novelizovanou směrnicí 2004/27/ES) se provádění studií a hodnocení nezbytných pro relevantní použití (a z toho vyplývající praktické požadavky) nepovažuje za porušení patentových práv nebo práv z dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky. Podle ustanovení § 11 (2b) německého patentového zákona se účinnost patentové ochrany nevztahuje na studie, experimenty a praktické požadavky z nich

vyplývající, které jsou nezbytné pro získání registrace k uvedení léčivého přípravku na trh v Evropské unii, v členském státě evropské unie nebo jiných zemích. V souvislosti s případem „Solifenacin“ (Astellas Pharma v Polpharma) byl citován rozsudek 4a O282/10 zemského soudu v Düsseldorfu ze dne 26. 6. 2012, který byl posléze přezkoumán u vrchního zemského soudu tamtéž. Podle původního prvoinstančního rozsudku ten, kdo látku nabízí nebo prodává, se na Bolarovu výjimku (a podobné výjimky) nemůže odvolávat s odůvodněním, že kupující bude provádět experimenty spadající do uvedených výjimek. Osoby jiné než ty, které provádějí experimenty nebo výzkum spadající do Bolarovy výjimky resp. výjimky z experimentálního použití, mohou na tyto výjimky spoléhat pouze jako koordinátoři experimentů, mající vlastní zájem na schválení, nebo registraci nebo na výsledcích studií a zkoušek. Tam, kde je motivace omezena pouze na ekonomický profit z transakce s kupujícím, chybí dostatečný důvod pro aplikaci zmíněné výjimky. Je třeba dodat, že příslušný vrchní soud položil SDEU v této záležitosti předběžné otázky (věc C-661/13), ale zmíněný spor nakonec nebyl před SDEU projednán.

Na uzavřeném jednání zástupců národních úřadů, které probíhalo následujícího dne, byla věnována pozornost ustanovením článku 1 a 3 nařízení (ES) č. 469/2009 s ohledem na implementaci rozhodnutí SDEU, otevřené otázky k těmto ustanovením a také byly věnovány volbám mezi možnými variantami legislativních úprav. Holandský zástupce¹⁴ zmínil nejdůležitější rozsudky SDEU, které měly vliv na rozhodovací praxi národních úřadů a také uvedl některé údajné rozpory ve výkladu ustanovení nařízení (ES) č. 469/2009 vedoucí k odlišné rozhodovací praxi jednotlivých kompetentních úřadů členských států. Jako typické takové ustanovení byl zmíněn článek 3(b), který je údajně v některých členských státech vykládán tak, že osvědčení na látku A nelze získat na základě registrace pro kombinaci látek A a B, zatímco v jiných takové osvědčení údaj-

ně získat lze. Dalšími nastolenými údajnými problémy byla otázka udělování osvědčení různým majitelům různých základních patentů, otázka toho, zda sůl nebo ester účinné látky představují nebo nepředstavují stejný výrobek, otázka možnosti převodu práv k základnímu patentu z jedné dceřiné společnosti na druhou a znění některých ustanovení nařízení. Bez odpovědi zůstala otázka udělování osvědčení na zdravotnické prostředky nebo udělování osvědčení na základě podmínečné registrace.

Rovněž bylo diskutováno posouzení předmětu vynálezu chráněného základním patentem týkajícího se kombinace účinných látek, na kterou byla podána žádost o osvědčení, ve smyslu již výše zmiňovaného rozsudku SDEU ve věci C-577/13. Bylo naznačeno, že z uvedeného rozsudku může de facto vyplývat posuzování vynálezecké činnosti řešení na bázi kombinace oproti řešení s pouze jednou účinnou látkou této kombinace při rozhodování o udělení osvědčení. Jako příklad byl zmíněn základní patent EP 720599 který nárokuje jak řešení na bázi samotného ezetimibu, tak i jeho kombinace se statiny. Na základě tohoto základního patentu byly, vedle žádosti na ezetimib jako monoterapeutikum, podány u holandského národního úřadu i žádosti na kombinaci ezetimib/atorvastatin a ezetimib/rosuvastatin. V popisu základního patentu údajně není údajně uveden žádný technický pokrok v případě použití kombinace. Z tohoto důvodu lze podle přednášejícího dojít s použitím přístupu „problém - řešení“ k názoru, že kombinace je alternativa a nikoliv (neočekávané) zlepšení účinku ve vztahu k monoterapeutické léčbě příslušným statinem. Byl zde vysloven názor, že kombinované terapie vedoucí ke snížení hladiny cholesterolu jsou známy, obzvláště pak ty, které jsou založeny na látkách omezujících absorpci cholesterolu a statinů blokujících jeho biosyntézu v játrech. Proto jsou předmětné kombinace ezetimibu se statiny zřejmě a osvědčení na kombinaci bylo zamítnuto. Naproti tomu osvědčení na samotný ezetimib bylo uděle-

no. Podle přednášejícího je nyní tato žádost o osvědčení v druhoinstančním řízení. Zajímavou diskutovanou otázkou je možnost určovat to, co je nebo není účinná látka podle toho, zda má vlastní mezinárodní nechráněný název INN. Potom však může údajně nastat problém s udělováním osvědčení například na herbální extrakty nebo léčivé přípravky pro pokročilou terapii (např. výrobky pro genovou terapii atd.), které takové nechráněné názvy mít nemusí.

V souvislosti se žádostí o dodatkové ochranné osvědčení ve Španělsku¹⁵, byl zmíněn případ léčivého přípravku Kadcyly obsahující jako výrobek trastuzumab emtansine. Uvedený výrobek představuje konjugát monoklonální protilátky trastuzumabu a příslušného léčiva (derivát myatansinu). Z nároků a podkládajícího popisu základního patentu podle přednášejícího vyplývá, že protilátky mohou být konjugovány s cytotoxickými činidly, avšak konkrétní protilátka není jasně specifikována. Proto je údajně sporné udělit osvědčení na výrobek, který má takto charakternou oporu v základním patentu. Dále bylo zmíněno, že španělský národní úřad zamítl žádost o osvědčení systém na stent uvolňující paclitaxel. Uvedený stent nebyl předmětem žádné registrace ve smyslu směrnice 2001/83/ES, což právě bylo důvodem zamítavého rozhodnutí (otázka registrace paclitaxelu jako takového nebyla v této souvislosti v přednášce řešena). Další případ se týkal žádosti o osvědčení na obojek pro kočky, který obsahoval kombinaci imidaclopridu s flumethrinem. Ve Španělsku byla udělena registrace v souladu se směrnicí 2001/82/ES (první registrace ve Společenství je z Německa), avšak základní patent údajně v nárocích původního znění žádnou z látek zmíněné kombinace výslovně nezmiňuje. Nicméně po omezení rozsahu základního patentu byla žádost kladně vyřízena a rozhodnutí bylo uděleno. Nové nároky zmíněnou kombinaci již totiž zahrnovaly i s kvantitativním upřesněním jejího složení. Dále bylo zmíněno zamítnutí SPC na výrobek canakinumab na základě variace

registrace (deklarované jako první registrace ve smyslu výše citovaného rozsudku ve věci C-130/11), protože se týkala indikace, která nebyla zcela odlišná od původní registrace.

Příspěvek francouzských zástupkyň¹⁶ byl věnován interpretacím závěrů vyplývajících z rozsudků SDEU ve věci C-322/10 (Medeva) a C-493/12. Bylo zmíněno, že pokud nároky základního patentu chrání látky A+B, tak je možné udělit osvědčení i na základě registrace pro látky A+B+C. Na základě stejných nároků však údajně nelze chránit kombinaci A+B+C. Stejně tak bylo uvedeno, že vyjádření látkové ochrany v nárocích základního patentu triviálním názvem nebo vzorcem je pro francouzský úřad přijatelné. Ve smyslu známé fráze z rozsudku SDEU ve věci C-493/12, že nároky s ohledem na popis se „nevyhnutelně a specifickým způsobem“ týkají předmětné látky (jedná se o podmínku udělení osvědčení u účinných látek pokrytých v nárocích základního patentu funkčními znaky), je pro zmíněný úřad akceptovatelné, pokud: a) chemická struktura je upřesněna v příkladech provedení (výjimkou z akceptovatelnosti může být např. jedna látka ve výčtu řady látek a to s ohledem na výraz „specifickým způsobem“ ve zmíněném rozsudku), b) pouze část struktury výrobku je specifikována c) v případě protilátek, pokud je cílový protein zcela nebo částečně upřesněn. Zajímavé bylo, že při rozhodování o tom, zda výrobek spadá do ochrany základním patentem, zvažuje francouzský úřad dle přednášejících ve sporných případech použití dalších kritérií nad rámec obecně závazných komunitárních předpisů. Pozitivní vliv může na rozhodování o udělení mít například to, že žadatel o osvědčení je majitel příslušné registrace. Naopak negativní vliv může v této záležitosti údajně mít například skutečnost, že výrobek je chráněn v jiném patentu. Je však otázkou, zda toto spadá do průzkumového řízení národního úřadu.

Dále byl zmíněn případ ve věci žádosti o osvědčení SPC 02C0027, kde byla požadována dodatečná ochrana pro kombinaci azoxystrobin/folpet. Popisná část zá-

kladního patentu údajně naznačovala řešení na bázi této kombinace. Avšak vzhledem k tomu, že nároky neuvádí žádnou kombinaci azoxystrobinu s další účinnou látkou, francouzský úřad (INPI) tuto žádost zamítnul. Soud příslušné úřední rozhodnutí potvrdil s tím, že udělení osvědčení na takovou kombinaci, která není specifikována ve znění nároků, nemůže zajistit přiměřený stupeň právní jistoty pro třetí osoby ve smyslu článku 69 Evropské patentové úmluvy.

V souvislosti s požadavkem na splnění podmínky „ústřední vynálezecké činnosti“ nebo „podstatu vynálezecké činnosti“ ve smyslu článků 30 a 41 odůvodnění rozhodnutí SDEU ve věci C-443/12¹⁷ byla poskytnuta informace o tom, jaký přístup aplikuje francouzský úřad. Pokud kombinace látek A+B je předmětem nároku základního patentu, který je nezávislý na nároku chránícím pouze látku A, pak je výše uvedená podmínka splněna. Pokud je však kombinace A+B chráněna nárokem závislým na nároku chránícím látku A, pak podle francouzského úřadu tato podmínka splněna není. Zmíněný úřad posuzuje tuto podmínku pouze z formálního hlediska např. podle znění a závislosti jednotlivých nároků, avšak nepouští se do posuzování vynálezeckého kroku týkajícího se řešení na bázi kombinace.

Další příspěvek se týkal článků 1 a 3 nařízení (ES) č. 469/2009 z pohledu dánské národní praxe¹⁸. Podle dánského kompetentního úřadu musí být účinná látka představující výrobek specifikována v nárocích základního patentu chemickým názvem nebo vzorcem (eventuálně Markushovým vzorcem). Zároveň, ve smyslu rozsudku SDEU ve věci C-493/12, tento úřad připouští to, aby pro účinnou látku definovanou v nárocích funkčními znaky bylo vydáno dodatkové ochranné osvědčení za podmínky, že lze na základě takových patentových nároků vykládaných mj. s ohledem na popis vynálezu konstatovat, že se tyto patentové nároky sice implicitně ale nevyhnutelně a specifickým způsobem týkají předmětné účinné látky.

Rovněž bylo zmíněno, že úřad vydá osvědčení i pro účinnou látku, která je součástí zdravotnického prostředku. Podmínkou vydání takového osvědčení je samozřejmě to, že na předmětnou účinnou látku byla vydána registrace v souladu se směrnicemi 2001/83/ES nebo 2001/82/ES.

Přednáška byla zakončena nezodpovězenou otázkou, jak vysvětlit pojem „jiný způsob použití téhož výrobku“ ve smyslu rozsudku SDEU ve věci C-130/11. Podle tohoto rozsudku musí být ustanovení článků 3 a 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčcích pro léčivé přípravky vykládána v tom smyslu, že v takovém případě, jako ve věci v původním řízení, nebrání dřívější registrace získaná pro veterinární léčivý přípravek udělení dodatkového ochranného osvědčení pro jiný způsob použití téhož výrobku, pro který byla získána registrace, za předpokladu, že tento způsob použití spadá do rozsahu ochrany základního patentu uplatněného na podporu žádosti o dodatkové ochranné osvědčení. Podle dánského úřadu není z tohoto rozsudku zcela jasné, zda se za „jiný způsob použití“ považuje pouze jiné terapeutické použití, nebo zda sem patří například i jiný dávkový režim nebo jiné složení farmaceutické kompozice.

V rámci přednášky zástupce německého úřadu¹⁹ byly projednávány některé otázky, které byly i součástí dotazníku zasláného Ústavem Maxe Placka pro inovace a konkurence jednotlivým národním úřadům k zodpovězení (v rámci zakázky udělené Evropskou komisí). Dotkl se otázky přípustnosti požádání o osvědčení i v případě, kdy dosud nebyla udělena registrace, ale žadatel potřebuje z nějakého důvodu žádost promptně podat (např. z důvodu brzkého uplynutí doby platnosti základního patentu). Podle přednášejícího by bylo řešením udělování provizorního osvědčení, resp. znovu nabytí práv na osvědčení po udělení registrace.

Přednášející si rovněž kladl otázku, zda článek 6 nařízení č. 469/2009 omezuje po-

dávání žádosti o osvědčení pouze na majitele základního patentu a jeho právního nástupce a nikoliv majitele licence. Také podle něho není jasné, kdo žádá o osvědčení v případě, kdy dochází k převodu práv k patentu, ale nový majitel ještě není zapsán do příslušného rejstříku. Zbytek přednášky byl věnován záležitostem, které již byly řešeny rozhodnutími SDEU (např. výpočet doby platnosti osvědčení od doby oznámení) nebo těch, které již byly nastíněny na předchozích setkáních (např. otázka počítání šestiměsíční lhůty pro podání žádosti o osvědčení od doby udělení, základního patentu). Během této přednášky byla rovněž probána nebo zmíněna většina dotazů z výše uvedeného dotazníku.

Během obou dvou dnů byli účastníci konfrontováni jak s návrhy na organizaci a průběh řízení o udělení osvědčení, tak i se subjektivními názory různých odborníků na to, co podle nich představuje problém při udělování dodatkové ochrany. Proto tyto názory nemusí představovat ani zaběhlou praxi a nepředstavují ani výklad obecně závazných předpisů. Nicméně jako vždy při takovém setkání zainteresované veřejnosti zazněla řada užitečných praktických návrhů a důležitých informací (v předchozích odstavcích byly nastíněny pouze některé z významných témat zmíněných přednášejícími), které pomáhají sjednotit a zkvalitnit praxi udělování dodatkových ochranných osvědčení v členských státech EU.

1. C. May: Article 3 Resolved and Open Issues“ prezentováno na konferenci Supplementary Protection Certificate in Europe: Status Quo and Perspectives v Mnichově dne 20. 3. 2017
2. Článek 3 písm. a) nařízení (ES) č. 469/2009 Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky musí být vykládán v tom smyslu, že k tomu, aby bylo možné považovat účinnou látku za „chráněnou platným základním patentem“ ve smyslu tohoto ustanovení, není nezbytné, aby byla účinná látka uvedena ve znění nároků tohoto patentu pomocí vzorce její struktury. Je-li tato účinná látka ve znění nároků evropského patentu uděleného Evropským patentovým úřadem pokryta formulací její funkce, tento článek 3 písm. a) v zásadě nebrání tomu, aby pro tuto účinnou látku bylo vydáno dodatkové ochranné osvědčení za podmínky, že lze na základě takových patentových nároků vykládaných mj. s ohledem na popis vynálezu, jak stanoví článek 69 Úmluvy o udělování evropských patentů a protokol o jeho výkladu, konstatovat, že se tyto patentové nároky sice implicitně ale nevyhnutelně a specifickým způsobem týkají předmětné účinné látky, což přísluší ověřit předkládajícímu soudu.
3. Článek 69 Úmluvy o udělování evropských patentů (Evropská patentová úmluva - EPÚ) ze dne 5. října 1973 revidovaná aktem revidujícím článek 63 EPÚ ze dne 17. prosince 1991

a Revizním aktem EPÚ ze dne 29. listopadu 2000:

Rozsah ochrany: (1) Rozsah ochrany plynoucí z evropského patentu nebo z evropské patentové přihlášky je vymezen nároky. K výkladu nároků se však použije i popis a výkresy. (2) Pro období do udělení evropského patentu je rozsah ochrany vyplývající z evropské patentové přihlášky vymezen nároky, obsaženými ve zveřejněné přihlášce. Evropský patent, jak byl udělen nebo pozměněn v řízení o odporu, omezení nebo zrušení, však zpětně určuje ochranu vyplývající z evropské patentové přihlášky, pokud tím není ochrana rozšířena,

([https://www.upv.cz/cs/pravni-predpisy/mezinarodni/evropska-patentova-umluva-\(epc\).html](https://www.upv.cz/cs/pravni-predpisy/mezinarodni/evropska-patentova-umluva-(epc).html)).

4. Protokol o výkladu článku 69 EPÚ: Článek 69 by neměl být vykládán v tom smyslu, že by měl být rozsah ochrany vyplývající z evropského patentu pojímán tak, že je vymezen úzkým a doslovným zněním nároků a že popis a výkresy slouží pouze k odstranění nejednoznačnosti nároků. Nelze jej však vykládat ani v tom smyslu, že nároky slouží pouze jako vodítko a že skutečnou ochranu lze rozšířit i na to, co podle názoru odborníka a se zřetelem k popisu a k výkresům zamýšlel majitel patentu chránit. Naopak, těžiště výkladu článku 69 musí spočívat mezi těmito extrémami a představovat kombinaci spravedlivé ochrany pro majitele patentu s rozumným stupněm jistoty pro třetí osoby,

([https://www.upv.cz/cs/pravni-predpisy/mezinarodni/evropska-patentova-umluva-\(epc\).html](https://www.upv.cz/cs/pravni-predpisy/mezinarodni/evropska-patentova-umluva-(epc).html)).

5. Článek 3 písm. a) a c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky musí být vykládán v tom smyslu, že v případě, kdy základní patent obsahuje patentový nárok vztahující se k výrobku obsahujícímu účinnou látku, která jediná je předmětem vynálezu a pro kterou majitel tohoto patentu již získal dodatkové ochranné osvědčení, jakož i pozdější patentový nárok vztahující se k výrobku obsahujícímu kombinaci této účinné látky a jiné látky, brání toto ustanovení tomu, aby tento majitel získal druhé dodatkové ochranné osvědčení pro uvedenou kombinaci.
6. První odstavce bodu 2 rozsudku SDEU v dané věci o předběžných otázkách: Článek 3 písm. b) nařízení č. 469/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že brání vydání dodatkového ochranného osvědčení pro účinnou látku, jejíž účinek nepatří mezi léčebné indikace, na které se vztahuje rozhodnutí o registraci.
7. M. Snodin: „SPC terms, definitions and granting procedure“ prezentováno na konferenci Supplementary Protection Certificate in Europe: Status Quo and Properties v Mnichově dne 20. 3. 2017.
8. Článek 23: Georgetown University tomuto soudu sdělila, že je připravena se vzdát dvou DOO, která jí již byla udělena pro kombinaci HPV-6, HPV-11, HPV-16 a HPV-18 a kombinaci HPV-16 a HPV-18, a vzít zpět své žádosti o DOO, které jsou projednávány, pokud by tak mohla na základě výkladů nařízení poskytnutých Soudním dvorem získat DOO pro HPV-16.
Článek 24: Uvedený soud (tzn. předkládající soud, poznámka autora) má však pochybnosti o tom, zda vzdání se dvou již udělených DOO může mít zpětný účinek, což by Georgetown University případně umožnilo získat DOO pro HPV-16. Předkládající soud v tomto ohledu odkazuje na zpětný účinek vzdání se patentu jeho majitelem, který je stanoven v čl. 63 nizozemského patentového zákona z roku 1995, a upřesňuje, že článek 14 nařízení č. 469/2009 takový zpětný účinek nestanoví. Výraz „vzdát se“ uvedený v čl. 14 písm. b) tohoto nařízení musí být podle předkládajícího soudu považován za autonomní pojem unijního práva a také tak vykládán. Předkládající soud se nicméně přiklání k názoru, že za předpokladu, že by čl. 3 písm. c) uvedeného nařízení neumožňoval vydat více než jedno DOO pro každý základní patent, nebylo by možné se v důsledku pouhého zpětvzetí žádostí o DOO vyhnout uplatnění uvedeného čl. 3 písm. c) v projednávané věci, a tedy zamítnutí žádosti týkající se samostatně posuzovaného HPV-16.
9. Článek 13 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky, ve spojení s bodem 9 odůvodnění tohoto nařízení, musí být vykládán v tom smyslu, že brání tomu, aby majitel patentu i dodatkového ochranného osvědčení mohl uplatnit celkovou dobu platnosti takového osvědčení vypočtenou podle tohoto článku 13 v situaci, kdy by na základě takové doby požíval výlučné ochrany, pokud jde o účinnou látku, po dobu přesahující patnáct let ode dne, ke kterému bylo pro léčivý přípravek spočívající v této účinné látce nebo obsahující tuto účinnou látku vydáno první rozhodnutí o registraci v Evropské unii.
10. Předběžná otázka: Je třeba oznámení o ukončení řízení vydané referenčním členským státem podle čl. 28 odst. 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků považovat před uplynutím doby platnosti základního patentu za rovnocenné vydanému rozhodnutí o registraci pro účely čl. 3 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (kodifikované znění) (dále jen „nařízení o DOO“), takže je žadatel o DOO v dotčeném členském státě oprávněn požádat o DOO a má právo jej získat na základě oznámení o ukončení řízení? Je-li odpověď na první otázku záporná, je za okolností podle první otázky chybějící rozhodnutí o registraci v dotčeném členském státě ke dni předložení žádosti o DOO v tomto členském státě vadou, již lze odstranit podle čl. 10 odst. 3 nařízení o DOO poté, co bylo rozhodnutí o registraci vydáno?
11. A. Ohly: „SPCs and the EU Patent Package: National Rights in a Europeanised Environment or Unitary SPCs?“ prezentováno na konferenci Supplementary Protection Certificate in Europe: Status Quo and Perspectives v Mnichově dne 20. 3. 2017.

12. H. Holzapfel: „Bolar exemption“ prezentováno na konferenci Supplementary Protection Certificate in Europe: Status Quo and Perspectives v Mnichově dne 20. 3. 2017.
 13. Bolarova výjimka je termín pocházející z rozsudku amerického odvolacího soudu CAFC (Court of Appeals for the Federal Circuit) v případě Roche Products, Inc. v. Bolar Pharm. Co. (Fed.Cir. 1984) 733 F.2d 858. Krátce po vynešení rozsudku byl přijat Hatch-Waxmanův zákon (oficiální název podle Wikipedie zní: Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act), který byl zveřejněn v americké sbírce zákonů pod číslem 98-417, 98 Stat. 1585 (1984) s účinností od 24. 10. 1984. Tento zákon doplnil ustanovení § 271 (e) (1) do hlavy 35 (Patenty) Sbírký zákonů Spojených států. Toto ustanovení zmiňuje, že za porušení práv se nepovažuje připravovat, používat, nabízet k prodeji nebo prodávat na území USA nebo importovat do USA patentovaný vynález, je-li to výlučně pro účely rozumně související s vývojem a podáváním informací podle federálních zákonů regulujících výrobu, použití nebo prodej léků nebo veterinárních biologických výrobků (zpracováno podle A. A. Russo a J. Johnson „Research Use Exemption to Patent Infringement for Drug Discovery and Development in the United States“ Cold Spring Harb Perspect Med 2015, 5:a020933 a <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/271>).
 14. M. de Lange: „A perspective on art. 1 and 3 of the SPC regulation“ prezentováno na konferenci Supplementary Protection Certificate in Europe: Status Quo and Perspectives v Mnichově dne 21. 3. 2017.
 15. G. G. Limas: „SPC Application in Spain“ prezentováno na konferenci Supplementary Protection Certificate in Europe: Status Quo and Perspectives v Mnichově dne 21. 3. 2017.
 16. A. Collin a M. Junagade: „Supplementary Protection Certificate in Europe: Status Quo and Perspectives“ na stejnojmenné konferenci v Mnichově dne 21. 3. 2017.
 17. Článek 30: Nicméně za takových okolností, jako jsou okolnosti projednávané věci, a i za předpokladu, že by byla mimoto splněna podmínka stanovená v tomto čl. 3 písm. a), nelze pro účely použití čl. 3 písm. c) uvedeného nařízení připustit, že majitel platného základního patentu může získat nové DOO, se kterým by byla případně spojena delší doba platnosti, pokudé, když uvede na trh jednoho členského státu léčivý přípravek, jež obsahuje účinnou látku chráněnou jako takovou základním patentem, která podle zjištění předkládajícího soudu představuje ústřední vynálezovou činnost tohoto patentu, a dále jinou účinnou látku, která není jako taková chráněna uvedeným patentem.
 18. D. Krehan Seir Petersen: „Article 1 and Article 3 Reg. EU 469/2009: National practices implementing the CJEU case law, open issues and legislative options“ prezentováno na konferenci Supplementary Protection Certificate in Europe: Status Quo and Perspectives v Mnichově dne 21. 3. 2017.
 19. O. Verner: „Granting Procedure Before the National Patent Offices: In Need of Further Harmonization?“ prezentováno na konferenci Supplementary Protection Certificate in Europe: Status Quo and Perspectives v Mnichově dne 21. 3. 2017.
- Článek 41: V této souvislosti je třeba připomenout, že základním cílem nařízení č. 469/2009 je nahradit zpoždění, ke kterým došlo při uvádění na trh toho, co představuje podstatu vynálezové činnosti, jež je předmětem základního patentu, a sice ve věci v původním řízení irbesartanu. S přihlédnutím k potřebě připomenuté v bodě 10 odůvodnění nařízení č. 469/2009 zohlednit všechny zájmy, včetně veřejného zdraví, by připuštění toho, že všechna postupná uvedení této účinné látky na trh s neomezeným počtem dalších účinných látek, které nejsou chráněny jako takové základním patentem, ale jsou pouze uvedené ve znění patentových nároků pod takovými generickými názvy, jako v případě znění patentových nároků dotčeného ve věci v původním řízení, „beta-blokátor“, „antagonista kalcia“, „diuretikum“, „nesteroidní protizánětlivá látka“ nebo „sedativum“, zakládají nárok na získání vícero DOO, bylo v rozporu s rovnováhou, která má být nastolena, pokud jde o podporu výzkumu v Unii prostřednictvím DOO, mezi zájmy farmaceutického průmyslu a péčí o veřejné zdraví.

Ing. Emil JENERÁL

Několik poznámek k tzv. patentovým trollům

Je skutečností, že ve vyspělých zemích původně zamýšlená, stimulační funkce patentů je již delší dobu postupně nahrazována funkcí strategickou. Velké společnosti se tak snaží vytvářet rozsáhlá portfolia patentových přihlášek a patentů, aby s nimi mohly obchodovat (křížové licence), získávat na základě nich úvěry u bank a v neposlední řadě zastrášovat konkurenci, zejména kapitálově slabší, která si nemůže dovolit soudní ochranu. Tento trend pak postupně přebírají i země, kterým bylo nutno ochranu duševního vlastnictví nejprve vnutit (Čína).

Tato inflace v oblasti patentů pochopitelně vede ke kapacitním problémům v čelných patentových úřadech, zejména pak v dynamicky se rozvíjejících oblastech (zpracování dat, telekomunikace, biotechnologie), přičemž této dynamice v počáteční fázi nestačí s dechem většina patentových úřadů, ať již pokud jde o odbornost examinatorů či dokumentaci o příslušném stavu techniky. To pak někdy vede k udělování patentů na (z hlediska skutečných odborníků) triviální vynálezy, které nejsou dostatečně v patentových spisech objasněné, a vytváření tak obtížně proniknutelné houštiny, navíc i vzájemně se překrývajících se práv.

Tato situace pak výrazně přispěla ke vzniku modelů podnikání, jejichž provozovatelé jsou v literatuře známi pod různými názvy, jako nepraktikující patentové entity (NPE), patentové licenční subjekty, patenty držící společnosti (PHC), patenty prosazující entity (PAE) a nejagresivnější z nich pak patentové trollové. Ne zcela jednoznačné vymezení těchto entit či subjektů však způsobilo, že jsou k nim přiřazování i tací, kteří hodnotné patenty (za které je třeba považovat ty, které chrání vynálezy se slibným komerčním potenciálem a byly uděleny v souladu se zákonnými požadavky) nakupují za rozumných

podmínek např. od univerzit či individuálních vynálezců, (kteří nejsou schopni patentová práva jinak než prodejem zhodnotit), a poté je vysoce profesionálním způsobem prosazují. Takový model podnikání je zcela v souladu s patentovým právem a nepochybně i výhodný pro obě strany. Tyto subjekty nelze považovat za skutečné patentové trolly, i když se tak často děje. S rezervou je tak třeba brát i publikované statistické údaje, které mají o rozšíření tohoto fenoménu vypovídat.

Pejorativní výraz „Patent Trolls“¹ se začal používat v USA v roce 1993 pro subjekty, jejichž jedinou činností bylo vytváření patentového portfolia a zejména pak nekompromisní (agresivní) prosazování takto získaných patentových práv pomocí varovných dopisů s nabídkami mimosoudního vyrovnání formou licence, apod. Jde tedy zpravidla o subjekty zaměstnávající špičkové odborníky, a to jak z oblasti technologií, tak zejména o právníky, protřelé v oblasti prosazování patentových práv. Odborníci-technici studují patentovou literaturu, zejména pak zveřejněné patentové přihlášky, aby zjistili, na čem které výzkumné a výrobní společnosti pracují a zpracovávají doporučení, které patenty by měly být získány. Patentové trollové se pak snaží takové patenty získat, a to jakoukoli legální cestou, zejména však odkupem od jiných podnikatelských subjektů či vynálezců, kteří se dostali „do potíží“, např. do konkurzu apod. Ve vhodném časovém okamžiku, zpravidla poté, co nějaká výrobní společnost uvede takovým patentem údajně chráněný produkt na trh, pak nastává čas pro právníky, kteří začnou takové společnosti hrozit žalobou. Vzhledem k tomu, že výsledky takových žalob jsou v USA velmi nejisté (z důvodu účasti poroty na rozhodování) a zejména velmi nákladné (od 1 miliónu USD výše), přičemž v případě úmyslného porušování se náhrada škody násobí, je takto vzniklá právní nejistota na straně

výrobní společnosti často zcela neúnosná a proto tato raději volí menší zlo, tj. akceptuje podmínky nadiktované trollem, přistoupí na mimosoudní narovnání, apod., a to i v případech, kdy je kvalita příslušného patentu pochybná nebo otázka jeho porušování přinejmenším sporná. Vzhledem k tomu, že patentová trollové vymáhají svoje práva u velkého množství subjektů, jsou tímto způsobem odčerpávány značné prostředky výrobních společností a ty se pak nedostávají na jejich další technologický rozvoj, což je v rozporu se smyslem patentového systému jako takového. Navíc podle US národního práva bylo možno napadnout i konečné spotřebitele.

Nejde přitom o první „business model“ založený na nadužívání, resp. zneužívání patentového systému. Předcházely mu například tzv. „submarine patents“, což byly US patenty, jejichž řízení bylo ze strany přihlašovatelů, zneužitím systému tzv. „continuation applications“, záměrně protahováno, takže k jejich udělení a tím i zveřejnění jejich obsahu došlo až po mnoha letech, přičemž doba platnosti se počítala až od udělení patentu. Původní obsah přihlášky byl přitom přihlášovatelem během řízení průběžně doplňován v souladu s vývojem techniky v dané oblasti techniky, takže v době udělení patentu byl pro konkurenty nemilým překvapením. Tak např. US patent č. 5128753 vynálezce Lemelsona s prioritním datem z roku 1954 byl udělen až v roce 1992. Tato praxe skončila s nabytím účinnosti dohody TRIPs (1995), na základě které se platnost US patentů začala počítat ode dne podání patentové přihlášky, tak jako tomu již bylo v Evropě. To je také důvodem, proč se „submarine patents“ nemohly v Evropě vyskytnout. Tento příklad ukazuje, proč některé – patentový systém zneužívající „business models“ – vznikly a stále ještě mohou existovat právě jen či zejména jen v USA. Je tomu tak díky specifickým odlišnostem patentového práva a soudního systému USA oproti patentovému právu evropskému.

Patentová trollové operují zejména s patenty týkajícími vynálezů realizovaných po-

čítačem (dále jen softwarové patenty). Není proto bez zajímavosti se podívat na jejich historii v USA a porovnat s evropskou.

Unites States Supreme Court se patentovatelností těchto předmětů zabýval postupně, přičemž jeho přístup je označován za „Supreme Court Trilogy“. Poprvé v roce 1972 v kauze *Gottschalk v. Benson*, 409 U.S.63 (1972), kdy odmítl platnost patentů na software a potvrdil všeobecně zastávaný názor, že software není patentovatelný. V druhé kauze, v roce 1978 *Parker v. Flook*, 437 U.S.584 (1978) již své původní stanovisko poněkud zrelativizoval a konečně v třetí kauze z roku 1981 *Diamond v. Diehr*, 450 U.S.175 (1981) otočil zcela.

Toto rozhodnutí nejen že šokovalo Americký patentový a známkový úřad (dále jen USPTO), který do té doby softwarové vynálezy běžně zamítal, ale současně vytvořil skutečně živnou půdu pro masivní rozvoj patentových trollů. Došlo ke značnému nárůstu podávaných patentových přihlášek a díky přetížení patentových examinátorů a zejména na absenci jejich specializace v této oblasti došlo k udělování „slabých“ softwarových patentů. Tyto patenty byly navíc chaoticky zařizovány do patentových tříd, takže zhusta nebyly ani vyhledatelné pro účely rešerší na patentovou čistotu, atd. Potenciální porušovatelé tak ani neměli reálnou možnost se jejich porušení vyhnout a tak někdy na tuto možnost prostě rezignovali.

Pro představu, od roku 1995 do roku 2007 vzrostl počet udělených softwarových patentů v USA ze 100 000 na 500 000, tj. pětikrát, zatímco Evropský patentový úřad (dále jen EPÚ), díky striktní aplikaci technického charakteru vynálezu jako předmětu ochrany, udělil do roku 2007 softwarových patentů „pouze“ 50 000, tj. desetkrát méně než USPTO.

Pokud uvážíme význam softwaru v běžném denním životě, dokážeme si představit jak vysokou komerční hodnotu tyto US patenty mohou mít na trhu a jakou atraktivitu pro patentové trolly je získat a zneužít představují. V jednom finálním výrobku může být přitom aplikováno takových patentů tisíce.

Podobný osud se týkal patentů na obchodní metody („business methods“). Otázka patentovatelnosti obchodních metod v USA má dlouhou historii. Již v roce 1908 se touto otázkou zabýval americký soud v kauze *Hotel Security Checking Co. v. Lorraine Co.* 160 F. 467 (2d Ci. 1908). Soud rozhodl, že účetní systém nemůže být patentován. Nicméně v souvislosti s technologickým boomem počítačů svým rozhodnutím v kauze *State Street Bank v. Signature Financial Group*, 149 F.3d 1368 (Fed.Cir. 1998) své stanovisko změnil. Pod obchodními metodami si však lze představit ledacos. Jejich hranice se podařilo nastavit až v roce 2010 v kauze *Bilsky v. Kappos* 561 U.S. (2010), kde soud rozhodl, že čistě abstraktní obchodní metody zpravidla patentovatelné nejsou. K jejich vymezení zavedl tzv. „machine-or-transformation test“. To bylo také poprvé, kdy se oblast působení patentových trollů díky soudnímu rozhodnutí podstatně zúžila, neboť splnit shora uvedený test bylo mnohem obtížnější, než jak tomu bylo dosud. Po tomto rozhodnutí se situace v USA, pokud jde o patenty tohoto druhu, velmi přiblížila praxi EPÚ, kde obchodní metody jako takové patří k výlukám z patentovatelnosti. I přes poměrně krátké období se však patentovým trollům podařilo získat do svých portfolií značný počet těchto US patentů. Tyto patenty by zřejmě ve sporech patrně neobstály, ale nejistota, že se tak skutečně stane více nahrává patentovým trollům než jejich potenciálním porušovatelům. Tato situace také vedla k tomu, že nový patentový zákon z roku 2011 (America Invents Act - dále jen AIA) zavedl přechodné opatření umožňující třetím osobám podávat během patentového řízení před USPTO tzv. připomínky k patentovatelnosti předmětů přihlášek zahrnujících obchodní metody (sekce 18 AIA) a zejména pak zavedl administrativní cestu zrušení patentů „inter partes review“ u USPTO. I přes četné pokusy to také bylo zatím naposledy, kdy se federální patentové legislativě podařilo dále omezit podmínky pro působení patentových trollů. Příležitosti se spíše chopily soudy.

Tak např. v USA až do rozhodnutí U.S. Supreme Court z roku 2014 v kauze *Octane*

Fitness, LLC v. ICON Health & Fitness, Inc. platilo (na rozdíl od situace v Evropě), že každá ze stran patentového sporu si nesla své náklady zastoupení sama, bez ohledu na výsledek sporu. Tato změna vzala patentovým trollům další část větru z plachet.

V témže roce vydal Supreme Court v kauze *Alice corporation Pty v. CLB Bank International* (134 SCt 23247-2014) rozhodnutí týkající se patentovatelného předmětu (*patent eligible subjekt matter*) podle 35 US Code §101. Sporné patenty byly v této kauze zneplatněny, protože jejich nároky definovaly abstraktní ideu, přičemž provedení těchto nároků na počítači podle soudu nepostačuje k transformaci této idey do patentovatelného předmětu. Ačkoliv se v tomto rozhodnutí nezmiňuje software jako takový, je považováno za rozhodnutí o patentech na software a obchodní metody. Rozhodnutí nejen že vedlo ke změně průzkumové praxe USPTO, ale výrazně znejistilo majitele již udělených US patentů tohoto druhu, tedy i patentové trolly. Na základě tohoto rozhodnutí se praxe USPTO ve věci posuzování softwarových vynálezů dále přiblížila praxi evropské.

V roce 2014 se 45 % všech patentových sporů v USA odehrávalo u Eastern District of Texas in Marchall, neboť tento soud byl znám jako favorizující žalující stranu, tj. majitele patentu. Připomíná to tak dobře známý fenomén „forum shopping“, kdy liberální legislativa umožňuje žalující straně si zvolit z více v úvahu přicházejících soudů ten, kde očekává vstřícnější přístup než u ostatních. Tuto praxi v roce 2017 narušilo rozhodnutí Supreme Courtu v kauze *TC Heart LLC v Kraft Foods Groop Brands LLC No. 16-341*, podle kterého lze spor vést u soudů, kde má žalovaná strana bydliště, sídlo či je registrována a ne tam kde uskutečňuje např. jen své prodeje.

Dalším krokem Supreme Courtu, které je namířeno zejména proti patentovým trollům, je rozhodnutí z roku 2017 v kauze *Impression Products, Ing. v. Lexmark International, Inc.* 581 U.S. ... (2017), o vyčerpání patentových práv poté, co je patentovatelný předmět uve-

den na trh. Za porušení patentových práv tak nemůže být považováno další využívání takového předmětu, a to dokonce i v případě je to v rozporu se smlouvou se zákazníkem či jde o předmět importu do USA.

Nebylo by proto jistě šťastné, kdyby tento vývoj, který v USA omezuje pole působnosti patentových trollů, byl přerušen nebo dokonce zvrácen. Mohlo by se tak stát, pokud by Supreme Court v současnosti projednávané kauze *Oil States Energy Services, LLC v. Greene's Energy Group, LLC* dospěl k závěru, že finančně dostupný, administrativní postup zneplatnění patentů před USPTO (inter partes review – připomínající odporové řízení před EPÚ), zavedený v roce 2011 zákonem AIA, a představující významnou možnost obrany proti patentovým trollům, by prohlásil za neústavní. Je ovšem třeba říci, že tento administrativní postup zrušení patentů současně vytvořil - další nezamýšlený fenomén - tzv. „reverse patent trolls“. Zatímco patentová trolla vytvářejí zisk z prosazování patentových práv, reverzní patentová trolla vytvářejí zisk naopak z pokusů či jen hrozeb zrušení patentů cestou „inter partes review“, pokud jejich majitelé nepřistoupí na jejich podmínky, např. mimosoudní dohody v případě údajného porušení patentů ve vlastnictví trollů, atp.

Další možnost, jak se v USA bránit proti subjektům, podnikajícím ne právě čistým způsobem z hlediska původních cílů patentového systému, představují tzv. skupinové iniciativy společností, které si na základě společného zájmu, tj. obrany před patentovými trolly, vzájemně poskytují výhodné služby, např. vlastní patenty převedou pod režim spravovaný skupinou, nevedou mezi sebou patentové spory, vzájemně si poskytují za rozumných podmínek licence, nakupují a prodávají patenty společného zájmu, poskytují svým členům osvětovou a vzdělávací činnost, monitorují stav patentových sporů vedených patentovými trolly, vytvářejí informační databáze, apod. Některé z těchto iniciativ, např. Unified Patents, pak poskytují svým členům i pojištění pro případ náhlých a neočekáva-

ných nákladů na obranu proti patentovým trollům. V takovém případě ovšem musí členové platit roční poplatky (995 USD)

Někteří patentová trolla přitom původně vznikli s bohubilým záměrem, tj. jako investoři, kteří pomáhají nezávislým vynálezci s realizací jejich vynálezů a prosazování jejich patentových práv. Ale i na tomto případě lze dokumentovat, jak se dobrá věc může zvrtnout a jak každý výnosný byznys má velmi tuhý život.

V Evropě zatím nedošlo k významnému rozšíření tohoto fenoménu zejména proto, že zde, na rozdíl od USA, nejen že absentuje hora patentů na obchodní metody, které jsou pro patentové trolly velmi vhodné pro jejich široký záběr a množství potenciálních porušovatelů, ale díky celkovému nastavení evropského patentového systému a praxe Evropského patentového úřadu, jakožto světového lídra pokud jde o kvalitu udělovaných evropských patentů. A právě kvalita udělovaných patentů tvoří nezbytný základ boje proti zneužívání patentového systému, jako takového.

To samozřejmě neznamená, že by některé praktiky entit tohoto druhu nemohly být z USA modifikovaně přeneseny i jinde, což se ostatně již v omezené míře i děje². Část odborné veřejnosti pak má obavy, že se fenomén patentových trollů rozvine zejména v souvislosti s očekávaným zavedením jednotného evropského patentového systému a Jednotného patentového soudu. Zda a v jakém měřítku se tak skutečně stane se však nedozvíme dříve než systém jednotného evropského patentového systému a Jednotného patentového soudu bude určitou dobu fungovat.

Fenomén patentových trollů je samozřejmě vodou na mlýn kritikům patentového systému obecně, nicméně i zde je to obdobné, jako v jiných oblastech, kritiků jako máku, konstruktivních námětů jako šafránu, pokud jsou vůbec. Ti, kteří jsou proti patentům zaujati obecně, nebo si myslí, že patentový systém je v zásadě překonaný, mohou žít v představě, že si lze svět bez patentů představit lehce. Jde však jen o určitý druh utopie: žádné softwa-

rové patenty, žádné patenty na obchodní metody, žádné „genové patenty“, žádní patentovní trollové, žádné zneužití „FRAND“, atd. To ale není skutečná představa o světě bez patentů. To je pouze představa o světě bez určitých „trablů“ s patenty spojených.

V širším a zejména historickém kontextu a nadhledu se tyto projevy jeví být spíše přechodnými nepříjemnostmi než nedostatky zásadního charakteru. A v každém případě pak řešením těchto problémů není úplné zavrnutí patentového systému. Ale ani často požadované vyloučení z patentovatelnosti alespoň tzv. softwarových vynálezů by nebylo řešením. Pokud bychom totiž vycházeli jen z tvrzení jejich kritiků, tj. že tyto patenty ve skutečnosti technický pokrok brzdí, pak jak vysvětlit, že šest z deseti světových softwarových podnikatelských subjektů s největšími příjmy jsou z USA, kde jsou shora uvedené „nešvary“ patentového systému nejvíce rozšířené. Patentové spory zahrnující softwarové patenty se tak spíše jeví jako přirozená charakteristika konkurenčně vypjatého průmyslového odvětví.³ To se samozřejmě netýká jen softwarově zaměřených společností. Software stále více představuje cestu pro inovace ve všech průmyslových oblastech. Tak např. vynález týkající se optimálního dávkování paliva do motoru by sice bylo možné realizovat na čistě mechanickém principu, ale za cenu zvýšení celkové hmotnosti vozidla, čímž by byl dosažený efekt (úspora paliva) eliminován. Využitím softwaru řízených mikroprocesorů k téměř účelu došlo naopak ke zvýšení efektivity, spolehlivosti a bezpečnosti, to vše s nižšími náklady. A tak bychom mohli pokračovat. Jde

tak jen o to, aby bylo možné získat patentovou ochranu jen na praktickou technickou aplikaci softwaru a nikoli na abstraktní ideu samotnou (samozřejmě při splnění dalších podmínek patentovatelnosti, tj. novosti, vynálezecké činnosti, atd.). Jde jen o zdánlivě jednoduchý úkol. Nejvýznamnější patentové úřady a soudy na celém světě se s ním potýkají již řadu let, přičemž ke všeobecné spokojenosti odborné (ale i laické) veřejnosti s jimi aplikovanými postupy hodnocení softwarových vynálezů je ještě daleko. Jak jsme již uvedli, je to dáno i tím, že USA v minulosti přijaly v tomto směru velmi liberální postoj a ten se nyní postupně snaží soudní judikaturou zpřísnovat, zatímco v případě Evropského patentového úřadu a evropských států je tomu spíše naopak.

Kritizovat patentový systém či navrhnout jeho částečné, resp. úplné zrušení tak nestačí. Je to snadné zejména tam, kde skutečně dochází ke zneužití systému. Méně snadné je zavrhnout po staletí budovaný systém, který nadále podporuje různé formy komerčně využitelných inovací.

V některých případech představují patentové monopoly pro privátní sektor alternativu jiných forem státem povolovaných monopolů či regulace. V ostatních případech jsou pak pouze mechanismem k ochraně vnitřní hodnoty inovací před napodobením konkurencí, takže představují komerčně slibnou komoditu.

Opravdový plán na omezení či zrušení role patentů v moderních společnostech by musel tyto otázky vyřešit. Pouhé tvrzení, že nejsou pro praxi nezbytné, s odůvodněním, že jsou v zásadě zbytné, však dostatečným důvodem k radikální reformě jistě není.

- 1 Troll – v původním významu tvor ze severské mytologie, zlý a poťouchlý obr (někdy i trpaslík), který provokuje a obtěžuje zejména na webu či sociálních sítích. Podle Oxford English Dictionary se v tomto významu používá od roku 1992.
- 2 V čínském tisku jsou tyto, vesměs zahraniční subjekty, označovány nelichotivě jako „patent scoundrel“, „patent cocroach“, „patent shark“,

„patent pirate“ či „patent monster“.

- 3 Konečně to není nic nového, podobné patentové „šarvátky“ tu v minulosti byly i v jiných oblastech, jako např. v případě šicích strojů, letectví, zemědělství, telegrafii. Jakmile se na trhu objevila nějaká převratná technická novinka, v zápětí ji doprovázely patentové spory a zpochybňování patentového systému jako takového.

EVROPSKÉ PRÁVO

Další otázky z předběžné zkoušky pro kandidáty na evropského patentového zástupce

V tomto čísle pokračujeme poslední desátou otázkou z předběžné zkoušky z roku 2016.

OTÁZKA 10

Dne 28. února 2016, podal španělský občan Paco u EPÚ ve španělštině odůvodněný odpor proti evropskému patentu EP-E. Oznámení o udělení EP-E bylo zveřejněno 3. června 2015. Jazykem řízení EP-E byla angličtina. V podání odporu požádal Paco o ústní jednání.

Uvedte na listu pro odpovědi u každého výroku 10.1 – 10.4, zda je výrok správný nebo chybný (Poznámka: k odpovědi je nutno mít k dispozici kalendář z roku 2015 a 2016):

- 10.1 Paco nemá nárok na snížení poplatku za odpor.
- 10.2 Paco musí podat překlad odporu nejpozději 3. března 2016.
- 10.3 Pokud Paco požádá v odporu o to, aby ústní jednání proběhlo ve franštině, EPÚ zařídí tlumočení.
- 10.4 Pacovi bude umožněno hovořit při ústním jednání španělsky, pokud zařídí tlumočení do angličtiny.

K zodpovězení této otázky musí kandidát znát:

Pravidlo 6 EPC

Podání překladů a snížení poplatků

- (1) *Překlad podle článku 14 odst. 2 musí*

být podán do dvou měsíců od podání evropské patentové přihlášky.

(2) *Překlad podle článku 14 odst. 4 musí být podán do jednoho měsíce od podání písemnosti. To platí i pro žádosti podle článku 105a. Je-li touto písemností odpor nebo stížnost, či její odůvodnění, nebo žádost o revizi, lze překlad podat během lhůty pro podání odporu nebo stížnosti či jejího odůvodnění, nebo žádosti o revizi, pokud tato uplyne později.*

(3) *Osobě, která podle článku 14 odst. 4 podá evropskou patentovou přihlášku nebo žádost o průzkum v jazyce, který toto ustanovení připouští, přihlašovací poplatek nebo poplatek za průzkum se v souladu s poplatkovým řádem sníží.*

(4) *Snížení podle odstavce 3 se týká:*

- (a) *malých a středních podniků;*
- (b) *fyzických osob; nebo*
- (c) *neziskových organizací, univerzit nebo veřejných výzkumných organizací*

(5) *Pro účely odst. 4(a) platí Doporučení Komise 2003/361/EC z 6. května 2003, týkající se definic mikro, malého a středního podniku, tak jak bylo zveřejněno v Úředním listě EU L 124, str. 36 z 20. května 2003.*

(6) *Přihlašovatel, který hodlá uplatnit slevu podle odstavce 3 se musí prohlásit za subjekt ve smyslu odstavce 4. V případě dů-*

vodných pochybností o pravdivosti takového prohlášení lze požadovat důkaz o splnění požadavků stanovených v rozhodnutí.

(7) V případě více přihlašovatelů musí být subjektem či fyzickou osobou ve smyslu rozhodnutí prezidenta Evropského patentového úřadu podle odstavce 4 každý z nich.

Článek 14 EPC

Jazyky Evropského patentového úřadu, evropských patentových přihlášek a dalších dokumentů

Jazyky Evropského patentového úřadu, evropských patentových přihlášek a jiných dokumentů

(1) Úředními jazyky Evropského patentového úřadu jsou angličtina, francouzština a němčina.

(2) Evropská patentová přihláška se podává v jednom z úředních jazyků nebo, je-li podána v některém jiném jazyce, přeložena do jednoho z úředních jazyků, v souladu s prováděcím předpisem. V průběhu řízení před Evropským patentovým úřadem lze tento překlad uvést do souladu se zněním přihlášky, jak byla podána. Není-li požadovaný překlad podán včas, považuje se přihláška za vzatou zpět.

(3) Úřední jazyk Evropského patentového úřadu, v němž je evropská patentová přihláška podána nebo do kterého byla přeložena, se bude používat jako jazyk řízení ve všech řízeních před Evropským patentovým úřadem, nestanoví-li prováděcí předpis jinak.

(4) Osoby fyzické nebo právnické, které mají bydliště nebo hlavní sídlo ve smluvním státě, jehož úřední jazyk je jiný, než angličtina, francouzština nebo němčina, a příslušníci tohoto státu, kteří mají bydliště v zahraničí, mohou podávat písemnosti, které je třeba předložit ve stanovené lhůtě, v úředním jazyce tohoto státu. Předloží však překlad do některého z úředních jazyků Evropského patentového úřadu v souladu s prováděcím předpi-

sem. Není-li písemnost, která nepatří k podlohám evropské patentové přihlášky, podána v předepsaném jazyce nebo není-li včas podán požadovaný překlad, má se za to, že písemnost nebyla podána.

(5) Evropské patentové přihlášky se zveřejňují v jazyce řízení.

(6) Evropské patentové spisy se zveřejňují v jazyce řízení a obsahují i překlad nároků do obou ostatních úředních jazyků Evropského patentového úřadu.

(7) Ve třech úředních jazycích Evropského patentového úřadu se zveřejňují:

- (a) Evropský patentový věstník;
- (b) Úřední list Evropského patentového úřadu.

(8) Zápisy do Evropského patentového rejstříku se provádějí ve třech úředních jazycích Evropského patentového úřadu. V případech pochybnosti je závazným zápis v jazyce řízení.

Pravidlo 131 (4) EPC

Počítání lhůt

(4) Je-li lhůta vyjádřena jako jeden nebo několik měsíců, pak uplyne v příslušném následujícím měsíci, a to v den, který má stejné číslo jako den, kdy tato událost nastala; jestliže však příslušný následující měsíc nemá den stejného čísla, uplyne lhůta posledním dnem tohoto měsíce.

Pravidlo 134(1) EPC

Prodloužení lhůt

(1) Uplyne-li lhůta v den, kdy některá z poboček Evropského patentového úřadu podle pravidla 35 odstavce 1 není otevřena pro příjem písemností, nebo v den, kdy z jiných důvodů, než jsou uvedeny v odstavci 2, není doručována pošta, prodlužuje se lhůta až do prvního následujícího dne, kdy jsou všechny pobočky otevřeny pro příjem písemností a kdy je doručována pošta. První věta se přiměřeně použije i pro přípa-

dy, kdy písemnosti podané některým z prezidentem Evropského patentového úřadu povolených prostředků elektronické komunikace podle pravidla 2 odstavec 1 nebylo možno obdržet.

Pravidlo 4 EPC

Jazyk při ústním jednání

(1) Každý účastník ústního jednání před Evropským patentovým úřadem může místo jazyka řízení používat některého z ostatních úředních jazyků Evropského patentového úřadu, pokud to oznámí Evropskému patentovému úřadu nejméně jeden měsíc před dnem stanoveným pro ústní jednání nebo sám zajistí tlumočení do jazyka řízení. Každý účastník může rovněž používat některého z úředních jazyků smluvních států, pokud sám zajistí tlumočení do jazyka řízení. Evropský patentový úřad může povolit výjimky z ustanovení tohoto odstavce.

(2) Pracovníci Evropského patentového úřadu mohou při ústním jednání místo jazyka řízení používat některého z ostatních úředních jazyků Evropského patentového úřadu.

(3) Při provádění dokazování může každý účastník, svědek nebo znalec, který má být vyslechnut a který neovládá dostatečně některý z úředních jazyků Evropského patentového úřadu nebo některého smluvního státu, používat i jiného jazyka. Pokud bylo dokazování nařizeno na žádost účastníka, mohou být účastníci, svědkové nebo znalci, kteří hovoří jinými jazyky, než jsou úřední jazyky Evropského patentového úřadu, vyslýcháni jen tehdy, zajistí-li účastník, který žádost podal, tlumočení do jazyka řízení. Evropský patentový úřad však může povolit i tlumočení do jiného svého úředního jazyka.

(4) Souhlasí-li s tím účastníci i Evropský patentový úřad, lze v ústním jednání používat kteréhokoliv jazyka.

(5) Evropský patentový úřad zajistí v případě potřeby na své náklady tlumočení do jazyka řízení nebo případně i do jiného svého úředního jazyka, pokud nemá být tlumočení zajištěno některým z účastníků.

(6) Vyjádření pracovníků Evropského patentového úřadu, účastníků řízení, svědků a znalců, učiněná v některém z úředních jazyků Evropského patentového úřadu během ústního jednání, se protokolují v tomto jazyce. Vyjádření učiněná v některém jiném jazyce se protokolují v tom úředním jazyce, do něhož byla přeložena. Změny evropské patentové přihlášky nebo evropského patentu se protokolují v jazyce řízení.

ODPOVĚDI NA 10. OTÁZKU

Podle EPC oponenti nárok na snížení poplatku za odpor nemají, viz Pr. 6(3) a (4) EPC. Fyzické osoby mající bydliště ve smluvním státě EPC, jehož úředním jazykem není angličtina, franština či němčina (jako je tomu u Paca), mohou podat dokumenty, které je nutno předložit ve lhůtě (v daném případě odpor), v úředním jazyku tohoto státu (v daném případě španělštině) (čl. 14(4) EPC. Překlad musí být předložen ve lhůtě jednoho měsíce od podání odporu, Pr. 6(2) EPC, tj. 29. března 2016 (28. února 2016 + 1 měsíc (Pr. 131(4) EPC) = 28. března 2016 (Velikonoční pondělí), prodlouženo do úterý, 29. března 2016 (Pr. 134(1) EPC). Účastník ústního jednání před EPÚ může použít kterýkoliv z úředních jazyků EPÚ, to ovšem za podmínky, že to oznámí EPÚ alespoň měsíc před datem, stanoveným pro takové ústní jednání. Alternativně musí zajistit tlumočení do jazyky řízení, tj. v daném případě angličtiny, Pr. 4(1) EPC.

10.1 – Správný

10.2 - Chybný

10.3 – Správný

10.4 – Správný

Právní otázky zkušební textu D z roku 2016

Zkušební text D se od předběžné zkoušky liší v tom, že nenabízí správné či nesprávné odpovědi, ale kandidát musí svoji odpověď i odůvodnit odkazem na příslušná ustanovení EPC, PCT, PUÚ, rozhodnutí stížnostních senátů, atp. (část 1.)

OTÁZKA 1 (D)

Během ústního jednání 1. července 2015 průzkumová divize rozhodla o zamítnutí evropské patentové přihlášky EP-A. Toto rozhodnutí, datované 14. července 2015, obdržel přihlašovatel A dne 16. července 2015. (poznámka: k odpovědím je třeba mít k dispozici kalendář roku 2015 a 2016.)

- a) Kdy uplynula lhůta k podání stížnosti?

Dne 18. září 2015 podal přihlašovatel A stížnost a zaplatil stížnostní poplatek.

Posuďte následující situace:

- b 1) Přihlašovatel A dne 5. října 2015 svoji stížnost vezme zpět, aniž by předtím podal odůvodnění stížnosti. Bude mu vrácen stížnostní poplatek?
- b 2) Dne 5. října 2015 podal přihlašovatel A odůvodnění stížnosti. V únoru 2016 obdržel přihlašovatel A od stížnostního senátu zprávu podle Pr. 100(2) EPC. V odpověď na tuto zprávu přihlašovatel A vzal neprodleně stížnost zpět. Bude mu vrácen stížnostní poplatek?

K zodpovězení této otázky musí kandidát znát:

Článek 108 EPC

Lhůta a forma stížnosti

Stížnost se podává v souladu s prováděcím předpisem u Evropského patentového úřadu ve lhůtě dvou měsíců od doručení rozhodnutí. Stížnost se považuje za podanou až po zaplacení poplatku za stížnost. Do čtyř měsíců od doručení rozhodnutí musí být

v souladu s prováděcím předpisem podáno odůvodnění stížnosti.

Pravidlo 126 EPC

Doručení poštovními službami

(1) Rozhodnutí, od kterých se odvíjí lhůta pro podání stížnosti nebo žádosti o revizi, předvolání a další písemnosti, u kterých tak stanoví prezident Evropského patentového úřadu, se doručují doporučeným dopisem s doručenkou nebo jeho ekvivalentem. Všechna ostatní doručení poštovními službami se provedou doporučeným dopisem.

(2) Při doručování doporučeným dopisem v souladu s odstavcem 1, považuje se takový dopis za doručení adresátovi desátý den od jeho předání poskytovateli poštovní služby, ledaže by dopis adresátovi nedošel nebo mu došel k pozdějšímu datu; v pochybnostech je na Evropském patentovém úřadu, aby prokázal, že dopis došel na místo určení, nebo případně prokázal datum doručení dopisu adresátovi.

(3) Doručení v souladu s odstavcem 1 se považuje za uskutečněné, i když převzetí dopisu bylo odmítnuto.

(4) Pokud není doručování poštovními službami upraveno odstavci 1 až 3, použije se právo státu, do něhož se doručuje.

Pravidlo 100 EPC

Projednání stížnosti

(1) Není-li stanoveno jinak, použijí se pro řízení o stížnosti přiměřeně ustanovení, která upravují řízení před útvarem, který napadené rozhodnutí vydal.

(2) Při projednávání stížnosti vyzve stížnostní senát účastníky tak často, jak je nutné, aby předložili ve lhůtě, kterou jim stanoví, podmínky k jeho sdělení nebo ke sdělení ostatních účastníků.

(3) Nevyhoví-li přihlašovatel včas výzvě uvedené v odstavci 2, považuje se evropská patentová přihláška za vzatou zpět, ledaže napadené rozhodnutí bylo vydáno právním oddělením.

Pravidlo 103 EPC

Vrácení poplatku za stížnost

(1) Poplatek za stížnost se vrací v plné výši

(a) v případě autoremedury nebo považuje-li stížnostní senát stížnost za oprávněnou a vrácení poplatku vzhledem k podstatné procesní vadě za spravedlivé, nebo

(b) pokud je stížnost vzata zpět před podáním jejího odůvodnění a před uplynutím lhůty k podání tohoto odůvodnění.

(2) Polovina poplatku za stížnost se vrací při vzetí stížnosti zpět po uplynutí lhůty podle odstavce (1)(b), pokud ke zpětvzetí dojde:

(a) alespoň čtyři týdny před stanoveným datem ústního jednání,

(b) pokud datum ústního jednání stanovené nebylo a senát vydal zprávu, ve které vyzývá stěžovatele k podání vyjádření, pak před uplynutím lhůty stanovené senátem k vyjádření,

(c) před vydáním rozhodnutí, ve všech ostatních případech.

(3) Útvar, jehož rozhodnutí bylo napadeno, nařídí vrácení poplatku, pokud provede autoremeduru, a považuje vrácení poplatku

vzhledem k podstatné procesní vadě v řízení za spravedlivé. Ve všech ostatních případech o navrácení poplatku rozhodne stížnostní senát.

Pravidlo 132 EPC

Lhůty stanovené Evropským patentovým úřadem

(1) Pokud je v úmluvě nebo v tomto prováděcím předpisu uvedeno, „ve stanovené lhůtě“ pak tuto lhůtu stanoví Evropský patentový úřad.

(2) Není-li stanoveno jinak, není lhůta stanovená Evropským patentovým úřadem kratší dvou měsíců a delší čtyř měsíců; za určitých okolností může činit až šest měsíců. Ve zvláštních případech lze lhůtu prodloužit, a to na žádost podanou před jejím uplynutím.

ODPOVĚDI NA 1. OTÁZKU (D)

a) Stížnost musí být v souladu s čl. 108 EPC podána během dvou měsíců od doručení rozhodnutí. Rozhodnutí je opatřeno datem 14. červenec 2015 a je tak považováno za doručené 24. července 2015, Pr. 126(2) EPC. Stížnost tak měla být podána do 24. září 2015.

b1) Odůvodnění stížnosti musí být podáno během čtyř měsíců od doručení rozhodnutí. V daném případě tak do 24. listopadu 2015.

Protože přihlašovatel stížnost vzal zpět před uplynutím lhůty čtyř měsíců, je mu vrácen stížnostní poplatek v plné výši, Pr. 103(1)(b) EPC.

b2) Protože minimální lhůtou, kterou lze stanovit k odpovědi na zprávu jsou podle Pr. 100(2) dva měsíce, Pr. 132(2) EPC, přihlašovatel vzal stížnost zpět před možným uplynutím této lhůty. Proto mu bude podle Pr. 103(2)(b) EPC vrácena polovina stížnostního poplatku.

Aktualizované Instrukce k provádění průzkumu v EPÚ

Evropský patentový úřad zveřejnil na svých webových stránkách (<http://www.epo.org>) novou verzi „Guidelines for Examination 2017“, která nabyla účinnosti 1. listopadu 2017. Instrukce je nově rozčleněna do osmi částí, z nichž každá byla nejen aktualizována, ale i doplněna i obsah z dosavadní čistě interní instrukce. Nová Instrukce tak bude pojednávat detailněji i některé, dříve jen obecně nastíněné otázky, čímž přispěje k větší předvídatelnosti a transparentnosti řízení před EPÚ.

Instrukce jsou v pravidelných intervalech (v současnosti prakticky každoročně) aktualizovány tak, aby odrážely vývoj evropského patentového práva a praxe. Aktualizace obvykle zahrnují pouze změny některých vět nebo pasáží na jednotlivých stranách, zesouladující části textu s patentovým právem a praxí EPÚ tak, jak se postupně vyvíjí. Z toho je zřejmé, že žádná aktualizace nemůže být nikdy považována za konečnou. Instrukce pro provádění průzkumu v Evropském patentovém úřadě publikuje EPÚ též v elektronické - rešeršovatelné podobě.

Instrukce jsou rozděleny do následujících osmi částí:

- Část A: Instrukce pro formální průzkum;
- Část B: Instrukce pro rešerše;
- Část C: Instrukce pro procesní aspekty věcného průzkumu;
- Část D: Instrukce pro řízení o odporu a o omezení/zrušení;
- Část E: Instrukce týkající se obecných otázek řízení;
- Část F: Evropská patentová přihláška;
- Část G: Patentovatelnost; a
- Část H: Změny a opravy

I když byly aktualizovány všechny shora uvedené části, zvláštní pozornost si zaslouží změny zejména dále uvedené:

Do části B byla zahrnuta nová služba EPÚ týkající se vydávání prozatímního stanoviska k patentovatelnosti spolu s částečnou (doplňkovou) rešeršní zprávou. Část G byla doplněna o (aktualizované) příklady v různých oddílech. Části G a F byly také uvedeny do souladu s rozhodnutím Správní rady o patentovatelnosti vynálezů týkajících se rostlin a zvířat a s tím spojenými změnami Pravidel 27(b) a 28 EPC. Dále pak přibýly některé nové kapitoly. Tak část C nyní obsahuje relevantní informaci o „Předvolání k ústnímu jednání jako první zprávě“ a část E byla doplněna o podrobný popis toho jak EPÚ nakládá se žádostmi a stížnostmi, jakož i o slučování řízení před průzkumovou, odporovou a právní divizí. Do části H pak byla doplněna kapitola, týkající se oprav chyb podle Pr. 140 EPC během probíhajícího odporového řízení. Do částí A a E byla rovněž zařazena řada vysvětlení a aktualizací praxe EPÚ, např. pokud jde o začátek běhu prioritní lhůty nebo zrušení či zachování ústního jednání či slyšení svědků.

Mimořádnou pozornost si pak zaslouží důkladná revize kapitol o „Dalším řízení“ a „Navrácení práv“ v části E, kde byla v souladu se současným case law vysvětlena otázka týkající se počtu poplatků při zmeškaném úkonu v případě aplikace institutu pokračování v řízení či navrácení práv.

Úplný přehled změn, spolu s příslušnými odkazy, jsou k nahlédnutí na webových stránkách EPÚ. U každé části ve verzi HTML jsou současné změny vidět po kliknutí na políčko „Show modification“ v pravém horním rohu. Instrukce jsou k dispozici rovněž v PDF formátu, jak s vyznačenými úpravami, tak i bez nich.

JUDIKATURA

Z ROZHODNUTÍ SOUDŮ

Soudní dvůr EU:

Jednotná povaha ochranné známky EU, jednotná ochrana proti nebezpečí záměny a poškození dobrého jména, pokojná koexistence této ochranné známky a národní ochranné známky užívané třetí osobou v části EU a chybějící pokojná koexistence jinde v EU

Rozhodnutí:

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA
(druhého senátu)

ze dne 20. července 2017

ve věci C-93/16

Ornua Co-operative Ltd, dříve
The Irish Dairy Board Co-operative Ltd,
v. Tindale & Stanton Ltd España SL

Právní rámec

Čl. 1 odst. 1 a 2 a čl. 9 odst. 1 a 2 nařízení
č. 207/2009 ze dne 26. února 2009 o ochran-
né známce EU před jeho novelizací.¹

Právní věta

1) Článek 9 odst. 1 písm. b) nařízení (ES)
č. 207/2009 ze dne 26. února 2009
o ochranné známce [Evropské unie]
musí být vykládán v tom smyslu, že
skutečnost, že ochranná známka EU
a národní ochranná známka v jedné
části Evropské unie pokojně koexistují,
neumožňuje dospět k závěru, že v jiné
části Unie, kde k pokojné koexistenci
této ochranné známky EU a označe-
ní totožného s touto národní ochran-
nou známkou nedochází, neexistuje
nebezpečí záměny mezi uvedenou

ochrannou známkou EU a tímto ozna-
čením.

- 2) Článek 9 odst. 1 písm. b) nařízení
č. 207/2009 musí být vykládán v tom
smyslu, že skutečnosti, které by podle
soudu pro ochranné známky EU, jež
má rozhodnout o žalobě pro poruše-
ní práv z duševního vlastnictví, byly
relevantní pro posouzení, zda je ma-
jitel ochranné známky EU oprávněn
zakázat užívání označení v části
Evropské unie, které se netýká tato
žaloba, může uvedený soud vzít do
úvahy při posouzení, zda je tento
majitel oprávněn zakázat užívání to-
hoto označení v části Unie, které se
uvedená žaloba týká, pokud se tržní
podmínky a sociokulturní okolnos-
ti v obou uvedených částech Unie od
sebe výrazně neliší.
- 3) Článek 9 odst. 1 písm. c) nařízení
č. 207/2009 musí být vykládán v tom
smyslu, že skutečnost, že ochranná
známka EU s dobrým jménem a ozna-
čením v jedné části Evropské unie po-
kojně koexistují, neumožňuje dospět
k závěru, že v jiné části Unie, kde k této
pokojné koexistenci nedochází, existu-
je řádný důvod ospravedlňující užívání
tohoto označení.

Základní informace o posuzovaném případě

Ornua (dále „společnost A“) vykonává ekonomickou činnost v potravinářském odvětví. Uvádí na trh zejména máslo a jiné mléčné výrobky. Je majitelkou několika ochranných známek EU, mezi něž patří slovní ochranná známka KERRYGOLD, která byla v roce 1998 zapsána pro výrobky náležející do třídy 29 ve smyslu Niceské dohody o mezinárodním třídění výrobků a služeb, tedy zejména máslo a jiné mléčné výrobky, a následující dvě obrazové ochranné známky zapsané v roce 1998 a 2011 pro tutéž třídu výrobků (dále jen společně „ochranné známky EU KERRYGOLD“):

Výrobky, na kterých jsou tyto ochranné známky umístěny, jsou vyváženy do několika zemí. V EU jsou uvedené výrobky prodávány především ve Španělsku, v Belgii, Dánsku, Německu, Irsku, Řecku, ve Francii, na Kypru, v Lucembursku, na Maltě, v Nizozemsku a ve Spojeném království.

T & S (dále „společnost B“) do Španělska dováží a v tomto státě distribuuje margaríny pod označením KERRYMAID. Tyto výrobky v Irsku vyrábí společnost Kerry Group plc (společnost C). Společnost C nechala v Irsku i ve Spojeném království zapsat národní ochrannou známku KERRYMAID.

Dne 29. ledna 2014 podala společnost A k obchodnímu soudu v Alicante jakožto soudu pro ochranné známky EU žalobu pro porušení směřující k tomu, aby bylo určeno, že společnost B tím, že do Španělska dováží a v tomto státě distribuuje margaríny pod označením KERRYMAID, porušuje práva z ochranných známek EU KERRYGOLD. Užívání označení KERRYMAID vyvolává nebezpečí záměny a bez řádného důvodu těží z rozlišovací způsobilosti a dobrého jména uvedených ochranných známek.

Soud nejprve konstatoval, že jediná podobnost mezi označením KERRYMAID a ochrannými známkami EU KERRYGOLD se týká prvku „KERRY“, který odkazuje na

irské hrabství známé chovem skotu. Dále uvedl, že mezi účastníky řízení je nesporné, že ochranné známky EU KERRYGOLD a národní ochranná známka KERRYMAID v Irsku a ve Spojeném království pokojně koexistují.

Soud z toho dovodil, že ve Španělsku nemůže existovat nebezpečí záměny mezi ochrannými známkami EU KERRYGOLD a označením KERRYMAID. Vzhledem k tomu, že Irsko a Spojené království mají společně v EU značný demografický význam, pokojná koexistence těchto ochranných známek a tohoto označení v obou členských státech musí s ohledem na jednotnou povahu ochranné známky EU vést k závěru, že mezi uvedenými ochrannými známkami a uvedeným označením neexistuje nebezpečí záměny na celém území EU. Soud měl za to, že z důvodu uvedené pokojné koexistence v Irsku a ve Spojeném království nemůže společnost B ve Španělsku neprávem těžit z rozlišovací způsobilosti nebo dobrého jména ochranných známek EU KERRYGOLD.

Na základě těchto úvah soud žalobu pro porušení rozsudkem ze dne 18. března 2015 zamítl. Proti uvedenému rozsudku bylo podáno odvolání k soudu druhého stupně.

Tento soud měl pochybnosti o slučitelnosti rozhodnutí, které soud prvního stupně učinil, s nařízením č. 207/2009. I za předpokladu, že pokojná koexistence těchto ochranných známek a tohoto označení v Irsku a ve Spojeném království vede k tomu, že v obou členských státech neexistuje nebezpečí záměny, z toho však podle odvolacího soudu nevyplývá, že mezi uvedenými ochrannými známkami a uvedeným označením neexistuje nebezpečí záměny ani v ostatních členských státech. Takové rozšíření totiž může práva přiznaná majiteli ochranné známky EU na základě článku 9 nařízení č. 207/2009 zbavit jejich užitečného účinku.

Za těchto podmínek se odvolací soud rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru předběžné otázky:

- 1) Lze čl. 9 odst. 1 písm. b) [nařízení č. 207/2009] v rozsahu, v němž v případech uvedených v tomto ustanovení umožňuje majiteli ochranné známky [EU] zakázat třetí straně užívání označení v obchodním styku bez jeho souhlasu pouze tehdy, existuje-li nebezpečí záměny, vykládat v tom smyslu, že umožňuje vyloučit nebezpečí záměny, pokud starší ochranná známka [EU] díky toleranci jejího majitele roky pokojně koexistovala ve dvou členských státech Unie s podobnými národními ochrannými známkami, takže neexistence nebezpečí záměny se s ohledem na jednotnou povahu ochranné známky [EU] z těchto dvou států přenesla na další členské státy nebo na Unii jako celek?
- 2) Je v případě uvedeném v předchozím bodě možné při posuzování nebezpečí záměny zohlednit zeměpisné, demografické, hospodářské či jiné podmínky ve státech, ve kterých došlo ke koexistenci, takže neexistenci nebezpečí záměny v těchto státech lze přenést na jiný členský stát nebo na celou Unii?
- 3) Pokud jde o případ uvedený v čl. 9 odst. 1 písm. c) [nařízení č. 207/2009], musí být toto ustanovení vykládáno v tom smyslu, že v případě, kdy starší ochranná známka řadu let koexistovala se sporným označením ve dvou členských státech Unie bez námitek majitele této ochranné známky, může být tato tolerance majitele ve vztahu k užívání pozdějšího označení v těchto dvou státech přenesena na zbývající část území Unie pro účely určení, zda má třetí strana řádný důvod k užívání pozdějšího označení, a to z důvodu jednotného zacházení, které vyžaduje ochranná známka [EU]?“

Z odůvodnění rozsudku:

K první otázce

Podstatou první otázky je, zda čl. 9 odst. 1 písm. b) nařízení musí být vykládán v tom

smyslu, že skutečnost, že ochranná známka EU a národní ochranná známka v části EU pokojně koexistují, umožňuje s ohledem na jednotnou povahu ochranné známky EU dospět k závěru, že v jiné části EU, kde k pokojné koexistenci mezi touto ochrannou známkou EU a označením totožným s touto národní ochrannou známkou nedochází, neexistuje nebezpečí záměny mezi uvedenou ochrannou známkou EU a tímto označením.

Vzhledem k tomu, že tato otázka je položena z hlediska jednotné povahy ochranné známky EU, je třeba nejprve uvést, že ochranné známky EU požívají jednotné ochrany a mají účinky na celém území EU. Soudní dvůr již dříve rozhodl, že výlučné právo, které vzniká majiteli z ochranné známky EU na základě čl. 9 odst. 1 nařízení, se v zásadě vztahuje na celé území EU².

Pokud jde o čl. 9 odst. 1 písm. b) nařízení, z ustálené judikatury Soudního dvora vyplývá, že toto ustanovení chrání majitele ochranné známky EU proti veškerému užívání, které zasahuje nebo je schopno zasáhnout do funkce údaje o původu této ochranné známky.³

Jednotná ochrana, kterou toto ustanovení takto poskytuje majiteli ochranné známky EU, spočívá v oprávnění majitele zakázat všude v EU všem třetím stranám užívání totožného nebo podobného označení pro totožné nebo podobné výrobky nebo služby v obchodním styku a bez jeho souhlasu, které zasahuje nebo je schopno zasáhnout do funkce údaje o původu ochranné známky a vyvolává tak nebezpečí záměny. Aby se majitel ochranné známky EU mohl tohoto práva dovolávat, není nezbytné, aby k užívání totožného nebo podobného označení vyvolávajícího nebezpečí záměny docházelo na celém území EU.

Pokud užívání označení vyvolává v určité části EU nebezpečí záměny s ochrannou známkou EU, zatímco v jiné části EU stejné užívání takové nebezpečí nevyvolává, dochází k porušení výlučného práva, které vzniká z této ochranné známky. Soud musí v tom-

to případě zakázat uvádění dotyčných výrobků na trh pod dotčeným označením na celém území EU, s výjimkou části tohoto území, ve vztahu k níž byla konstatována neexistence nebezpečí záměny.⁴

Ze spisu vyplývá, že mezi účastníky původního řízení je nesporné, že ochranná známka EU KERRYGOLD a národní ochranná známka KERRYMAID v Irsku a ve Spojeném království pokojně koexistují, a společnost A tedy nebrání užívání této národní ochranné známky v těchto členských státech. Je rovněž nesporné, že k takové pokojné koexistenci nedochází na části území EU, které se týká žaloba pro porušení, tedy na španělském území, a že společnost B v tomto státě užívá označení KERRYMAID bez souhlasu společnosti A.

Z judikatury Soudního dvora vyplývá, že přezkum existence nebezpečí záměny musí vycházet z globálního posouzení veškerých relevantních faktorů dotčeného případu a že toto posouzení musí zahrnovat vizuální, fonetické nebo pojmové srovnání ochranné známky a označení užívaného třetí osobou, což může zejména z jazykových důvodů vést k rozdílným závěrům pro jednotlivé části EU.

Z toho plyne, že v takové situaci, jaká je dotčena v původním řízení, v rámci které byla v Irsku a ve Spojeném království konstatována pokojná koexistence ochranných známek EU a označení, nemůže soud, k němuž byla podána žaloba pro porušení týkající se užívání tohoto označení v jiném členském státě, v projednávaném případě ve Španělském království, založit své posouzení pouze na uvedené pokojné koexistenci panující v Irsku a ve Spojeném království. Uvedený soud musí naopak provést globální posouzení všech relevantních faktorů.

S ohledem na tyto úvahy je třeba na první otázku odpovědět, že čl. 9 odst. 1 písm. b) nařízení č. 207/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že skutečnost, že ochranná známka EU a národní ochranná známka v jedné části Evropské unie pokojně koexistují, neumožňuje dospět k závěru, že v jiné části Unie, kde

k pokojné koexistenci této ochranné známky EU a označení totožného s touto národní ochrannou známkou nedochází, neexistuje nebezpečí záměny mezi uvedenou ochrannou známkou EU a tímto označením.

Ke druhé otázce

Podstatou druhé otázky je, zda čl. 9 odst. 1 písm. b) nařízení musí být vykládán v tom smyslu, že skutečnosti, které jsou relevantní pro posouzení, zda je majitel ochranné známky EU oprávněn zakázat užívání označení v části EU, které se žaloba netýká, může soud vzít do úvahy pro účely posouzení, zda je majitel oprávněn zakázat užívání tohoto označení v části EU, které se uvedená žaloba týká.

Soud musí vycházet z globálního posouzení veškerých relevantních faktorů věci, která je mu předložena. Pokud jde o vizuální, fonetické nebo pojmové srovnání dotčené ochranné známky EU a označení užívaného třetí osobou, musí toto globální posouzení vycházet z celkového dojmu, jakým tato ochranná známka a toto označení působí na relevantní veřejnost, kterou tvoří průměrný spotřebitel dotyčných výrobků nebo služeb, který je běžně informovaný a přiměřeně pozorný a obezřetný.⁵

Pokud se tržní podmínky a sociokulturní nebo jiné okolnosti, které přispívají k celkovému dojmu, jakým ochranná známka EU a dotčené označení působí na průměrného spotřebitele, v jednotlivých částech EU výrazně neliší, nic nebrání tomu, aby relevantní faktory, jejichž existence v určité části EU byla prokázána, byly vzaty v úvahu při posouzení, zda je majitel této ochranné známky oprávněn zakázat užívání tohoto označení v jiné části EU nebo na celém jejím území.

Společnost B tvrdí, že označení KERRYMAID, které užívá ve Španělsku, není podobné ochranným známkám EU KERRYGOLD a nemůže tedy vyvolávat nebezpečí záměny, jelikož prvek „KERRY“ je údajem o zeměpisném původu, na který se na základě článku 12 nařízení nevztahuje výlučné právo.

Omezení výlučného práva je však podmíněno tím, že užívání označení, které obsahuje údaj o zeměpisném původu, musí být v souladu s poctivými zvyky v průmyslu a obchodě. Za účelem zkoumání, zda je tato podmínka splněna, musí soud provést globální posouzení veškerých relevantních okolností.⁶

V tomto ohledu je třeba vzít v úvahu zejména celkové představení výrobku uváděného na trh třetí osobou, podmínky, za kterých je činěn rozdíl mezi dotčenou ochrannou známkou a označením užívaným touto třetí osobou, a snahu uvedeně třetí osoby zajistit, že spotřebitelé odliší její výrobky od výrobků majitele ochranné známky.⁷

Pokud by měl soud zvážit zohlednění skutečností existujících v Irsku a ve Spojeném království, musel by se nejprve ujistit, že neexistuje významný rozdíl mezi tržními podmínkami nebo sociokulturními okolnostmi, které lze pozorovat v části EU, které se týká žaloba pro porušení, a v části EU, kde se nachází zeměpisná oblast odpovídající zeměpisnému výrazu obsaženému v dotčeném označení. Nelze totiž vyloučit, že chování, které lze očekávat od třetí osoby, aby její užívání označení bylo v souladu s poctivými zvyky v průmyslu a obchodě, musí být v části EU, kde spotřebitelé mají zvláštní náklonnost k zeměpisnému výrazu obsaženému v dotčené ochranné známce a dotčeném označení, analyzováno jinak, než v části EU, kde je tato náklonnost slabší.

S ohledem na výše uvedené je třeba na druhou otázku odpovědět, že čl. 9 odst. 1 písm. b) nařízení č. 207/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že skutečnosti, které by podle soudu pro ochranné známky EU, jenž má rozhodnout o žalobě pro porušení práv z duševního vlastnictví, byly relevantní pro posouzení, zda je majitel ochranné známky EU oprávněn zakázat užívání označení v části Evropské unie, které se netýká tato žaloba, může uvedený soud vzít do úvahy při posouzení, zda je tento majitel oprávněn zakázat užívání tohoto označení v části Unie, které se uvedená žaloba týká, pokud se tržní pod-

mínky a sociokulturní okolnosti v obou uvedených částech Unie od sebe výrazně neliší.

Ke třetí otázce

Podstatou třetí otázky předkládajícího soudu je, zda čl. 9 odst. 1 písm. c) nařízení musí být vykládán v tom smyslu, že skutečnost, že ochranná známka EU s dobrým jménem a označení v určité části EU pokojně koexistují, umožňuje s ohledem na jednotnou povahu ochranné známky EU dospět k závěru, že v jiné části EU, kde k této pokojné koexistenci nedochází, existuje řádný důvod ospravedlňující užívání tohoto označení.

Výlučné právo, které vzniká z ochranné známky EU jejímu majiteli na základě čl. 9 odst. 1 nařízení, se v zásadě vztahuje na celé území EU. Rozšířená ochrana, kterou čl. 9 odst. 1 písm. c) tohoto nařízení poskytuje majitelům ochranných známek EU s dobrým jménem, spočívá v oprávnění těchto majitelů zakázat všem třetím stranám užívání totožného nebo podobného označení – ať již pro podobné výrobky nebo služby nebo výrobky nebo služby, které nejsou podobné výrobkům nebo službám, pro které jsou tyto ochranné známky zapsány – bez souhlasu daného majitele a bez řádného důvodu v obchodním styku, které neprávem těží z rozlišovací způsobilosti nebo dobrého jména uvedených ochranných známek nebo jim je na újmu.⁸

Aby majitel ochranné známky EU požíval této rozšířené ochrany, musí být prokázáno, že tato ochranná známka má „dobré jméno v rámci EU“. Za tímto účelem postačuje, aby bylo prokázáno, že uvedená ochranná známka má takové dobré jméno na podstatné části území EU, která může případně odpovídat zejména území jediného členského státu. Je-li tato podmínka splněna, je třeba mít za to, že dotčená ochranná známka EU má dobré jméno v celé EU.⁹

Majitel ochranné známky EU buďto má nárok na rozšířenou ochranu všude v EU, nebo jej nemá vůbec. Rozsah ochrany poskytnuté každou ochrannou známkou EU je tak jednotný na celém území EU. Naproti tomu, aby se

majitel ochranné známky EU, kterému je poskytnuta rozšířená ochrana, mohl dovolávat svého práva, není nijak nezbytné, aby k užívání označení zasahujícím do uvedeného práva docházelo na celém území EU.

Ze spisu vyplývá, že mezi účastníky původního řízení je nesporné, že z důvodu pokojné koexistence těchto ochranných známek a národní ochranné známky KERRYMAID v Irsku a ve Spojeném království existuje řádný důvod pro užívání tohoto označení v této části EU. Je rovněž nesporné, že k takové pokojné koexistenci nedochází na části území EU, které se týká žaloba pro porušení, tedy na španělském území.

Z ustálené judikatury Soudního dvora vyplývá, že přezkum existence porušení podle čl. 9 odst. 1 písm. c) nařízení musí vycházet z globálního posouzení, které zohledňuje veškeré relevantní faktory projednávané věci.¹⁰

Z toho plyne, že v projednávané věci, ve které existuje řádný důvod ospravedlňující užívání označení KERRYMAID v Irsku a ve Spojeném království z důvodu pokojné koexistence ochranných známek EU KERRYGOLD a dotčené národní ochranné známky v obou členských státech, soud nemůže při svém posouzení vycházet pouze z uvedené pokojné koexistence v Irsku a ve Spojeném království, ale musí naopak provést globální posouzení všech relevantních faktorů.

Na třetí otázku je tedy třeba odpovědět, že čl. 9 odst. 1 písm. c) nařízení č. 207/2009 musí být vykládán v tom smyslu, že skutečnost, že ochranná známka EU s dobrým jménem a označení v jedné části Evropské unie pokojně koexistují, neumožňuje dospět k závěru, že v jiné části Unie, kde k této pokojné koexistenci nedochází, existuje řádný důvod ospravedlňující užívání tohoto označení.

JUDr. S. Kopecká

1 Nařízení č. 2017/1001 ze dne 14. června 2017 o ochranné známce Evropské unie (kodifikované znění. Číslování článků, které tvoří právní rámec tohoto případu, se nezměnilo.

2 Viz rozsudek ze dne 12. dubna 2011, *DHL Express France*, C-235/09, EU:C:2011:238, bod 39.

3 Viz rozsudek ze dne 22. září 2016, *combit Software*, C-223/15, EU:C:2016:719, bod 27 a citovaná judikatura.

4 Viz rozsudek ze dne 22. září 2016, *combit Software*, C-223/15, EU:C:2016:719, body 25 a 36.

5 Viz rozsudek ze dne 25. června 2015, *Loutfi Management Propriété intellectuelle*, C-147/14, EU:C:2015:420, body 21 a 25 a citovaná judikatura.

6 Viz zejména rozsudky ze dne 7. ledna 2004, *Gerolsteiner Brunnen*, C-100/02, EU:C:2004:11, body 24 a 26; ze dne

16. listopadu 2004, *Anheuser-Busch*, C-245/02, EU:C:2004:717, body 82 a 84, a ze dne 17. března 2005, *Gillette Company a Gillette Group Finland*, C-228/03, EU:C:2005:177, bod 41.

7 Viz rozsudek ze dne 17. března 2005, *Gillette Company a Gillette Group Finland*, C-228/03, EU:C:2005:177, bod 46).

8 Viz rozsudek ze dne 22. září 2011, *Interflora a Interflora British Unit*, C-323/09, EU:C:2011:604, body 68 a 70.

9 Viz rozsudky ze dne 6. října 2009, *PAGO International*, C-301/07, EU:C:2009:611, body 27, 29 a 30, a ze dne 3. září 2015, *Iron & Smith*, C-125

10 Viz rozsudky ze dne 18. června 2009, *L'Oréal a další*, C-487/07, EU:C:2009:378, bod 44, a ze dne 18. července 2013, *Specsavers International Healthcare a další*, C-252/12, EU:C:2013:497, bod 39.

AKTUALITY

Časopis Duševné vlastníctvo

Revue pre teóriu a prax v oblasti duševného vlastníctva

OBSAH ČÍSLA 3/2017

Editoriál – (Čellár, M.)

Výber odmien za verejný prenos organizáciami kolektívnej správy práv autorov - možno hovoriť o quasi „patentových trolloch“? (I. časť) (Surmová, S.)

System ePCT, od papiera po elektronizáciu služieb (Hladká, L.)

Prehľad aktuálnej judikatúry Všeobecného súdu EÚ v oblasti práva ochranných známok (Stec, A.)

Aktuálne z autorského práva (Bednárík, R.)

Z galérie tvorcov: TNtech s. r. o.
- posúvame hranice používaných technológií (Bobeková, E.)

Úspešné príbehy – R&d dáva podnikaniu zmysel – FK Biotec

Spektrum dobrých nápadov a riešení

Zaujalo nás - *Finančná správa Slovenskej Republiky*

Z rozhodnutí ÚPV SR

Z rozhodnutí súdneho dvora EÚ

Správy z ÚPV SR

Správy z WIPO

Správy z EPO

Správy z EUIPO

Správy z EÚ

Správy zo sveta

Nové publikácie

Z obsahov vybraných časopisov

RESUME

Jiří Slavík, Šimon Bednář: Amendment to the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and its impact on the pharmaceutical industry

This article deals with the historically first amendment to the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement). Its aim is to ensure access to affordable medicines on the basis of modified conditions of compulsory licenses. Among other things, the article deals with the establishment of the TRIPS Agreement itself, with exceptions to the provisions of the TRIPS Agreement for some Member States or with research purposes, and, last but not least, the only case of using a compulsory licence for the export of patented medicines.

Miroslav Marek: Munich Conference: „Supplementary Protection Certificate in Europe: Status Quo and Perspectives“

The author summed up the most interesting findings of the Munich Conference held by the Max Planck Institute for Innovation and Competition, in cooperation with the German Patent and Trademark Office on 20 and 21 March 2017. The Conference was focused on the current state of supplementary protection certificates and their perspective in Europe and evaluation of the functioning of this additional protection system.

Emil Jenerál: Few notes on the so called „patent trolls“

The article deals with the phenomenon of patent trolls, i.e. entities whose only activity usually is the aggressive enforcement of patent rights from the portfolio of purchased patents, as well as possibilities, how to defend against them. Although this phenomenon originated and reached considerable expansion especially in the USA its transfer to Europe cannot be ruled out, especially in connection with the expected creation of a unitary patent and the Unified Patent Court.

RESÜMEE

Jiří Slavík, Šimon Bednář: Änderung des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS) und ihre Auswirkungen auf die pharmazeutische Industrie

Der Artikel befasst sich mit der historisch ersten Änderung des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS-Übereinkommen). Ihr Ziel ist einen Zugang zu erschwinglichen Arzneimitteln durch geänderte Lizenzbedingungen zu gewährleisten. Der Text widmet sich unter anderem der Ursprünge des TRIPS-Übereinkommens, den Ausnahmen von den Bestimmungen des TRIPS-Übereinkommens für einigen Mitgliedstaaten oder für Forschungszwecke und dem einzigen dastehenden Fall der Verwendung von Zwangslizenzen für den Export der patentierten Medikamente.

Miroslav Marek: Münchner Konferenz „Ergänzende Schutzzertifikate in Europa: Status Quo und Perspektiven“

Der Autor rekapitulierte die interessantesten Ergebnisse der Konferenz in München, die von 20. bis 21. März 2017 bei dem Max-Planck-Institut für Innovation und Wettbewerb in Zusammenarbeit mit dem Deutschen Patent- und Markenamt organisiert wurde und die auf den aktuellen Stand und die Perspektive eines ergänzenden Schutzzertifikaten in Europa und Bewertung der Funktionsweise dieses zusätzlichen Schutzsystems gewidmet wurde.

Emil Jenerál: Mehrere Notizen zu sogenannten Patenttrollen

Der Artikel beschreibt das Phänomen der Patent-Trolle, dh. Subjekten, deren einzige Tätigkeit ist in der Regel aggressive Durchsetzung von Patentrechten Portfolio der erworbenen Patente und weiter über Möglichkeiten ihnen zu verhindern. Obwohl dieses Phänomen vor allem in den USA zu einer beträchtlichen Expansion führte, kann seine Übertragung nach Europa insbesondere im Zusammenhang mit der erwarteten Schaffung eines Einheitspatents und des Einheitlichen Patentgerichts nicht ausgeschlossen werden.

RESUMÉ

Jiří Slavík, Šimon Bednář: Annexe à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et son impact sur l'industrie pharmaceutique

L'article traite du premier fois l'Annexe à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et son impact sur l'industrie pharmaceutique. Son but est d'assurer l'accès à des médicaments abordables grâce à des conditions d'autorisation modifiées. Le texte s'occupe, entre autres, des origines de l'Accord sur les ADPIC, des exceptions aux quelque clauses d'ADPIC pour certains membre pays ou pour certain but de recherche, notamment pour l'instant le seul cas de l'utilisation de licences obligatoires pour l'exportation de médicaments brevetés.

Miroslav Marek: Conférence de Munich „Certificat supplémentaire de la protection en Europe: l'état des choses et les perspectives“

L'auteur d'article résume les résultats les plus intéressants de la conférence de Munich, tenue les 20 et 21 Mars 2017 par l'Institut Max Planck pour l'innovation et la concurrence en collaboration avec l'Office allemand pour des brevets et des marques, qui c'est occupée d'état actuel et de la perspective du certificat complémentaire de protection en Europe et l'évaluation du fonctionnement de ce système de protection supplémentaire.

Emil J e n e r a l: Plusieurs notes sur les soi-disant trolls de brevets

L'article traite du phénomène des trolls de brevets, c'est-à-dire des entités dont la seule activité est généralement l'application agressive des droits de brevet du portefeuille de brevets achetés, ainsi que des possibilités de les défendre. Bien que ce phénomène soit survenu et ait connu une expansion considérable, notamment aux États-Unis, son transfert vers l'Europe ne peut être exclu, en particulier en ce qui concerne la création attendue d'un Brevet Unitaire et la Juridiction unifiée du brevet.

РЕЗЮМЕ

Иржи Славик, Шимон Беднарж: Дополнение к соглашению по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) и его влияние на фармацевтическую промышленность

Статья повествует о исторически первом дополнении к соглашению по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС). Его цель есть с помощью модифицированных условий принудительных лицензий обеспечить доступ к медикаментам доступным по цене. Текст занимается между прочим возникновением самого соглашения ТРИПС, исключениями из установлений соглашения ТРИПС для некоторых стран-членов или для исследовательских целей и не в последнюю очередь тоже ещё единственным случаем использования принудительной лицензии для экспорта запатентованных медикаментов.

Мирослав Марек: Мюнхенская конференция „Дополнительные охранные свидетельства в Европе: Статус-кво и перспективы“

Автор статьи резюмировал самые интересные знания из мюнхенской конференции, которая была организована Институтом Макса Планка для инноваций и конкуренций в сотрудничестве с немецком ведомством для патентов и товарных знаков. Конференция занималась прежде всего ностоящим состоянием и перспективами дополнительных охранных свидетельств в Европе как и оценкой функционирования этой системы дополнительного охраны.

Эмил Е н е р а л: Несколько примераний насчёт патентных троллей

Статья повествует о феномену патентных троллей, т.е. объектов, чьи обыкновенно единственная деятельность есть агрессивная защита патентных прав из портфеля приобпётённых патентов и дальше о возможностях защитиь себя. Хотя и этот феномен основался и достигнул значительного расширения особенно в США, нельзя исключить его передачу в Европу, прежде всего в связи с возникновением единого патента и единого патентного суда.

INHALT

Jiří S l a v í k , Š i m o n B e d n á ř : Änderung des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS) und ihre Auswirkungen auf die pharmazeutische Industrie	185
Miroslav M a r e k : Münchener Konferenz „Ergänzende Schutzzertifikate in Europa: Status Quo und Perspektiven“	196
Emil J e n e r á l : Mehrere Notizen zu sogenannten Patentrellern.....	205
EUROPÄISCHES PATENTRECHT.....	210
Emil J e n e r á l : Weitere Fragen aus der vorläufigen Prüfung für Kandidaten für einen europäischen Patentanwalt.....	210
Aktualisierte Richtlinien für die Prüfung im EPA	215
JUDIKATUR	216
Světlana K o p e c k á : Urteil des Gerichtshofs in der Rechtssache C-93/16 Ornuva Co-operative Ltd, gegen Tindale & Stanton Ltd España SL	216
AKTUALITÄTEN.....	222

SOMMAIRE

Jiří S l a v í k , Š i m o n B e d n á ř : Annexe à l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et son impact sur l'industrie pharmaceutique.....	185
Miroslav M a r e k : Conférence de Munich „Certificat supplémentaire de la protection en Europe: l'état des choses et les perspectives“	196
Emil J e n e r á l : Plusieurs notes sur les soi-disant trolls de brevets	205

LE DROIT EUROPÉEN.....	210
Emil J e n e r á l : Autres questions de l'examen préliminaire pour les candidats à un post d'examinateur de brevets européens.....	210
Instructions à jour pour mener une recherche auprès de l'OEB.....	215
JURISPRUDENCE	216
Světlana K o p e c k á : Arrêt de la Cour de justice dans l'affaire C-93/16 Ornuva Co-operative Ltd, c. Tindale & Stanton Ltd España SL	216
ACTUALITÉS.....	222

СОДЕРЖАНИЕ

Иржи С л а в и к , Шимон Б е д н а р ж : Дополнение к соглашению по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) и его влияние на фармацевтическую промышленность.....	185
Мирослав М а р е к : Мюнхенская конференция „Дополнительные охранные свидетельства в Европе: Статус-кво и перспективы“	196
Эмил Е н е р а л : Несколько примераний насчёт патентных троллей.....	205
ЕВРОПЕЙСКОЕ ПРАВО	210
Эмил Е н е р а л : Дальнейшие вопросы предварительных испытаний для кандидатов в Европейских патентных поверенный	210
Актуализированные инструкции по проведению экспертизы в ЕПВ	215
ЮДИКАТУРА	216
Светлана К о п е ц к а : Решение Суда ЕС по делу C-93/16 Ornuva Co-operative Ltd, против Tindale & Stanton Ltd España SL ...	216
АКТУАЛЬНОСТИ	222



ÚŘAD PRŮMYSLUVÉHO VLASTNICTVÍ

ANTONINA ČERMÁKA 2a
160 68 PRAHA 6 - BUBENEČ

tel.: 220 383 111 ústředna
220 383 129 studovna pro veřejnost
220 383 120 informační středisko

fax: 224 324 718 podatelna
224 311 566 studovna pro veřejnost

e-mail: objednavky@upv.cz
posta@upv.cz
helpdesk@upv.cz
studovna@upv.cz

WWW.UPV.CZ