

INFORMACE PRO ŽADATELE O UDĚLENÍ DODATKOVÉHO OCHRANNÉHO OSVĚDČENÍ PRO LÉČIVA A PRO PŘÍPRAVKY NA OCHRANU ROSTLIN

Podání žádosti a řízení o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčiva a pro přípravky na ochranu rostlin (dále jen osvědčení) a práva a povinnosti vyplývající z udělených osvědčení jsou upraveny Nařízením Rady (EHS) č. 1768/92 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčiva a Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin s odkazem na zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, v platném znění, zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, v platném znění.

Další text této Informace má pouze podpůrně zdůraznit vybrané aspekty dané problematiky a nemůže nahradit plný text právních norem.

Úřad uděluje na látky chráněné na území České republiky platným patentem dodatková ochranná osvědčení (dále jen osvědčení), jestliže jsou účinnými látkami přípravků, které před uvedením na trh podléhají registraci podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), a zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění (dále jen „podle zvláštních právních předpisů“).

Účinnou látkou je chemicky vyrobená látka nebo směs látek, mikroorganismus nebo směs mikroorganismů, které mají obecné nebo specifické léčebné nebo preventivní účinky ve vztahu k onemocnění lidí nebo zvířat, nebo které jim mohou být podány za účelem určení nemoci, zlepšení nebo úpravy zdravotního stavu, anebo které jsou určeny k ochraně rostlin nebo rostlinných výrobků.

O osvědčení se žádá žádostí o udělení osvědčení podanou na předepsaném formuláři u Úřadu průmyslového vlastnictví (dále jen Úřad). Žádost podává majitel patentu, jehož předmětem je látka, s výjimkou patentu uděleného podle ustanovení § 82 zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, v platném znění, nebo způsob získání látky anebo užití látky jako léčiva, popřípadě jako přípravku na ochranu rostlin (dále jen základní patent), nebo jeho právní nástupce.

Žádost o udělení osvědčení se podává do šesti měsíců ode dne rozhodnutí o registraci přípravku podle zvláštních právních předpisů; je-li registrace provedena před udělením základního patentu, musí být žádost o osvědčení podána ve lhůtě šesti měsíců ode dne udělení patentu.

Žádost musí obsahovat a) žádost o udělení osvědčení, b) kopii rozhodnutí o registraci přípravku vydaného / vydaných podle zvláštních právních předpisů, v níž je přípravek identifikován, včetně souhrnu údajů o přípravku u léčiva, v českém jazyce, c) chemické, generické či jiné názvosloví umožňující ztotožnit látku chráněnou základním patentem s registrovaným přípravkem.

S podáním žádosti o udělení osvědčení je žadatel povinen zaplatit správní poplatek.

Úřad udělí osvědčení, jestliže k datu podání žádosti základní patent platí na území České republiky, přípravek obsahuje účinnou látku chráněnou základním patentem a je platně registrován jako léčivo nebo jako přípravek na ochranu rostlin podle zvláštních právních předpisů, na látku dosud nebylo uděleno osvědčení a registrace je prvním povolením k uvedení hromadně vyráběného léčiva v České republice nebo prvním povolením k uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh v České republice, resp. v Evropském společenství.

V mezích ochrany vyplývající ze základního patentu se ochrana osvědčením vztahuje na chemickou látku či směs látek, mikroorganismus nebo směs mikroorganismů, které jsou účinnou látkou registrovaného přípravku a na každé užití předmětu patentu jako léčiva nebo přípravku na ochranu rostlin, které bylo povoleno před uplynutím doby platnosti osvědčení. Z osvědčení vyplývají stejná práva jako ze základního patentu. Na osvědčení se vztahují stejná omezení a vyplývají z něj stejné povinnosti jako ze základního patentu.

Osvědčení platí po dobu odpovídající době, jež uplynula mezi dnem podání přihlášky základního patentu a dnem první registrace umožňující uvést přípravek na trh v České republice, resp. v Evropském společenství, jako léčivý přípravek či jako přípravek na ochranu rostlin, zkrácené o pět let, nejdéle však pět let ode dne, kdy toto osvědčení nabylo účinnosti. Osvědčení nabývá účinnosti uplynutím zákonné doby platnosti základního patentu.

Za udržování platnosti je majitel povinen platit každoročně udržovací poplatky podle zákona č. 173/2002 Sb., o poplatcích za udržování patentů a dodatkových ochranných osvědčení pro léčiva a pro přípravky na ochranu rostlin a o změně některých zákonů.

Dne 26. ledna 2007 vstoupilo v platnost nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006, o léčivých přípravcích pro pediatrické použití. Na základě tohoto nařízení je možno požádat, za stanovených podmínek, o prodloužení doby ochrany dodatkového ochranného osvědčení na pediatrické léčivo o 6 měsíců. Jednou z podmínek je předložení, ve stanovené lhůtě, kopie prohlášení, které dokládá soulad se schváleným a dokončeným plánem pediatrického výzkumu podle čl. 36 (1) uvedeného nařízení. Žádost o prodloužení doby platnosti SPC je možno podat spolu se žádostí o udělení osvědčení nebo v průběhu řízení o udělení osvědčení, nejpozději dva roky před uplynutím platnosti osvědčení. (Nicméně platí, že po dobu 5 let ode dne vstupu nařízení v platnost se žádost o prodloužení již uděleného osvědčení podává nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby platnosti osvědčení).

Bližší informace je možno získat v Informačním středisku Úřadu nebo na www.upv.cz.