

## **DODATKOVÁ OCHRANNÁ OSVĚDČENÍ PRO LÉČIVA A PŘÍPRAVKY NA OCHRANU ROSTLIN (DÁLE JEN SPC)**

Dodatková ochranná osvědčení se označují zkratkou „SPC“ z anglického znění názvu „supplementary protection certificate“. Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 o dodatkových osvědčeních pro léčivé přípravky (kodifikované znění) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1610/96 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin, s odkazem na zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, a zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, uděluje Úřad na látky chráněné na území ČR platným patentem dodatková ochranná osvědčení, jestliže jsou účinnými látkami přípravků, které před uvedením na trh podléhají registraci podle zvláštních právních předpisů (viz zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), a zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů).

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 o dodatkových osvědčeních pro léčivé přípravky ruší nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčiva (od července 2009). Tato nařízení jsou dále uváděna pouze jako nařízení (bez ohledu na to, zda se hovoří o jednom z nich nebo o obou souhrnně), s výjimkou případů, kdy jsou příslušná ustanovení těchto předpisů označena v každém z nich jinak, nebo to způsobuje nejasnost výkladu.

Prodloužení platnosti SPC se rovněž řídí nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 1901/2006, o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (dále „Pediatrické nařízení“).

Při rozhodování o udělení nebo zamítnutí žádosti o SPC se bere v potaz znění všech ustanovení nařízení č. 469/2009 resp. č. 1610/96, tzn. včetně recitálů. Pro výklad nařízení se použijí rozhodnutí ESD resp. SDEU v předběžných otázkách a další, pro rozhodování Úřadu závazná soudní rozhodnutí. Tento postup se u prodloužení SPC vztahuje i na Pediatrické nařízení.

Řízení o udělení (a prodloužení platnosti) osvědčení probíhá samostatně; jeho podkladem je platný základní patent. Zakládá se samostatný spis se spisovou značkou SPC.

### **1. Žádost o udělení SPC**

Žádost o udělení SPC musí obsahovat:

a) žádost, v níž je uvedeno:

- příjmení, jméno, příp. titul, úplná adresa žadatele, v případě právnické osoby její úplný název podle rejstříku a sídlo;
- příjmení, jméno, příp. titul, úplná adresa zástupce, je-li žadatel zastoupen, v případě právnické osoby její úplný název podle rejstříku a sídlo;
- číslo základního patentu a název vynálezu;

- název léčivého přípravku (dále jenom přípravek) nebo přípravku na ochranu rostlin (dále jenom přípravek), který je předmětem registrace;
- účinná látka nebo účinné látky, které představují výrobek ve smyslu čl. 1 b) nařízení (ES) č. 469/2009 nebo produkt ve smyslu čl. (8) nařízení (ES) č. 1610/96 (dále se pro zjednodušení používá výraz výrobek bez ohledu na to, zda se jedná o výrobek nebo produkt, tzn. výrobek = produkt);
- číslo a datum první registrace výrobku platné pro Českou republiku;
- číslo a datum první registrace ve Společenství, není-li registrace platná pro Českou republiku podle předchozího bodu touto registrací;
- chemické, generické či jiné názvosloví umožňující ztotožnit účinnou látku, příp. kombinaci látek, chráněnou základním patentem s registrovaným přípravkem; ochrana účinné látky registrovaného přípravku nebo kombinace účinných látek registrovaného přípravku vyplývá ze znění patentových nároků; pokud je účinná látka definována v nárocích obecnou chemickou strukturou nebo typickou funkční vlastností, měla by být v popisu k patentu výslovně uvedena nebo specifikována takovým způsobem, aby u průměrného odborníka nebylo pochyb, že se jedná o danou konkrétní látku;
- zda se jedná o léčivý přípravek nebo přípravek pro ochranu rostlin;
- zda se žádá o prodloužení platnosti SPC podle čl. 8 odst. 1 písm. d) nařízení č. 469/2009 (v případě žádosti o SPC na léčivý přípravek),

přičemž název přípravku a účinné látky jsou zapsané formou: Název přípravku – účinná látka. Pokud je účinných látek v přípravku více, oddělují se lomítky takto: Název přípravku – účinná látka1/účinná látka 2/..., s tím, že přihlašovatel uvede, zda v osvědčení uvádět pouze účinnou látku nebo včetně názvu přípravku.

b) potřebné přílohy:

- kopie rozhodnutí o registraci výrobku v České republice, v níž je tento výrobek identifikován, a které obsahuje číslo a datum registrace a souhrn údajů o výrobku podle čl. 8 odst. 1 písm. b) nařízení,
- není-li registrace uvedena v přechodím bodu první registrací tohoto výrobku jako přípravku ve Společenství, údaje o identitě takto registrovaného výrobku a o právním předpisu, na jehož základě proběhlo registrační řízení, společně s kopií oznámení o registraci v příslušném úředním tisku nebo nedošlo-li k takovému oznámení, jakýkoliv jiný doklad o tom, že takové povolení bylo vydáno, o dni jeho vydání a o identitě výrobku,
- kopie rozhodnutí o první registraci výrobku ve Společenství, v níž je tento výrobek, resp. přípravek identifikován,
- doklady o úhradě příslušných správních poplatků, plná moc v případě, že žadatel je zastoupen apod., vše v jednom vyhotovení,

- překlady registrací a případně dalších dokumentů zmíněných v předchozím bodě, které nejsou v češtině.

Registrací výrobku platnou v České republice je tedy buď registrace vydaná národní institucí (Státní ústav pro kontrolu léčiv, Státní rostlinolékařská správa) nebo centralizovaná registrace EMA.

První registrace ve Společenství může být registrace vydaná národní institucí členského státu Společenství, Švýcarska nebo centralizovaná registrace EMA.

Majiteli více než jednoho patentu pro tentýž výrobek nebude vydáno na tento výrobek více než jedno SPC. Pokud však probíhá řízení o dvou nebo více žádostech týkajících se téhož výrobku a pocházejících od dvou nebo více majitelů různých patentů, může být vydáno jedno SPC pro tento výrobek každému z těchto majitelů.

Oddělení vstupní a poplatkové přidělí žádosti číslo spisu, označí perforačním zařízením datum podání (kdy Úřad podání obdržel) a opatří je štítkem s čárovým kódem (na jehož základě se zaznamenají do spisové služby základní údaje o podateli - tzv. metadata, sloužící k přiřazení podacího čísla dokumentu a následně k pořízení skenu dokumentu). Po naskenování zaznamená bibliografické údaje do databáze. Žadatel, pokud jako součást žádosti přiložil potvrzení o podání, podání žádosti potvrdí.

## **2. Zveřejnění žádosti o udělení SPC**

Úřad je povinen podání žádosti o SPC bez zbytečných průtahů zveřejnit ve Věstníku (čl. 9 odst. 2 nařízení). Přípravu zveřejnění provádí oprávněný pracovník průzkumu, jemuž byl spis přidělen. Provede technickou kontrolu obsahu spisu, kontrolu názvu přípravku a účinné látky/látek přípravku, a spis předá referentovi oddělení ke zveřejnění.

Administrativní referent oddělení provede kontrolu správnosti zápisu rozhodných údajů v rejstříku, zapíše kód pro zveřejnění žádosti do rejstříku řízení a odešle údaje k tisku Věstníku. Po potvrzení čísla Věstníku vytiskne obrazovku, takto vyhotovený záznam založí jako položku do spisu a spis vrátí průzkumovému pracovníkovi k dalšímu řízení.

## **3. Ověření podmínek k udělení SPC**

Úřad v rámci průzkumu posoudí, zda jsou ke dni podání splněny podmínky pro udělení SPC, a zkontroluje, zda žádost obsahuje všechny požadované náležitosti. Rovněž Úřad prověří, zda došlo k podání žádosti v zákonné lhůtě šesti měsíců od udělení registrace nebo od udělení patentu podle čl. 7 odst. 1 a 2 nařízení a zda žadatelem je majitel patentu (článek 6 nařízení). Pokud žádost vykazuje závady formálního charakteru, vyzve Úřad žadatele k jejich doplnění ve stanovené lhůtě (lhůta se stanoví dle obecně platných předpisů, zpravidla dva měsíce).

Podmínky pro udělení SPC jsou následující (viz čl. 3 nařízení):

- základní patent je platný a chrání výrobek;
- výrobek je platně registrován,
- registrace podle předchozího bodu je první registrací;
- na výrobek, resp. produkt dosud nebylo uděleno osvědčení.

Žádost o osvědčení musí rovněž obsahovat všechny náležitosti uvedené v článku 8 nařízení,

viz část 1.odst. a) a b) této kapitoly.

## **4. Závěry ověření splnění podmínek pro udělení SPC**

### **4.1 Zamítnutí žádosti o udělení SPC**

Podle ustanovení čl. 10 odst. 2 až 4 nařízení Úřad zamítne žádost o udělení SPC, pokud nejsou splněny podmínky stanovené příslušnými nařízeními. Pokud obsah žádosti vykazuje vady a nesplňuje tak požadavky čl. 8 nařízení, vyzve průzkumový pracovník žadatele k jejich odstranění ve stanovené lhůtě (lhůta se stanoví dle obecně platných předpisů, zpravidla dva měsíce). Nejsou-li ve stanovené či prodloužené lhůtě odstraněny vady nebo není-li zaplacen poplatek za podání žádosti, Úřad žádost zamítne.

V rozhodnutí o zamítnutí musí být uveden výrok opřený o důvody rozhodnutí a poučení o možnosti podání rozkladu proti rozhodnutí (§ 68 patentového zákona). Rozhodnutí se může opírat pouze o skutečnosti, které byly žadateli sděleny a k nimž měl možnost se vyjádřit. Rozhodnutí o zamítnutí po marném uplynutí lhůty k vyjádření podepisuje průzkumový pracovník. Jestliže se žadatel k závěrům průzkumu vyjádří, je třeba v rozhodnutí o zamítnutí na jeho vyjádření reagovat. Rozhodnutí o zamítnutí žádosti přes vyjádření žadatele podepisuje na návrh průzkumového pracovníka vedoucí oddělení.

#### **4.1.1. Zamítnutí žádosti pro nesplnění požadavků na obsah žádosti podle čl. 8 nařízení**

Pokud nejsou splněny náležitosti obsahu žádosti, vyzve Úřad žadatele, aby ve stanovené lhůtě odstranil zjištěné nedostatky, resp. zaplatil příslušný poplatek. Nejsou-li ve stanovené lhůtě takové nedostatky odstraněny, nebo nebyl-li zaplacen příslušný poplatek, žádost se zamítne podle čl. 10 odst. 4 nařízení.

#### **4.1.2. Zamítnutí žádosti pro nesplnění podmínek udělení SPC nebo z jiných důvodů vyplývajících z nařízení než je uvedeno v bodu 4.1.1.**

Pokud nejsou splněny podmínky udělení SPC, žadatel nemá na osvědčení právo, žádost byla podána po uplynutí příslušné lhůty od udělení patentu, resp. registrace, nebo nejsou splněny jiné podmínky vyplývající z výše uvedených nařízení, žádost o osvědčení se zamítne podle čl. 10 odst. 2 nařízení.

## **4.2 Zastavení řízení o žádosti o udělení SPC**

Žádost se zastaví, pokud nejsou splněny požadavky vyplývající z procesních ustanovení vnitrostátních předpisů na daný základní patent podle čl. 19 odst. 1 nařízení (ES) č. 469/2009 resp čl. 18 odst. 1 nařízení (ES) č. 1610/96.

### **4.2.1 Zastavení řízení podle patentového zákona**

V případě nesplnění relevantních procesních ustanovení patentového zákona lze řízení o přihlášce SPC zastavit podle § 34 odst. 2 patentového zákona. Jedná se především o nesplnění

povinnosti o povinném zastoupení podle § 70 patentového zákona a zmeškání lhůty podle § 65 patentového zákona.

#### **4.2.2 Zastavení řízení podle správního řádu**

Podle § 63 odst. 1 patentového zákona platí, s výjimkou zde uvedených výluk, správní řád v řízení o udělení patentu a potažmo i v řízení o udělení SPC, ve smyslu čl. 19 odst. 1 nařízení č. 469/2009 resp čl. 18 odst. 1 nařízení č. 1610/96.

Zastavení řízení podle správního řádu se týká především nedodání překladu do českého jazyka podle § 16 odst. 2 správního řádu a zastavení řízení na základě toho, že se žádost stala zjevně bezpředmětnou podle § 66 odst. 1 písm. g) správního řádu. Bepředmětnou se stane žádost především z toho důvodu, že základní patent byl během řízení o udělení SPC zrušen nebo pozměněn takovým způsobem, že výrobek resp. produkt (tzn. účinná látka nebo kombinace účinných látek) není chráněna základním patentem.

#### **4.3 Udělení SPC**

Splňují-li žádost o udělení SPC a výrobek, který je předmětem žádosti, podmínky stanovené v nařízení, vydá Úřad rozhodnutí o udělení SPC k základnímu patentu. V rozhodnutí uvede dobu platnosti stanovenou podle čl. 13 nařízení.

#### **4.4 Opravné řízení**

Pokud podá žadatel proti rozhodnutí rozklad, pokračuje další řízení podle obecně platného postupu (ČÁST H).

### **5. Zveřejnění rozhodnutí ve Věstníku**

Zamítnutí žádosti o udělení SPC a rozhodnutí o udělení SPC zveřejní Úřad ve Věstníku s údaji podle čl. 11 nařízení. Zveřejnění rozhodnutí zajistí oddělení průzkumu stejným způsobem, jako je popsáno výše v odstavci „Zveřejnění žádosti o udělení SPC“, ale s tím rozdílem, že se zvolí příslušný kód podle druhu rozhodnutí. Spis se buď odešle po nabytí právní moci a jejím vyznačení do archivu (v případě negativního rozhodnutí), nebo se postoupí k tisku dokumentu do oddělení rejstříků, které pak dokument zašle majiteli základního patentu nebo jeho zástupci.

Ve Věstníku se rovněž zveřejní oznámení o zániku osvědčení a neplatnosti osvědčení (čl. 17).

### **6. Prodloužení doby platnosti osvědčení (Pediatričké prodloužení)**

V souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatričké použití (dále Pediatričké nařízení), může Úřad schválit prodloužení doby platnosti dodatkového ochranného osvědčení pro léčivý přípravek o šest měsíců. Řízení o prodloužení platnosti SPC se řídí především nařízením (ES) č. 469/2009 o dodatkových osvědčcích pro léčivé přípravky a Pediatričkým nařízením, čl. 36. Body 4.1.2 a 4.2 této kapitoly se použijí přiměřeně.

Žádost o prodloužení platnosti je možné podat spolu se žádostí o udělení osvědčení nebo v průběhu řízení o žádosti o osvědčení. Žádost o prodloužení platnosti již uděleného osvědčení se podává nejpozději dva roky před uplynutím doby platnosti osvědčení.

K takové žádosti se nezakládá samostatný spis. Podání žádosti o prodloužení doby platnosti je zpoplatněno správním poplatkem.

Žádost o prodloužení doby platnosti osvědčení musí obsahovat (čl. 8 odst. 1 písm. d) nařízení č. 469/2009):

- a) kopii prohlášení, kterým se dokládá soulad se schváleným a dokončeným plánem pediatrického výzkumu (PIP) podle čl. 36 odst. 1 Pediatrického nařízení;
- b) kopii rozhodnutí o registraci, ve které je výrobek identifikován, obsahující číslo a datum registrace a souhrn údajů o výrobku, a v případě potřeby, pokud toto rozhodnutí není vydáno centralizovaně institucí EMA, pak doklad o udělení registrace ve všech ostatních členských státech, přeložené do češtiny.

Pokud byla žádost o udělení SPC již podána, ale není dosud vyřízena, či se žádá o prodloužení platnosti již uděleného osvědčení, uvede se odkaz na podanou žádost o osvědčení, resp. se přiloží kopie již uděleného osvědčení (podle čl. 8 odst. 2 resp. čl. 8 odst. 3 nařízení č. 469/2009).

Oddělení vstupní a poplatkové označí datum, kdy podání žádosti o prodloužení platnosti došlo do Úřadu, zapíše pod příslušným kódem jako položku do čísla spisu dodatkového ochranného osvědčení, o jehož prodloužení platnosti se žádá, zkontroluje platbu a předá do patentového odboru.

## **6.1 Zveřejnění žádosti o prodloužení doby platnosti SPC**

Úřad je povinen podání žádosti o prodloužení SPC bez průtahů zveřejnit ve Věstníku (čl. 9 odst. 3 nařízení č. 469/2009). Přípravu zveřejnění provádí pověřený pracovník průzkumu, jemuž byl spis žádosti o prodloužení platnosti SPC přidělen. Průzkumový pracovník provede technickou kontrolu obsahu žádosti a spis předá administrativnímu referentovi oddělení ke zveřejnění.

Referent oddělení zapíše kód pro zveřejnění žádosti o prodloužení platnosti SPC do rejstříku řízení a odešle údaje k tisku Věstníku. Po potvrzení čísla Věstníku vytiskne obrazovku, takto vyhotovený záznam založí jako položku do spisu a spis vrátí průzkumovému pracovníkovi k dalšímu řízení.

## **6.2 Ověření splnění podmínek**

Úřad musí posoudit, zda žádost o prodloužení platnosti osvědčení splňuje náležitosti stanovené v nařízeních; tedy zda byla podána ve lhůtě podle čl. 7 odst. 3, 4 nebo 5 zahrnuje požadované dokumenty dle čl. 8 odst. 1. d), čl. 8 odst. 2 nebo 3 a obsahuje prohlášení, že nebude/nebylo žádáno o jednoroční prodloužení doby ochrany uvádění léčivého přípravku na trh na základě pediatrické indikace a že se nejedná o léčivý přípravek pro vzácné onemocnění (podle čl. 36 odst. 4 a 5 Pediatrického nařízení).

## **6.3 Závěry ověření**

Zamítnutí žádosti o prodloužení doby platnosti SPC se řídí obdobně jako v případě zamítnutí

žádosti o udělení SPC.

Schválení prodloužení doby platnosti SPC se řídí obdobně jako v případě udělení SPC. V rozhodnutí se uvede doba prodloužení platnosti SPC, což je doba platnosti SPC plus 6 měsíců.

## 6.4 Prodloužení doby platnosti SPC

Splňují-li žádost o prodloužení doby platnosti SPC podmínky stanovené v nařízení, vydá Úřad rozhodnutí o prodloužení doby SPC. V rozhodnutí uvede prodlouženou dobu platnosti stanovenou podle čl. 13.3 nařízení.

## 6.5 Zveřejnění rozhodnutí ve Věstníku

Zamítnutí žádosti o prodloužení doby platnosti SPC a rozhodnutí o schválení prodloužení doby platnosti SPC zveřejní Úřad ve Věstníku s údaji podle čl. 11 nařízení. Zveřejnění rozhodnutí zajistí oddělení průzkumu stejným způsobem, jako je popsáno výše v odstavci „Zveřejnění žádosti o udělení SPC“, ale s tím rozdílem, že se zvolí příslušný kód podle druhu rozhodnutí. Spis se odešle, po nabytí právní moci rozhodnutí a jejím vyznačení do databáze, do archivu. Ve Věstníku se rovněž zveřejní oznámení o zrušení prodloužení doby platnosti (čl. 17 odst. 2 nařízení).

## 7. Řízení – procesní ustanovení

Neobsahují-li uvedená nařízení procesní ustanovení, lze na řízení o osvědčcích použít procesní ustanovení používaná podle vnitrostátního práva na daný základní patent, tedy patentový zákon a správní řád (čl. 18 odst. 1 nařízení č. 1610/96 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro přípravky na ochranu rostlin, čl. 19 odst. 1 nařízení č. 469/2009 o dodatkových osvědčcích pro léčivé přípravky).

## 8. Výrobní výjimka

Dne 11. 6. 2019 bylo zveřejněno Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/933 ze dne 20. května 2019, kterým se mění nařízení (ES) č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčcích pro léčivé přípravky. Nařízení vstoupilo v platnost 1. července 2019.

Nové nařízení EU zavedlo výrobní výjimku z výlučné ochrany, kterou originálním léčivům poskytují dodatková ochranná osvědčení (SPC). Společnosti se sídlem v EU jsou oprávněny vyrábět generickou nebo biologicky podobnou verzi léčivého přípravku chráněného SPC během doby jeho platnosti, pokud výroba bude probíhat výlučně za účelem vývozu do zemí mimo EU, kde SPC nikdy neexistovalo, nebo tam již skončila jeho platnost, nebo v období posledních šesti měsíců platnosti SPC za účelem skladování pro uvedení na trh EU okamžitě po uplynutí platnosti SPC.

Výrobní výjimka se vztahuje na všechna nová SPC, o která je požádáno dne 1. července 2019 nebo později. Výjimka se netýká SPC, která jsou 1. července 2019 již platná. Na SPC, o něž bylo zažádáno před 1. červencem 2019, ale nejsou k tomuto datu ještě v platnosti, se výrobní výjimka uplatní za tři roky od vstupu této výjimky v platnost, tj. od 1. července 2022.

Výrobce musí přímo informovat majitele SPC o svém záměru vyrábět v souladu s výjimkou

nejpozději tři měsíce před zahájením této činnosti. Výrobce má rovněž povinnost informovat příslušné úřady průmyslového vlastnictví, které budou takto získané informace zveřejňovat.

### **8.1 Zpracování informace Úřadem**

Výrobce předloží Úřadu vyplněný Standardní oznamovací formulář pro oznámení podle čl.5 odst. 2 písm. b) a c) nařízení. Standardní oznamovací formulář je přílohou uvedeného nařízení, a rovněž je zveřejněn na webových stránkách Úřadu.

Oddělení vstupní a poplatkové označí datum, kdy podání došlo do Úřadu, zapíše pod kódem „Obecná žádost“ jako položku do čísla spisu dodatkového ochranného osvědčení, k němuž výrobce oznamuje výrobu výrobku, a předá do patentového odboru.

Průzkumový pracovník vyřídí (zveřejní) oznámení v interním systému (záložka Akce > Rejstřík > Obecné žádosti), zapíše kód pro zveřejnění oznamovacího formuláře do rejstříku řízení a odešle údaje k tisku Věstníku. Po potvrzení čísla Věstníku vytiskne obrazovku (kapitola Dodatková ochranná osvědčení pro léčiva a pro přípravky na ochranu rostlin: Podání oznámení o výrobní výjimce nebo aktualizace oznámení o výrobní výjimce), a takto vyhotovený záznam založí jako položku do spisu.

Obdobně se zpracují došlé žádosti výrobce o zápis změny v údajích oznámení (čl. 5 odst. 2 písm. c) nařízení).