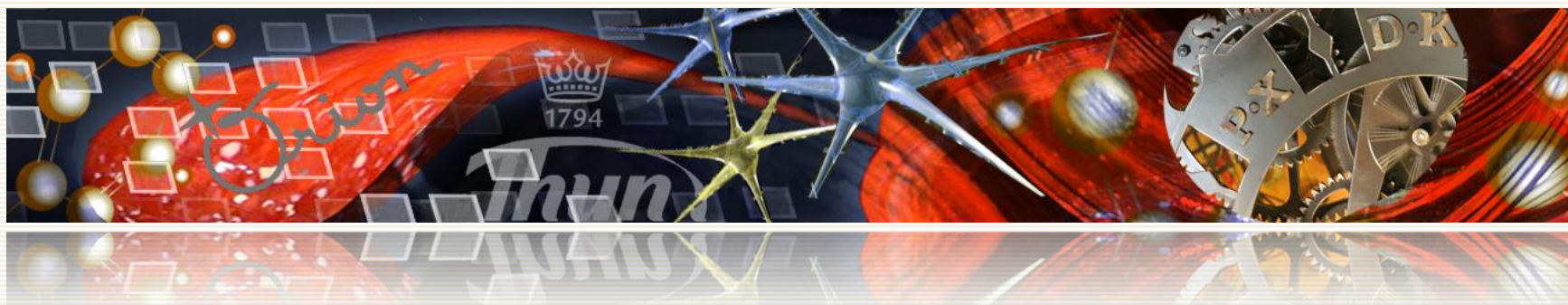




Budapešťská smlouva o mezinárodním uznávání uložení mikroorganismů pro účely patentového řízení

Ing. Alena Fojtíková

Praha, 12. 11. 2018





ZVEŘEJNĚNÍ VYNÁLEZU

Zveřejnění vynálezu je podmínkou udělení patentu.

- Obvykle je vynález popsán pomocí písemného popisu.
- Pokud vynález zahrnuje mikroorganismus nebo použití mikroorganismu, není zveřejnění možné popisem, ale musí být provedeno uložení vzorku mikroorganismu ve specializované instituci.
- Patentové úřady nejsou vybaveny pro manipulaci s mikroorganismy, a jejich uchovávání
- Při řízení před Úřadem je třeba předložit doklad o uložení.



POJEM MIKROORGANISMUS

- mikroorganismus -zahrnuje biologický materiál, jehož uložení je nezbytné pro účely zveřejnění
- pro účely patentování je biologickým materiálem jakýkoli materiál obsahující genetickou informaci a schopný samoreprodukce nebo reprodukce v biologickém systému.

Zahrnuje např. bakterie, kvasinky, buněčné linie,hybridomy, řasy, vektory, viry, bakteriofágy, geny, chromozómy, izolovanou DNA nebo RNA,...

Týká se zejména farmaceutického a potravinářského průmyslu a zemědělství



OBJASNĚNOST PATENTOVÝCH NÁROKŮ

- **ZÁKON 527/1990 Sb.** ze dne 27. listopadu 1990 o vynálezech a zlepšovacích návrzích

(§ 26 odst. 2 zák. č. 527/1990 Sb.)

- Vynález musí být v přihlášce vynálezu vysvětlen tak jasně a úplně, aby jej mohl odborník uskutečnit. Je-li vynálezem průmyslový produkční mikroorganismus, musí být uložen ve veřejné sbírce kultur ke dni, od něhož přísluší přihlašovatelů právo přednosti.“



OBJASNĚNOST PATENTOVÝCH NÁROKŮ

zák. č. 206/2000 Sb. ze dne 21. června 2000 o ochraně biotechnologických vynálezů

- (1) Obsahuje-li vynález použití biologického materiálu nebo týká-li se biologického materiálu, který není přístupný veřejnosti a který nelze popsat v patentové přihlášce tak, aby odborník mohl vynález uskutečnit, považuje se popis za dostatečný pouze tehdy, jestliže
 - a) nejpozději ke dni, od něhož přísluší přihlašovatelů právo přednosti, byl uložen biologický materiál u uznávané ukládací instituce, která získala toto postavení v souladu s článkem 7 Budapešťské smlouvy z 28. dubna 1977 o mezinárodním uznávání uložení mikroorganismů k účelům patentového řízení, (dále jen "Budapešťská smlouva"),
 - b) přihláška vynálezu v tom znění, jak byla podána, obsahuje příslušné informace o vlastnostech uloženého biologického materiálu, které měl přihlašovatel k dispozici, a
 - c) přihláška vynálezu uvádí označení ukládací instituce a depozitní číslo vzorku. (§ 5 zák. č. 206/2000 Sb)



VZNIK BUDAPEŠŤSKÉ SMLOUVY

- **Budapešťská smlouva o mezinárodním uznávání uložení mikroorganismů pro účely patentového řízení** (dále jen "smlouva") byla přijata Budapešťskou diplomatickou konferencí dne 28. dubna 1977 a vstoupila v platnost v srpnu 1980.
- Konference rovněž přijala **Prováděcí předpis ke Smlouvě**



HLAVNÍ MYŠLENKA SMLOUVY:

- Smluvní stát, který povoluje nebo vyžaduje ukládání mikroorganismů pro účely patentového řízení, musí k takovým účelům uznat uložení mikroorganismu jakýmkoli "mezinárodním ukládacím místem" (čl. 3 odst. 1) (a)), bez ohledu na to, zda je takový orgán na jeho území.
- Jedno uložení na jednom mezinárodním ukládacím místě postačí pro účely patentového řízení před vnitrostátními patentovými úřady všech smluvních států a před jakoukoli regionální patentovou organizací, pokud taková regionální organizace prohlašuje, že uznává účinky Smlouvy (čl. 9 odst. 1).
- Evropská patentová organizace (EPO), Africká regionální organizace pro duševní vlastnictví (ARIPO) a Euroasijská patentová organizace (EAPO) takové prohlášení učinily.



SOUHRN A HLAVNÍ VÝHODY SMLOUVY

Uznáním vícenásobného právního účinku jediného vkladu dochází k:

- Zjednodušení patentového procesu v členských státech Smlouvy
- Snížení rizika biologické bezpečnosti přenosu mikroorganismů do několika zemí
- Snížení nákladů, protože namísto ukládání mikroorganismu v každé zemi, ve které podává patentovou přihlášku týkající se tohoto mikroorganismu, je může uložit pouze jednou na jednom ukládacím místě
- V mnoha případech je v zemi ukladatele alespoň jedno mezinárodní ukládací místo, což znamená, že bude jednat s institucí, která je blízko, a to ve svém vlastním jazyce, kterému může platit poplatky ve vlastní měně,



SOUHRN A HLAVNÍ VÝHODY SMLOUVY

- Záruku ukladatele zvyšuje skutečnost, že k tomu, aby se instituce stala mezinárodním ukládacím místem, musí být poskytnuta ujištění o trvání existence této instituce; taková ujištění musí být poskytnuta státem nebo mezivládní organizací a jsou určena všem smluvním státům Budapešťské unie.
- Smlouva nevyžaduje zřízení Mezinárodního ukládacího místa ve smluvním státě.



MEZINÁRODNÍ UKLÁDACÍ MÍSTO

Obvykle **vědecká instituce** - typicky "**sbírka kultur**" - která je schopna ukládat mikroorganismy.

- **status "mezinárodního ukládacího místa"** - smluvní stát poskytne ujištění generálnímu řediteli WIPO, že:

- Uvedená instituce splňuje a nadále bude dodržovat určité požadavky (čl. 6 odst. (1)), zejména toho, že bude k dispozici pro účely ukládání mikroorganismů jakémukoli „ukladateli“ (osobě, firmě atd.).
- Přijme a uloží mikroorganismy a že poskytne své vzorky všem oprávněným k poskytnutí vzorků a nikomu jinému. Uvedená ujištění mohou být poskytnuta také některými mezivládními organizacemi průmyslového vlastnictví.



POVINNOSTI UKLÁDACÍHO MÍSTA

■ Pravidlo 9.1. **Doba uchovávání**

Mezinárodní ukládací místo uchovává každý mikroorganismus, který je u něho uložen

- po dobu alespoň **pěti let** poté, kdy byla podána poslední žádost o dodání vzorku uloženého mikroorganismu,
- a v každém případě po dobu nejméně **třiceti let** od data uložení.

■ Pravidlo 10 Zkouška životaschopnosti a osvědčení o životaschopnosti-povinnost zkoušky



KDO MÁ PŘÍSTUP K ULOŽENÉMU VZORKU

Prováděcí předpisy obsahují podrobná ustanovení (článek 11) o tom, kdo má právo - a kdy - získat vzorky uloženého mikroorganismu.

- Ukladatel sám má kdykoli právo na vzorek (pravidlo 11.2 (i)).
- Ukladatel může povolit jakékoli třetí straně (orgán, fyzická nebo právnická osoba), aby požádala o vzorek a ta obdrží vzorek při předložení takového povolení (pravidlo 11.2 (ii)).
- Kterýkoli úřad průmyslového vlastnictví, na který se vztahuje Smlouva, může požádat o vzorek a obdrží jej; úřad průmyslového vlastnictví bude považován za "zainteresovaný", pokud je mikroorganismus potřebný pro účely patentového řízení před uvedeným úřadem (pravidlo 11.1).
- Jakákoli jiná strana může získat vzorek, pokud úřad průmyslového vlastnictví, na který se vztahuje Smlouva, potvrdí, že podle příslušného práva má tato strana právo na vzorek daného mikroorganismu.



ČLENSKÉ STÁTY BUDAPEŠŤSKÉ SMLOUVY

- Dne 1. května 2018 byly smluvními stranami Smlouvy: Albánie, Arménie, Austrálie, Rakousko, Ázerbájdžán, Bahrajn, Bělorusko, Belgie, Bosna a Hercegovina, Brunej Dar es sallam, Bulharsko, Kanada, Kostarika, Chorvatsko, Kuba, Česká republika, Korejská lidově demokratická republika, Dánsko, Dominikánská republika, Salvador, Estonsko, Finsko, Francie, Gruzie, Japonsko, Jordánsko, Kazachstán, Kyrgyzstán, Lotyšsko, Lichtenštejnsko, Litva, Lucembursko, Mexiko, Monako, Černá Hora, Maroko, Nizozemsko, Nikaragua, Moldávie, Rumunsko, Ruská federace, Srbsko, Singapur, Slovensko, Slovinsko, Jižní Afrika, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko, Tádžikistán, Makedonie, Trinidad a Tobago, Tunisko, Turecko, Ukrajina, Velká Británie, Spojené státy Americké a Uzbekistán.



SPRÁVNÍ USTANOVENÍ

- Státy, které jsou stranami Smlouvy, tvoří Unii ("Budapešťská unie") (článek 1).
- Budapešťská unie má shromáždění sestávající ze států, které jsou členy zmíněné Unie, které řeší všechny záležitosti týkající se zachování a rozvoje Unie a provádění Smlouvy (čl. 10 odst. 2), včetně pravomoci změnit některé ustanovení Smlouvy (článek 14), změnit nařízení (čl. 12 odst. 3) a odstranit nebo omezit postavení jakéhokoli mezinárodního ukládacího orgánu (čl. 8 odst. 1).
- Některé administrativní úkoly jsou svěřeny Mezinárodnímu úřadu WIPO (článek 11).
- Je stanovena možnost změny smlouvy v revizních konferencích (článek 13).



PŘÍRUČKA K UKLÁDÁNÍ MIKROORGANISMŮ PODLE BUDAPEŠŤSKÉ SMLOUVY

- Příručka (Guide to the Deposit of Microorganisms under the Budapest Treaty) poskytuje informace o postupech a požadavcích na ukládání mikroorganismů a poskytuje praktické rady osobám, které ukládají mikroorganismy pro patentové účely, na jedné straně a každému, kdo si přeje získat vzorky takových mikroorganismů, na straně druhé . Pravidelně se aktualizuje a je k dispozici na internetových stránkách WIPO www.wipo.int/budapest



PŘEHLED SBÍREK PODLE ZEMÍ

- Dne 1. října 2018 existovalo celkem 47 ukládacích míst:
- 7 ve Spojeném království,
- 4 v Korejské republice,
- 3 v Číně, Itálii a Spojených státech amerických
- 2 v Austrálii, Indii, Japonsku, Polsku, Ruské federaci, Španělsku
- 1 v Belgii, Bulharsku, Kanadě, Chile, České republice, Finsku, Francii, Německu, Maďarsku, Lotyšsku, Mexiku, Maroku, Nizozemsku, Slovensku a Švýcarsku.



SBÍRKY DLE BUDAPEŠŤSKÉ SMLOUVY

- Australia: Lady Mary Fairfax CellBank Australia (CBA); The National Measurement Institute (NMI)
- Belgium: Belgian Coordinated Collections of Microorganisms (BCCMTM)
- Bulgaria: National Bank for Industrial Microorganisms and Cell Cultures (NBIMCC)
- Canada: International Depositary Authority of Canada (IDAC)
- Chile: *Colección Chilena de Recursos Genéticos Microbianos* (CChRGM)
- China: China Center for Type Culture Collection (CCTCC); China General Microbiological Culture Collection Center (CGMCC); Guangdong Microbial Culture Collection Center (GDMCC)
- Czech Republic: Czech Collection of Microorganisms (CCM)
- Finland: VTT Culture Collection (VTTCC)
- France: *Collection nationale de cultures de micro-organismes* (CNCM)
- Germany: *Leibniz-Institut DSMZ - Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH* (DSMZ)



- Hungary: National Collection of Agricultural and Industrial Microorganisms (NCAIM)
- India: Microbial Culture Collection (MCC); Microbial Type Culture Collection and Gene Bank (MTCC)
- Italy: Advanced Biotechnology Center (ABC); Collection of Industrial Yeasts DBVPG; *Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna "Bruno Ubertini"* (IZSLER)
- Japan: International Patent Organism Depositary (IPOD), National Institute of Technology and Evaluation (NITE); National Institute of Technology and Evaluation, Patent Microorganisms Depositary (NPMD)
- Latvia: Microbial Strain Collection of Latvia (MSCL)
- Mexico: *Colección de Microorganismos del Centro Nacional de Recursos Genéticos* (CM-CNRG)
- Morocco: Moroccan Coordinated Collections of Microorganisms (CCMM)
- Netherlands: *Westerdijk Fungal Biodiversity Institute* (CBS)
- Poland: IAFB Collection of Industrial Microorganisms; Polish Collection of Microorganisms (PCM)



- Republic of Korea: Korean Agricultural Culture Collection (KACC); Korean Cell Line Research Foundation (KCLRF); Korean Collection for Type Cultures (KCTC); Korean Culture Center of Microorganisms (KCCM)
- Russian Federation: Russian Collection of Microorganisms (VKM); Russian National Collection of Industrial Microorganisms (VKPM)
- Slovakia: Culture Collection of Yeasts (CCY)
- Spain: *Banco Español de Algas* (BEA); *Colección Española de Cultivos Tipo* (CECT)
- Switzerland: Culture Collection of Switzerland AG (CCOS)
- United Kingdom: CABI Bioscience, UK Centre (IMI); Culture Collection of Algae and Protozoa (CCAP);



- European Collection of Cell Cultures (ECACC); National Collection of Type Cultures (NCTC); National Collection of Yeast Cultures (NCYC); National Collections of Industrial, Food and Marine Bacteria (NCIMB); National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)
- United States of America: Agricultural Research Service Culture Collection (NRRL); American Type Culture Collection (ATCC); Provasoli-Guillard National Center for Marine Algae and Microbiota (NCMA)
- **V ČR je tedy jedna sbírka - Czech Collection of Microorganisms (CCM) při Přírodovědecké fakultě Masarykovy univerzity.**

Děkuji Vám za pozornost.



Úřad průmyslového vlastnictví

Antonína Čermáka 2a,
160 68 Praha 6-Bubeneč