

UKLÁDÁNÍ KULTUR MIKROORGANISMŮ K ÚČELŮM PATENTOVÉHO ŘÍZENÍ PODLE BUDAPEŠŤSKÉ SMLOUVY

Při uplatňování ochrany vynálezu, který je založen na využití mikroorganismu je nezbytné, aby byl vzorek příslušné kultury uložen v instituci k tomu určené - ve veřejné sbírce mikroorganismů.

Deponování patentových kultur se v mezinárodním měřítku řídí tzv. **Budapešťskou smlouvou** (BS), přijatou v roce 1977 (1,2). Podle této smlouvy patentové úřady všech zúčastněných zemí uznávají za platné uložení patentové kultury u kteréhokoliv mezinárodního ukládacího místa. Česká sbírka mikroorganismů (CCM) získala statut mezinárodního ukládacího místa (International Depositary Authority, IDA) v roce 1992 pro bakterie a vláknité houby a v r. 1994 pro kvasinky.

Ukládání patentových kultur je na pracovišti CCM prováděno v souladu s požadavky Budapešťské smlouvy a prováděcího předpisu k ní (1,2). Tento informační leták zahrnuje pouze základní informace o uložení patentových kultur v naší sbírce. Každý deponent patentové kultury je povinen seznámit se se zněním Budapešťské smlouvy a znát všechna práva, povinnosti a závazky, které jsou na deponenta patentové kultury uloženy podle pravidel této smlouvy kladené.

Deponentem se rozumí fyzická nebo právnická osoba, předávající mikroorganismus mezinárodnímu ukládacímu místu, které mikroorganismus převezme a přijme, a právní nástupce uvedené fyzické nebo právnické osoby.

CCM přijímá k uložení tyto mikroorganismy:

1. Bakterie
2. Houby
3. Kvasinky

K uložení jsou přijímány **pouze ty** druhy mikroorganismů, které se **dají kultivovat na běžných kultivačních půdách za běžných podmínek, je možné je uchovávat lyofilizací** (jiný způsob uložení je možný pouze na základě posouzení a domluvy s CCM) a patří do **rizikové skupiny 1 nebo 2** podle Směrnice Evropského parlamentu a rady 2000/54/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci, případně do **třídy 1 nebo 2** podle směrnice 2009/41/ES o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy.

Ukládání směsných kultur CCM neprovádí. Složky směsných kultur přijme CCM pouze jednotlivě. Každé složce je přiděleno vlastní přírůstkové číslo CCM a deponentovi je účtován poplatek za její deponování ve sbírce.

Kultury uložené podle Budapešťské smlouvy musí být uchovávány **po dobu minimálně 30 let** (dle pravidla 9.1 Budapešťské smlouvy). Deponent takto uložených kultur pak může zahájit patentové řízení ve všech smluvních státech BS (včetně České republiky).

V daném kalendářním roce jsou kultury pro účely patentového řízení přijímány **do konce měsíce listopadu** z důvodů ukončení fakturovacího období daného roku.

CCM neposkytuje uložené kultury ani informace o nich dalším fyzickým a právnickým osobám, vyjma deponenta a příslušného Úřadu pro průmyslové vlastnictví. Jiným osobám jsou kultury a informace o nich poskytovány pouze na základě písemného zmocnění deponentem nebo oficiálního oprávnění od Úřadu průmyslového vlastnictví.

Za služby spojené s ukládáním patentových kultur účtuje CCM poplatky dle aktuálně platného ceníku. Poplatky za provedené služby je třeba uhradit před vystavením konečných formulářů potřebných pro zahájení patentového řízení.

Postup při ukládání mikroorganismů podle pravidel Budapešťské smlouvy

Před zasláním kultur mikroorganismů pro uložení kontaktujte zaměstnance CCM (patent@sci.muni.cz). Umožní nám to ověřit, že Vaše kultura patří do skupiny organismů, které jsou v CCM akceptovány, připravit si potřebná kultivační média a koordinovat všechny potřebné kroky a požadavky nutné pro depozici vašich kmenů podle pravidel Budapešťské smlouvy.

1) Deponent zašle do CCM vyplněné a podepsané formuláře *Žádost o uložení mikroorganismu k účelům patentového řízení podle Budapešťské smlouvy* a *Statement in the Case of an Original Deposit* pro každý ukládaný kmen samostatně. Tyto formuláře budou deponentovi poskytnuty z CCM.

Doporučuje se, aby deponent uvedl vědecký popis nebo navrhované taxonomické označení kmene, dále podrobnosti o podmínkách nezbytných pro kultivaci, uchovávání a zkoušku životaschopnosti. Jestliže v souvislosti s uložením kmene neuvedl deponent přesný vědecký popis, může jej dodatečně doplnit nebo změnit. Každou takovou pozdější změnu je deponent povinen oznámit CCM. Po předběžné domluvě si může deponent bližší taxonomické určení ukládané kultury objednat v CCM.

2) Společně s výše uvedenými formuláři zašle deponent do CCM **dvě identické kultury** ukládaného mikroorganismu. Jedna je použita pro uložení kmene v tekutém dusíku a připravě 10 ks lyofilizátů, druhá je ponechána jako rezerva. Kultury mohou být dodány ve formě vpichu, na šikmém agaru nebo v lyofilizovaném stavu, **ne však na Petriho misce**.

Jestliže CCM při převzetí mikroorganismu zjistí, že tento je neživý, může jej deponent nahradit do jednoho měsíce živou kulturou, aniž by znovu vyplňoval potřebné formuláře. Tato kultura však dostane nové datum uložení v CCM, které koresponduje s datem dodání kultury na naše pracoviště.

Pokud deponent zašle kmen nespĺňující požadavky pro kultury přijímané k uložení v CCM, nebo je zásilka po doručení do CCM poškozená, oznámí se toto žadateli písemně a dodaná kultura bude po dohodě s deponentem v CCM inaktivována nebo navracena žadateli na jeho vlastní náklady.

Ověření identity

3) Po zhotovení lyofilizátů ukládané kultury v CCM je deponent povinen ověřit její identitu a potvrdit ji na formuláři *Identity Certification*, který obdrží z CCM společně s jednou ampulí lyofilizované kultury.

Ověření životaschopnosti a vydání osvědčení o životaschopnosti

CCM provádí zkoušky životaschopnosti:

- a) neprodleně po uložení;
- b) v intervalu 10 let pokud není nutné v závislosti na druhu mikroorganismu provádět kontrolu častěji; v takovém případě uvede deponent po dohodě s CCM tento interval ve formuláři *Statement in the Case of an Original Deposit*;
- c) kdykoliv je to nutné z technických důvodů;
- d) kdykoliv na vyžádání deponentem.

Poplatek za uložení patentové kultury podle Budapeštské smlouvy v CCM zahrnuje ověření životaschopnosti neprodleně po uložení (lyofilizaci) kultury a dále ve standardním intervalu 10 let po celou dobu uložení 30 let. V případě nutnosti provádět kontrolu častěji bude cena za celkový počet kontrol životaschopnosti naplánovaných nad rámec standardního intervalu na celou dobu uložení fakturována společně s poplatkem za deponování patentové kultury. V případě ověření životaschopnosti na základě požadavku (objednávky) deponenta mimo stanovený interval bude deponentovi tato kontrola fakturována dle aktuálního ceníku CCM.

Neprodleně po ověření identity ukládaného mikroorganismu deponentem a po ověření životaschopnosti provedené na základě požadavku (objednávky) deponenta vystaví CCM o výsledku zkoušky životaschopnosti formulář *Viability Statement*.

Potvrzení o uložení kultury v CCM podle Budapešťské smlouvy

CCM vystaví formuláře *Viability Statement* a *Receipt in the Case of an Original Deposit*, které jsou **podmínkou podání přihlášky patentu**, jakmile deponent potvrdí identitu mikroorganismu deponovaného v CCM na formuláři *Identity Certification* a zaplatí poplatek spojený s deponováním patentové kultury.

Nové uložení kultury

V případě, že mikroorganismus ztratí během uložení v CCM životaschopnost nebo je jinak zničen bez viny CCM, je povinností deponenta nahradit jej živou kulturou téhož mikroorganismu. Každé nové uložení doprovodí deponent podepsaným prohlášením, kterým potvrzuje, že nově uložený mikroorganismus je shodný s mikroorganismem, který byl předmětem původního uložení. Nové uložení musí deponent provést do 3 měsíců od data, kdy obdržel z CCM oznámení o ztrátě životaschopnosti, jinak původní uložení mikroorganismu pozbývá platnosti.

Literatura:

1. Anon. 1989. Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purposes of Patent Procedure and Regulations. World Intellectual Property Organization, Geneva.
2. Zákon 212/1989 Sb., Vyhláška ministra zahraničních věcí ze dne 29. prosince 1989 o Budapešťské smlouvě o mezinárodním uznávání uložení mikroorganismů k účelům patentového řízení a Prováděcího předpisu k ní.

Dotazy: patent@sci.muni.cz