

Banská Bystrica 23. 8. 2022  
POZ 727-2020/Z-197-2022

## ROZHODNUTIE

Prihláška ochrannej známky POZ 727-2020 z 28.3.2020 prihlasovateľa Zentiva, k.s., U kabelovny 130/22, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika, ktorého v konaní zastupuje Magdaléna Bachratá, Hornozelenická 387/17, Zálesie, Senec, Slovenská republika,

**sa zamietá**

podľa § 28 ods. 4 zákona č. 506/2009 Z. z. o ochranných známkach v znení neskorších predpisov v nadväznosti na § 5 ods. 1 písm. b) a c) citovaného zákona.

### Odôvodnenie:

Na základe prieskumu zápisnej spôsobilosti prihlášky ochrannej známky uvedenej značky spisu bolo prihlasovateľovi s príslušným odôvodnením z 11.5.2022 oznámené, že prihlásené označenie nie je spôsobilé na zápis do registra ochranných známkov podľa § 28 ods. 4 zákona č. 506/2009 Z. z. o ochranných známkach v znení neskorších predpisov, pretože podľa § 5 ods. 1 citovaného zákona, za ochrannú známku nemožno uznať označenie, ktoré:

- b) nemá rozlišovaciu spôsobilosť,
- c) je tvorené výlučne označeniami alebo údajmi, ktoré v obchodnom styku môžu slúžiť na určenie druhu, kvality, množstva, účelu, hodnoty, zemepisného pôvodu, prípadne času výroby tovarov či poskytnutia služieb, alebo iných vlastností tovarov alebo služieb.

Úrad priemyselného vlastníctva SR (ďalej „úrad“) v správe o výsledku prieskumu zápisnej spôsobilosti z 11.5.2022 uviedol, že slovné značenie „**PARACETA**“ prihlásené pre tovary „*farmaceutické prípravky humánne*“ v **triede 5** nie je spôsobilé na zápis do registra ochranných známkov v zmysle § 5 ods. 1 písm. b) a c) citovaného zákona.

Úrad uviedol, že listom doručeným úradu 14.4.2020 boli podané JUDr. Andreou Kúš Považanovou pripomienky k prihláške ochrannej známky 727-2020 v zmysle § 29 ods. 1 zákona č. 506/2009 Z. z. o ochranných známkach v znení neskorších predpisov z dôvodu naplnenia podmienky § 5 ods. 1 písm. a), b), c), d), f), g), i) a l) citovaného zákona.

**Podávateľ pripomienok** uviedol, že prihlasované označenie „**PARACETA**“ je skrátenou verziou označenia „**PARACETAMOL**“. Označenie „**PARACETAMOL**“ patrí k medzinárodným nechráneným názvom (*angl. International Nonproprietary Name*, „*INN*“), ktoré prideliuje Svetová zdravotnícka organizácia (*World Health Organization – WHO*) farmaceutickým látkam od päťdesiatich rokov dvadsiateho storočia. Svetová zdravotnícka organizácia, ktorým členom je od roku 1993 aj Slovenská republika, vydáva každoročne oficiálny zoznam tzv. doporučených medzinárodných nechránených názvov (*rINN, recommended International Nonproprietary Name*), pričom označenie „**PARACETAMOL**“ bolo zahrnuté do zoznamu INN už v roku 1959. Ako dôkaz podávateľ pripomienok doložil kópiu správy WHO z marca

1959 (príloha č. 1). Skutočnosť, že označenie „**PARACETAMOL**“ je chápané ako druhové označenie liečiva (účinnnej látky) aj najširšou verejnosťou, vyplynulo podľa podávateľa pripomienok okrem iného tiež z množstva novinových a internetových článkov.

V tejto súvislosti podávateľ pripomienok poukázal na články publikované na stránkach SME, kde je okrem iného uvedené nasledovné:

- „Na Slovensku ponúka účinnú látku paracetamol viacero liekov. Pri paralene ani medipyrine sa v príbalových letákoch vyslovene nepíše, že pomáhajú proti bolestiam chrbta (spomína sa pohybové ústrojenstvo). Pri panadole spoločnosti GlaxoSmithKline sa píše, že je aj proti bolestiam chrbta.“ (článok dostupný na <https://tech.sme.sk/c/7301053/oblubeny-liek-bolest-chrbta-neutisi-je-ako-placebo.html>).

- „Ako vyplýva z pravidelných štatistík, ktoré kvartálne vydáva Národného centrum zdravotníckych informácií, lieky s účinnou zložkou paracetamolu sú aj v našich lekárňach najpredávanejším artiklom. V rebríčku päťdesiatich najpredávanejších liekov, ktoré sa neviažu na lekársky predpis, sa na prvé miesto opakovane dostáva základný paracetamolový prípravok pre dospelých.“ (článok dostupný na <https://zena.sme.sk/c/22143222/lieky-na-znizovanie-teploty-rodicia-miluju-vacsinou-ich-detom-davaju-zbytocne.html>).

Skutočnosť, že označenie „**PARACETAMOL**“ je medzinárodným nechráneným názvom „*INN*“ vyplynulo tiež z rozhodnutia EÚ zo dňa 19.2.2018 o povolení na uvedenie liekov na trh od 1.2.2018 do 28.2.2018, v ktorom je pri názve „**PARACETAMOL**“ uvedené, že ide o „*INN*“ označenie, t. j. o medzinárodný nechránený názov. Táto skutočnosť vyplynula aj zo stránok internetovej encyklopédie Wikipedia, na ktorých je pri názve „**PARACETAMOL**“ uvedené, že ide o „*INN*“ označenie, t. j. o medzinárodný nechránený názov.

Ako na druhové označenie liečivej látky odkazuje na označenie „**PARACETAMOL**“ aj Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „**ŠÚKL SK**“). Ako príklad podávateľ pripomienok uviedol správu **ŠÚKL SK** zo dňa 5.5.2009 publikovanú na jeho internetových stránkach [https://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov/bezpecnostne-opatrenia-a-upozomenia/aktualnainformacia-sukl-zo-dna-5-5-2009-o-situacii-v-suvlosti-s-novym-typom-virusu-chripky?page\\_id=2093](https://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov/bezpecnostne-opatrenia-a-upozomenia/aktualnainformacia-sukl-zo-dna-5-5-2009-o-situacii-v-suvlosti-s-novym-typom-virusu-chripky?page_id=2093), konkrétne časť III.5.e a III.5.h, v ktorých sa **ŠÚKL** zaoberá používaním liekov s ibuprofénom a paracetamolom vo vzťahu k ochoreniu A/H1N1. Ako názov účinnnej látky používa označenie paracetamol aj medzinárodná encyklopédia liečiv „*The International Pharmacopoeia*“ vydávaná Svetovou zdravotníckou organizáciou, ktorá označenie Paracetamol (Paracetamolum) používa ako označenie liečivej látky s chemickým vzorcom C<sub>8</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>2</sub>.

Podávateľ pripomienok ďalej doložil nasledovné dôkazy:

- kópia článku „Asociácia dočasne zatvára asi 40 lekární, obmedzí predaj paracetamolu“ dostupného na <https://ekonomika.sme.sk/c/22364075/asociacia-prevadzkovatelov-sietovych-lekarni-docasne-zatvara-asi-40-lekarni.html> (príloha č. 2);

- kópia článku „Je ibuprofén bezpečný pre pacientov s koronavírusom?“ dostupného na <https://primar.sme.sk/c/22359728/je-ibuprofen-bezpecny-pre-pacientov-s-koronavirusom.html> (príloha č. 3);

- kópia článku „Lieky na znižovanie teploty užívajú deti často zbytočne. Pre rodičov je to pohodlné“ dostupného na <https://zena.sme.sk/c/22143222/lieky-na-znizovanie-teploty-rodicia-miluju-vacsinou-ich-detom-davaju-zbytocne.html> (príloha č. 4);

- kópia článku „Oblúbený liek bolesť chrbta neutíši. Je ako placebo“ dostupného na <https://tech.sme.sk/c/7301053/oblubeny-liek-bolest-chrbta-neutisi-je-ako-placebo.html> (príloha č. 5);

- rozhodnutie EÚ zo dňa 19.2.2018 o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. februára 2018 do 28. februára 2018 (príloha č. 6);

- kópia článku „Paracetamol“ v encyklopédii Wikipedia dostupná na <https://cs.wikipedia.org/wiki/Paracetamol> (príloha č. 7);

- kópia z publikácie *The International Pharmacopoeia - Ninth Edition, 2019* (príloha č. 8).

Podávateľ pripomienok ďalej uviedol, že medzinárodné nechránené označenie „*INN*“, medzi ktoré patrí aj označenie „**PARACETAMOL**“, sú druhovými označeniami účinných látok. Ako druhové názvy pridelované WHO potom tieto

označenia musia zostať voľné pre všetkých účastníkov na trhu s farmaceutickými prípravkami vrátane lekární, lekárov a výrobcov liečiv. Označenia „INN“ sú verejným vlastníctvom a žiadny komerčný subjekt si nemôže monopolizovať právo na používanie týchto označení v obchodnom styku. Svetové zdravotnícke zhromaždenie (World Health Assembly - WHA), ktoré je najvyšším orgánom WHO, vydalo na svojom 46. zasadnutí konanom v roku 1993 deklaráciu týkajúcu sa medzinárodných nechránených názvov „INN“. Táto deklarácia spomína dôležitosť používania „INN“ v lekárskejších predpisoch členských štátov a reaguje na nebezpečenstvo, na ktoré upozornila aj medzinárodná konferencia ústavov pre kontrolu liečiv, týkajúca sa nárastu obchodných značiek liečiv podobných alebo odvodených od medzinárodných nechránených názvov „INN“, čo je prax, ktorá môže podľa WHO ohroziť zdravie pacientov. V tejto deklarácii WHO výslovne uvádza naliehavú potrebu odradiť výrobcov liečiv od používania ochranných známk odvodených z medzinárodných nechránených označení „INN“. Z tohto dôvodu WHO členské štáty, medzi ktoré patrí aj Slovenská republika, žiada, aby prijali opatrenia na zaistenie ochrany medzinárodných nechránených názvov „INN“ odradzujúci od používania „INN“ vrátane známych „INN“ ako ochranných známk.

Dôkaz: kópia deklarácie WHA z 12. 5. 1993 (príloha č. 9).

Vyššie uvedenému stanovisku WHO podľa podávateľa pripomienok zodpovedá aj postoj slovenského Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠÚKL SK“), ktorý vo svojej metodike postupu, podľa ktorého sa určuje, či je navrhovaný názov lieku akceptovateľný alebo nie, uvádza na str. 1, že ak je návrh názvu lieku zameniteľný s „INN“, tak ide automaticky o neakceptovateľný názov lieku. Svoj postoj ŠÚKL SK bližšie vysvetľuje na str. 9-12 prezentácie ŠÚKL SK vyhotovenej k metodike postupu.

Dôkazy:

- metodika postupu slovenského Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, podľa ktorého sa určuje, či je navrhovaný názov lieku akceptovateľný alebo nie, dostupná na [https://www.sukl.sk/sk/registracia-humannych-liekov/doplnuje-pokyny-a-oznamy/ostatne-pokyny-a-oznamy-pre-ziadatelov-a-drzitelov-rozhodnuti-oregistracii-lieku/kriteria-pre-nazov-lieku-v-procese-hodnotenia-bezpecnosti?page\\_id=3209](https://www.sukl.sk/sk/registracia-humannych-liekov/doplnuje-pokyny-a-oznamy/ostatne-pokyny-a-oznamy-pre-ziadatelov-a-drzitelov-rozhodnuti-oregistracii-lieku/kriteria-pre-nazov-lieku-v-procese-hodnotenia-bezpecnosti?page_id=3209) (príloha č. 10);

- prezentácia vypracovaná slovenským Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv k metodike postupu ŠÚKL SK, podľa ktorého sa určuje, či je navrhovaný názov lieku akceptovateľný alebo nie, dostupná na [https://www.sukl.sk/sk/registracia-humannych-liekov/doplnuje-pokyny-a-oznamy/ostatne-pokyny-a-oznamy-pre-ziadatelov-a-drzitelov-rozhodnutia-registracii-lieku/kriteria-pre-nazov-lieku-v-procese-hodnotenia-bezpecnosti?page\\_id=3209](https://www.sukl.sk/sk/registracia-humannych-liekov/doplnuje-pokyny-a-oznamy/ostatne-pokyny-a-oznamy-pre-ziadatelov-a-drzitelov-rozhodnutia-registracii-lieku/kriteria-pre-nazov-lieku-v-procese-hodnotenia-bezpecnosti?page_id=3209) (príloha č. 11).

Podľa podávateľa pripomienok tomuto zodpovedá aj postoj českého Štátného ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „SÚKL CZ“), ktorý vo svojej metodike pre posudzovanie prijateľnosti názvov liečivých prípravkov pre účely registračného konania (REG-29 verzia 4) uvádza na str. 3 nasl.: „*pokud se jedná o smyšlený název, je třeba dbát na to, aby neobsahoval mezinárodní nechráněný název (INN) doporučený Světovou zdravotnickou organizací (dále jen „WHO“) nebo jeho kměny (INN kměny) vyhrazené WHO pro určitou skupinu látek. Smyšlený název by dále neměl být odvozen od INN, a to z toho důvodu, aby nedošlo k mylné interpretaci, že se jedná o název nové léčivé látky nebo že přípravek má j jiné složení a léčivé účinky. Nedodržení tohoto pravidla vyjádřeného v rezoluci WHO by mohlo dojít k znehodnocení dlouhodobě užívaného systému WHO pro členění INN*“. SÚKL CZ v uvedenej metodike ďalej uvádza prijateľné a neprijateľné príklady tvorby názvov liečivých prípravkov obsahujúcich „INN“ vrátane označenia „**PARACETAMOL**“, pričom ako neprijateľný názov liečivého prípravku výslovne uvádza označenie „**PARACET**“, pretože tento názov vznikol prostým skrátením INN paracetamol.

Z vyššie uvedených stanovísk ŠÚKL SK a SÚKL CZ je podľa podávateľa pripomienok zrejmé, že tvorba označenia liečiv prostým skrátením označenia „INN“ je neprijateľná.

Dôkaz:

- metodika českého Štátného ústavu pro kontrolu léčiv pro posudzovanie prijateľnosti názvov liečivých prípravkov pre účely registračného konania (REG-29 verzia 4) (príloha č. 12).

Podľa podávateľa pripomienok taktiež z vyššie uvedených dokumentov vyplynulo, že WTO aj SUKL CZ zhodne považujú za neprijateľné, aby boli komerčné názvy liečiv odvodzované od medzinárodných nechránených názvov „INN“. WHO výslovne uložila členským štátom prijať opatrenia zabraňujúce zápisu ochranných známk založených na medzinárodných nechránených názvoch „INN“. ŠÚKL SK výslovne uviedol (SÚKL CZ dokonca výslovne vo vzťahu k označeniu „**PARACETAMOL**“), že je neprijateľné, aby bolo označenie liečiva tvorené skrátenou verziou medzinárodného nechráneného označenia „INN“.

Ďalej podávateľ pripomienok uviedol, že vyššie uvedenému zodpovedajú závery Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky vyjadrené prvostupňovým orgánom ÚPV SR v rozhodnutí ÚPV SR č. POZ 2183-200/204834-1/26-2007 zo dňa 28.2.2007, ktoré bolo potvrdené rozhodnutím predsedníčky ÚPV SR č. POZ 2183-2003 / OZ 204834 II / 192-2008 zo dňa 19.12.2008. V danom konaní ÚPV SR dospel k záveru, že ochranná známka „BRIMONAL“ bola zameniteľne podobná s medzinárodným nechráneným názvom INN v znení „brimodine“, a preto bolo nutné vymazať ochrannú známku „BRIMONAL“ s účinkami ex tunc kvôli nedostatku rozlišovacej spôsobilosti dotknutej ochrannej známky (tretí odsek na str. 5 rozhodnutia ÚPV SR č. POZ 2183-200/204834-1/26-2007 zo dňa 28.2.2007):

*„Pri porovnaní napadnutej ochrannej známky „BRIMONAL“, ktorá je písaná veľkými štandardnými písmenami a INN názvu „ brimodine či v slovenskom preklade používaného názvu účinnej látky „brimonid“ je zrejme, že obe slová obsahujú rovnaký slovotvorný základ „brimon“, pričom predmetné označenia sa odlišujú iba v prípone „-al“, „-id“, ktoré predstavujú zaužívané zakončenia v názvosloví liekov a chemických substancií (napr. KODYNAL, KLERVAL, ST1MARAL, Triflocid, VEROGALID, ETIPRAMID atď). Slovné označenie „brimonal“ tak možno považovať iba za modifikovanú verziu „brimonidu“ čím stráca schopnosť individualizovať tovary, pre ktoré je zapísané. Vo vzťahu k hodnoteniu zápisu napadnutej ochrannej známky v rozpore s ustanovením § 2 ods. 1 písm. b) zákona č. 55/1997 Z. z. o ochranných známkach v znení neskorších predpisov je nutné konštatovať, že napadnutá ochranná známka ako celok nemá dostatočnú rozlišovaciu spôsobilosť, ktorú by jej zaistovala daná kombinácia slovných častí.“*

Dôkazy:

- rozhodnutie Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky č. POZ 2183- 200/204834-1/26-2007 zo dňa 28.2.2007 (príloha č. 13); - rozhodnutie predsedníčky Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky č. POZ 2183-2003 / OZ204834 II / 192-2008 zo dňa 19.12.2008, ktorým bolo potvrdené ako vecne správne rozhodnutie ÚPV SR č. POZ 2183-200/204834-1/26-2007 zo dňa 28.2.2007 (príloha č. 14).

Prihlasovaná ochranná známka „**PARACETA**“ porušuje požiadavky WHO kladené na tvorbu komerčných označení liečiv. Táto ochranná známka je prihlasovaná pre „farmaceutické prípravky humánne“ v triede 5 medzinárodného triedenia výrobkov a služieb, pričom je tvorená skrátením medzinárodného nechráneného názvu „**PARACETAMOL**“ prostým vypustením koncovky „**MOL**“.

Dôkaz:

- výpis prihlášky ochrannej známky POZ 727-2020 z registra ochranných známk Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky (príloha č. 15).

V tejto súvislosti podávateľ pripomienok zdôraznil, že podľa vyššie citovanej metodiky SÚKL CZ pre posudzovanie prijateľnosti názvov liečivých prípravkov je za neprijateľné označenie považované okrem iného označenie „**PARACET**“, ktoré je, rovnako ako napadnutá ochranná známka, tvorené skrátením medzinárodného nechráneného názvu „**PARACETAMOL**“.

Keďže prihlasovaná ochranná známka „**PARACETA**“ je vytvorená prostým skrátením genetického označenia „**PARACETAMOL**“, ktoré je ako medzinárodný nechránený názov „INN“ voľne používané všetkými výrobcami výrobkov obsahujúcich účinnú látku „**PARACETAMOL**“, je zrejme, že použitie prihlasovanej ochrannej známky „**PARACETA**“ nie je schopné odlíšiť výrobky prihlasovateľa označené touto ochrannou známkou od výrobkov rovnakého druhu, t. j. liečiv s obsahom paracetamolu iných výrobcov. Prihlasované označenie preto nie je schopné plniť základnú funkciu ochrannej známky. V tejto súvislosti podávateľ pripomienok poukázal na to, že ÚPV SR v minulosti vyjadril právny názor, že označenie, ktoré je zameniteľné podobné s medzinárodnými nechránenými označeniami „INN“, nemôže mať dostatočnú rozlišovaciu spôsobilosť, a preto nemôže byť zapísané ako ochranná známka (rozhodnutie ÚPV SR č.

POZ 2183-200/204834-1/26-2007 zo dňa 28.2.2007, ktoré bolo potvrdené rozhodnutím predsedníčky ÚPV SR č. POZ 2183-2003 / OZ 204834 II / 192-2008 zo dňa 19.12.2008 - prílohy č. 13 a 14).

Z vyššie uvedeného dôvodu nemôže byť podľa podávateľa pripomienok prihlasované označenie „**PARACETA**“ zapísané ako ochranná známka v súlade s ust. § 5 ods. 1 písm. a), b), c), d), f) g), i) a l) zákona o ochranných známkach, pretože ide o označenie, ktoré nemôže tvoriť ochrannú známku v zmysle ust. § 2 citovaného zákona, ide o označenie bez rozlišovacej spôsobilosti a ide o označenie tvorené výlučne označením používaným v obchodnom styku k určeniu druhu.

Podávateľ pripomienok ďalej poznamenal, že prihlasované označenie „**PARACETA**“ nemôže byť používané ani pre označovanie liečiv neobsahujúcich paracetamol, keďže v takom prípade by išlo o označenie, ktoré môže klamať spotrebiteľa o zložení prípravku, čo, ako je uvedené vyššie, môže mať v prípade prípravkov obsahujúcich paracetamol fatálne následky.

K tomu podávateľ pripomienok poukázal na str. 9-12 prezentácie ŠÚKL SK (príloha č. 11), kde je ako príklad názvu liečiva umožňujúceho mylnú interpretáciu vzhľadom na zloženie a liečivé účinky prípravku uvedené označenie Walfin, ktoré je pre liečivý prípravok obsahujúci rivastigmín zavádzajúce, keďže je podobné „INN“ warfarin, a preto indikuje obsah liečivej látky warfarínu.

Podávateľ pripomienok dal do pozornosti metodiku SÚKL CZ (príloha č. 12), kde je ako príklad názvu liečiva umožňujúceho mylnú interpretáciu vzhľadom na zloženie a liečivé účinky prípravku s obsahom paracetamolu uvedené označenie Valsamol, ktoré je pre liečivý prípravok obsahujúci paracetamol zavádzajúce, keďže dané označenie je odvodené od „INN“ valsartan, a preto indikuje obsah liečivej látky valsartanu.

Z vyššie predložených dôkazov súčasne podľa podávateľa pripomienok vyplynulo, že označenie „**PARACETAMOL**“ je používané ako druhové označenie okrem iného v médiách určených najširšej verejnosti. Z tohto dôvodu je označenie „**PARACETAMOL**“ označením, ktoré sa stalo obvyklým v bežnom jazyku. Použitie skrátenej formy „**PARACETA**“ označenia „**PARACETAMOL**“ ako ochrannej známky, ktorá je s označením „**PARACETAMOL**“ zameniteľná, je tak vylúčené aj na základe ust. § 5 ods. 1 písm. d) zákona o ochranných známkach.

Zápis označenia „**PARACETA**“ ako ochrannej známky je ďalej podľa podávateľa pripomienok v rozpore s dobrými mravmi, pretože ako je uvedené vyššie, použitie tohto označenia pre liečivá odporuje požiadavkám WHO a SÚKL SK. Ako vyplynulo z vyššie uvedených dokumentov, prihlasované označenie „**PARACETA**“ je v priamom rozpore s požiadavkami WHO kladenými na jeho členské štáty, medzi ktoré patrí Slovenská republika. Použitie tohto označenia v obchodnom styku vyvoláva riziko, že jeho používaním dôjde k znehodnoteniu dlhodobo používaného systému WHO pre členenie medzinárodných nechránených označení „INN“.

Keďže Slovenská republika sa stala členom WHO v roku 1993 ako nástupnícky štát Česko-Slovenska, ktoré bolo zakladajúcim členom WHO, je Slovenská republika povinná rešpektovať aj odporúčenia WHO vrátane rezolúcie WHA46.19, ktorá ukladá členským štátom prijať opatrenia zabraňujúce zápisu „INN“ a odvodených označení ako ochranných známk. Zápis prihlasovaného označenia „**PARACETA**“ by bol v rozpore s vyššie uvedenou rezolúciou WHA46.19. Registrácia tejto ochrannej známky by bola v rozpore so záväzkami, ktoré pre Slovenskú republiku vyplývajú z medzinárodných zmlúv. Zápis označenia „**PARACETA**“ ako ochrannej známky je preto tiež vylúčený v zmysle § 5 ods. 1 písm. i) zákona o ochranných známkach, podľa ktorého sú absolútne vylúčené zo zápisu okrem iného označenia, ktorých používanie je v rozpore so záväzkami vyplývajúcimi pre Slovenskú republiku z medzinárodných zmlúv. Použitie prihlasovaného označenia „**PARACETA**“ môže ohroziť životy a zdravie pacientov, pretože prihlasované označenie „**PARACETA**“ môže viesť k mylnej interpretácii, že je názvom liečivej látky paracetamolu alebo od nej odvodené, alebo že ním označený prípravok má iné zloženie a liečivé účinky. Možnosť, že prihlasované označenie „**PARACETA**“ bude považované za inú liečivú látku, je o to závažnejšia, že v prípade paracetamolu je hranica medzi liečebným a toxickým účinkom tenká - k smrteľnému predávkovaniu môže u dospelého dôjsť už pri užití 7,5 gramu, t. j. približne dvojnásobku odporúčanej dennej dávky (str. 3 článku „*Lieky s paracetamolom*“ publikovaného na stránkach <https://www.dtest.sk/clanek-6302/lieky-s-paracetamolom>).

Dôkaz: článok „*Lieky s paracetamolom*“ publikovaný na stránkach <https://www.dtest.sk/clanek-6302/lieky-s-paracetamolom> (príloha č. 16).

Ak by spotrebiteľia mylne považovali prihlasované označenie „**PARACETA**“ za označenie novej účinnej látky a skombinovali by prípravok označený prihlasovaným označením „**PARACETA**“ s iným liečivom obsahujúcim paracetamol, mohlo by dôjsť aj k smrteľnej otrave. Z tohto dôvodu je zápis prihlasovaného označenia „**PARACETA**“ ako ochrannej známky podľa podávateľa pripomienok vylúčený aj na základe ust. § 5 ods. 1 písm. f) zákona o ochranných známkach. Zápis tejto ochrannej známky by bol v rozpore s verejným poriadkom a dobrými mravmi, pretože používanie prihlasovaného označenia by poškodzovalo záujmy medzinárodnej organizácie WHO, ktorej je Slovenská republika členom, a súčasne by ohrozovalo zdravie slovenských spotrebiteľov. Použitie komerčných označení liečiv odvodených z medzinárodných nechránených označení „*INN*“ môže viesť k mylnej interpretácii, že takto vytvorené komerčné označenie je názvom liečivej látky, alebo že prípravok označený prihlasovaným označením má iné zloženie a liečivé účinky - metodika SÚKL ŠK priložená v prílohe č. 10 a prezentácia SÚKL ŠK priložená v prílohe č. 11. Podľa podávateľa pripomienok je zrejmé, že samotné použitie prihlasovaného označenia „**PARACETA**“ by mohlo viesť k vyvolaniu danej mylnej domnienky na strane spotrebiteľskej verejnosti. Z tohto dôvodu je prihlasované označenie „**PARACETA**“ označením, ktoré by mohlo klamať verejnosť a ako také ide o označenie vylúčené zo zápisu aj na základe ust. § 5 ods. 1 písm. f) zákona o ochranných známkach.

Ďalej podávateľ pripomienok uviedol, že prihláška ochrannej známky „**PARACETA**“ nebola podaná v dobrej viere, pretože prihlasovateľ je farmaceutická spoločnosť, ktorá je určite oboznámená alebo prinajmenšom by mala mať vedomosť o vyššie uvedených skutočnostiach, t.j. že prihlasované označenie „**PARACETA**“ je skrátenou verziou označenia „**PARACETAMOL**“, ktorý patrí k medzinárodným nechráneným názvom (angl. International Nonproprietary Name), preto prihlasované označenie nespĺňa podmienky zápisnej spôsobilosti. Podanie prihlášky ochrannej známky „**PARACETA**“ je obchádzaním vyššie uvedených odporúčaní WHO a snahou prihlasovateľa monopolizovať si názov svojho komerčného produktu odvodením od názvu účinnej látky „**PARACETAMOL**“, čím by si prihlasovateľ prisvojil úsilie, ktoré nevybudoval, pričom by tak mohol v budúcnosti vylúčiť prípadných konkurentov z trhu, a to práve na základe zapísanej ochrannej známky. Preto je podanie prihlášky ochrannej známky „**PARACETA**“ v rozpore s dobrou vierou prihlasovateľa.

Vzhľadom na vyššie uvedené skutočnosti je podľa podávateľa pripomienok zápis označenia „**PARACETA**“ ako ochrannej známky pre „*farmaceutické prípravky humánne*“ v triede 5 vylúčený na základe ust. § 5 ods. 1 písm. a), b), c), d), f), g), i) a l) zákona č. 506/2009 Z. z., o ochranných známkach.

Na záver podávateľ pripomienok navrhol, aby Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky prihlášku ochrannej známky č. POZ 727-2020 v znení „**PARACETA**“ v plnom rozsahu zamietol.

Dňa 27.4.2020 podávateľ pripomienok doručil úradu doplnenie k podaným pripomienkam s ďalšími dôkazmi. Podávateľ pripomienok doložil pokyny Výboru pre humánne liečivé prípravky (The Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)), ktorý je jedným z troch expertných výborov Európskej agentúry pre liečivé prípravky (EMA). Tento Výbor zabezpečuje vedecké hodnotenia, dohľad a kontrolu bezpečnosti humánnych aj veterinárnych liečivých prípravkov v EÚ. Predkladané pokyny CHMP zo dňa 22. 5. 2014 sa týkajú prijateľnosti mien humánnych liečivých prípravkov registrovaných prostredníctvom centralizovaného systému. Tento spôsob registrácie liečiv je povinný pre biotechnologicky pripravené prípravky, nové liečivé látky pre indikáciu AIDS, onkologické ochorenia, neurodegeneratívne ochorenia, diabetes a pre prípravky určené na liečbu veľmi zriedkavých ochorení, ktoré sa týkajú len obmedzeného počtu pacientov. Tento systém registrácie liečiv sa tak vzťahuje aj na liečivá používané v Slovenskej republike a označovanie liečiv by tak malo byť v súlade so stanoviskom EMA. Z citovaného dokumentu podľa podávateľa pripomienok vyplynulo, že každá prihláška liečivého prípravku o autorizáciu musí obsahovať jeden názov liečivého prípravku. Z časti 4. 2. citovaného dokumentu ďalej vyplynulo, že podľa článku 1 ods. 20 smernice 2001/83/EC „*názvom, liečivého prípravku môže byť buď vymyslený názov nezameniteľný s bežným názvom, alebo bežným či vedeckým názvom sprevádzaným obchodnou značkou alebo menom držiteľa rozhodnutia o registrácii*“, pričom podľa článku 1 ods. 21 citovanej smernice je bežným názvom medzinárodný nechránený názov odporúčaný Svetovou zdravotníckou

organizáciou alebo, v prípade že neexistuje, zvyčajný bežný názov. V článku 4.1.6 citovaných pokynov Výboru pre humánne liečivé prípravky je ďalej uvedené, že názov liečivého prípravku by nemal obsahovať propagačné oznámenie týkajúce sa terapeutických a/alebo farmaceutických vlastností a/alebo zloženia liečivého prípravku.

Z vyššie citovanej smernice a zo stanoviska Európskej agentúry pre liečivé prípravky tak jednoznačne podľa podávateľa pripomienok vyplynulo, že liečivý prípravok nesmie byť označovaný názvom zameniteľným s medzinárodným nechráneným názvom, t.j. v tomto prípade s názvom „**paracetamol**“. Použitie označenia „**PARACETA**“ pre liečivý prípravok s obsahom paracetamolu by tak bolo v rozpore s vyššie citovanými dokumentmi.

Dôkaz: smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES o kódexe Spoločenstva týkajúceho sa humánnych liečivých prípravkov (príloha č. 1) pokyny Výboru pre humánne liečivé prípravky zo dňa 22. 5. 2014 (príloha č. 2) Vylúčenie označenia „*INN*“ zo zápisu ochranných znáмок vyplynulo aj z dokumentu „*The Use of Common Stems in the Selection of INNs*“ vydaného WHO ako príručku pre spoločnosti žiadajúce o zaradenie nového názvu liečivej látky ako označenie „*INN*“, ako aj pre ďalšie subjekty zaoberajúcich sa výrobou a registráciou liečiv. WHO v tomto dokumente opäť odkazuje na rezolúciu WHA46.19, podľa ktorej nemajú byť označenia „*INN*“, ani korene týchto označení, zapisované ako ochranné známky, pretože takýto prístup ohrozuje bezpečnosť pacientov možnou zámennou označenia liečivých prípravkov. WHO zdôrazňuje ochranu označení „*INN*“ ako označení patriacich do verejného vlastníctva. Citovaný dokument ďalej v článku 8 stanovuje Sekretariátu WHO, aby uložil členským štátom, aby prijali opatrenia brániace registráciu označenia „*INN*“ ako ochranných znáмок a obchodných mien.

Dôkaz: dokument „*The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances*“ (príloha č. 3).

Podávateľ pripomienok ďalej predložil ako dôkaz dokument „*Guidelines on the Use of INNs for Pharmaceutical Substances*“ vydaný WHO, v ktorom sú uvedené odporúčania pre používanie označenia „*INN*“. WHO v tomto dokumente uvádza, že „*na vylúčenie zámeny, ktorá by mohla ohroziť bezpečnosť pacientov, nemôžu byť ochranné známky odvodzované od označenia „INN“, najmä nemôžu obsahovať ich spoločné korene*“. K zaradeniu označenia do zoznamu označení „*INN*“ WHO ďalej uvádza, že „*len čo bolo označenie zverejnené ako odporúčané označenie „INN“, nebude už zvyčajne ďalej menené a je pripravené pre použitie na baleniach, v publikáciách a v príbalových letákoch liečiv. Bude slúžiť celosvetovo k identifikovaniu aktívnej liečivej látky po celú dobu jej životnosti. Keďže je označenie dostupné ako verejné vlastníctvo, môže byť používané voľne. Avšak by nemalo byť zapísané ako ochranná známka, ktorá by bránila používanie tohto označenia iným osobám*“. V časti týkajúcej sa ochrany „*INN*“ potom WHO uvádza, že „*ako pravidlo sa odporúča, aby ochranné známky neboli odvodzované od „INN*“. *Najmä zámerné začlenenie koreňov „INN“ bez sémantického významu do ochranných znáмок by malo byť vylúčené*“.

Dôkaz: dokument „*Guidelines on the Use of INNs for Pharmaceutical Substances*“ (príloha č. 4).

Berúc do úvahy vyššie uvedené požiadavky WHO, ktorej členom je aj Slovenská republika, by bol zápis ochrannej známky „**PARACETA**“ podľa podávateľa pripomienok porušením záväzkov vyplývajúcich z členstva Slovenskej republiky vo WHO, pretože označenie „**PARACETA**“ vzniklo len skrátením označenia „**PARACETAMOL**“. Súčasne by zápis označenia „**PARACETA**“ ako ochrannej známky ohrozil zdravie a život pacientov, čo je neprijateľné, a bolo by v rozpore so stanoviskom Európskej agentúry pre liečivé prípravky.

Z vyššie uvedených dôvodov podávateľ pripomienok opakovane navrhol, aby Úrad priemyselného vlastníctva prihlášku ochrannej známky „**PARACETA**“ sp. zn. POZ 727-2020 v plnom rozsahu zamietol.

V súlade s § 29 ods. 1 citovaného zákona bola listom z 3.6.2020 kópia pripomienok zaslaná prihlasovateľovi na vyjadrenie.

**Prihlasovateľ** v stanovenej lehote do 10.2.2021 nezaslal svoje vyjadrenie k podaným pripomienkam.

**Úrad** ďalej uviedol, že prihlásené označenie preskúmal vzhľadom na podané pripomienky a zistil nasledovné:

Úrad skonštatoval, že výlučne slovné označenie „**PARACETA**“ vo vzťahu k prihláseným tovarom „*farmaceutické prípravky humánne*“ v triede 5 medzinárodného triedenia tovarov a služieb nemôže byť zapísané do registra ochranných znáмок v zmysle § 5 ods. 1 písm. b) a c) citovaného zákona, pretože za ochrannú známku nemožno uznať označenie,

ktoré je tvorené len kmeňom (koreňom) medzinárodného nechráneného názvu farmaceutickej látky INN (International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances).

Úrad uviedol, že jedným z názvov uvedených v zozname INN je aj názov „**paracetamol**“ (angl.), resp. „**paracetamolum**“ (lat.).

Úrad poukázal na to, že porovnaním prihlasovaného výlučne slovného označenia „**PARACETA**“ a názvu „**PARACETAMOL**“ uvedeného v INN je zrejmé, že obsahujú spoločný koreň slova „**paraceta**“ (kmeň). Úrad má za to, že označenie „**PARACETA**“ vzniklo len skrátením z nechráneného názvu INN „**PARACETAMOL**“.

Medzinárodné nechránené názvy (INN) priraduje Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) farmaceutickým látkam, takže každú látku možno identifikovať podľa jedinečného názvu. Tieto názvy sú potrebné na jednoznačnú identifikáciu, bezpečné predpisovanie a vydávanie liekov a na komunikáciu a výmenu informácií medzi zdravotníckymi pracovníkmi. INN sa môžu voľne používať, pretože patria do verejnej domény. Kmene určujú farmakologicky súvisiacu skupinu, do ktorej INN patrí. Kmene INN slúžia na označenie spôsobu účinku skupín liekov. Tieto kmene a ich definície vybrali odborníci Svetovej zdravotníckej organizácie a používajú sa pri výbere nových medzinárodných nechránených názvov.

Vzhľadom na opisný charakter kmeňov INN (v prípade triedy 5) musí úrad zamietnuť označenia, ktoré sú tvorené iba kmeňom INN.

Výsledok prieskumu bol prihlasovateľovi doručený na oboznámenie. Pretože prihlasovateľ v stanovenej lehote do 11.7.2022 nezaslal vyjadrenie ku vzneseným námietkam, bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

#### Poučenie o opravnom prostriedku:

Podľa § 40 ods. 1 zákona č. 506/2009 Z. z. o ochranných známkach v znení neskorších predpisov možno proti tomuto rozhodnutiu podať na úrade rozklad v lehote 30 dní od jeho doručenia. Podľa § 40 ods. 5 cit. zákona podanie rozkladu len proti odôvodneniu rozhodnutia nie je prípustné. Včas podaný rozklad má odkladný účinok. Rozklad sa podáva v dvoch vyhotoveniach. Toto rozhodnutie možno, po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov, preskúmať správnym súdom na základe správnej žaloby podanej podľa § 177 a nasl. zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.

Ing. Zdena Hajnalová  
riaditeľka odboru

#### **Doručiť:**

Magdaléna Bachratá, Krasovského 13, 851 01 Bratislava-Petržalka, Slovenská republika