



Banská Bystrica 05.06.2001
PV 217-84/AO 277723/II/31-01

ROZHODNUTIE

Vo veci rozkladu podaného 13.1.1995 spoločnosťou B.-H, a.s. v konaní zastúpenou splnomocnenými zástupcami JUDr. M. K. a Ing. J. K., CSc., proti rozhodnutiu Úradu priemyselného vlastníctva SR (ďalej „Úrad“), ktorým bolo určené, že spôsob výroby liečiva Biomin-H, registrovaný v Štátnom ústave kontroly liečiv pod č. 39/125/92-S, spadá do rozsahu AO 277723 a to do rozsahu 1., 2., 4. a 5. patentového nároku, som po preskúmaní napadnutého rozhodnutia podľa § 61 ods. 2 zákona č. 71/1967 Zb., o správnom konaní, s použitím § 63 ods. 1 zákona č. 527/1990 Zb. o vynálezoch, priemyselných vzoroch a zlepšovacích návrhoch, v znení neskorších predpisov, takto r o z h o d l a :

Podľa § 59 ods. 2 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní, rozklad zamietam a napadnuté rozhodnutie o určení, že predmet určenia - spôsob výroby liečiva Biomin-H - spadá do rozsahu 1., 2., a 3. patentového nároku AO 277723, potvrdzujem.

O d ô v o d n e n i e

Rozhodnutím Úradu priemyselného vlastníctva SR (ďalej "Úrad") z 12. decembra 1994, ktoré bolo vydané vo veci žiadosti o určenie z 5. augusta 1993, ktorú podala Ing. M. F., splnomocnená zástupkyňa MVDr. K. M., majiteľa tajného autorského osvedčenia č. 2253, po odtajnení AO 277723 (ďalej „AO“), bolo určené, že podľa § 67 ods. 1 zákona č. 527/1990 Zb. o vynálezoch, priemyselných vzoroch a zlepšovacích návrhoch s prihliadnutím na § 81 ods. 3 a 4 citovaného zákona, v znení zákona č. 90/1990 Z. z. o prechodných ustanoveniach, predmet určenia, ktorým je spôsob výroby liečiva Biomin-H, pulvis, podľa technologického predpisu B-01, schváleného 11. novembra 1993 a predloženého Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej „ŠUKL“) pri schvaľovaní akostnej normy pre uvedený prípravok, patrí do rozsahu AO 277723 s názvom „Spôsob výroby farmaceutickej a potravinárskej substancie zo slepačích vaječných škrupín“, a to do rozsahu 1., 2., 4. a 5. bodu predmetu vynálezu.

Proti tomuto rozhodnutiu podala podľa § 68 zákona č. 527/1990 Zb. spoločnosť B.-H, a.s., (ďalej „podávateľ rozkladu“) zastúpená splnomocnenými zástupcami JUDr. M. K. a Ing. J.

K., CSc., (ďalej „zástupcovia podávateľa rozkladu“) v zákonom stanovenej lehote 13. januára 1995 rozklad.

V úvode rozkladu sa uvádza, že skutočnosti tvrdené v rozklade nemusia byť z technologického predpisu, ktorý sa predkladal ŠUKL pri schvaľovaní akostnej normy na liečivo Biomin-H, na prvý pohľad jasné, pretože technologické predpisy na výrobu liečiv sú špecifické, v značnej miere sa odlišujú od technologických predpisov bežných výrob, kde sa dôraz kladie na úplne iné údaje a parametre, kým v prípade výroby liečiva sa dôraz kladie predovšetkým na dodržiavanie hygienických požiadaviek a samotné technologické podmienky výroby ustupujú do úzadia. Technologický predpis evidovaný ŠUKL je koncipovaný z hľadiska dodržiavania zásad správnej výrobných praxe (SVP) a zdravotnej nezávadnosti vstupov výroby, procesu výroby ako aj finálneho výrobku. Výrobný proces je z hľadiska týchto zásad ovplyvnený najmä pôsobením pracovníkov. Tam, kde vykonávajú výrobné operácie zariadenia, nie je potrebný ich technický a funkčný opis v technologickom predpise, ale len skutočnosti, ako sa pri prevádzke a kontrole uvedeného zariadenia dodržiavajú zásady SVP. Podávateľ rozkladu zdôrazňuje, že spôsob výroby pozostáva nielen z výrobných operácií, ktoré vykonáva pracovník, ale aj výrobných operácií, ktoré vykonávajú zariadenia. Podrobný opis pracovných operácií, ktoré nie sú uvedené v technologickom predpise, je súčasťou interných pracovných inštrukcií pre výrobnú obsluhu. Tieto umožňujú skutočný opis technologických operácií aj z technologického hľadiska, ktoré jedine je určujúce pre patentové posúdenie vynálezu ako technického riešenia. Na dôkaz svojich tvrdení je podávateľ rozkladu ochotný predložiť interné pracovné inštrukcie na nahliadnutie odbornej komisii predsedu Úradu.

Práve z tohto dôvodu, ako sa uvádza v rozklade, podávateľ rozkladu navrhoval ako dôkaz obhliadku používaného spôsobu výroby, ktorý však nebol akceptovaný, hoci podľa jeho názoru mohol jednoznačne odstrániť rozpory a nejasnosti, ktoré mali vzniknúť na základe porovnania ním predloženého podrobného opisu spôsobu výroby, technologického predpisu a spôsobu výroby podľa vynálezu, najmä s prihliadnutím na zápis z inšpekcie, vykonanej pracovníkmi ŠUKL u podávateľa rozkladu, ktorý odborná komisia prijala ako dôkaz a v ktorom sa konštatuje, že: „V čase inšpekcie neprebíhalo výroba, preto sa inšpekcia sústredila na kontrolu dokumentácie.“ Teda ani pracovníčky inšpekcie nekontrolovali zhodu výrobného procesu s technologickým predpisom. V zápise z inšpekcie sa ďalej konštatuje skutočnosť, ktorú tvrdí aj podávateľ rozkladu a to: „V technologickom predpise nie sú opísané jednotlivé stupne výroby a parametre, avšak v operačnom liste sú tieto údaje zaznamenané.“ Podávateľ rozkladu sa na dôkaz svojich tvrdení odvoláva na správu o výsledku inšpekcie, ktorá je založená v spise.

Ďalej sa konštatuje, že odborná komisia napriek týmto zjavným rozporom, ktoré podľa názoru podávateľa rozkladu mohli byť obhliadkou odstránené, tento navrhovaný dôkaz neprijala a podľa názoru podávateľa rozkladu sa odborná komisia nevysporiadala ani s uvedenými rozporami a ani dostatočne nezdôvodnila, z akých dôvodov za predmet určenia považovala len technologický predpis registrovaný ŠUKL, keďže ide o špecifický predpis, podstatne sa líšiaci od bežných technologických noriem.

Podávateľ rozkladu pripúšťa, že po porovnaní technologického predpisu a patentoprávneho opisu riešenia bez detailnejšieho skúmania jednotlivých výrobných operácií porovnávaných riešení je možno konštatovať určitú zhodu, pokiaľ sa neberie do úvahy, že technologický predpis na výrobu liečiva obsahuje len časť technického opisu vykonávaných

operácií a to z pohľadu dodržiavania zásad SVP. Podľa podávateľa rozkladu výsledok takéhoto porovnania nemôže zodpovedať skutočnosti.

V rozklade sa ďalej uvádza, že napriek tvrdeniu v odôvodnení rozhodnutia, že je možné konštatovať aj zohľadnenie materiálu predloženého zástupcami podávateľa rozkladu, nikde nie je uvedené, ako bol tento materiál zohľadnený, keďže nikde nie je ani zmienka o častiach v ňom uvedených, ktoré opisujú technologickú časť výroby odlišne a prečo sa nevzali do úvahy. Podľa podávateľa rozkladu práve z tohto materiálu vyplýva, že jednak sa pod rovnakými pomenovaniami niektorých operácií (napr. mletie) uskutočňujú funkčne iné procesy a jednak oproti chránenej kombinácii jednotlivých známych prvkov sa uplatňuje päť ďalších operácií, z ktorých štyri majú úplne inú funkciu ako pôvodné, len rovnakým pojmom označené operácie, pričom tak isto účinok dosahovaný ich uplatnením je podstatne odlišný od účinku dosahovaného resp. len deklarovaného podľa vynálezu, pretože opísaný účinok nie je priemyselne dosiahnuteľný a riešenie nie je možné uplatniť v priemyselnej výrobe. Podľa podávateľa rozkladu nejde o samoučelné zaradenie nových prvkov do technologického procesu, ktoré by malo slúžiť na uniknutie z rozsahu chráneného riešenia, ale ide o také operácie, ktoré podmieňujú priemyselnú výrobu liečiva Biomin-H. Na dosiahnutie definovaného chemického zloženia a požadovanej čistoty liečiva je za rozhodujúcu technologickú operáciu celého výrobného procesu považovaná separácia membrány (vaječnej blany) z vnútorného povrchu vaječnej škrupiny a jej odstránenie z rozdrvených vaječných škrupín, čo vynález vôbec nerieši. Pritom nedostatočné tepelné ošetrovanie neodstránených vaječných blán vedie pri nižších teplotách sušenia k možnosti podpory rastu baktérií, čo je v rozpore s hygienickými požiadavkami a pri vyšších teplotách sušenia dochádza k tepelnej degradácii neodstránených podškrupinových blán, ktorej dôsledkom je vznik hygienicky závažných produktov rozkladu. Význam tejto operácie vyplýva aj z obsahu zahraničných prihlášok vynálezu, resp. US patentu, kde sa už pri prihlasovaní hlavný dôraz kládol práve na operáciu odstránenia vnútorných blán z vaječných škrupín ako na najpodstatnejšiu a základnú operáciu celého technologického procesu spracovania vaječných škrupín. Podľa podávateľa rozkladu ide v tomto prípade v porovnaní s riešením obsiahnutým v AO 277723 o novú prihlášku vynálezu, ktorá je kombináciou dvoch riešení, s prioritou z 24. júna 1988. Na podporu svojho tvrdenia predložil podávateľ rozkladu list Ing. G. D., riaditeľa Z. H. Z., š. p. z 20. júla 1990, adresovaný P.

Podľa podávateľa rozkladu sa separácia blán a ich odstránenie v Biomin-H a.s. dosahuje osobitným technologickým postupom pomocou špeciálnych technologických zariadení (technologický predpis, str. 17, položka č. 3 a 10) vlastnej konštrukcie podľa zlepšovacích návrhov zo 4. augusta 1992, evidovaných pod č. 619/92 a 620/92, pôvodcu L. U. pričom v samotnom technologickom predpise sa ich funkcia špeciálne nerozpisuje, ale tieto operácie sa reálne vykonávajú a prebiehajú v týchto špeciálnych zariadeniach. Celkové oddelenie blán od vaječných škrupín je možné dosiahnuť kombinovaným cyklom operácií – odstredňovaním, praním, vyplavovaním blán, premývaním nezávadnou vodou a premývaním demineralizovanou vodou. Podľa podávateľa rozkladu je táto časť technologického procesu určujúca a rozhodujúca pre ďalšie nadväzné operácie, pretože vôbec umožňuje ich uskutočnenie a významne ovplyvňuje stabilitu preparátu. Na dôkaz svojich tvrdení je podávateľ rozkladu ochotný predložiť citované zlepšovacie návrhy na nahliadnutie odbornej komisii predsedu Úradu.

V rozklade sa poukazuje aj na tvrdenie odbornej komisie, uvedené v odôvodnení výroku, že pojem demineralizovaná voda patrí pod nadradený pojem zdravotne nezávadná

voda. S týmto tvrdením podávateľ rozkladu nesúhlasí, lebo podľa jeho názoru ide o dva, v technickej terminológii, úplne odlišne definované pojmy. Zdravotne nezávadná voda je napr. pitná voda, ktorá nie je demineralizovaná, pričom demineralizovaná voda sa používa účelovo na odstránenie minerálnych solí obsiahnutých práve v zdravotne nezávadnej – pitnej vode, ktoré sa usadzujú na povrchu škrupín po praní a sú nežiaducou prímесou, ovplyvňujúcou chemické zloženie výsledného produktu. Podľa podávateľa rozkladu ide o novú, v poradí druhú operáciu, pri ktorej sa pôsobí na vaječné škrupiny iným predmetom, demineralizovanou vodou a funkcia tohto nového predmetu, ktorým sa pôsobí, je odlišná od funkcie zdravotne nezávadnej vody, ktorou sa odstraňujú len mechanické nečistoty, resp. zvyšky vaječného obsahu. Ďalej sa uvádza, že treťou novou operáciou je sušenie škrupín (v technologickom predpise uvedená operácia 04), ktorá ako medzistupeň umožňuje dlhodobjšie skladovanie poloproduktu bez zhoršenia jeho kvality, čo má najmä z hospodárskeho hľadiska značný význam (možnosť využitia plnej kapacity najmä pri sezónnosti výskytu základnej suroviny). Podľa rozkladu štvrtou novou nutnou technologickou operáciou, ktorá nie je obsiahnutá v patentových nárokoch, je ochladenie produktu po sušení demineralizovanou vodou premytých vaječných škrupín na teplotu pod 40°C, ktorej význam spočíva v tom, že umožňuje zachovať biologickú hodnotu produktu, ako aj v tom, že pri spracovávaní horúceho produktu následne po sušení, ako je uvedené v patentových nárokoch by, podľa podávateľa rozkladu, dochádzalo v opakovanej výrobe už po niekoľkých použitiach k poškodeniu, resp. až k znefunkčneniu zariadenia, na ktorom sa vykonáva ďalšia operácia – mletie. Táto operácia nie je uvedená v technologickom predpise, vyplýva však z operačných listov a je podrobne rozpísaná v interných pracovných inštrukciách. V rozklade sa uvádza že, poslednou novou operáciou, odlišnou od znakov predmetu vynálezu, je separácia vybranej výslednej frakcie finálneho produktu, práškovej frakcie o max. veľkosti častíc 80 mikrónov. Táto operácia sa vykonáva špeciálne prispôbeným zariadením, kde sa v podstate vaječné škrupiny nemelú ani nedrvia ale triešia uvedením do urýchleného prúdenia proti rotujúcemu kotúču, čo následne umožňuje oddeľovanie frakcií bez použitia sít. Osievanie, resp. separácia v patentových nárokoch uvedená vôbec nie je, podľa podávateľa rozkladu však z opisu vyplýva, že prášková hmota definovanej veľkosti častíc sa po mletí získavala osievaním.

V závere rozkladu sa žiada, aby rozhodnutie o určení bolo zrušené a bolo vydané nové rozhodnutie, podľa ktorého spôsob výroby uplatňovaný v B.-H, a.s. nepatrí do rozsahu AO 277723.

Prílohou k rozkladu je list Ing. G. D., riaditeľa Z. H. Z., š.p., z 20. júla 1990, adresovaný P.

Správou Úradu z 8. februára 1995 bol rozklad zaslaný splnomocnenej zástupkyňi majiteľov AO 277723, Ing. M. M., (ďalej „zástupkyňa majiteľov“), na vyjadrenie.

Spolu s vyjadrením k rozkladu z 10. februára 1995, ktoré bolo Úradu doručené 1. marca 1995, bola Úradu doručená aj žiadosť zástupkyne majiteľov o prednostné konanie o rozklade.

Žiadosť o prednostné konanie o rozklade je zdôvodnená tým, že AO 277723 má právo prednosti z 10. januára 1984 a jeho platnosť uplynie 10. januára 1999, čo znamená, že jeho majitelia majú na jeho využitie a plné zhodnotenie už málo času, pričom podľa názoru zástupkyne majiteľov, už niekoľko rokov dochádza k porušovaniu ich práv plynúcich zo

zákona a ďalej tým, že žiadosť o určenie bola podaná 5. augusta 1993 a rozhodnutie o určení nenadobudlo do 10. februára 1995 právoplatnosť.

V úvode vyjadrenia k rozkladu je citovaný § 67 zákona č. 527/1990 Zb. o vynálezoch, priemyselných vzoroch a zlepšovacích návrhoch, podľa ktorého Úrad na žiadosť toho, kto osvedčí právny záujem, určí, či predmet v žiadosti opísaný patrí do rozsahu ochrany určitého patentu na vynález. Vo vyjadrení sa ďalej uvádza, že v danom prípade predmet v žiadosti opísaný bol technologický predpis na liečivo Biomin-H, schválený ŠÚKL a z tohto dôvodu bol Úrad pri rozhodovaní viazaný týmto materiálom a nemohol brať do úvahy interné pracovné inštrukcie. Zástupkyňa majiteľov nesúhlasí s tvrdením, ktoré je uvedené v rozklade, že technologické predpisy na výrobu liečiv sú špecifické, kde sa dôraz kladie predovšetkým na dodržiavanie hygienických požiadaviek a samotné technologické podmienky ustupujú do pozadia, pretože pri výrobe liečiv za rovnako dôležité považuje dodržiavanie hygienických požiadaviek ako aj technologické podmienky výroby a vzhľadom na rozsah ako aj obsah predloženého materiálu tvoriaceho predmet určenia, považuje návrh na obhliadku spôsobu výroby používaného v Biomin-H a.s. za bezpredmetný. K tvrdeniu, že odborná komisia Úradu dostatočne nezdôvodnila, z akých dôvodov za predmet určenia považovala len technologický predpis registrovaný ŠÚKL, zástupkyňa majiteľov uvádza, že predmet určenia je v zmysle citovanej právnej úpravy vymedzený tým, čo je v žiadosti opísané. Keďže predmetom v žiadosti opísaným bol technologický predpis registrovaný ŠÚKL, Úrad sa mohol zaoberať len týmto. Podľa zástupkyne majiteľov by akýkoľvek iný postup Úradu v tejto veci znamenal porušenie zákona.

Vo vyjadrení sa ďalej uvádza, že podávateľ rozkladu vychádza z nesprávneho poznania predmetu patentu čo do jeho obsahu a rozsahu a zameriava celé svoje odvolanie na veci, ktoré netvoria predmet vynálezu. Konkrétne vychádza z toho, že sa použilo rozličné zariadenie a že údajne toto zariadenie zvýšilo účinnosť. Vo vyjadrení je zdôraznené, že ide o technologický patent a nie je teda rozhodujúce, aké zariadenie sa využíva, v akom rozsahu, veľkosti a pod., pretože zariadenie slúži iba na využívanie technológie. Z tohto dôvodu sú, podľa názoru zástupkyne majiteľov, všetky návrhy týkajúce sa zariadenia, jeho zlepšenia a pod. na posúdenie využívania patentu právne irelevantné. Podľa zástupkyne majiteľov, všetky dôvody uvádzané v rozklade, prečo sa súčasne využívaný technologický postup výroby liečiva Biomin-H vymyká z rozsahu patentovej ochrany AO 277723, sú neúčinné z jednoduchého dôvodu: AO 277723 je vynález na spôsob výroby a nie na zariadenie na výrobu predmetného výrobku.

Zástupkyňa majiteľov vyjadrila prekvapenie nad skutočnosťou, že podávateľ rozkladu uvádza, že niektoré stupne technologického procesu sú odlišné, ako napríklad voda, odblaňovanie a podobne, čo údajne nemožno zahrnúť do rozsahu predmetu patentu. Vo vyjadrení sa uvádza, že z predmetu patentu vyplýva, že zdravotne nezávadná voda je každá voda, čistá, či upravená chemickým alebo iným spôsobom. K úvahe podávateľa rozkladu, že zdravotne nezávadná voda zanechá po svojom vysušení na vaječných škrupinách minerálie, ktoré by mohli ovplyvniť zloženie preparátu, sa vo vyjadrení uvádza, že táto úvaha je neakceptovateľná, nakoľko následkom sušenia je „príspevok“ minerálnych solí z použitej vody v pomere k obsahu minerálnych látok v samotnej škrupine absolútne zanedbateľný. Navyše, keď minerálne soli, nachádzajúce sa vo vode (uhličitaný, sírany, chloridy) sú obsiahnuté aj v škrupine, avšak v zanedbateľnom množstve, ktoré neovplyvňuje samotné zloženie substrátu.

K námietke „odblaňovania“ pokladá zástupkyňa majiteľov za potrebné uviesť, že odblaňovanie je súčasťou i výsledkom chráneného procesu prania a plákania vo vode po dobu potrebnú na odstránenie zvyškov bielka a povrchových nečistôt, pričom pod nečistotou sa rozumejú i blany a to ako zbytková súčasť bielka. Na potvrdenie tohto stanoviska sa vo vyjadrení uvádza, že prihláška vynálezu, značky spisu PV 4454-88 autora Dr. M., ktorá okrem uvedených stupňov technologického procesu uvádzala i odblaňovanie, bola zamietnutá z dôvodu, že toto je obsiahnuté v AO 277723.

K tvrdeniu podávateľa rozkladu, že do celého technologického procesu prichádza nový prvok, sušenie škrupín, sa vo vyjadrení uvádza, že toto je obsiahnuté v samotnom 1. bode predmetu vynálezu AO 277723, kde sa uvádza, že na škrupiny sa pôsobí prúdom vzduchu do 150°C, čoho výsledkom je ich vysušenie. Zástupkyňa majiteľov konštatuje, že táto skutočnosť je zrejmá zo samotného opisu vynálezu a cituje jeho príslušné časti.

V závere vyjadrenia zástupkyňa majiteľov konštatuje, že rozhodnutie Úradu v predmetnej veci považuje za správne, nakoľko určovacie konanie preukázalo, že predmet určenia, ktorý obsahuje všetky znaky pojmu definovaného v patentovom nároku alebo jeho ekvivalenty, patrí do rozsahu ochrany. Podľa jej názoru bol postup Úradu v súlade so zákonnou úpravou a doterajšou praxou, pričom sa odvoláva na rozhodnutia Úradu z 27. júna 1990 (PV 2773-81) a 18. marca 1991 (PV 2612-83). Z tohto dôvodu žiada zamietnuť rozklad v celom jeho rozsahu a potvrdiť rozhodnutie Úradu v tejto veci z 12. decembra 1994.

Splnomocnený zástupca B.-H, a.s., Ing. J. K., CSc. podal 27. marca 1995 návrh na zrušenie AO 277723. Na základe uvedenej skutočnosti bolo konanie o rozklade proti rozhodnutiu o určení z 13. januára 1995 pozastavené s tým, že sa v ňom bude pokračovať až po právoplatnom rozhodnutí o návrhu na zrušenie patentu.

Právoplatným rozhodnutím Úradu z 9. marca 1999 bolo podľa § 68 ods. 2 zákona č. 527/1990 Zb. o vynálezoch, priemyselných vzoroch a zlepšovacích návrhoch v znení neskorších predpisov, s použitím § 61 ods. 2 a § 59 ods. 2 zákona č. 71/1967 o správnom konaní AO 277723 čiastočne zrušené.

Rozhodnutie o rozklade sa opiera o tieto dôvody:

Podľa § 67 zákona č. 527/1990 Zb. na žiadosť toho, kto osvedčí právny záujem, Úrad určí, či predmet v žiadosti opísaný patrí do rozsahu ochrany určitého patentu na vynález.

V úvode je nutné pripomenúť, že pre kladný určovací výrok je nevyhnutné, aby znaky predmetu určenia patrili do rozsahu všetkých znakov alebo ich technických ekvivalentov aspoň 1. bodu definície predmetu vynálezu.

Predmetom AO 277723 podľa definície predmetu vynálezu, stanovenej právoplatným rozhodnutím o čiastočnom zrušení autorského osvedčenia z 9. marca 1999, je:

1. Spôsob výroby farmaceutickej a potravinárskej substancie zo slepačích vaječných škrupín, ktoré sa po vytlačení obsahu odstreďujú tak, aby sa odstránili zvyšky bielka, odstredené škrupiny sa perú a plákajú vo vode po dobu potrebnú na odstránenie zvyškov bielka a

povrchových nečistôt, odstráni sa voľná voda zo škrupín, s výhodou odstredovaním, potom sa na škrupiny pôsobí prúdom vzduchu s teplotou až 150°C, následne sa škrupiny spracujú najmä drvením a mletím na jemný prášok a nakoniec sa prášková hmota sterilizuje pri teplote postačujúcej na devitalizáciu patogénnych mikroorganizmov, vyznačujúci sa tým, že škrupiny sa melú na jemný prášok s veľkosťou častíc maximálne 150 mikrónov.

2. Spôsob výroby podľa bodu 1, vyznačujúci sa tým, že vaječné škrupiny sa prúdom vzduchu sušia za pohybu pri teplote 60 až 120°C.
3. Spôsob výroby podľa bodu 1, vyznačujúci sa tým, že sa vaječné škrupiny melú na veľkosť častíc menšiu ako 90 mikrónov.

Predmetom určenia je, v súlade s požiadavkou žiadateľa o určenie, spôsob výroby prípravku Biomin-H, pulvis, podľa technologického predpisu B-01, schváleného 11. novembra 1993 a predloženého ŠUKL pri schvaľovaní akostnej normy pre uvedený prípravok.

Pri opätovnom vecnom porovnaní predmetu AO 277723 s predmetom určenia bolo zistené, že v oboch prípadoch ide o výrobu toho istého výrobku. Východiskové suroviny sú v oboch prípadoch slepačie vaječné škrupiny.

Podľa vynálezu sa po vytlačení obsahu vajec, odstredovaním z vaječných škrupín odstráni zvyšky bielka, čo zodpovedá výrobným operáciám 01 (získanie vaječných škrupín po vytlačení obsahu vajec) a 02 (odstredovanie bielka z vaječných škrupín) opísaným v predmete určenia.

Odstredené škrupiny sa podľa vynálezu ďalej perú a plákajú vo vode po dobu potrebnú na odstránenie zvyškov bielka a povrchových nečistôt. V predmete určenia sú ekvivalentnými výrobné operácie 03 a 05, čiže pranie škrupín a oplach čistenou vodou.

Po odstránení voľnej vody zo škrupín sa podľa vynálezu pôsobí na škrupiny prúdom vzduchu s teplotou až 150°C, čo je podstatou výrobnéj operácie 06 v predmete určenia označenej ako sušenie.

Následne sa usušené škrupiny podľa vynálezu spracujú najmä drvením a mletím na jemný prášok s veľkosťou častíc maximálne 150 mikrónov. Podľa predmetu určenia po sušení škrupín (operácia 06 v technologickom predpise) nasleduje výrobná operácia 07 mletie. V rozklade sa uvádza, že ide o „separáciu vybranej výslednej frakcie finálneho produktu – práškovej frakcie o max. veľkosti častíc 80 mikrónov“, ktorá sa vykonáva „špeciálne prispôbeným zariadením, kde sa v podstate vaječné škrupiny nemelú ani nedrvia, ale triešia uvedením do urýchleného prúdenia proti rotujúcemu kotúču, čo následne umožňuje oddeľovanie frakcií bez použitia sít“. Výsledkom tejto operácie, ktorá je v predmete vynálezu definovaná ako spracovanie najmä drvením a mletím na jemný prášok, je teda spracovanie usušených škrupín na prášok s veľkosťou častíc max. 80 mikrónov.

Prášok sa podľa vynálezu nakoniec sterilizuje pri teplote postačujúcej na devitalizáciu patogénnych mikroorganizmov, čomu v predmete určenia zodpovedá tepelné ošetrenie škrupín (súčasť výrobnéj operácie 08).

Z vyššie uvedeného vyplýva, že znaky predmetu určenia patria do rozsahu všetkých znakov 1. bodu predmetu vynálezu AO 277723.

Podľa 2. bodu predmetu vynálezu AO 277723 vaječné škrupiny sa sušia prúdom vzduchu za pohybu pri teplote 60 až 120° C. Sušenie vaječných škrupín podľa predmetu určenia prebieha vo fluidnej sušiarňi pri teplote vstupného vzduchu 80°C. Keďže pri sušení vo fluidnej sušiarňi častice sušenej látky vytvárajú fluidnú vrstvu a jednou z vlastností fluidnej vrstvy je značná pohyblivosť častíc (viď V. Míka: Základy chemického inžinierstva, SNTL-Alfa, Praha 1977, str. 268) je nutné konštatovať, že predmet určenia patrí i do rozsahu 2. bodu predmetu vynálezu AO 277723.

Podľa 3. bodu predmetu vynálezu AO 277723 sa vaječné škrupiny melú na veľkosť častíc menšiu ako 90 mikrónov. Ide teda o výhodné uskutočnenie vynálezu, podľa ktorého je veľkosť častíc finálneho produktu menšia ako 90 mikrónov. Keďže podľa predmetu určenia je veľkosť častíc finálneho produktu maximálne 80 mikrónov, patrí predmet určenia aj do rozsahu 3. bodu predmetu vynálezu AO 277723.

K námietke podávateľa rozkladu, že technologický predpis registrovaný ŠUKL je špecifický predpis, v ktorom sa dôraz kladie predovšetkým na dodržiavanie zásad SVP a ktorý neodráža skutočný spôsob výroby prípravku Biomin-H v B.-H, a.s. a teda by nemal byť považovaný za predmet určenia, je nutné uviesť, že v rámci konania o žiadosti o určenie Úrad vykoná určenie vo vzťahu k opisu predmetu určenia, ktorý predložil podávateľ tejto žiadosti. Ako predmet určenia bol v žiadosti o určenie predložený technologický predpis registrovaný ŠUKL. Preto Úrad správne v určovacom konaní rozhodoval na základe porovnania znakov spôsobu podľa technologického predpisu registrovaného ŠUKL a znakov spôsobu podľa vynálezu.

Rozhodnutie o tom, či predmet určenia je skutočne v B.-H, a.s. využívaný nepatrí do pôsobnosti Úradu, ale podľa § 17 a § 75 zákona č. 527/1990 Zb. o vynálezoch, priemyselných vzoroch a zlepšovacích návrhoch, v znení neskorších predpisov, patrí do pôsobnosti príslušného súdu.

Čo sa týka podávateľom rozkladu uvádzaných spresnení jednotlivých stupňov výroby a parametrov, ktoré nie sú uvedené v technologickom predpise, ale sú zaznamenané v operačných listoch, je nutné uviesť, že vzhľadom na to, že tieto neboli súčasťou predmetu určenia, ktorý predložil majiteľ AO 277723 a neboli ani predmetom prvoinštančného konania, nemôžu byť predmetom ani rozkladového konania.

K tvrdeniu podávateľa rozkladu, že v rozhodnutí o určení nebol zohľadnený materiál, predložený zástupcami B.-H, a.s., z ktorého vyplýva, že technologický proces výroby prípravku Biomin-H, používaný v B.-H, a.s. zahŕňa i ďalšie operácie, ktoré nie sú súčasťou spôsobu podľa vynálezu, je nutné uviesť, že v prvoinštančnom rozhodnutí o určení sa správne konštatuje, že pri určovacom konaní je rozhodujúce, či všetky obligatórne znaky aspoň 1. bodu definície predmetu vynálezu obsahuje predmet určenia. Ak predmet určenia vykazuje znaky navyše, neuniká tým z rozsahu ochrany autorským osvedčením a to ani v tom prípade, ak tým výsledný produkt získal ďalšie výhodné vlastnosti.

Pokiaľ ide o tvrdenie, že pri spôsobe podľa predmetu určenia sa používajú špeciálne technologické zariadenia na separáciu blán z vnútorného povrchu vaječnej škrupiny a jej odstránenie z rozdrvených vaječných škrupín, čo umožňuje získanie kvalitatívne uspokojivejšieho produktu, je nutné konštatovať, že nakoľko predmetom udeleného AO 277723 aj predmetom určenia je spôsob výroby farmaceutickej substancie zo slepačích vaječných škrupín a nie zariadenie na výrobu takejto substancie, je uvedené tvrdenie pre rozhodovanie v určovacom konaní irelevantné. V danom prípade sú rozhodujúce znaky, ktorými je charakterizovaný spôsob.

K námietke podávateľa rozkladu, že spôsob podľa vynálezu chráneného AO 277723 nemožno uplatniť v priemyselnej výrobe je potrebné uviesť, že úlohou Úradu pri určovacom konaní je stanoviť, či predmet určenia patrí do rozsahu daného AO 277723.

Polemika o tom, či pojem demineralizovaná voda patrí pod nadradený pojem zdravotne nezávadná voda, je vzhľadom na znenie definície predmetu vynálezu stanoveného rozhodnutím predsedu Úradu z 9. marca 1999 bezpredmetná. Týmto rozhodnutím bol 2. bod predmetu vynálezu, podľa ktorého sa na pranie a plákanie vaječných škrupín použije zdravotne nezávadná voda, zrušený.

Na základe vyššie uvedených skutočností je nutné konštatovať, že predmet určenia – spôsob výroby prípravku Biomin-H, pulvis, podľa technologického predpisu B-01, schváleného 11. novembra 1993, ktorý bol predložený ŠUKL pri schvaľovaní akostnej normy pre uvedený prípravok, patrí do rozsahu 1., 2. a 3. bodu definície predmetu vynálezu AO 277723.

Poučenie o opravnom prostriedku:

Toto rozhodnutie je konečné a podľa § 59 ods. 4 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní, nie je proti nemu prípustný riadny opravný prostriedok.