

Expert Search Quick Search

Click here for [syntax instructions](#), [field abbreviations](#) and [character map](#)

US Patents
 US Patent Applications
 EP documents
 Abstracts of Japan
 WIPO (PCT)

Date Range* All years Last 20 years
Word Stemming On Off
Sort Order Chronological Relevancy

*Entering date parameters in the box will override the 'date range' buttons.

Search Reset

Coverage Details: Coverage details for the patent database can be found [here](#).

Field Code	Field Name	Syntax Example
ABST	Abstract	ABST/"cardboard box"
APD	Application Date	APD/12/13/1790->12/31/2001
APN	Application Number	APN/000001
AC	Assignee City	AC/"New York"
ACN	Assignee Country	ACN/JP
AN	Assignee Name	AN/Sanyo
AS	Assignee State	AS/NY
ASEX	Assistant Examiner	ASEX/"Stevens Robert"
AGT	Attorney or Agent	AGT/"Bacon & Thomas"
ACLM	Claim(s)	ACLM/"cardboard box"
CCL	Current US Classification	CCL/100/50
SPEC	Description/Specification	SPEC/"hand-held telephone"
PRIR	Foreign Priority	PRIR/9/16/1990
FREF	Foreign References	FREF/EP0628292
ICL	International Classification	ICL/G06F019/00
IC	Inventor City	IC/"New York"
ICN	Inventor Country	ICN/JP
IN	Inventor Name	IN/"Jones Mark"
ISD or PD	Publication Date	ISD/1/31/2000->12/31/2000
KCOD	Kind Code	KCOD/A KCOD/B
IS	Inventor State	IS/NY
OREF	Other References	OREF/"patent law"
PARN	Parent Case Information	PARN/594,858
PN or DN	Patent Number or Application Publication Number	PN/6954235; DN/20070220636
PEX	Primary Examiner	PEX/"Jones David"
TTL	Title	TTL/"metal detector"
REF	Domestic References	REF/5796187

Izpitna vprašanja pri predmetu

Enter keywords in English

Keyword(s) in title:	<input type="text"/>	plastic and bicycle
Keyword(s) in title or abstract:	<input type="text"/>	hair
Publication number:	<input type="text"/>	WO03075629
Application number:	<input type="text"/>	DE19971031696
Priority number:	<input type="text"/>	WO1995US15925
Publication date:	<input type="text"/>	yyyymmdd
Applicant(s):	<input type="text"/>	Institut Pasteur
Inventor(s):	<input type="text"/>	Smith
European Classification (ECLA):	<input type="text"/>	F03G7/10
International Patent Classification (IPC):	<input type="text"/>	H03M1/12

Intelektualna lastnina, legislativa in regulativa, 2. Letnik

Šol. Leto 2009/10

Nosilec: S. Primožič

Tema	Izvajalec ¹	
<ul style="list-style-type: none"> Uvod v legislativo in regulativo zdravil 	S. Primožič	<ol style="list-style-type: none"> Opišite vlogo EU institucij pri pripravi predpisov na področju zdravil Opišite vlogo nacionalnih institucij pri pripravi predpisov Navedite področja, ki jih harmonizirano na EU ravni v RS ureja Zakon o zdravilih Kakšne vsebine vsebujejo preambule EU direktiv na področju zdravil Katere vire na področju EU in nacionalnih predpisov o zdravilih poznate? V čem se razlikujeta vlogi Evropske komisije in EMEA v EU regulativi zdravil Kaj je vloga nacionalnih agencij kakršna je JAZMP? Kaj od naštetega ne more določati pravic in dolžnosti gospodarskih subjektov v regulativi zdravil:

¹ Morebitne spremembe bodo sporočene

		<p>a) zakonski predpis b) pravilnik na podlagi zakonskega predpisa c) pravilnik brez zakonske podlage d) nič od naštetega</p> <p>8. Kaj od naštetega ne drži:</p> <p>a) EU direktive ne dopuščajo državam članicam EU nobene možnosti, da določene elemente regulative zdravil uredijo na lasten način b) direktive nobene zadeve na področju regulative zdravil ne uredijo natančno, temveč določijo le smisel ali splošno vsebino določb c) rok za prenos direktiv v nacionalne predpise je pet let</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Intelektualna lastnina na področju zdravil 	B. Boh	<p>1. <i>Obkrožite pravilne trditve:</i></p> <p>a) Avtorske pravice veljajo samo za registrirana dela, ki nosijo znak ©. b) Moralne avtorske pravice so neodtujljive, veljajo za časa življenja in 70 let po avtorjevi smrti. c) Če se je avtor odpovedal materialni avtorski pravici, ga ni potrebno citirati. d) Znamka je oblika industrijske intelektualne lastnine, ki zavaruje znak, namenjen razlikovanju blaga in storitev na trgu. e) Imena in grafične simbole blagovnih znamk je mogoče patentirati. f) Pri znamkah zdravil je oznaka ® ali ™ obvezna, sicer znamka formalno ni veljavna. g) Znamke zdravil lahko obnavljamo, vendar veljajo največ 20 let. h) Patent je podeljen za izume, ki so novi in industrijsko uporabni. i) Patenti, tržne znamke in modeli so industrijska poslovna tajna, zato niso javno objavljeni. j) V svojem magistrskem delu v laboratoriju ne smemo preizkušati patentiranih postopkov, ker s tem kršimo patentno pravo. k) Če dve podjetji vložita neodvisno patentno prijavo za enak izum istega dne, je nosilec celotne patentne pravice podjetje, ki je prijavo vložilo časovno prvo.</p> <p>2. <i>V farmaciji in medicini s patentom lahko zavarujemo (obkrožite pravilne trditve):</i></p> <p>a) spojino, skupino spojin, pridobljeno s sintezo b) zdravilno rastlino c) iz narave izoliran mikroorganizem za proizvodnjo antibiotika d) postopek sinteze spojine e) diagnostični postopek f) farmacevtsko formulacijo, obliko, pripravke g) kirurški postopek h) bioreaktor z računalniško vodenim krmiljenjem</p>

		<p>i) biokompatibilen keramični material za proteze j) računalniški program za nanalizo slike pod mikroskopom k) klonirane humane celice</p> <p>3. V obliki sheme opredelite glavna področja intelektualne lastnine in jedrnato (v enem stavku) razložite pomen vsakega izmed njih.</p> <p>4. Razložite pomen patentov, s poudarkom na zdravilih: (1) kot virov informacij, (2) kot pravnih dokumentov s področja intelektualne lastnine.</p> <p>5. Navedite vsaj 3 podatkovne baze, v katerih lahko v prostem dostopu iščete patente v celotnem besedilu _____</p> <p>6. Navedite vsaj 3 podatkovne baze, v katerih lahko v prostem dostopu iščete podatke o znamkah in modelih zdravil _____</p> <p>7. V iskalna polja baze Espacenet vnesite ustrezne iskalne zahteve, s katerimi bi zajeli patentne dokumente, ki veljajo na Japonskem, izvirajo iz Slovenije in je njihov lastnik podjetje Lek.</p> <p>8. Na spodnjo zaslonsko sliko vpišite iskalni profil in ustrezne druge pogoje, s katerimi bi v podatkovni bazi Free Patents online poiskali evropske patentne dokumente, ki jih je prijavilo podjetje Krka v zadnjih 20 letih in v patentnih zahtevah navajajo lovastatin.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Postopki pridobivanja dovoljenja za promet z zdravilom 	S. Zalar	<p>1. Naštej postopke, ki se v EU uporabljajo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili?</p> <p>2. Kaj je COMP? a) Odbor za pediatrična zdravila (Paediatric Committee) b) Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (Committee for Medicinal Products for Human Use)</p>

		<p>c) Odbor za zdravila sirote (Committee for Orphan Medicinal Products)</p> <p>3. Za kateri postopek je značilno: vložitev dokumentacije le na Evropsko agencijo za zdravila (EMA) s sedežem v Londonu, ena ocena dokumentacije, mnenje Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), eno dovoljenje za promet z zdravilom, ki ga izda Evropska komisija in je veljavno v celi EU oz. Skupnosti?</p> <p>a) Postopek z medsebojnim priznavanjem – MRP postopek b) Nacionalni postopek c) Centralizirani postopek (postopek Skupnosti)</p> <p>4. Opiši značilnosti navodila za uporabo (komu je namenjeno, kako mora biti napisano, ...)! </p> <p>5. Naštej vrste vlog za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.</p> <p>6. Ali je pravilna trditev: 'Zdravilo je lahko v prometu (na trgu) le, če ima dovoljenje za promet (DzP) izdano s strani nacionalnega organa, pristojnega za zdravila za ozemlje države članice (t.i. nacionalno dovoljenje za promet) ali kadar je DzP izdala Evropska komisija in je veljavno v celi EU (t.i. dovoljenje Skupnosti).'</p> <p>a) Da b) Ne</p>
<ul style="list-style-type: none"> Regulatorne zahteve za vrednotenje zdravil 	M. Lušin	<p>Regulativne zahteve za vrednotenje zdravil</p> <ol style="list-style-type: none"> Zakaj je potrebno vrednotenje zdravil-ocena dokumentacije v regulativnih postopkih pridobitve in vzdrževanja dovoljenja za promet z zdravilom in kaj obsega? Katera zakonodaja (pravno zavezujoči akti) je osnova za vrednotenje zdravil-oceno dokumentacije? Kateri pravno nezavezujoči dokumenti so vodila pri vrednotenju zdravil-oceni dokumentacije? Kakšen pomen ima Evropska farmakopeja pri vrednotenju zdravil-oceni dokumentacije? Kaj je namen zakonodaje in drugih vodil-smernic v regulativnih postopkih pridobitve in vzdrževanja dovoljenja za promet z zdravilom?
<ul style="list-style-type: none"> Regulatorna telematika 	U. Rezar	

<ul style="list-style-type: none"> • Regulativa kliničnih preskušanj zdravil • Izbor iz sodne prakse Sodišča Evropskih skupnosti na področju zdravil • Sektorska poizvedba Evropske komisije 	V. Koblar	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nekomercialno klinično preskušanje je <ul style="list-style-type: none"> a- preskušanje, ki poteka enako kot redno zdravljenje b- preskušanje, ki ga sponzorira generična industrija c- preskušanje, ki ga sponzorira akademska institucija d- preskušanje, ki ga izvaja CRO 2. SUSAR so <ul style="list-style-type: none"> a- sum na resne nepričakovane neželene učinke b- sum na resne pričakovane neželene učinke c- sum na nepričakovane neželene učinke d- sum na pričakovane neželene učinke 3. Kateri sodni primer je bil osnova za kasnejšo definicijo generika <ul style="list-style-type: none"> a- Generic case b- Novartis case c- Roche Bolar case d- Scotia case 4. Sektorska poizvedba Evropske komisije ne zadeva <ul style="list-style-type: none"> a- zmanjševanja konkurenčnosti generične industrije b- zmanjševanja konkurenčnosti generične in originatorske industrije c- kakovosti in varnosti zdravil d- tožb glede kršenja patentov
<ul style="list-style-type: none"> • Farmakovigilanca 	M. Radoha Bergoč	<ol style="list-style-type: none"> 1. Katere so bistvene aktivnosti v farmakovigilanci 2. Kaj je neželeni učinek zdravila 3. Kaj je resen neželeni učinek zdravila 4. Na katere neželene učinke morajo biti zdravstveni delavci še posebej pozorni in o njih poročati 5. Napiši 3 bistvene elemente rednega dopolnjenega poročila o varnosti zdravila (PSUR) 6. Napiši časovnico oddajanja PSUR 7. Naštej možne aktivnosti za zmanjšanje tveganja, ki izhajajo iz načrta za obvladovanje tveganja 8. Naštej možne ukrepe, kadar se oceni, da razmerje med koristjo in tveganjem ni več pozitivno
<ul style="list-style-type: none"> • Absolutna in relativna terapevtska vrednost zdravil 	S. Primožič	
<ul style="list-style-type: none"> • Elementi nacionalne politike an področju zdravil • Vloga bolnikov in drugih deležnikov 	M. Kos, M. Obradovič	<p>Elementi politike zdravil:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Na kratko opišite vrste in lastnosti zdravstvenih sistemov. 2. Na kratko opišite sistem umeščanja ambulantnih zdravil v slovenski zdravstveni sistem. 3. Na kratko opišite sistem umeščanja bolnišničnih zdravil v slovenski zdravstveni sistem. 4. Kateri kriteri se uporabljajo pri umeščanju zdravil v zdr. sisteme?

		<ol style="list-style-type: none">5. Naštejte dejavnike, ki vplivajo na izdatke za zdravila.6. Navedite pristope vplivanja na cene zdravil.7. Navedite pristope vplivanja na predpisovanje zdravil.
<ul style="list-style-type: none">• Regulativa cen in reimbursiranja zdravil• Gradniki konkurence na področju zdravil	S. Primožič	