

**Pravni fakultet u Zagrebu**  
**Katedra za trgovačko pravo i pravo društava**

**INSTITUT SVJEDODŽBE O DODATNOJ ZAŠTITI – OSVRT  
NA UREĐENJE U EUROPSKOJ UNIJI I REPUBLICI  
HRVATSKOJ**

**Lana Marković**

**Završni rad**  
**na poslijediplomskom specijalističkom studiju**  
**Mentor: Doc. dr.sc. Ana Rački Marinković**

**Zagreb, lipanj 2020.**

# SADRŽAJ

<b>1. UVOD</b>	<b>1</b>
<b>2. RAZVOJ SPC-a U EUROPSKOJ UNIJI</b>	<b>4</b>
<b>2.1. TRAJANJE SPC-a</b>	<b>7</b>
<b>2.2.NEGATIVNO TRAJANJE SPC-a</b>	<b>15</b>
<b>3. SPC U RH</b>	<b>18</b>
<b>3.1.ZAKON O PATENTU</b>	<b>19</b>
<b>3.2.ODREDBE SPC-a U ZAKONU O PATENTU</b>	<b>23</b>
<b>4. IZUZEĆE OD PATENTNE ZAŠTITE BOLAR U EUROPSKOJ UNIJI</b>	<b>25</b>
<b>5. SVJEDODŽBA O DODATNOJ ZAŠTITI U SAD-u</b>	<b>26</b>
<b>5.1.NASTANAK INSTITUTA IZUZEĆA OD PATENTNE ZAŠTITE BOLAR</b>	<b>29</b>
<b>5.2.TABLIČNA USPOREDBA SPC-a I PATENT TERM EXTENSION</b>	<b>30</b>
<b>6. PRIJEDLOG IZMJENE UREDBE O SPC-U</b>	<b>31</b>
<b>6.1.ODGOVOR NA JAVNO SAVJETOVANJE O SPC-u I IZUZEĆIMA</b>	<b>32</b>
<b>6.2.CILJ PRIJEDLOGA</b>	<b>37</b>
<b>6.3.PROCJENA UČINKA</b>	<b>39</b>
<b>7. ZAKLJUČAK</b>	<b>41</b>
<b>8. LITERATURA</b>	<b>43</b>

## 1. UVOD

Pravima intelektualnog vlasništva štite se ljudske inovacije i kreacije. Pravo intelektualnog vlasništva obuhvaća sustav pravnih instrumenata kojima se uređuje način stjecanja intelektualnog vlasništva i način zaštite od njegovog neovlaštenog korištenja. Intelektualno vlasništvo dijeli se na industrijsko vlasništvo (patenti, žigovi, industrijski dizajn, oznake zemljopisnog podrijetla i oznake izvornosti, topografija poluvodičkih proizvoda) te autorsko pravo i srodna prava.

U ovom će se radu obraditi jedno od prava industrijskog vlasništva u specifičnom industrijskom sektoru, a to su patenti u području farmaceutske industrije, točnije lijekova. Razvoj lijeka zahtijeva vrlo dug vremenski period i intenzivna istraživanja te je izuzetno skup i rizičan proces, što patentnu zaštitu u farmaceutskoj industriji čini specifičnom i različitom od onih u drugim industrijama.

Patent, kao jedno od prava industrijskog vlasništva, štiti izum. On mora biti nov, inventivan i industrijski primjenjiv. U farmaceutskoj industriji izumi se odnose na razvoj novih i unaprjeđenje postojećih lijekova, razvoj i unaprjeđenje postojeće medicinske opreme, te na razvoj novih i unaprjeđenje postojećih procesa u proizvodnji lijekova.

Lijek je svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima liječenja ili sprječavanja bolesti kod ljudi, odnosno svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem, ili pak za postavljanje medicinske dijagnoze<sup>1</sup>.

Lijekovi se mogu podijeliti u dvije vrste, na originalne (inovativne, referentne) i generičke lijekove.

Originalni lijek je lijek s novom djelatnom tvari za koju je proizvođač proveo pretklinička i klinička ispitivanja te izradio potpunu dokumentaciju o dokazima učinkovitosti, kvaliteti i sigurnosti.

S druge strane, generički je lijek onaj koji sadrži iste djelatne tvari u istoj količini kao izvorni lijek te dolazi u istom obliku kao izvorni lijek. Iako generički lijek ima različiti naziv u odnosu na izvorni, sigurnost i djelotvornost generičkog i izvornog lijeka moraju biti jednake.

Proizvođači originalnog lijeka, tzv. originatori, mogu štititi svoje lijekove, odnosno djelatne tvari, patentom, koji traje 20 godina. Nakon isteka patentnog prava svaki drugi proizvođač smije proizvoditi lijek kao generički proizvod.

Kako bi se originatorima nadoknadilo ulaganje u novi proizvod, odnosno lijek, Europski parlament i Vijeće Europske unije donijeli su dana 18. lipnja 1992. godine Uredbu broj 1768/92<sup>2</sup>, kojom se uvodi svjedodžba o dodatnoj zaštiti (*supplementary protection certificate* – u daljnjem tekstu SPC) za lijekove namijenjene ljudima ili životinjama koja je nakon nekoliko izmjena i dopuna zamijenjena Uredbom br. 468/2009 (kodificirana verzija), te dana 23. srpnja

---

<sup>1</sup> Zakon o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13. i 90/14.) članak 3.

<sup>2</sup> Uredba Vijeća (EEZ) br. 1768/92 od 18. lipnja 1992., o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove (u nastavku: Uredba 1768/92)

1996. godine Uredbu broj 1610/96<sup>3</sup>, kojom se uvodi svjedodžba o dodatnoj zaštiti za proizvode za zaštitu bilja. Svrha je SPC-a produžiti trajanje zaštite patentom za proizvod koji je stavljen na tržište kako bi se nositelju patenta nadoknadilo vrijeme u kojem svoj proizvod nije mogao staviti na tržište zbog dugotrajnih kliničkih ispitivanja koje je morao provesti za potrebe postupka registracije novog lijeka<sup>4</sup> odnosno sredstava za zaštitu bilja.

Uredba 469/2009<sup>5</sup> i Uredba 1610/96 imaju za cilj uspostavu SPC-a u Europskoj uniji, reguliraju materijalne i, u manjoj mjeri, proceduralne aspekte dodjeljivanja SPC-a s krajnjim ciljevima promicanja farmaceutskih istraživanja u Europskoj uniji kao i stvaranja jasnog, transparentnog i jednostavnog (lako primjenjivog) sustava. Iako su osnovne odredbe o trajanju SPC-a propisane Uredbom 469/2009 i Uredbom 1610/96, u praksi su se pojavila neka pitanja u vezi trajanja ove zaštite. U radu će se prikazati presude Suda Europske unije u pogledu trajanja SPC-a.

Zakon o patentu omogućava primjenu Uredbe 469/2009 i Uredbe 1610/96, koje se direktno primjenjuju u Republici Hrvatskoj od dana pristupa Republike Hrvatske Europskoj uniji. U nastavku ovog rada prikazat će se i kako se tijekom pristupnih pregovora Zakon o patentu mijenjao nekoliko puta zbog uvođenja instituta SPC-a s obzirom da do dana pristupanja nije bila moguća direktna primjena spomenutih uredbi.

U radu će se ukratko prikazati i komparativna rješenja instituta svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u SAD-u gdje se taj institut naziva produljenje roka patenta (*patent term extension*). Pokazati će se na koji je način u Sjedinjenim Američkim Državama došlo do uvođenja Bolar patentnog izuzeća, te prikazati na koji je način izuzeće takvog sadržaja uspostavljeno u zakonodavstvo Europske unije.

Uredbom o SPC-u pružena je dodatna zaštita kojom se originatorima kompenziraju uložena sredstva i vrijeme uloženo u provođenje kliničkih ispitivanja i stavljanja lijeka na tržište, ali se s vremenom pojavilo pitanje konkurentnosti europskih proizvođača generičkih lijekova. Naime, predviđa se ubrzani rast upotrebe generičkih lijekova, što zbog velikog broja isteka patenata u Sjedinjenim Američkim Državama, što zbog povećane potrošnje u brzorastućim, većinom generičkim tržištima<sup>6</sup>. U Rezoluciji Europskog parlamenta o strategiji jedinstvenog tržišta<sup>7</sup> podržana je potreba za djelovanjem u pogledu sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti Europske unije i apeliralo se na Komisiju da prije 2019. godine uvede i provede izuzeće od svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za proizvodnju, kako bi se potaknula konkurentnost sektora generičkih i biosličnih lijekova, ali ne ugrožavajući pritom isključivo pravo stavljanja u promet na temelju

<sup>3</sup> Uredba (EZ) br. 1610/96 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 1996., o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja (u nastavku: Uredba 1610/96)

<sup>4</sup> Adamović J., Blažević B., Cvetić A., Gliha I., Kunda I., Matanovac R., Matešić S., Parać K., Rački Marinković A., Šiša Hrlić M., Topić Ž., Vuković G., Zatezalo S., Prilagodba hrvatskog prava intelektualnog vlasništva Europskom pravu, Narodne novine i Državni zavod za intelektualno vlasništvo, Zagreb, studeni 2007., str.165.

<sup>5</sup> Uredba (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009., o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove, (u nastavku: Uredba 469/2009) - više o Uredbi u nastavku rada

<sup>6</sup> <https://vlada.gov.hr/UserDocsImages/2016/Sjednice/2014/182%20sjednica%20Vlade//182%20-%201.pdf>. str.193., (konzultirano 11. studenog 2018. godine)

<sup>7</sup> Rezolucija Europskog parlamenta od 26. svibnja 2016. o strategiji jedinstvenog tržišta – 2015/2354 (INI) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016IP0237&from=HR> (konzultirano 11. studenog 2018. godine)

sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti na zaštićenim tržištima. Prijedlog izmjene Uredbe o SPC-u i ciljevi toga prijedloga analizirat će se u nastavku ovoga rada.

Prijedlog izmjene Uredbe o SPC je tokom provođenja javnog savjetovanja od strane Komisije proširen na način da se osim uvođenja izuzeća za proizvodnju u svrhu izvoza isto proširi i na uvođenje izuzeća za skladištenje i stvaranje zaliha. Izmjenjena Uredbe o SPC-u: Uredba (EU) 2019/933 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 2019. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 469/2009 o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove stupila je na snagu 1. srpnja 2019. godine<sup>8</sup>.

---

<sup>8</sup> Uredba (EU) 2019/933 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 2019. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 469/2009 o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (u nastavku: Uredba 2019/933) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0933&from=EN>

## 2. RAZVOJ SPC-a U EUROPSKOJ UNIJI

Krajem osamdesetih godina 20. stoljeća postavljeni su sve veći regulatorni zahtjevi koje proizvođači lijekova moraju ispuniti da bi dobili odobrenje za proizvodnju i prodaju lijekova.

U Republici Hrvatskoj u prometu može biti samo onaj lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet dano od Agencije za lijekove i medicinske proizvode<sup>9</sup> ili Europske komisije. HALMED daje ili uskraćuje davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet na temelju provedenog postupka i ocjene dokumentacije o lijeku sukladno odredbama Zakona o lijekovima, Pravilnika o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet<sup>10</sup> i Uredbe br. 726/2004<sup>11</sup>. HALMED daje odobrenje za stavljanje u promet za lijekove odobrene kroz nacionalni postupak i zajedničke europske postupke odobravanja lijekova: postupak međusobnog priznavanja (MRP - Mutual Recognition Procedure) i decentralizirani postupak (DCP - Decentralized Procedure), dok Europska komisija daje odobrenja za lijekove u centraliziranom postupku<sup>12</sup>. U centraliziranom postupku stručnu znanstvenu ocjenu dokumentacije o lijeku provodi Europska agencija za lijekove (EMA), a odobrenje za stavljanje lijeka u promet daje Europska komisija te ono vrijedi za sve zemlje članice Europske unije. U ocjenu kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti svakog lijeka pri EMA-i uključeni su stručnjaci iz svih zemalja članica Europske unije pa tako i Republike Hrvatske.

EMA štiti i promiče zdravlje ljudi i životinja evaluacijom i praćenjem lijekova u Europskoj uniji i Europskom gospodarskom prostoru (prostor Europske unije te Norveška, Island i Lihtenštajn). Proizvođači lijekova podnose zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka na tržište EMA-i. EMA procijenjuje podneseni zahtjev i priloženu dokumentaciju, a krajnji rezultat odnosno zaključak koji je donijela EMA Europska komisija koristi kako bi odlučila može li se lijek odobriti za stavljanje u promet u Europskoj uniji. Proizvođač lijekova može prodavati lijek samo kada dobije odobrenje za stavljanje lijeka u promet od Europske komisije (odnosno nacionalnih regulatornih tijela ako se odluči na stavljanje u promet na području samo nekih država članica). EMA također nadzire sigurnost lijekova u Europskoj uniji nakon odobrenja. Također može dati znanstvena mišljenja o lijekovima na zahtjev država članica ili Europske komisije<sup>13</sup>.

Kako sam postupak izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet traje neko vrijeme, kao posljedica toga proizlazi da efektivno razdoblje iskorištavanja patenata za proizvode kao što su lijekovi i proizvodi za zaštitu bilja može biti smanjeno na nekad čak i samo polovicu razdoblja patentne zaštite. Tek nakon što dobije odobrenje za stavljanje lijeka u promet, nositelj patenta može početi komercijalno iskorištavati i ostvarivati profit od patenta, a ako postupak za odobrenje stavljanja na tržište traje npr. 10 godina od priznanja patenta, preostalo vrijeme za ostvarivanjem profita od izuma zaštićenog patentom je samo 10 godina. Nakon mnogih

---

<sup>9</sup> U nastavku: HALMED

<sup>10</sup> Narodne novine br. 83/2013

<sup>11</sup> Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (u nastavku: Uredba 726/2004)

<sup>12</sup> <http://www.halmed.hr/Lijekovi/Informacije-o-lijekovima/Postupak-odobravanja-lijeka/> (konzultirano dana 25. ožujka 2019. godine.)

<sup>13</sup> <https://www.ema.europa.eu/en> (konzultirano 25. ožujka 2019. godine)

nacionalnih inicijativa za uspostavu učinkovite zaštite patenata za ove proizvode putem nacionalnih neusklađenih sustava certifikata, uvedena je svjedodžba o dodatnoj zaštiti u Europskoj uniji.

Usklađeni sustav svjedodžbe o dodatnoj zaštiti prvi je put uveden 1992. godine Uredbom br. 1768/92 Europskog parlamenta i Vijeća Europske unije. Kao što je već rečeno, cilj SPC-a bio je nadoknaditi gubitak djelotvorne patentne zaštite zbog vremena potrebnog za dobivanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet (uključujući istraživanja i klinička ispitivanja). Priznato je da razdoblje djelotvorne zaštite na temelju patenta nije dovoljno kako bi nadoknadio ulaganja u istraživanja, čime se istraživanja u području farmaceutike stavljaju u nepovoljan položaj. Stoga je osiguravanjem razdoblja dodatne zaštite, koja se, ovisno o okolnostima pojedinačnog slučaja, mogla dodijeliti za razdoblje od jednog dana do najviše pet godina, cilj Uredbe 1768/92 bio pružiti farmaceutskoj industriji dovoljno poticaja za inovacije i promicanje ulaganja u istraživanja i inovacije u Eurospkoj uniji koji su potrebni za razvoj lijekova te za sprječavanje premještanja farmaceutskih istraživanja izvan Europske unije.

Uredba 1768/92 izmijenjena je nekoliko puta<sup>14</sup> te je radi jasnoće i racionalnosti navedenu Uredbu trebalo kodificirati. Kodificirana uredba koja je i trenutno na snazi, Uredba br. 469/2009, donesena je dana 6. svibnja 2009. godine. Svjedodžba o dodatnoj zaštiti izdaje se u slučaju kada je temeljni patent priznat za proizvod koji je sastavni dio lijeka namijenjenoga ljudima ili životinjama ili sredstva za zaštitu bilja, za čije je stavljanje u promet potrebno prethodno odobrenje nadležnog državnog tijela.

Naime, kada je riječ o lijekovima i sredstvima za zaštitu bilja, stavljanje na tržište novog proizvoda obuhvaćenog zaštićenim izumom mora se također odgoditi sve do izdavanja odobrenja za stavljanje tog proizvoda u promet, koje izdaju nadležna zdravstvena i poljoprivredna tijela. Upravo se iz tog razloga, za vremenski period koji je bio potreban za izdavanje prvog takvog odobrenja, produljuje njihovo iskorištavanje izdavanjem svjedodžbe o dodatnoj zaštiti.

SPC-om može biti obuhvaćen samo onaj dio patentiranog izuma prema kojemu se izrađuje lijek, odnosno pesticid, za koje je izdano odobrenje za stavljanje u promet. S druge strane, opseg zaštite koji proizlaze iz svjedodžbe isti je kao i opseg zaštite prava koja proizlaze iz temeljnog patenta. Budući da predmet zaštite patenta i svjedodžbe mogu biti različiti, jer se odobrenje za stavljanje u promet ne mora dati za cijeli izum već samo za njegov dio prema kojem se izrađuje lijek, odnosno pesticid, patent i svjedodžba nisu sadržajno isti<sup>15</sup>.

Uredba o SPC-u stupila je na snagu u siječnju 1993., a u zemljama koje su pristupile Europskoj uniji kasnije, danom pristupanja u 2004., 2007. i 2013. godini. Specifične prijelazne odredbe

---

<sup>14</sup> Uredba Vijeća (EEZ) br. 1768/92 od 18. lipnja 1992. o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove; Akt o pristupanju iz 1994. (SL C 241, 29.8.1994., str. 233.); Akt o pristupanju iz 2003 (SL L 236, 23.9.2003., str. 342.); Akt o pristupanju iz 2005. (SL L 157, 21.6.2005., str. 56.); Uredba (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća donesena 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu; Uredba (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove

<sup>15</sup> Matanovac Vučković, R., *Intelektualno vlasništvo i pristupanje Euroskojuniji – novele zakona iz 2007.godine*, Zagreb, Narodne novine i Državni zavod za intelektualno vlasništvo, 2008, str. 42.

određivane su u odnosu na datum stupanja na snagu Uredbe o SPC-u. Konkretno, u državama članicama koje nisu dopuštale zaštitu farmaceutskih proizvoda patentom prije 1. siječnja 1990. godine, kao npr. Grčka, Portugal i Španjolska, Uredba o SPC-u stupila je na snagu pet godina kasnije, tek 1998. godine. Nadalje, proizvodi obuhvaćeni temeljnim patentom, za koji je prvo odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište Europske unije izdano prije stupanja na snagu Uredbe, ali nakon 1. siječnja 1985., priznavali su se za potrebe izdavanja svjedodžbe, ali i ovdje su pojedinačno neke države članice dogovorile odstupanja od ovog pravila. Pored toga, neke su zemlje priznavale SPC na nacionalnoj razini i prije nego je Uredba o SPC-u stupila na snagu. Među njima su bile: Cipar, Češka, Estonija, Francuska, Italija, Litva, Latvija, Malta, Švedska, Slovačka i Slovenija<sup>16</sup>. SPC uredba u tim zemljama dopunjavala je ili zamijenila nacionalne propise<sup>17</sup>.

Na primjer, Italija je uvela SPC za lijekove zakonom br. 349, donesenim 19. listopada 1991. godine, kojim produžuje trajanje patenta do 18 godina nakon njegova isteka. Zakon br. 112, donesen 15. lipnja 2002. godine, skraćuje trajanje zaštite do najviše pet godina za izdavanje SPC-a po nacionalnom zakonu, čime se izjednačava s trajanjem predviđenom prema Uredbi 1768/92. Isti zakon omogućio je proces progresivnog smanjenja produženja trajanja zaštite u trajanju od šest mjeseci po kalendarskoj godini koja vrijedi od 1. siječnja 2004. godine do punog poravnania, u skladu s rokovima definiranim Uredbom 1768/92<sup>18</sup>.

---

<sup>16</sup> Od navedenih SPC je najranije uveden u Francuskoj i Italiji, već 1991. godini.

<sup>17</sup> 25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges, M. Mejer, svibanj 2017, str. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/attachments/1/translations/en/renditions/pdf> (konzultirano 14. rujna 2018. godine)

<sup>18</sup> Ibid.



## 2.1. TRAJANJE SPC-a

Članak 13. Uredbe 469/2009 i članak 13. Uredbe 1610/1996 definiraju vrijeme trajanja SPC-a. SPC stupa na snagu po isteku zakonskog roka trajanja temeljnog patenta za razdoblje koje je jednako razdoblju proteklom od datuma podnošenja prijave temeljnog patenta do datuma izdavanja prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet unutar Zajednice, umanjeno za 5 godina; uz ograničenje da SPC može najviše trajati 5 godina<sup>19</sup>.

Sud Europske unije donio je dana 6. listopada 2015. godine presudu C-471/14<sup>20</sup> u slučaju Seattle Genetics Inc. (dalje kratko C-471/14), kojom je odlučeno kako članak 13. stavak 1. Uredbe 469/2009 o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove treba tumačiti na način da je:

- pojam „datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet unutar EU“ definiran pravom EU;
- „datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet unutar EU“, u smislu te odredbe, datum priopćenja odluke o odobrenju za stavljanje u promet njezinu adresatu.

Seattle Genetics nositelj je europskog patenta br. EP 1 545 613 (u daljnjem tekstu: temeljni patent) pod naslovom „Spojevi auristatina i njihove uporabe za liječenje raka, autoimunih ili zaraznih bolesti“. Temeljni patent, za koji je prijava podnesena 31. srpnja 2003., priznat je 20. srpnja 2011.

Dana 31. svibnja 2011. godine društvo Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd (u daljnjem tekstu: Takeda) zatražilo je, u skladu s centraliziranim postupkom propisanim Uredbom br. 726/2004, uvjetno odobrenje za stavljanje proizvoda u promet za novu djelatnu tvar Adcetris - Brentuksimab Vedotin, koja je predmet izuma zaštićenog temeljnim patentom. Uvjetno odobrenje dano je uz rok važenja od godine dana od obavijesti o toj odluci, a odluka je priopćena društvu Takeda dana 30. listopada 2012. godine.

Dana 2. studenoga 2012. društvo Seattle Genetics zatražilo je od Austrijskog ureda za patente izdavanje SPC-a na osnovi temeljnog patenta. Taj je ured prihvatio njihov zahtjev. Smatrajući da je datum izdavanja prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet unutar Europske unije, sukladno članku 13. stavak 1. Uredbe 469/2009, bio datum odluke Europske komisije o odobrenju, to jest u ovom slučaju 25. listopada 2012. godine, kao dan isteka SPC-a određen je 25. listopada 2027. godine.

U listopadu 2013. društvo Takeda ustupilo je odobrenje za Adcetris - Brentuksimab Vedotin, stjecatelju licencije društva Seattle Genetics.

Dana 22. travnja 2014. društvo Seattle Genetics je pred Visokim zemaljskim sudom u Beču pokrenulo postupak protiv odluke Austrijskog ureda za patente u kojem je zahtijevalo ispravak

---

<sup>19</sup> Članak. 13. Uredbe 469/2009 i Uredbe 1610/1996

<sup>20</sup> Presuda Suda Europske Unije C-471/14 od 6. listopada 2015. godine.

SPC-a koji je potonji izdao na način da se za njegov istek odredi datum 30. listopada 2027. godine.

Društvo Seattle Genetics tvrdilo je da je datum izdavanja prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet, sukladno članku 13. stavak 1. Uredbe 469/2009, trebao biti datum kada je odluka o odobrenju lijeka Adcetris priopćena tužitelju, to jest 30. listopada 2012. godine. Slijedom toga, datum isteka SPC-a trebao je biti određen za 30. listopada 2027.

Europska komisija je u članku 3. svoje odluke<sup>21</sup>, o godišnjoj reviziji uvjetnog odobrenja za stavljanje u promet lijeka za rijetke bolesti za humanu uporabu Adcetris - Brentuksimab Vedotin, izdanog 2012. godine<sup>22</sup>, i u izmjeni te odluke, navela da je rok valjanosti obnovljenog odobrenja godinu dana, počevši od 30. listopada 2014.

U postupku pokrenutom od strane tužitelja društva Seattle Genetics, Visoki zemaljski sud u Beču utvrdio je da se čini da se prakse ureda za patente država članica razlikuju kad je riječ o određivanju razdoblja na koja se odnosi SPC iz članka 13. stavka 1. Uredbe 469/2009. U tim okolnostima odlučio je prekinuti postupak i postaviti Sudu Europske unije dva prethodna pitanja:

„1. Je li datum izdavanja prvog odobrenja unutar Europske unije u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe 469/2009 određen pravom Europske unije ili ta odredba upućuje na datum kada odobrenje stekne učinak prema pravu države članice o kojoj je riječ?

2. U slučaju da Sud Europske unije potvrdi da se datum iz pitanja 1. određuje prema pravu Europske unije : koji datum treba uzeti u obzir – datum odobrenja ili datum obavijesti?“.

U razmatranju ovih pitanja Sud Europske unije navodi da svojim prvim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 13. stavak 1. Uredbe 469/2009 tumačiti na način da je pojam „datum izdavanja prvog odobrenja unutar Zajednice“ definiran pravom Europske unije ili da je definiran pravom države članice u kojoj je odobrenje za stavljanje proizvoda u promet o kojem je riječ steklo učinak. Prema ustaljenoj praksi Suda Europske unije, radi potrebe jedinstvene primjene prava Europske unije proizlazi da se, ako neka njegova odredba ne upućuje na pravo država članica u vezi s konkretnim pojmom, potonji pojam mora autonomno i ujednačeno tumačiti u čitavoj Europskoj uniji. Međutim, ako člankom 13. Uredbe 469/2009 nije definiran pojam „datum izdavanja prvog odobrenja unutar Europske unije“ na koji taj članak upućuje radi određivanja datuma isteka SPC-a, taj članak ne upućuje ni na nacionalna prava kad je riječ o značenju tih izraza. Iz toga proizlazi da za potrebe primjene Uredbe treba smatrati da je u članku 13. sadržan autonoman pojam prava Europske unije koji treba ujednačeno tumačiti na njezinu području. Takav zaključak potvrđuje cilj navedene uredbe. Sukladno tomu, treba podsjetiti da se, kao što proizlazi iz uvodnih izjava 7. i 8. te Uredbe, njome uvodi ujednačeno rješenje na razini Europske unije stvaranjem SPC-a koji nositelj nacionalnog ili europskog patenta može ishoditi pod istim uvjetima u svakoj državi članici. Njezin je cilj, stoga, sprječavanje heterogenog razvoja nacionalnih zakonodavstava koji dovodi

---

<sup>21</sup> Provedbena odluka C(2014) 6095 (final), donesena 22. kolovoza 2014.

<sup>22</sup> Provedbena odluka C(2012) 7764 (final), donesena 25. listopada 2014.

do novih razlika koje bi mogle spriječiti slobodno kretanje lijekova unutar Europske unije i time izravno utjecati na uspostavu i funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

Međutim, iako bi se pojam „datum izdavanja prvog SPC-a unutar Zajednice“ mogao utvrditi na temelju nacionalnog prava, cilj uspostave ujednačenog rješenja na razini Europske unije bio bi ugrožen. S obzirom na sva prethodna razmatranja, odgovor Suda Europske unije na prvo pitanje je da članak 13. stavak 1. Uredbe 469/2009 treba tumačiti na način da je pojam „datum izdavanja prvog odobrenja unutar Europske unije“ definiran pravom Europske unije.

Svojim drugim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 13. stavak 1. Uredbe 469/2009 tumačiti na način da je „datum izdavanja prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet unutar Europske unije“, datum odluke odobrenja ili datum priopćenja te odluke njezinu adresatu.

Prije svega, ni tekst navedene odredbe u svojim različitim jezičnim verzijama ni druge odredbe te uredbe ne pružaju nedvosmislen odgovor na to pitanje. Stoga navedeni pojam treba tumačiti s obzirom na cilj koji se želi postići propisom o kojem je riječ. Zato treba istaknuti da je glavni cilj Uredbe 469/2009 uspostavljanje razdoblja odgovarajuće stvarne zaštite temeljnog patenta, omogućujući svojem nositelju da uživa dodatno razdoblje ekskluzivnog prava nakon isteka svojeg patenta koje služi tomu da mu se barem djelomično nadoknadi kašnjenje u komercijalnom iskorištavanju izuma, nastalo zbog vremenskog razmaka između datuma podnošenja prijave patenta i dobivanja prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet u Europskoj uniji.

Međutim, budući da je volja zakonodavca bila pružiti stvarnu i odgovarajuću zaštitu nositelju SPC-a, izračun trajanja dodatne zaštite ne može se izvršiti bez uzimanja u obzir utvrđivanja datuma od kojeg korisnik SPC-a stvarno može iskorištavati odobrenje za stavljanje proizvoda u promet. Stoga se mora utvrditi da je nositelju SPC-a dopušteno stavljati na tržište svoj proizvod tek od datuma priopćenja odluke kojom se dodjeljuje odobrenje o kojem je riječ, a ne od datuma donošenja te iste odluke. Ne može se dopustiti da postupovne radnje koje se odvijaju između odluke o odobrenju i njezina priopćenja, na čije trajanje korisnik SPC-a nema nikakav utjecaj, smanje razdoblje valjanosti SPC-a.

Stoga je Europska komisija, u skladu s potonjom odredbom, u članku 4. svoje odluke iz 2012. godine kao dan stupanja na snagu odobrenja lijeka Adcetris - Brentuksimab Vedotin odredila 30. listopada 2012. godine. Nadalje, 30. listopada 2014. godine je u članku 3. odluke iz 2014. godine određen kao datum stupanja na snagu revizije tog odobrenja.

S obzirom na sva prethodna razmatranja, Sud Europske unije na drugo pitanje odgovorio je da članak 13. stavak 1. Uredbe 469/2009 treba tumačiti na način da je „datum izdavanja prvog odobrenja unutar Europske unije“ datum priopćenja odluke o odobrenju njezinu adresatu.

Sukladno toj presudi nacionalni uredi trebaju promijeniti način izračuna trajanja SPC-a i to tako da će se relevantnim smatrati datum obavještanja stranke o odluci o odobrenju, a ne datum izdavanja odobrenja, kao što je bila dosadašnja praksa mnogih nacionalnih ureda pa tako i

Državnog zavoda za intelektualno vlasništvo<sup>23</sup>. S tim u vezi Državni zavod za intelektualno vlasništvo donio je uputu<sup>24</sup> po kojoj će na sve zahtjeve za izdavanje SPC-a podnesene do 6. listopada 2015. godine ili kasnije, a po kojima još nije doneseno rješenje, primijeniti način izračuna u skladu s odlukom C-471/14. Podnositelji zahtjeva za izdavanje SPC-a dužni su podnijeti dokaz o datumu primitka odluke o odobrenju za stavljanje proizvoda u promet, i to:

- primjerak obavijesti kojom se odobrenje objavljuje u Službenom glasilu Europske unije, ako je odobrenje dobiveno u skladu s centraliziranim postupkom propisanim Uredbom 726/2004;

ili

- odgovarajući dokaz iz kojega se može nedvosmisleno utvrditi datum primitka odluke o odobrenju, ako je odobrenje dobiveno od strane nadležne nacionalne institucije.

Presuda u predmetu C-471/14 imala je značajan učinak na daljnju praksu izdavanja SPC-a u Europskoj uniji. Tako se u presudi C-492/16 zahtjev za prethodnu odluku odnosi na tumačenje članka 18. Uredbe 469/2009 kao i učinke spomenute presude u predmetu C-471/14. Taj je zahtjev upućen Sudu Europske unije u okviru spora između društva Incyte Corporation i Državnog ureda za intelektualno vlasništvo Mađarske (u daljnjem tekstu: 'Ured') povodom odbijanja potonjega da prihvati zahtjev za ispravak roka valjanosti svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijek koji je podnio Incyte<sup>25</sup>.

Incyte je nositelj je europskog patenta br. E013235 (u daljnjem tekstu: temeljni patent). To je društvo 24. siječnja 2013. godine Uredu podnijelo zahtjev za SPC, pozivajući se na temeljni patent i na odobrenje za stavljanje u promet za cijelo područje Europske unije koje mu je Europska komisija dodijelila 23. kolovoza 2012. godine, za farmaceutski proizvod „Jakavi”. Ured je odlukom donesenom 7. listopada 2014. izdao traženi SPC. Ta je odluka sadržavala informacije o dotičnom temeljnom patentu i odobrenju, osobito o datumu dodjeljivanja tog odobrenja, odnosno 23. kolovoza 2012. godine, i datumu isteka valjanosti izdanog SPC-a, odnosno 24. kolovoza 2027. godine na koju je bilo moguće podnijeti žalbu u roku od 30 dana. Dana 6. listopada 2015. godine objavljena je presuda C-471/14.

---

<sup>23</sup> Državni zavod za intelektualno vlasništvo Republike Hrvatske tijelo je državne uprave koje sukladno Zakonu o sustavu državne uprave (NN br. 150/11, 12/13, 93/16, 104/16) obavlja poslove iz područja zaštite prava intelektualnog vlasništva. Zavod provodi postupke za priznanje prava industrijskog vlasništva (patenti, žigovi (zaštitni znakovi), industrijski dizajn, oznake zemljopisnog podrijetla i oznake izvornosti, topografije poluvodičkih proizvoda), te se bavi pratećom stručnom i zakonodavnom djelatnošću.

Djelatnost Zavoda u zakonodavnom i stručnom dijelu uključuje i područje autorskog prava i srodnih prava.  
<sup>24</sup> <http://www.dziv.hr/hr/intelektualno-vlasnistvo/patenti/svjedodzba-o-dodatnoj-zastiti/izracun-trajanja-spc/> (konzultirano 14. rujna 2018. godine)

<sup>25</sup> Presuda Europskog suda C-492/16 od 20. prosinca 2017. godine, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/HTML/?uri=CELEX:62016CJ0492&from=HR> (konzultirano 14. rujna 2018. godine)

Incyte je od nadležnog Suda u Budimpešti zatražio preinaku navedene odluke i ispravak datuma isteka valjanosti navedenog SPC-a.

Taj sud ističe da nije sporno da je Incyte u svojem zahtjevu za SPC kao datum prvog odobrenja u Zajednici naveo datum izdavanja tog odobrenja, a ne datum na koji je odobrenje priopćeno adresatu, primjećujući pritom da se datum isteka valjanosti dotičnog SPC-a može izmijeniti i na temelju postupovnog pravila prava Europske unije, odnosno članka 17. stavka 2. Uredbe 1610/96.

U tom kontekstu, Sud u Budimpešti izražava sumnje o tome radi li se u ovom slučaju o datumu koji je „netočno” naveden „u zahtjevu za svjedodžbu kako je predviđeno u članku 8.”, sukladno članku 17. stavak 2. Uredbe 1610/96, jer iz prethodne odluke proglašene nakon podnošenja dotičnog zahtjeva za SPC proizlazi da je taj datum naveden na temelju pogrešnog tumačenja prava. On se također pita koji je doseg izraza „mora postojati mogućnost podnošenja žalbe koja se odnosi na” koji se koristi u istoj odredbi i, osobito, isključuje li on obvezu nadležnih nacionalnih tijela da po službenoj dužnosti isprave datume isteka valjanosti SPC-ova koji nisu u skladu s presudom C-471/14.

U tim je okolnostima Sud u Budimpešti odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu Europske unije sljedeća pitanja:

„1. Treba li članak 17. stavak 2. Uredbe 1610/96 tumačiti na način da je u zahtjevu za SPC na temelju te uredbe ili Uredbe 469/2009 „datum prvog odobrenja na tržištu u Europske unije” određen netočno ako je određen u suprotnosti s pravnim tumačenjem sadržanim u presudi Suda Europske unije donesenoj 6. listopada 2015., *Seattle Genetics (C-471/14)*, i da, slijedom toga, valja ispraviti datum isteka SPC-a čak i ako je odluka o izdavanju predmetne svjedodžbe donesena prije te presude i istekao je rok za podnošenje pravnog lijeka protiv te odluke?

2. Je li tijelo države članice koje je u području industrijskog vlasništva nadležno za izdavanje SPC-a obvezno po službenoj dužnosti ispraviti datum isteka SPC-a kako bi ga prilagodio pravnom tumačenju sadržanom u presudi donesenoj 6. listopada 2015., *Seattle Genetics (C-471/14)*?”

Sukladno razmatranjima Suda Europske unije, prvim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 18. Uredbe 469/2009 (u vezi s člankom 17. stavkom 2. Uredbe 1610/96) tumačiti na način da je datum prvog odobrenja, kako je naveden u zahtjevu za SPC na temelju kojega je nacionalno tijelo nadležno za izdavanje takve svjedodžbe izračunalo njezino trajanje, netočan u situaciji poput one u glavnom postupku, gdje je primijenjen način izračuna trajanja navedene svjedodžbe koji nije u skladu s onim propisanim člankom 13. stavkom 1. Uredbe 469/2009, kako ga se tumači u kasnijoj presudi Suda.

Prema članku 17. stavku 2. Uredbe 1610/96, mora postojati mogućnost podnošenja žalbe protiv odluke o izdavanju SPC-a koja se odnosi na trajanje svjedodžbe kada je datum prvog odobrenja u Europskoj uniji, sadržan u zahtjevu za izdavanje svjedodžbe, netočan. Iako iz spisa proizlazi da je podnositelj zahtjeva, u skladu s praksom koja je tada bila na snazi, u svojem zahtjevu za

SPC kao datum prvog odobrenja u Europskoj uniji naveo datum odluke odobrenja te da je taj datum Ured prihvatio kao takav, ostaje činjenica da je taj navod bio netočan.

Naime, u točki 40. presude C-471/14, Sud je presudio da članak 13. stavak 1. Uredbe 469/2009 treba tumačiti na način da je „datum izdavanja prvog odobrenja unutar Europske unije” datum priopćenja odluke o odobrenju njezinu adresatu.

Slijedom toga, tumačenje pojma „datum prvog odobrenja u Europskoj uniji” iz članka 13. stavka 1. Uredbe br. 469/2009, koje je Sud dao u presudi C-471/14, pojašnjava i precizira značenje i doseg tog pravila kako se treba ili kako se trebalo shvatiti i primijeniti od datuma njegova stupanja na snagu.

Iz toga slijedi da je datum koji se trebao navesti u zahtjevu za SPC koji je sastavio Incyte i koji je Ured trebao uzeti u obzir za izračun trajanja SPC-a datum kada je adresatu priopćena odluka o odobrenju, te da se svaki drugi datum naveden u zahtjevu za SPC treba smatrati netočnim.

S obzirom na prethodna razmatranja, Sud Europske unije na prvo pitanje odgovara da se članak 18. Uredbe 469/2009 (u vezi s člankom 17. stavkom 2. Uredbe 1610/96) treba tumačiti na način da je datum prvog odobrenja, kako je naveden u zahtjevu za SPC na temelju kojega je nacionalno tijelo nadležno za izdavanje takve svjedodžbe izračunalo njezino trajanje, netočan u situaciji poput one u glavnom postupku, gdje je primijenjen način izračuna trajanja navedene svjedodžbe koji nije u skladu s onim propisanim člankom 13. stavkom 1. Uredbe 469/2009, kako ga se tumači u kasnijoj presudi Suda.

S obzirom na drugo pitanje gdje sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li pravo Europske unije tumačiti na način da je nacionalno tijelo nadležno za izdavanje SPC-a obvezno po službenoj dužnosti ispraviti datum isteka SPC-a izdanog prije proglašenja presude C-471/14, da bi bio u skladu s tumačenjem prava Europske unije prihvaćenim u toj presudi u situaciji poput one o kojoj je riječ u glavnom postupku, u kojoj je rok koji nacionalno zakonodavstvo predviđa za podnošenje žalbe protiv odluke o dodjeljivanju dotičnog SPC-a već istekao.

U tom pogledu valja podsjetiti da, prema ustaljenoj sudskoj praksi, konačnost upravne odluke koja nastaje protekom razumnih rokova za podnošenje tužbe ili iscrpljivanjem pravnih lijekova pridonosi pravnoj sigurnosti, zbog čega se u pravu Europske unije ne zahtijeva da upravno tijelo, u načelu, bude obvezno ponovno razmotriti upravnu odluku koja je postala konačna. Međutim, Sud je presudio da je upravno tijelo pred kojim se vodi postupak u tom smislu obvezno primjenom načela suradnje preispitati odluku da bi uzelo u obzir tumačenje relevantne odredbe prava Europske unije koje je u međuvremenu prihvatio Sud; kao prvo: ako ono prema nacionalnom pravu ima pravo ponovno ispitati odluku; kao drugo: ako je dotična odluka postala konačna zbog presude nacionalnog suda koji je o njoj odlučivao u posljednjem stupnju; kao treće: ako se navedena presuda, u odnosu na sudsku praksu Suda koja je nastala nakon njezina donošenja, temelji na pogrešnom tumačenju prava Europske unije prihvaćenom bez upućivanja zahtjeva za prethodnu odluku Sudu pod uvjetima predviđenima u članku 267. stavku 3. UFEU-

a<sup>26</sup>; i, kao četvrto: ako se zainteresirana strana obratila upravnom tijelu odmah nakon što je saznala za navedenu sudsku praksu.

Kao što proizlazi iz sudske prakse, nacionalno tijelo može zbog osobitih okolnosti, na temelju načela lojalne suradnje koje proizlazi iz članka 4. stavka 3. UFEU-a, biti dužno preispitati konačnu upravnu odluku da bi uzelo u obzir tumačenje relevantne odredbe prava Europske unije koje je nakon njezina donošenja usvojio Sud. Time se također osigurava ravnoteža između zahtjeva pravne sigurnosti i zahtjeva zakonitosti u pogledu prava Europske unije.

Članak 18. Uredbe 469/2009 treba tumačiti na način da, kad je datum prvog odobrenja u Zajednici, naveden u zahtjevu za svjedodžbu, netočan i kad iz toga proizlazi da je i trajanje navedene svjedodžbe također netočno, nositelj svjedodžbe na temelju navedene odredbe može podnijeti žalbu za ispravak izravno tijelu koje je izdalo navedenu svjedodžbu. Osim toga, budući da se u članku 17. stavku 2. Uredbe 1610/96 ne navodi suprotno, valja smatrati da se takva žalba za ispravak treba moći podnijeti navedenom tijelu i onda kada trajanje dotične svjedodžbe nije isteklo.

Što se tiče konteksta, valja, naime, ponovno istaknuti da iz članka 13. stavka 1. Uredbe 469/2009 proizlazi da svjedodžba stupa na snagu za razdoblje koje je jednako razdoblju proteklom od datuma podnošenja prijave temeljnog patenta do datuma izdavanja prvog odobrenja unutar Europske unije, umanjeno za razdoblje od pet godina. Iz te odredbe, dakle, proizlazi da je razdoblje za koje izdani SPC „stupa na snagu” u potpunosti određeno primjenom preciznih kriterija navedenih u toj odredbi i tijelo zaduženo za izdavanje navedenog SPC-a u tom pogledu nema nikakvu marginu prosudbe. Članak 14. stavak 1. navedene uredbe također predviđa da SPC prestaje istekom razdoblja iz članka 13., a ne na datum koji treba utvrditi tijelo koje izdaje svjedodžbu.

Što se tiče ciljeva Uredbe 469/2009, valja podsjetiti da je njezin glavni cilj uspostavljanje razdoblja odgovarajuće stvarne zaštite temeljnog patenta omogućujući svojem nositelju da uživa dodatno razdoblje ekskluzivnog prava nakon isteka svojeg patenta, koje služi tomu da mu se barem djelomično nadoknadi kašnjenje u komercijalnom iskorištavanju njegova izuma nastalo zbog vremenskog razmaka između datuma podnošenja prijave patenta i datuma dobivanja prvog odobrenja u Euroskoj uniji.

Usto, njome se uvodi ujednačeno rješenje na razini Europske unije stvaranjem SPC-a koji nositelj nacionalnog ili europskog patenta može ishoditi pod istim uvjetima u svakoj državi članici. Njezin je cilj, stoga, sprječavanje heterogenog razvoja nacionalnih zakonodavstava koji dovodi do novih razlika koje bi mogle spriječiti slobodno kretanje lijekova unutar Euroskoj uniji i time izravno utjecati na uspostavu i funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

Međutim, važno je naglasiti da je u skladu s tim dvostrukim ciljem zaštite nositelja i ujednačene primjene uvjeta pod kojima se navedena zaštita jamči to da nositelj može tražiti ispravak akta

---

<sup>26</sup> Pročišćena verzija Ugovora o Euroskoj uniji i Ugovora o funkcioniranju Europske unije <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/HTML/?uri=CELEX:12016ME/TXT&from=HR> (konzultirano 14. rujna 2018. godine)

o izdavanju SPC-a, vezano za njegovo trajanje, u svakom trenutku do njegova isteka. Ispravak proveden u takvim uvjetima ne ugrožava pravnu sigurnost.

S obzirom na sve prethodno navedeno, Sud Europske unije na drugo pitanje odgovara da članak 18. Uredbe 469/2009, u vezi s uvodnom izjavom 17. i člankom 17. stavkom 2. Uredbe 1610/96, treba tumačiti na način da nositelj SPC-a na temelju navedenog članka 18. ima pravo žalbe radi ispravka trajanja navedenog u zahtjevu za izdavanje svjedodžbe do njegova isteka.

Slučaj Incyte nudi zanimljiv uvid u to kako Sud Europske unije pristupa ravnoteži između pravne sigurnosti i zakonitosti u skladu s pravom Europske unije. Načelo pravne sigurnosti zahtijeva restriktivni nadzor upravnih odluka koje više nisu predmet žalbe, dok zakonitost prava Europske unije diktira potrebu upravnih vlasti da prate i primjenjuju tumačenje prava Europske unije. U slučaju Incyte, odluka Ureda nije se smatrala preispitivanjem slučaja, već ispravljanjem pogrešnog datuma.

Uredbu o SPC-u nije lako tumačiti i primjenjivati. Nedostatak jasnih zakonskih odredbi u ovom vrlo kompleksnom i specifičnom području doveo je do opsežne sudske prakse, kako na nacionalnoj tako i na razini Europske unije. Također postoje alternativni pristupi u provedbi na nacionalnoj razini, kao u ovom konkretnom slučaju. Čini se da razna sudska objašnjenja Suda Europske unije približavaju sustav SPC-a usklađivanju, no do potpunog usklađivanja proteći će još vremena.



## 2.2. NEGATIVNO TRAJANJE SPC-a

U 2006. godini uvedeno je šestomjesečno produženje SPC-a kako bi se potaknulo inovatore na istraživanje jesu li njihovi proizvodi prikladni za uporabu u pedijatrijskoj populaciji. Prije uvođenja ove izmjene, mnogi proizvodi korišteni su za liječenje pedijatrijske populacije bez detaljnijeg proučavanja ili odobrenja za takvu uporabu<sup>27</sup>. Cilj Uredbe 1901/2006 je osigurati da lijekovi za djecu budu kvalitetni, etički istraženi i na odgovarajući način odobreni te da se poboljša dostupnost informacija o upotrebi lijekova za djecu, a cilj je da se to postigne bez podvrgavanja djece nepotrebnim postupcima. Uredba 1901/2006 je dramatično promijenila regulatorno okruženje lijekova za djecu u Europskoj uniji. Njezin glavni učinak bio je osnivanje Odbora za pedijatriju<sup>28</sup>, koji je odgovoran za koordinaciju rada EMA-e na lijekovima za djecu. Glavna uloga Odbora je odrediti studije koje proizvođači lijekova za pedijatrijsku populaciju moraju provesti kao dio planova pedijatrijskih istraživanja.

Negativan rok za SPC, kao što samo ime sugerira, nudi negativnu SPC zaštitu nakon isteka patenta jer je razdoblje između podnošenja patenta i dobivanja odobrenja za stavljanje proizvoda u promet manje od pet godina. Značaj negativnog roka SPC-a jest da on tvori osnovu da se SPC produži do šest mjeseci kako bi se kompenzirale i potaknule studije o lijekovima za dječju populaciju.

Sud Europske unije u presudi u predmetu C-125/10<sup>29</sup> pružio je pojašnjenja u vezi s dodatnom zaštitom SPC-a i odgovor na pitanje je li moguće da oni imaju negativan rok.

Merck Sharp & Dohme Corp., nekad Merck & Co. (u nastavku: Merck), vlasnik je europskog patenta koji pokriva inhibitordipeptidilpeptidaze za liječenje ili prevenciju dijabetesa. Patent je prijavljen 5. srpnja 2002. godine. Dana 14. rujna 2007. godine Merck je podnio zahtjev za dodjelu SPC-a za farmaceutsku supstancu sitagliptin obuhvaćenu tim patentom. Datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet u EU i Saveznoj Republici Njemačkoj je 21. ožujka 2007. godine, pod žigom Januvia, koji sadrži aktivni sastojak sitagliptin fosfat monohidrat.

Ta je prijava odbijena odlukom koja je donesena 1. srpnja 2008. godine, s obrazloženjem da je proteklo razdoblje od samo četiri godine, osam mjeseci i šesnaest dana između datuma podnošenja prijave osnovnog patenta i datuma izdavanja prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet, tako da bi izračunavanje duljine SPC-a imalo negativno trajanje od tri mjeseca i četrnaest dana.

---

<sup>27</sup> Uredba (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 od 12. prosinca 2006. (u nastavku: Uredba 1901/2006)

<sup>28</sup> Pediatric Committee (PDCO)

<sup>29</sup> Presuda Europskog suda C-125/10 od 9. lipnja 2011. godine, Merck Sharp & Dohme Corp. v. German PTO <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=116141&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=11442415> (konzultirano 14. rujna 2018. godine)

Merck je zbog te odluke pokrenuo tužbu pred Njemačkim sudom jer tvrdi da trajanje nije jedan od uvjeta koji se odnose na dodjelu SPC-a, da mu se SPC mora odobriti jer ispunjava sve potrebne uvjete te da je dodjela SPC-a neophodna kako bi se naknadno zatražilo produženje tog SPC-a za pedijatrijsku uporabu. Merck ističe da je nadležno tijelo odobrilo pedijatrijski istražni plan 27. ožujka 2009. i da se studije propisane tim planom moraju dovršiti do kraja 2017. godine. Nadalje, Merck tvrdi da treba odobrenje SPC-a s negativnim ili nultim trajanjem, kako bi produženje šestomjesečnog roka, propisano Uredbom 1901/2006, bilo od 21. ožujka 2022. ili od datuma isteka osnovnog patenta, 5. srpnja 2022. godine.

Njemački sud navodi da je do donošenja Uredbe 1901/2006 bilo prihvaćeno da se SPC može odobriti samo ako je između zahtjeva za priznanje patenta i dodjele prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet za lijek proteklo 5 godina. Postavlja se pitanje je li nakon stupanja Uredbe 1901/2006 na snagu potrebno usvojiti drugačije tumačenje i trebaju li SPC-i s negativnim ili nultim trajanjem biti odobreni.

Njemački sud navodi da ni Uredba 1901/2006 ni Uredba 469/2009 nisu izričito predviđele mogućnost davanja takvih SPC-a i da bi to rješenje bilo suprotno uobičajenom značenju riječi "trajanje" u članku 13. Uredbe 469/2009.

Sud dalje navodi da članak 13. ne čini dio uvjeta za dodjeljivanje SPC-a i da bi dodjeljivanje SPC-a s negativnim ili nultim trajanjem bilo u skladu s ciljem koji se primjenjuje u Uredbi 1901/2006. Također ukazuje da bi, ukoliko bi ta tumačenja prevladala, bilo potrebno razjasniti polazišnu točku produljenja SPC-a. Stoga bi bilo potrebno utvrditi hoće li se šestomjesečno razdoblje početi primjenjivati prije datuma isteka patenta, na datum koji je utemeljen dodjeljivanjem negativne vrijednosti SPC-u, ili ta vrijednost mora biti svedena na nulu, a šestomjesečno razdoblje traje od datuma isteka patenta.

Sud u ovom predmetu ističe da je situacija tužitelja u glavnom postupku otkrila postojanje različitih postupaka u državama članicama. Stoga navodi da su nadležna tijela Republike Bugarske, Kraljevine Nizozemske te Ujedinjene Kraljevine Velike Britanije i Sjeverne Irske podnositelju zahtjeva dala SPC s negativnim trajanjem, a nadležna tijela Grčke su to odobrila s nultim trajanjem. U Estoniji i Latviji odluke kojima se odbija odobravanje SPC-a poništene su.

U svjetlu tih razmatranja potrebno je zatražiti od Suda Europske unije tumačenje članka 13. stavka 1. Uredbe 469/2009. Njemački sud upućuje sljedeće pitanje na prethodnu odluku:

"Može li SPC za lijekove biti odobren ako je razdoblje između podnošenja prijave za osnovni patent i datuma prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet u Zajednici kraće od pet godina?"

Drugim riječima, pitanje je može li SPC biti dodijeljen s negativnim ili nultim trajanjem kako bi produžetak šestomjesečnog razdoblja bio od početne točke negativnog trajanja, tj. prije datuma kada osnovni patent istječe, ili, ako se takvo negativno trajanje zaokružuje na nulu, od datuma kad istekne osnovni patent.

Sud Europske unije je nakon razmatranja svih činjenica donio sljedeću odluku: Uredba 469/2009 mora se tumačiti u skladu s Uredbom 1901/2006, tako da se lijekovima može izdati svjedodžba o dodatnoj zaštiti ako je razdoblje koje traje od podnošenja prijave za osnovni patent do datuma prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet na tržištu u EU manje od pet godina.

U tom slučaju, šestomjesečno razdoblje predviđeno Uredbom 1901/2006 počinje teći od datuma koji se odbija od datuma isteka razlike između pet godina i trajanja razdoblja koje je proteklo između podnošenja prijave patenta i prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet.

Sud Europske unije odlučio je da se SPC-i mogu izdati s negativnim trajanjem, pod uvjetom da dodatak šestomjesečnog produžetka prema Uredbi 1901/2006 vodi do tzv. pozitivnog trajanja. Nadalje, Sud Europske unije je pojasnio da nije dopušteno zaokružiti negativno trajanje na nulu jer to ne bi bilo u skladu s člankom 13. Uredbe 469/2009. Nulto trajanje SPC-a bilo bi moguće samo ako razdoblje između prijave patenta i prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet iznosi točno pet godina.

Ovom odlukom Sud Europske unije premostio je pravnu prazninu između dvaju propisa. Odluka je značajna, te je dodatno i poticaj za farmaceutsku industriju. Naime, slijedom ove odluke tvrtke će imati interes da posvete značajno vrijeme i resurse potrebne za proučavanje učinaka njihovog lijeka na pedijatrijsku populaciju jer će više inovatora biti kompenzirano za vrijeme i trošak koji posvećuju pedijatrijskim studijama.

### 3. SPC U RH

Hrvatska farmaceutska industrija orijentirana je uglavnom na proizvodnju generičkih lijekova<sup>30</sup>. Razvoj novoga lijeka izrazito je dugotrajan proces za koji su potrebna velika novčana ulaganja, za koja hrvatskim farmaceutskim proizvođačima uglavnom nedostaju sredstava. Također, cijena generičkog lijeka znatno je niža od cijene originalnog lijeka zato što se inicijalna osnovna i klinička ispitivanja ne moraju ponavljati pa je trošak stavljanja na tržište takvoga lijeka niži od troška stavljanja na tržište originalnog lijeka.

Kako je farmaceutska industrija u Republici Hrvatskoj pretežno generička, nije bilo interesa za uvođenjem SPC-a prije ulaska Hrvatske u Europsku uniju. Međutim tijekom prepristupnih pregovora Europska komisija sa ciljem osiguravanja iste razine zaštite prava intelektualnog vlasništva kakva je postojala u Europskoj uniji inzistirala je na uvođenju odredba o priznanju SPC-a u hrvatsko zakonodavstvo iako se isti nisu trebali primjenjivati do dana pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji.

Patent u Republici Hrvatskoj traje 20 godina<sup>31</sup>, računajući od datuma podnošenja prijave patenta<sup>32</sup>. Od dana pristupanja Republike Hrvatske u punopravno članstvo u Europsku uniju, trajanje patentne zaštite za izume koji se odnose na lijekove i pesticide može se produžiti za najviše 5 godina koristeći svjedodžbu o dodatnoj zaštiti.

---

<sup>30</sup>Ekonomski institut Zagreb, Sektorska analiza, rujan 2018, broj 63, str. 23. [https://www.eizg.hr/userdocsimages/publikacije/serijske-publikacije/sektorske-analize/sa\\_farmaceutska-2018.pdf](https://www.eizg.hr/userdocsimages/publikacije/serijske-publikacije/sektorske-analize/sa_farmaceutska-2018.pdf) (konzultirano 11. studenog 2018. godine)

<sup>31</sup> Konsenzualni patent traje 10 godina, ali SPC odredbe ne obuhvaćaju konsenzulane patente, tako da isti nisu premet obrade ovog rada.

<sup>32</sup> Članak 70. Zakona o patentu, Narodne novine 173/03, 87/05, 76/07, 30/09, 128/10, 49/11, 76/13, 46/18

### 3.1.ZAKON O PATENTU

Zakon o patentu donesen je 15. listopada 2003. godine, te je stupio na snagu osmoga dana od dana objave u Narodnim novinama, a primjenjuje se od 1. siječnja 2004. godine<sup>33</sup>, a u odnosu na važeći Zakon pretrpio je nekoliko izmjena i dopuna, posebice ako uzmemo u obzir svjedodžbu o dodatnoj zaštiti. Zakon iz 2003. godine sadržavao je odredbe o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u člancima 71., 72. i 73. Te su odredbe bile su u visokom stupnju usklađene s tada važećom Uredbom 1768/92 i Uredbom 1610/96. Međutim, zakonom je bilo odgođeno stupanje na snagu navedenih odredaba o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti do 1. ožujka 2010. godine.

Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o patentu<sup>34</sup> donesen 6. srpnja 2007. godine u cijelosti je uređena materija svjedodžbe o dodatnoj zaštiti. Postojeći članci 71., 72. i 73. bili su izbrisani, tako da nikad nisu ni stupili na snagu, jer nisu dočekali primjenu 1. ožujka 2010. godine. Novela iz 2007. godine sadržajno ne donosi velike novosti u području materijalnih pravila o svjedodžbi, osim različite sistematizacije odredaba, ovaj put na jednom mjestu u zakonu, vremena stupanja na snagu novih odredaba te uređenja prijelaznog razdoblja.

Za razliku od Zakona o patentu iz 2003. godine, prema kojem su odredbe kojima se uređivala svjedodžba o dodatnoj zaštiti bile razvrstane na različitim mjestima u zakonu novelom iz 2007. godine u zakon su dodane odredbe članaka 87.a do 87.n., kojima se u cijelosti i na jednom mjestu uređuje ova materija. Predviđeno je da odredbe članaka 87.a do 87.n zakona stupe na snagu na dan kada Republika Hrvatska postane punopravnom članicom Europske unije<sup>35</sup>. Osim što je definirano stupanje na snagu novih odredaba, posebnim odredbama u prijelaznom razdoblju zaštićeni su interesi proizvođača lijekova i pesticida. Bez obzira na to što je nositelj temeljnog patenta u Republici Hrvatskoj, koji se odnosi na lijek ili pesticid, propustio rok za podnošenje zahtjeva za izdavanje svjedodžbe, bilo je predviđeno da će takav zahtjev moći podnijeti u roku od 6 mjeseci od dana pristupanja Republike Hrvatske u punopravno članstvo u Europsku uniju, ako je nakon 1. siječnja 2008. godine bilo gdje u Europskoj uniji stekao odobrenja za stavljanje toga lijeka ili pesticida u promet<sup>36</sup>.

Na gotovo isti način mijenjane su i tada važeće Uredbe o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti dodavanjem članka, kojim se uređuje prijelazno razdoblje u odnosu na početak primjene svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u novim državama članicama, koje su u skladu s Ugovorom o pristupanju određenog datuma pristupile Europskoj uniji (sada članak 20. Kodificiranog teksta Uredbe 469/2009). Uredba 1610/96 ne sadrži postupovne odredbe, nego se na svjedodžbu o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja primjenjuju postupovne odredbe koje se, u skladu s nacionalnim zakonodavstvima, primjenjuju na odgovarajući temeljni patent i, gdje je to moguće, postupovne odredbe koje se primjenjuju na svjedodžbe iz Uredbe 469/2009 pa stoga

---

<sup>33</sup> Zakon o patentu, NN 173/2003, od 31. listopada 2003. godine

<sup>34</sup> Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o patentu, NN 76/2007, od 23. srpnja 2007. godine

<sup>35</sup> Članak 55. Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentu, Narodne novine broj 76/2007

<sup>36</sup> op.cit. (bilj.15.)

izmjene u ovoj Uredbi nisu bile potrebne u vezi sa pristupom novih država članica Europskoj uniji .

Iako se uvođenjem SPC-a u hrvatski zakonodavni okvir udovoljilo zahtjevima Europske komisije za donošenje relevantnih propisa kojim će se u Republici Hrvatskoj osigurati razina zaštite prava intelektualnog vlasništva jednaka razini zaštite koja postoji u Europskoj uniji odredbe koje se odnose na zaštitu SPC-a kad su u pitanju lijekovi u jednom djelu nisu na odgovarajući način reflektirale relevantne odredbe Uredbe 469/2009. Zbog toga je došlo do još jednih izmjena i dopuna Zakona o patentu i to u 2009. godini <sup>37</sup>. Tom su trećom novelom zakona iz 2009. godine izmijenjeni članci 87.b, 87.c, 87.d, 87.f i 87.j, te su definirana prijelazna razdoblja.

Novelom iz 2009. godine je odredbe koje se odnose na SPC dodatno su ujednačene s Uredbom 1768/92 u pogledu definicije lijek, te područja zaštite dobivene svjedodžbom na način da se , sukladno Uredbi, zaštita dobivena svjedodžbom ne odnosi na cijeli lijek unutar ograničenja koje daje temeljni patent, već se odnosi samo na proizvod obuhvaćen odobrenjem za stavljanje odgovarajućeg lijeka u promet. Tako je dotadašnja konstrukcija iz Zakona o patentu „*lijek namijenjen ljudima ili životinjama ili sredstvo za zaštitu bilja*“ novelom iz 2009. godine zamijenjena na način da se svjedodžba izdaje za „*proizvod koji je sastavni dio lijeka namijenjenoga ljudima ili životinjama ili sredstva za zaštitu bilja*“.

Novelom iz 2009. godine izbrisani su stavci 4. i 5. članka 87.c. Njima su bili predviđeni dodatni uvjeti za stjecanje svjedodžbe. Zahtijevalo se da prijava za temeljni patent bude podnesena u Republici Hrvatskoj nakon 1. siječnja 1993. godine, uz uvjet da je prvo odobrenje za stavljanje u promet lijeka namijenjenog ljudima ili životinjama, odnosno sredstva za zaštitu bilja, izdano nakon 1. siječnja 2005. godine. Umjesto toga, novelom iz 2009. godine regulira se prijelazno razdoblje. Prema tim odredbama nositelj temeljnog patenta u Republici Hrvatskoj, priznatog za proizvod kao lijek namijenjen ljudima ili životinjama ili sredstvo za zaštitu bilja, koji je stekao odobrenje nadležnog tijela za stavljanje lijeka u promet (u državi članici EU ili Republici Hrvatskoj) nakon 1. siječnja 2003. godine, može zahtijevati izdavanje SPC-a u Republici Hrvatskoj. Dakle, u slučaju kada je odobrenje regulatornog tijela izdano prije 1. siječnja 2003. godine, nije moguće tražiti svjedodžbu o dodatnoj zaštiti .

Sljedeća izmjena i dopuna Zakona o patentu donesena je 5. studenog 2010. godine<sup>38</sup>. Novelom iz 2010. godine opet je došlo do izmjena vezanih za SPC jer se u međuvremenu Uredba 1610/96 mijenjala i uskladila sa člankom 36. Uredbe 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća, donesene 12. prosinca 2006., o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu. Razdoblja trajanja SPC-a, kako su definirana Uredbom 1610/96, produljuju se za 6 mjeseci u slučaju kad je patent priznat kao lijek za pedijatrijsku upotrebu, i to ako je za lijek izdano odobrenje za stavljanje proizvoda u promet u svim državama članicama, te uz uvjet da se produljenje može tražiti samo jedanput. Zahtjev za produljenje trajanja već izdanog SPC-a podnosi se najkasnije dvije godine prije isteka svjedodžbe.

---

<sup>37</sup> Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o patentu NN 30/2009, od 9. ožujka 2009. godine

<sup>38</sup> Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o patentu NN 128/2010, od 17. studenog 2010. godine

Novelom iz 2010. godine uređeno je da se produljenje trajanja SPC-a proglasi ništavnim ako je to produljenje protivno odredbama kojima se propisuju uvjeti za produljenje SPC-a priznatog za pedijatrijsku upotrebu (SPC za pedijatriju upotrebu može se produljiti samo jednom, a produljenje nije moguće tražiti za lijek za koji se primjenjuje jednogodišnje produljenje desetogodišnjeg razdoblja zaštite sukladno Zakonu o lijekovima), a postupak proglašenja SPC-a, odnosno produljenja njegova trajanja, ništavnim provodi se prema odredbama Zakona o patentu koje se odnose na proglašenje patenta ništavnim.

Sljedeća Novela Zakona o patentu od 20. travnja 2011. godine<sup>39</sup> u vezi je s tada novim Zakonom o općem upravnom postupku<sup>40</sup>. Kako je određeno Zakonom o patentu, Državni zavod za intelektualno vlasništvo provodi upravni postupak, a ZOUP definira da se o upravnoj stvari odlučuje rješenjem, dok se zaključkom odlučuje o postupovnim pitanjima ako nije propisano donošenje rješenja. Sukladno tomu donesene su izmjene i u odnosu na postupak za formalno ispitivanje SPC-a. Državni zavod za intelektualno vlasništvo zaključkom nalaže podnositelju da ukloni navedene nedostatke u zahtjevu i to u roku od dva mjeseca od primitka zaključka, a ne više, kako je to do tada bilo, u roku od 30 dana od primitka poziva. Uredba 469/2009 u članku 19. dopušta primjenu proceduralnih odredbi nacionalnog zakonodavstva, pa će se tako proceduralne odredbe Zakona o patentu primjenjivati i na postupak izdavanja SPC-a.

Novelom Zakona o patentu iz lipnja 2013. godine<sup>41</sup> ponovo se mijenjaju odredbe o SPC-u u Zakonu o patentu. Razlog izmjene bilo je pristupanje Republike Hrvatske Europskoj uniji. Naime, Uredba 469/2009 i Uredba od 1. lipnja 2013. godine odnosno od dana kad je Republika Hrvatska postala članica Europske unije direktno su primjenjive u Republici Hrvatskoj.

Naime države članice Europske unije svoje nacionalno zakonodavstvo usklađuju s direktivama prenošenjem njihovog sadržaja u nacionalno zakonodavstvo, dok se uredbe primjenjuju izravno a države članice imaju obvezu osigurati sve uvjete za njihovu učinkovitu primjenu. Stoga je bilo potrebno do dana pristupanja u Europsku uniju osigurati odgovarajuće izmjene u nacionalnom zakonodavstvu u odnosu na preuzeti sadržaj uredbi na način da se odredbe kojima je u pretpristupnom razdoblju prenesen sadržaj spomenutih uredbi ukinu a donesu se odredbe kojima se osigurava nacionalna provedba navedenih uredbi. U tom smislu odredbe Zakona o patentu mijenjane su i dopunjene kako bi se, polazeći od izravnog učinka koji uredbe imaju u državama članicama Europske unije, predvidio prestanak važenja svih odredbi Zakona o patentu kojima je bio preuzet normativni sadržaj uredbi, odnosno, kako bi se uvele one nacionalne odredbe kojima se osiguravaju svi uvjeti potrebni za nacionalnu provedbu uredbi Europske unije.

Stoga su Novelom iz 2013. godine a polazeći od izravnog učinka koji uredbe Europske unije imaju u svim državama članicama kao i činjenice da njihov normativni sadržaj ne smije biti sadržajem zakonodavstva pojedine države članice, osigurani uvjeti za učinkovitu primjenu Uredbe 469/2009 i Uredbe 1610/96. Propisane su zajedničke odredbe o postupku izdavanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, ako je ona zatražena za proizvod koji je sastavni dio lijeka

<sup>39</sup> Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o patentu NN 49/2011, od 29. travnja 2011. godine

<sup>40</sup> Zakon o općem upravnom postupku (Narodne novine, br. 47/2009), koji je stupio na snagu 1. siječnja 2010. godine, (u nastavku: ZOUP).

<sup>41</sup> Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o patentu NN 76/2013, od 21. lipnja 2013. godine

namijenjenoga ljudima ili životinjama zaštićenog temeljnim patentom , kao i za proizvod koji je sastavni dio sredstva za zaštitu bilja. U slučaju da pojedina pitanja iz postupaka koji se odnose na predmetnu materiju nisu uređena Uredbama, na odgovarajući će se način primjenjivati odredbe Zakona o patentu.<sup>42</sup>

Također se utvrdilo nadležno tijelo i zadaće nadležnog tijela za provedbu navedenih uredaba. S izmjenom Zakona o patentu usklađen je i Pravilnik o patentu, tako da su i u Pravilniku u potpunosti izmijenjene odredbe o SPC-u. Izmjene Zakona o patentu iz 2013. godine i danas su na snazi, pe će se u nastavku rada detaljnije prikazati sadržaj tih odredbi.

---

<sup>42</sup> Iz obrazloženja Prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentu iz svibnja 2013. godine dostupno na <https://vlada.gov.hr/UserDocsImages//2016/Sjednice/2016/15%20sjednica%20Vlade//15%20-%201a.pdf>



### 3.2. ODREDBE SPC-a U ZAKONU U PATENTU

Odredbe kojima se regulira svjedodžba o dodatnoj zaštiti u Republici Hrvatskoj sadržane su u poglavlju X-a Zakona o patentu<sup>43</sup> (članci 87.a.- 87.l.) i u Pravilniku o patentu.

Cjelokupno poglavlje X.a. osigurava primjenu Uredbe 469/2009 i Uredbe 1610/1996 u Republici Hrvatskoj. U slučaju da pojedina proceduralna pitanja nisu određena Uredbom 469/2009 i Uredbom 1610/1996, Uredba 469/2009 u članku 19. dopušta primjenu proceduralnih odredbi nacionalnog zakonodavstva, pa će se tako primjenjivati proceduralne odredbe Zakona o patentu.

Kao nadležno tijelo za provedbu Uredbe 469/2009 i Uredbe 1610/1996 određen je Državni zavod za intelektualno vlasništvo ( u natsavku: Zavod) koji vodi registar zahtjeva za izdavanje SPC-a, što uključuje i zahtjeve za produljenje trajanja SPC-a te registar SPC-a<sup>44</sup>.

Zahtjev za izdavanje SPC-a podnosi se Zavodu u skladu s člankom 7. stavcima 1. i 2. Uredbe 469/2009 i članka 7. Uredbe 1610/1996. Zahtjev za izdavanje svjedodžbe podnosi se u roku od 6 mjeseci od izdavanja odobrenja za stavljanje proizvoda u promet, ali, ako je odobrenje dodijeljeno prije izdavanja temeljnog patenta, zahtjev se podnosi u roku od 6 mjeseci od izdavanja patenta. Dakle, izdavanje patenta u svakom slučaju prethodi podnošenju zahtjeva za izdavanje SPC-a<sup>45</sup>. Članak 8. Uredbe 469/2009 i članak 8. Uredbe 1610/1996 propisuju sadržaj zahtjeva za SPC, a s tim je usklađen i članak 42. Pravilnika o patentu.

Nakon zaprimanja zahtjeva za izdavanja svjedodžbe, Zavod provodi postupak formalnog ispitivanja zahtjeva kojim utvrđuje udovoljava li zahtjev uvjetima za priznanje datuma podnošenja, a ti uvjeti koje zahtjev mora sadržavati su sljedeći: izričita naznaka da se zahtjeva izdavanje svjedodžbe, podaci o identitetu podnositelja zahtjeva, broj temeljnog patenta, naziv izuma, broj i datum prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet te dokaz o plaćenim upravnim pristojbama<sup>46</sup>.

Ako zahtjev ne udovoljava traženim uvjetima, Zavod zaključkom nalaže podnositelju da u roku od dva mjeseca od primitka zaključka ukloni navedene nedostatke. Prije Novele iz 2011. godine Zavod bi uputio poziv podnositelju zahtjeva, a ne zaključak, te je rok za otklanjanje nedostataka bio 30 dana od primitka poziva. Kako Uredba 469/2009 i Uredba 1610/1996 ne sadrže proceduralne odredbe, u takvim se slučajevima primjenjuju proceduralne odredbe Zakona o patentu, pa su tako proceduralne odredbe identične prilikom podnošenja patentne prijave i zahtjeva za izdavanje SPC-a.

Ako podnositelj zahtjeva ne postupi u skladu sa zaprimljenim zaključkom, Zavod donosi rješenje o odbacivanju zahtjeva. Međutim, ako podnositelj zahtjeva ukloni nedostatke u roku

---

<sup>43</sup> Zakon o patentu (Narodne novine, br. 173/03, 87/05, 76/07, 30/09, 128/10, 49/11, 76/13, 46/18)

<sup>44</sup> Članak 87.b. Zakona o patentu

<sup>45</sup> Članak 7. Uredbe 469/2009 i čl. 7. Uredbe 1610/1996

<sup>46</sup> Članak 87.e. Zakona o patentu

od dva mjeseca, Zavod utvrđuje da je datum primitka zahtijevanih isprava - datum primitka zahtjeva.

Da bi Zavod donio rješenje o izdavanju svjedodžbe kojim se određuje i trajanje svjedodžbe, zahtjev mora udovoljavati svim uvjetima Uredbe 469/2009 i Uredbe 1610/1996 te Zakona o patentu, a jednako tako moraju biti plaćene i upravne pristojbe te naknade troškova upravnog postupka za održavanje, tiskanje i objavu svjedodžbe.

#### 4. IZUZEĆE OD PATENTNE ZAŠTITE BOLAR U EUROPSKOJ UNIJI

Izuzeće od patentne zaštite Bolar u Europskoj uniji uređeno je Europskom direktivom 2001/83/EZ o Zakoniku Zajednice o lijekovima i proizvodima za ljudsku uporabu, izmijenjeno Europskom direktivom 2004/27/EZ<sup>47</sup>, a posebno njezin članak 10. stavak 6. kojim se isključuje od kršenja patentnih prava ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (SPC). Pri trajanju patentne zaštite originalnog lijeka, generički lijek ne može biti stavljen u promet, no povredom patentnih prava ne smatra se provođenje potrebnih ispitivanja u svrhu razvoja i registracije lijeka.

Izuzeće od patente zaštite Bolar dopušta uporabu patentiranih proizvoda u svrhu provođenja kliničkog ispitivanja i eksperimentalnih dokaza potrebnih za dobivanje regulatornog odobrenja. To omogućuje proizvođaču lijekova da dobije regulatorno odobrenje za generičku verziju patentiranog lijeka prije isteka patenta. Proizvođač stoga može prodati odobreni generički lijek odmah nakon isteka patentnih prava.

Da bi se lijek stavio na tržište, proizvođač mora provesti klinička ispitivanja kojima dokazuje da je proizvod siguran i učinkovit, a to je uvjet da bi dobio regulatorno odobrenje. Međutim, kada je lijek generički ili biosličan proizvod, proizvođač može izbjeći provođenje cjelovitih ispitivanja oslanjajući se na podatke koje je dostavio originator zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Da bi proizvođač bio u mogućnosti koristiti taj tzv. skraćeni postupak za dobivanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, potrebno je dokazati da je generička / bioslična verzija lijeka bioekvivalentna odobrenom referentnom lijeku. Ako je medicinski referentni proizvod zaštićen patentom, tada postoji stvarni rizik da postupci koji se provode za taj proizvod čine povredu patentnih prava. Povijesno gledano, ovaj rizik kršenja patenta potencijalno je odbijao proizvođače generičkih lijekova za provođenja postupaka potrebnih za dobivanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet do poslije isteka roka trajanja patenta, što je rezultiralo odgodom ulaska generičkih lijekova na tržište. Izuzećem od patentne zaštite Bolar pokušava se ubrzati ulazak generičkih proizvoda na tržište nakon isteka patenta, a to izuzeće obuhvaća izuzeće od kliničkih ispitivanja te korištenje skraćenog postupka dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Ovaj pregled pravnih zahtjeva, opsega i ograničenja izuzeća u eksperimentalnoj uporabi u Europskoj uniji pokazuje da patentno pravo dopušta dovoljno prostora za istraživačke aktivnosti za promicanje inovacija. To ne vrijedi samo za testove i eksperimente kako bi se otkrilo novo znanje o patentirano zaštićenim proizvodima, tvarima (i njihovoj opskrbi), metodama i uređajima, već vrijedi i za klinička ispitivanja koja se provode u svrhu registriranja i stavljanja u promet lijekova.

S obzirom da pravni institut izuzeća od patentne zaštite Bolar potječe iz SAD-a, u nastavku će se prikazati sustav dodatne zaštite patenata u SAD-u te sudski spor protiv generičkog proizvođača Bolar Pharmaceutical Co. koji je bio povod nastavku ovog pravnog instituta i po njemu dobio ime pod kojim se na njega oubičajeno referira u stručnim krugovima.

---

<sup>47</sup> Direktiva 2004/27/EZ Europskog parlamenta i vijeća od 31. ožujka 2004. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za humanu uporabu (u nastavku: Direktiva 2004/27/EZ).

## 5. SVJEDODŽBA O DODATNOJ ZAŠTITI U SAD-u

Institut dodatne zaštite patenta za lijekove u Sjedinjenim Američkim Državama po nazivu se razlikuje od europskog termina SPC, te se zove *patent term extension*, odnosno u prijevodu produljenje roka patenta.

U Sjedinjenim Američkim Državama se produljenje roka patenta zbog odgode regulatornih odobrenja u potpunosti regulira saveznim zakonom. Radi se o zakonu o cijeni lijekova i obnovi patenta iz 1984. godine, koji je poznat i kao Hatch-Waxmanov zakon. Taj zakon regulira rad dviju saveznih agencija, američkog ureda za patente i žigove (US Patent & Trademark Office (USPTO)) i tijela nadležnog za izdavanje odobrenje za stavljanje na tržištu hrane i lijekova (Food and Drug Administration (FDA)), koje imaju ovlasti za odobrenje produljenja patentnog roka. Ove dvije agencije izdale su propise i upute u skladu sa svojim ovlastima. Američke savezne države nemaju ovlasti ni za dodjelu patenata ni za odobravanje stavljanja lijekova u promet već se ova pitanja reguliraju isključivo na federalnoj razini<sup>48</sup>.

Patent koji ispunjava uvjete za produljenje roka patenta može se izdati samo za proizvod koji ispunjava uvjete propisane Federalnim zakonom o hrani, lijekovima i kozmetici, a taj proizvod može biti: lijek za humanu upotrebu, metoda upotrebe proizvoda ili metoda proizvodnje proizvoda, medicinski uređaji, aditivi u hrani ili aditivi u boji<sup>49</sup>.

Produljenje roka patenta čini samo jednu komponentu složenih odredbi Zakona o Hatch-Waxmanu. Taj zakon također propisuje odredbe o mehanizmima kroz koje generički proizvođač može dobiti marketinško odobrenje za stavljanje lijeka u promet koji je zaštićen patentom drugog nositelja; oslobađanje od odgovornosti za povredu patenta počinjenih radnjama koje su razumno povezane s traženjem FDA odobrenja (tzv. Izuzeće od patentne zaštite Bolar); posebne odredbe za osporavanje ovršnosti, valjanosti i kršenja prava patenata za odobrene lijekove te regulatornih odredbi, koje isključivo djeluju kako bi se spriječilo općenito tržišno natjecanje na određeno vrijeme. Kroz izmjene zakona o patentima i zakona o hrani i lijekovima, Zakon o Hatch-Waxmanu uspostavio je nekoliko smjernica kojima se olakšava marketing generičkih lijekova, a istovremeno pruža poticaj za inovacije<sup>50</sup>.

Uvjeti za dobivanje produljenje roka patenta u SAD-u putem Hatch-Waxmanovog zakona u bitnome su slični onima za dobivanje SPC-a. Vlasnik patenta koji želi dobiti produljenje roka patenta koje nudi Hatch-Waxmanov zakon mora podnijeti zahtjev USPTO-u. Taj zahtjev mora biti podnesen prije isteka patenta, a unutar 60 dana od primitka FDA odobrenja za stavljanje proizvoda u promet. Samo jedan patent može se produžiti na temelju odobrenja za stavljanje proizvoda u promet, koje se u Sjedinjenim Američkim Državama nazivaju, „marketinško iskorištavanje proizvoda“. U slučaju da više proizvoda pokriva više patenata, vlasnik mora odabrati jedan za koji će zahtijevati produljenje roka. Maksimalni produženi rok ograničen je

---

<sup>48</sup> Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU Annex II: International Reports, <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2018:0242:FIN:EN:PDF> (konzultirano 14. rujna 2018.)

<sup>49</sup> <https://www.sternekessler.com/news-insights/publications/patent-term-extension-considerations-regulated-products> (konzultirano 25. ožujka 2019.)

<sup>50</sup> op.cit. (bilj.48), str. 78.

na pet godina ili na ukupan efektivni patentni rok nakon produžetka koji ne može biti više od 14 godina. Opseg prava tijekom razdoblja proširenja općenito je ograničen na predmet iz patentnog zahtjeva.<sup>51</sup>

Prema Hatch-Waxmanovom zakonu, razdoblje produljenja patentnog roka definira se kao "regulatorno razdoblje pregleda", koje se sastoji od polovice onoga što se može nazvati "fazom ispitivanja" proizvoda te cjelokupnosti onoga što se može nazvati "fazom odobrenja". To se može prikazati kroz jednostavan primjer: pretpostavimo da su klinička ispitivanja trajala tri godine, dok je za odobrenje FDA trebalo dodatnih dvije godine. Prema tome, patentni se rok produžuje za  $(1/2 \times 3) + 2 = 3,5$  godine.

Prema prirodi odobrenog proizvoda određuju se precizni datumi kada počinju faze testiranja i odobravanja koje zajedno obuhvaćaju razdoblje regulatornog pregleda. Za lijek za ljudsku upotrebu, antibiotik ili ljudski biološki proizvod, razdoblje ispitivanja započinje na datum podnošenja zahtjeva za istraživanje novih lijekova (IND – investigation new drug), dok faza odobrenja započinje na datum podnošenja zahtjeva za odobrenje (NDA – new drug application) ili podnošenja zahtjeva za licenciranje proizvoda (PLA – product licence application)<sup>52</sup>.

Predviđene su i brojne iznimke od ranije spomenute osnovne formule za produljenje roka patenta. Prva se iznimka primjenjuje u slučaju da podnositelj zahtjeva nije postupao s dužnom pažnjom u bilo kojem trenutku tijekom perioda regulacijskog pregleda, na način da se duljina regulatornog preglednog razdoblja smanjuje za taj broj dana. Nadalje, za patente izdane nakon datuma donošenja Hatch-Waxmanovog zakona, 24. rujna 1984. godine, maksimalno razdoblje produženja roka je ograničeno na pet godina. Osim toga, preostali patentni rok, u kombinaciji s razdobljem produženja roka, ne smije biti duži od 14 godina. Konačno, bilo koji dio, počevši od perioda regulacijskog pregleda, koji se dogodio prije izdavanja patenta nije uključen u ovaj rok.<sup>53</sup>

Opseg zaštite koji se daje patentu s produljenjem patentnog roka temelji se na patentnim zahtjevima. Američki sudovi će primjenjivati ista pravila tumačenja patentnih zahtjeva kao i na druge vrste patenata. Konkretno, oni primjenjuju najširu razumnu konstrukciju zahtjeva, koji je u skladu s odlukom Vrhovnog suda SAD-a u predmetu *Markman v. Westview Instruments, Inc*<sup>54</sup>.

Iako se zahtjev za produljenje roka patenta ne može podnijeti prije nego što proizvod dobije regulatorno odobrenje, podnositelj može zahtjevati privremeno produljenje roka patenta ako se očekuje da će se razdoblje regulatornog pregleda produljiti nakon prvobitnog datuma isteka patenta. Privremeno produljenje roka patenta služi da se zadrži rok trajanja patenta dok se ne postigne regulatorno odobrenje. Zahtjev za privremenim produljenjem patentnog roka može se podnijeti u razdoblju od 6 mjeseci prije isteka roka važenja patenta, a koji završava 15 dana

---

<sup>51</sup> [https://www.brinksgilson.com/files/biopharma\\_article\\_3.3.15.pdf](https://www.brinksgilson.com/files/biopharma_article_3.3.15.pdf) , (konzultirano 25. ožujka 2019.)

<sup>52</sup> op.cit. (bilj.48), str. 89.

<sup>53</sup> Cf. ibid., str. 90.

<sup>54</sup> *Markman v. Westview Instruments, Inc.*, 517 U.S. 370 (1996), presuda od 22. travnja 1996. godine , <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/517/370/> , (konzultirano 15. studenog 2018.)

prije isteka roka važenja patenta. Privremeno produljenje roka patenta izdaje se na maksimalno godinu dana<sup>55</sup>.

Pritom valja ukazati na jednu značajnu razliku u odnosu na SPC u Europskoj uniji. Zakon o Hatch-Waxmanu ne ide toliko daleko da osigura produljenje roka patenta u uobičajenom smislu, tj. vremensko produženje prvobitnog prava da se drugi isključe od iskorištavanja patentiranog izuma. Tijekom razdoblja produžetka, prava koja su osigurana patentom ograničena su, u pravilu, na specifičnu uporabu koju je FDA odobrila<sup>56</sup>.

---

<sup>55</sup><http://www.mondaq.com/unitedstates/x/379220/Patent/Patent+Term+Extension+Under+35+USC+156>  
(konzultirano 25. ožujka 2019.)

<sup>56</sup> op.cit. (bilj.48), str. 91.

## 5.1.NASTANAK INSTITUTA IZUZEĆA OD PATENTNE ZAŠTITE BOLAR

Zakon o Hatch-Waxmanu predviđa zakonsko ograničenje patentnih prava. "Ne smatra se povredom patenta ako se proizvodi, koristi, ponudi na prodaju ili prodaje u Sjedinjenim Državama patentirani izum ... isključivo za uporabe razumno povezane s razvojem i podnošenjem podataka prema federalnom zakonu kojim se regulira proizvodnja, uporaba ili prodaja lijekova ili veterinarskih bioloških proizvoda." Prema ovoj odredbi, obično poznatoj kao „izuzeće od patentne zaštite Bolar“, proizvođači općenito mogu započeti raditi na generičkoj verziji odobrenog lijeka u bilo kojem trenutku tijekom trajanja patenta, pod uvjetom da su poduzete radnje isključivo za potrebe traženja odobrenja u skladu sa propisima FDA. Ova se odredba primjenjuje, kako za vrijeme trajanja izvornog patenta, tako i za vrijeme produženog patentnog trajanja prema Hatch-Waxmanovom zakonu<sup>57</sup>.

Sudski spor koji se vodio između Roche Products, Inc. i Bolar Pharmaceutical Co. pokrenut je zbog proizvodnje generičkih lijekova. Bolar je bio generički proizvođač lijeka, a Roche je bila farmaceutska tvrtka koja je proizvodila i prodavala *Dalmane*, čiji je aktivni sastojak bio zaštićen patentom<sup>58</sup>.

Prije isteka patenta, Bolar je upotrijebio patentiranu kemikaliju u eksperimentima kako bi utvrdio je li generički proizvod bioekvivalentan *Dalmaneu* te tako dobio odobrenje FDA za svoju generičku verziju *Dalmanea*. Bolar je tvrdio da njegova upotreba patentiranog proizvoda nije kršenje Rocheovog patenta.

Žalbeni sud odbacio je Bolarovu tvrdnju da se primjenjuje izuzeće za eksperimentalnu uporabu jer je Bolar namjeravao prodati svoj generički proizvod u konkurenciji Rocheovog *Dalmanea* nakon isteka patenta, te je smatrano da je Bolarov eksperiment imao poslovnu svrhu.

Bolar je također tvrdio da javna politika u prilog dostupnosti generičkih lijekova neposredno nakon isteka patenta opravdava eksperimentalnu uporabu patentirane kemijske tvari jer bi poricanje takve uporabe produljilo Rocheov monopol nakon datuma isteka patenta. Sud je odbio ovaj argument, navodeći da takve odluke treba donijeti Kongres.

Ubrzo nakon što je odlučeno o sporu Roche v. Bolar, Kongres je donio zakon kojim se dopušta korištenje subsanci pod patentom zaštitom u pokusima radi dobivanja odobrenja FDA koji je uspostavio suvremeni sustav odobravanja lijekova od strane FDA za generičke lijekove.

---

<sup>57</sup> op.cit. (bilj.48), str. 95.

<sup>58</sup> Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F.2d 858, presuda od 23. travnja 1984. godine, <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/733/858/459501/> (konzultirano 15. studenog 2018. godine)

## 5.2. TABLIČNA USPOREDBA SPC-a I PATENT TERM EXTENSION-a

	USA	EU
Naziv	Patent Term Extension	Supplementary Protection Certificate (SPC)
Propisi	Hatch-Waxmanov zakon	Uredba 469/2009  Uredba 1610/96  Uredba 1901/2006  Uredba 2019/933
Datum stupanja na snagu	24. rujna 1984. godine	2. siječnja 1993. godine
Trajanje zaštite	5 godina od isteka temeljnog patenta  5 godina i 6 mjeseci od isteka temeljnog patenta za lijekove za pedijatrijsku upotrebu	5 godina od isteka temeljnog patenta  5 godina i 6 mjeseci od isteka temeljnog patenta za lijekove za pedijatrijsku upotrebu
Negativno trajanje	Nije predviđeno u SAD-u	Može biti odobren SPC s negativnim trajanjem
Nulto trajanje	Nije predviđeno u SAD-u	Može biti odobren SPC s nultim trajanjem

SPC se izdaje se u slučaju kada je temeljni patent priznat za proizvod koji je sastavni dio lijeka namijenjenoga ljudima ili životinjama ili sredstva za zaštitu bilja, za čije je stavljanje u promet potrebno prethodno odobrenje nadležnoga državnog tijela. SPC ne produljuje trajanje čitavog patenta, već isključivo zaštita proizlazi iz temeljnog patenta za proizvod koji je sastavni dio (aktivnu tvar) lijeka ili sredstva za zaštitu bilja. Dok se s druge strane, produljenje roka patenta u SAD-u može izdati osim za aktivnu tvar koja proizlazi iz temeljnog patenta, već i za metode upotrebe proizvoda ili metode proizvodnje proizvoda, aditiva u hrani ili aditiva u boji, medicinske uređaje kako je to definirano Federalnim zakonom o hrani, lijekovima i kozmetici te su tijekom razdoblja produžetka, prava koja su osigurana patentom ograničena na specifičnu uporabu koju je FDA odobrila.



## 6. PRIJEDLOG IZMJENE UREDBE O SPC-U

U Rezoluciji Europskog parlamenta o strategiji jedinstvenog tržišta podržana je potreba za djelovanjem u pogledu sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u Europskoj uniji i apeliralo se na Komisiju da prije 2019. godine uvede i provede izuzeće od svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za proizvodnju kako bi se potaknula konkurentnost sektora generičkih i biosličnih lijekova, ali ne ugrožavajući pritom isključivo pravo stavljanja u promet na temelju sustava svjedodžbe o dodatnoj zaštiti na zaštićenim tržištima<sup>59</sup>.

Njezin je cilj uvođenje takozvanog izuzeća za proizvodnju u svrhu izvoza (poznatog i kao izuzeće za proizvodnju) tijekom trajanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, a taj prijedlog je kasnije proširen na skladištenje i stvaranje zaliha. Ono bi imalo oblik „iznimke”, odnosno ograničenja od zaštite dodijeljene svjedodžbom, čiji bi cilj bio ukloniti nepovoljan konkurentski položaj u kojem se proizvođači generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u Europskoj uniji trenutačno nalaze. Time bi im se na državnom području države članice, tijekom trajanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, omogućila proizvodnja isključivo u svrhu izvoza njihovih proizvoda na tržišta izvan Europske unije na kojima je patentna zaštita ili zaštita na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti istekla ili nikada nije postojala. Cilj je potaknuti ulaganja i otvaranje radnih mjesta u proizvodnji generičkih i biosličnih lijekova u Europskoj uniji ponovnom uspostavom jednakih uvjeta tržišnog natjecanja za proizvodnju s poslovnim nastanom u Europskoj uniji i trećim zemljama. Ta iznimka ne bi trebala utjecati na isključiva prava nositelja svjedodžbe u odnosu na tržište Europske unije. Smatra se da će mala i srednja poduzeća s poslovnim nastanom u Europskoj uniji posebno ostvarivati korist od takvog izuzeća jer se često bave proizvodnjom generičkih i biosličnih lijekova.

Ova je inicijativa potkrijepljena nizom studija. Osim toga, u veljači 2017. objavljena je početna procjena učinka u kojoj su najavljene moguće zakonodavne i nezakonodavne inicijative za rješavanje ciljanih problema. Nadalje, u listopadu 2017. pokrenuto je javno savjetovanje u trajanju od 12 tjedana koje pokazuje da različiti sudionici podržavaju izuzeće za proizvodnju, o čemu je riječ u nastavku.

---

<sup>59</sup>SWD (2018) 242, Summary of the replies to the public consultation on Supplementary Protection Certificates and patent research exemption for sectors whose products are subject to regulated market authorisations

## 6.1. ODGOVOR NA JAVNO SAVJETOVANJE O SPC-U I IZUZEĆIMA

Komisija je, od 12. listopada 2017. do 4. siječnja 2018., provela internetsko javno savjetovanje o pitanjima koja se odnose na svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i koja se razmatraju u strategiji jedinstvenog tržišta te naknadnoj početnoj procjeni učinka Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u Europskoj uniji i Izuzeća od patentne zaštite Bolar. Savjetovanje je uključivalo posebna pitanja upućena sudionicima u šest kategorija: građanima, poduzećima/udruženjima za generičke lijekove, poduzećima/udruženjima za izvorne lijekove, stručnjacima za patentno pravo/tijelima za patente, zdravstvenim tijelima te skupinama pacijenata i tijelima za trgovinu/industriju<sup>60</sup>.

Najveća kategorija ispitanika bila su inovativna farmaceutska poduzeća ("originatori", od kojih su većina nositelji SPC-a), sa 71 ispitanikom, od kojih je 44 u Europskoj uniji. Druga najveća kategorija bile su generičke/biosimilarne organizacije/tvrtke, sa 63 ispitanika, od kojih 51 ima sjedište u Europskoj uniji.

Već se na početku može primijetiti da je farmaceutska industrija u Europskoj uniji pretežno generička, te je za očekivati da generičari i originatori neće imati isti stav o izmjeni uredbe, što će se i vidjeti u nastavku.

Među originatorima može se primijetiti da manjina ispitanika izjavljuje da posjeduje i zasebnu granu ili poslovnu aktivnost koja razvija ili prodaje generičke i/ili bioslične proizvode.

Što se tiče generičkih ispitanika, 33 ispitanika su aktivna širom svijeta, 13 samo u Europskoj uniji, a 4 su ograničena na njihovo nacionalno domaće tržište. Što se tiče originatora, 31 ispitanik je aktivan širom svijeta, 8 samo u Europskoj uniji, a 6 ih je ograničeno na nacionalno domaće tržište.

Pitanja pomoću kojih je proveden upitnik za javne konzultacije grupiraju se u sedam naslova, a upitnikom se ispitao stav o svijesti o postojanja sustava SPC-a, profilu ispitanika (originatora i generičara), učinkovitost režima europskog SPC-a, implementacija SPC-a, izuzeće za proizvodnju, stav o jedinstvenom SPC-u te opseg izuzeća patentene zaštite Bolar u Europskoj uniji.

Većina ispitanih originatora smatra SPC važnim čimbenikom za donošenje odluke o investiranju. Međutim, odluke o investiranju rezultat su cjelokupnog sustava svih relevantnih politika koje potiču istraživanje i razvoj. SPC ima razmjerni utjecaj na ulaganja u svim koracima lanca vrijednosti: istraživanje i razvoj, klinička ispitivanja, proizvodnja, distribucija i komercijalizacija. Neki od ispitanih originatora smatraju dostupnost SPC-a glavnim čimbenikom za donošenje odluke o ulaganju u proizvodnju. Ipak, važnost koju većina ispitanih originatora pripisuje SPC-ima nije toliko velika jer smatraju da su SPC-ovi jedan od čimbenika u paketu elemenata: osim dostupnosti SPC-a, odluka o ulaganjima u istraživanje (osim kliničkih i terenskih ispitivanja) potaknuta je kombinacijom čimbenika kao što je pristup

---

<sup>60</sup>[https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-supplementary-protection-certificates-spcs-and-patent-research-exemptions\\_en](https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-supplementary-protection-certificates-spcs-and-patent-research-exemptions_en) (konzultirano 14. rujna 2018. godine)

visokokvalificiranom radu i pacijentima. Kao najvažnije čimbenike ulaganja u klinička ispitivanja, originatori smatraju zdravstvenu infrastrukturu i blizinu istraživačkih sveučilišta<sup>61</sup>.

Dvije trećine ispitanika potvrđuju da u Europskoj uniji SPC nije dostupan za određene vrste inovacija koje zahtijevaju regulatorno odobrenje (kao što su medicinski uređaji), no takve su inovacije ipak zaštićene SPC-om u SAD-u i Japanu (kao što to potvrđuju i generički ispitanici). 8 inovatora navodi da SPC-i nisu dovoljni da ih potaknu na investiranje u razvoj antibiotika i lijekova za siročad<sup>62</sup>.

Prema rezultatima javnih konzultacija, tri glavna pokretača koja potiču generičke tvrtke da ulažu u razvoj proizvoda izvan Europske unije su nedostatak SPC zaštite na drugim tržištima, postojanje (ili ne) "bolarskog izuzeća" i blizina izvoznog tržišta proizvodnim pogonima. Većina njih smatra da je Uredba 469/2009 prisilila preseljenje ili outsourcing (putem licenciranja) njihovu proizvodnju izvan Europske unije, u druge zemlje u kojima SPC zaštita ne postoji ili je slabija. Oni smatraju da su izvori opskrbe aktivnih farmaceutskih sastojaka ('API') također bili pogođeni režimom SPC-a. Glavni čimbenici za koje industrija smatra da utječu na izvore opskrbe API-ja su: SPC zaštita, opseg Bolarovog izuzeća, neizravna pravila o kršenju autorskih prava u zemlji koja izrađuje API i usklađenost s regulatornim standardima. Blizina proizvodnje ne čini se od velikog značaja za generičare pri odabiru izvora API-ja. Međutim, većina proizvođača generičkih proizvoda tvrdi da nije uvijek moguće pronaći API-jeve koje se isporučuju iz Europske unije. Nasuprot tomu, tvrde da, za bioslične proizvode, istraživanje i razvoj te proizvodnja imaju tendenciju da se odvijaju na istom mjestu. SPC-ovi i izuzeće od Bolar-a ključni su elementi za generičke/bioslične investicije. Nekoliko ispitanika (zdravstvenih djelatnika i skupina pacijenata) tvrdi da zaštita SPC-om ima negativan učinak na razvoj lijekova u odnosu na dodanu vrijednost za pacijente<sup>63</sup>.

Ispitanici široko podržavaju način na koji su SPC pitanja regulirana na razini Europske unije, za koje se utvrdilo da su globalno učinkoviti. Međutim, većina ispitanika tvrdi da postoje različite prakse za registraciju i provođenje SPC-a u državama članicama.

Stručnjaci za patentno pravo (uključujući urede za patente) i proizvođači generičkih lijekova podupiru ove "smjernice" pristupa, osobito jer sudski postupci u nekim državama članicama mogu trajati predugo. Proizvođači generičkih lijekova uglavnom podržavaju registraciju SPC-a s materijalnim pregledom, ali smatraju da transparentnost nije optimalna (informacije koje objavljuju javne vlasti nisu uvijek sveobuhvatne ili ažurirane, a privatne baze podataka koje nadziru SPC status su skupe). Većina ispitanika ne vidi probleme s visinom naknada za registraciju ili parničnim troškovima za nositelje SPC-a, jer ih već dobro nadoknađuje dodatna ekskluzivna prodaja koja proizlazi iz SPC zaštite<sup>64</sup>.

Većina proizvođača generičkih/biosličnih lijekova podržava uvođenje izuzeća za proizvodnju iz razloga toga što smatraju da SPC-u nedostaje proizvođača generičkih/biosličnih lijekova sa

---

<sup>61</sup> Cf. *ibid.*, str. 2.

<sup>62</sup> Cf. *ibid.*, str. 3.

<sup>63</sup> Cf. *ibid.*, str. 4.

<sup>64</sup> *Ibid.*

sjedištem u Europskoj uniji u usporedbi s onima koji se nalaze u zemljama bez SPC-a kada izvoze generičke/bioslične lijekove izvan Europske unije.

Dalje, većina proizvođača generičkih/biosličnih lijekova smatra da SPC-u nedostaje proizvođača generičkih/biosličnih lijekova sa sjedištem u Europskoj uniji u usporedbi s onima koji se nalaze u zemljama bez SPC-a kada stavljaju generičke/ bioslične lijekove na tržište u Europskoj uniji neposredno nakon isteka SPC-a te da SPC u svom sadašnjem obliku povećava oslanjanje na uvoz lijekova i aktivnih farmaceutskih sastojaka izvan Europske unije.

Stupanjem na snagu Uredbe SPC-a u zemljama Europske unije dovelo je preseljenja proizvodnje u zemlje izvan Europske unije odnosno do licenciranja proizvodnje u zemljama bez zaštite ili sa slabijom zaštitom SPC-a, a danas nije uvijek moguće nabaviti aktivne farmaceutske sastojke ('API') iz Europske unije.

Proizvođači generičkih/biosličnih lijekova smatraju da će se uvođenjem odricanja od proizvodnje u Europskoj uniji povećati prodaja generičkih/biosličnih lijekova u zemljama izvan Europske unije kada istekne zaštita u tim zemljama, a samim time došlo bi i do povećanja njihove proizvodnje u Europskoj uniji, a da se pritom ne bi se povećavao rizik povrede SPC-a u Europskoj uniji i ne bi se značajno smanjila prodaja originatora u zemljama izvan Europske unije kada zaštita u inozemstvu istekne.

Velika većina generičkih i biosličnih proizvođača (malih i srednjih poduzeća) također dijele ta gledišta i općenito smatraju da dulje trajanje SPC-a u Europskoj uniji, u usporedbi s zemljama koje nisu članice Europske unije, čini proizvodnju u Europskoj uniji manje zanimljivima za njih<sup>65</sup>.

S druge strane, većina originatora izražava protivljenje uvođenju odricanja od proizvodnje iz SPC-a u Europskoj uniji. Većina originatora ne smatra da se proizvođači u Europskoj uniji suočavaju s problemima u izvozu ili problemima vezanim za ulazak u Europsku uniju u odnosu na konkurente sa sjedištem u zemljama izvan Europske unije (s kraćim SPC-om ili bez SPC zaštite).

Većina je originatora izrazila protivljenje uvođenju odricanja od SPC-a u Europskoj uniji, s obzirom na to da trenutni SPC okvir ne stavlja proizvođače generičkih/biosličnih lijekova s područja Europske unije u nepovoljniji položaj u usporedbi sa stranim proizvođačima (niti kada izvoze generičke/bioslične lijekove izvan Europske unije, niti kada je u pitanju stavljanje tih lijekova na tržište Europske unije nakon isteka zaštite SPC-a). Originatori smatraju da će se uvođenjem izuzeća za proizvodnju povećati rizik kršenja SPC-a u Europskoj uniji, a samim time i smanjiti zaštita za povrat ulaganja u istraživanje i razvoj i smanjiti prodaja u zemljama izvan Europske unije kada SPC istekne u inozemstvu. Izuzećem od proizvodnje, prema mišljenju originatora povećat će se konkurencija generičkih/biosličnih lijekova na tržištu Europske unije što će posljedično sa sobom povećati i broj proizvođača generičkih/biosličnih lijekova u Europskoj uniji, ali će oni imati samo ograničene koristi (originatori su stava da su

---

<sup>65</sup> Ibid.

tvrtke s generičkim lijekovima s područja Europske unije često prve na tržištu u Europske unije i da je SPC zaštita dostupna i na tržištima glavnog izvoza unijina partnera: SAD, Japan, itd.)<sup>66</sup>.

Velika većina ispitanika koji su odgovorili na konzultacije tvrde da im je bitno porijeklo proizvodnje lijekova koje konzumiraju, dok ih je samo 3 reklo da im nije bitno.

Ispitanici iz skupine pacijenata/liječnika/osiguravatelja zadržali su stav da sustav SPC-a u Europskoj uniji stavlja proizvođače generičkih/biosličnih lijekova na području Europske unije u nepovoljan položaj u odnosu na konkurente iz trećih zemalja kada je u pitanju izvoz.

Više je država članica snažno podržalo uvođenje izuzeća proizvođača SPC-a u Europskoj uniji za izvoz i zalihe; prema njihovom mišljenju to bi također moglo rezultirati povećanjem broja zaposlenih u farmaceutskoj industriji u Europskoj uniji i pružiti dodatne poticaje za ulaganja tvrtki generičkih/biosličnih lijekova u proizvodnju te istraživanje i razvoj u Europskoj uniji<sup>67</sup>.

Nadalje, većina ispitanika u svim kategorijama preferira stvaranje jedinstvenog SPC-a koji bi produžio jedinstvene patente kada isteknu patentna prava. Jedinstveni SPC potaknuo bi ulaganja, smanjio birokraciju vezanu za registraciju (kao i broj parnica), osigurao jedinstvenu zaštitu u Europskoj uniji (kao i pravnu sigurnost), smanjili bi se troškovi održavanja, formirao bi se specijalizirani sud i olakšalo licenciranje. Mišljenja se razlikuju u pogledu praktičnosti za provedbu takvog novog instituta. Dok neki ispitanici preferiraju dodjelu tog naslova virtualnom uredom sastavljenim od nacionalnih stručnjaka koji rade u ime agencije Europske unije, drugi preferiraju ili povjeriti EPO taj zadatak ili uspostaviti novu agenciju u Europske unije da to čini.

Što se tiče jezika koji će se koristiti za jedinstveni SPC, jasna većina preferira režim jezika EPO-a (engleski, francuski, njemački), što je režim koji se primjenjuje na jedinstveni patent Europske unije. Međutim, mala i srednja poduzeća koja proizvode generičke/bioslične lijekove preferiraju pet jezičnih režima EUIPO-a (engleski, francuski, njemački, talijanski i španjolski), dok samo jedan od njih preferira režim EPO-a.

U nedostatku jedinstvenog SPC-a, većina ispitanika smatra da bi nacionalni patentni ured mogao, sukladno važećim zakonodavstvima, nacionalne SPC-e odobriti za proizvode obuhvaćene budućim jedinstvenim patentima<sup>68</sup>.

Pitanja vezana uz Izuzeće patentne zaštite Bolar niz su pitanja koja su prethodno analizirale službe Komisije radi procjene utjecaja na početak, a za koja je Komisija tražila stavove sudionika, uključujući i opcije za njihovo rješavanje (npr. izmjenama zakona, smjernicama itd.).

Ispitanici navode da neki aspekti provedbe izuzeća Bolar u Europskoj uniji nisu dovoljno jasni u nekim državama članicama, jer kako generičari tvrde sudovi država članica odbijaju Bolarovo izuzeće u svrhu inozemnog odobrenja. Kako praksa država članica nije unificirana to izaziva promjene u poslovnim modelima. Prema rezultatima upitnika većina generičara bi povećala

---

<sup>66</sup> Cf. *ibid.*, str. 5.

<sup>67</sup> *Ibid.*

<sup>68</sup> Cf. *ibid.*, str. 6.

narudžbe API-ja od dobavljača iz Europske unije, ako bi provedba izuzeća Bolar bila jednaka na razini Europske unije. Prema mišljenju ispitanika praksa jedinstvenog patentnog suda u vezi s izuzećem Bolar trebala biti kompatibilna sa širim praksama razvijenima u mnogim državama članicama (to je glavna briga za značajnu većinu proizvođača generičkih i biosličnih proizvoda, a gotovo polovica IP praktičara također vidi ovaj rizik i smatra ga nepoželjnim). Na kraju, javilo se pitanje da li je izuzeće Bolar dostupno i za proizvode za zaštitu bilja. Većina ispitanika navodi da se izuzeće Bolar ne odnosi na proizvode (sredstva) za zaštitu bilja. Samo manji broj IP praktičara navodi da je izuzeće Bolar dostupno u njihovim državama članicama i za proizvode za zaštitu bilja<sup>69</sup>.

---

<sup>69</sup> Cf. *ibid.*, str. 7.

## 6.2. CILJ PRIJEDLOGA

Cilj prijedloga bi je uvesti izuzeće za proizvodnju u svrhu izvoza, a taj prijedlog je proširen kasnije i na skladištenje i stvaranje zaliha. Tim bi se izuzećem uklonio nepovoljan konkurentski položaj u kojem se proizvođači generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u Europskoj uniji trenutačno nalaze. Omogućit će im se proizvodnja tijekom trajanja svjedodžbi o dodatnoj zaštiti isključivo u svrhu izvoza njihovih proizvoda na tržišta izvan Europske unije na kojima zaštita ne postoji ili je istekla. Tako će se u određenoj mjeri riješiti i pitanje ulaska na tržište Europske unije od prvog dana nakon isteka svjedodžbe o dodatnoj zaštiti: proizvođač koji je uspostavio proizvodnu liniju u svrhu izvoza lako će nakon isteka svjedodžbe o dodatnoj zaštiti moći upotrijebiti istu liniju za proizvodnju generičkih ili biosličnih lijekova kako bi brzo opskrbio tržište Europske unije. Jasno je da bi ti proizvođači morali potpuno poštovati primjenjivo farmaceutsko zakonodavstvo i, na primjer, posjedovati valjano odobrenje za stavljanje u promet u trenutku stavljanja proizvoda u promet na tržište Europske unije. Prijedlog bi trebao pridonijeti konkurentnosti Europe kao središta farmaceutskih istraživanja i razvoja te proizvodnje. Pridonijet će također osnivanju i razvoju novih farmaceutskih poduzeća u područjima visokog rasta, te će se, prema predviđanjima, u sljedećih deset godina ostvariti dodatna neto godišnja izvozna prodaja u iznosu znatno većem od 1 milijarde EUR, a rezultat bi mogao biti otvaranje od 20 000 do 25 000 novih radnih mjesta u navedenom razdoblju<sup>70</sup>.

Vežano uz to, treba istaknuti dvije stvari. Prvo, ovim se Prijedlogom ni na koji način ne mijenja zaštita na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u pogledu stavljanja proizvoda u promet na tržište Europske unije. Nositelji svjedodžbe o dodatnoj zaštiti tijekom cijelog trajanja zaštite zadržat će svoje isključivo pravo stavljanja u promet u državama članicama. Prijedlogom se željelo potaknuti tržišno natjecanje na tržištima izvan Europske unije na kojima zaštita ne postoji ili je istekla, ali na kojima bi se proizvođači generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u Europskoj uniji u budućnosti mogli ravnopravno natjecati s proizvođačima koji imaju poslovni nastan u tim trećim zemljama. Drugo, Prijedlog je bio popraćen nizom zaštitnih mjera kako bi se osigurala transparentnost i izbjeglo moguće preusmjeravanje generičkih i biosličnih lijekova na tržište Europske unije gdje je izvorni proizvod zaštićen svjedodžbom o dodatnoj zaštiti. Poduzeća koja namjeravaju pokrenuti proizvodnju u svrhu izvoza bit će obvezna obavijestiti nadležna tijela, a podaci navedeni u toj obavijesti bit će objavljeni. Morat će poštovati i zahtjeve dužne pažnje, ponajprije kako bi se spriječilo da se roba proizvedena za izvoz preusmjeri na tržište Europske unije. Naposljetku, svaki izvoz proizvoda zaštićenih na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti podlijegat će usklađivanju s posebnim zahtjevima označavanja, a svako opterećenje proizišlo iz toga bit će manje od koristi ostvarenih iznimkom<sup>71</sup>.

Predložena uredba primjenjivat će se samo na svjedodžbe o dodatnoj zaštiti dodijeljene nakon datuma primjene Uredbe te se neće primjenjivati na svjedodžbe o dodatnoj zaštiti koje su već dodijeljene prije tog datuma. Tako ova Uredba neće utjecati na stečena prava na vlasništvo i legitimna očekivanja nositelja svjedodžbi o dodatnoj zaštiti koje su već dodijeljene prije datuma primjene Uredbe. Time će se osigurati jasnoća i pravna sigurnost za sve zainteresirane strane.

<sup>70</sup> Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 469/2009 o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove, COM(2018) 317 FINAL, Bruxelles, od 28. svibnja 2018., str. 4.

<sup>71</sup> Cf. *ibid.*, str. 5.

Osim toga, nositelji određenih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti koje su već dodijeljene možda su donijeli odluke o dodatnom ulaganju već na samom početku (na datum dodjele i od tog datuma). Nova pravila primjenjivat će se i na zahtjeve za svjedodžbe o dodatnoj zaštiti koji su u skladu s Uredbom 469/2009 podneseni nadležnom tijelu i koji ne budu riješeni na datum početka primjene predložene Uredbe. Međutim, na njih će se primjenjivati primjereno prijelazno razdoblje<sup>72</sup>.

S druge strane gledano, Europska federacija farmaceutskih industrija i udruženja (engl. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) upozorava da će izuzeće za proizvodnju u svrhu izvoza oslabiti područje intelektualnog vlasništva Europske unije. EFPIA smatra da će izuzećem za proizvodnju oslabiti područje intelektualnog vlasništva na području Europske unije i ugroziti pacijentov pristup inovativnim metodama liječenja, čime se ostavlja dojam da je Europska unija smanjila svoje opredjeljenje za intelektualno vlasništvo. EFPIA je zaključila da je SPC dio okvira poticaja koji pomaže u stvaranju 35 milijardi eura (40,27 milijardi dolara) ulaganja u istraživanje i razvoj u Europi od strane inovativne industrije. Takav stav podržala je i irska farmaceutska zdravstvena udruga, koja također smatra da bi predloženo izuzeće moglo dovesti do smanjenog razvoja inovativnih lijekova, dok s druge strane, udruženje Medicines for Europe, koje predstavlja interese generičkih i biosličnih farmaceutskih tvrtki, nazvalo je prijedlog bitnim za pristup pacijentu lijekovima i farmaceutskoj proizvodnji u Europi<sup>73</sup>.

Europski parlament podržavajući prijedlog o izmjeni Uredbe 469/2009 jasno je dao do znanja svoj stav, uzimajući u obzir da su se od donošenja Uredbe 1768/92 do danas tržišta dodatno razvila i došlo je do velikog porasta u proizvodnji generičkih i biosličnih lijekova. Ako izostane intrevencija u vidu izmjene Uredbe 469/2009 održivost proizvođača generičkih i biosličnih lijekova u Europskoj uniji će biti ugrožena kao i položaj samih proizvođača. Ovom izmjenom Uredbe 469/2009 Europski parlament nastoji primijeniti načelo proporcionalnosti kako je to definirano Ugovorom o funkcioniranju Europske unije.

Cilj prijedloga izmjene uredbe kako ga je inicijalno predložila Europska komisija bilo je uvođenje izuzeća za proizvodnju u svrhu izvoza, no generički proizvođači s poslovnim nastanom u Europskoj uniji radi stvaranja zaliha s ciljem ulaska na tržište Europske unije od prvog dana kada svjedodžba istekne tražili su da se izuzeće proširi ne samo na proizvodnju već i na skladištenje. Većina država članica u Europskom vijeću i Europski parlament podržavali su takvo rješenje pa se zatražilo proširenje iznimke predviđene inicijalnim prijedlogom izmjene uredbe i na skladištenje, te je nakon međuinstitucionalnih pregovora vođenih između Parlamenta, Vijeća i Komisije postignut dogovor i 17. travnja 2019. godine usvojen prijedlog izmjene uredbe koji sadrži izuzeće za proizvodnju i skladištenje<sup>74</sup>.

---

<sup>72</sup> Ibid.

<sup>73</sup> <https://www.lifesciencesipreview.com/news/efpia-warns-that-spc-waiver-will-weaken-eu-ip-framework-3204> (konzultirano 25. ožujka 2019. godine)

<sup>74</sup> [http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2019-0401\\_EN.pdf?redirect](http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2019-0401_EN.pdf?redirect) (konzultirano 3. lipnja 2019. godine)



### 6.3.PROCJENA UČINKA

U procjeni učinka razmatrala su se pitanja proizišla iz postojećeg sustava svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u Europskoj uniji. Iako su koristi svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za njezina nositelja znatne, uslijed važnih promjena na farmaceutskim tržištima sustav svjedodžbe o dodatnoj zaštiti sada ima neželjene popratne učinke na konkurentnost proizvođača generičkih i/ili biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u Europskoj uniji. Kao prvo, oni tijekom trajanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti ne mogu proizvoditi generičke i bioslične lijekove u svrhu izvoza u treće zemlje u kojima zaštita ne postoji ili je istekla. Kao drugo, nakon isteka svjedodžbe o dodatnoj zaštiti nisu spremni za stavljanje generičkih i biosličnih lijekova u promet na tržište Europske unije. Stoga propuštaju važne prilike za izvoz i ključan trenutak za ulazak na tržište država članica. Time se u trenutku otvaranja novih prilika (npr. kao posljedica naglog pada prihoda nakon isteka patenata od 2020. nadalje) potiče premještanje proizvodnje generičkih i biosličnih lijekova izvan Europske unije i stvara negativan učinak na otvaranje radnih mjesta, pacijente (znatno povećanje ovisnosti i visoke cijene) i istraživanja biosličnih lijekova. Razmatrale su se sljedeće opcije rješenja problema:

– održavanje postojećeg stanja. Time se ne bi riješili utvrđeni problemi, što bi imalo negativne posljedice na proizvođače generičkih i biosličnih lijekova te u određenoj mjeri na pacijente i nacionalne zdravstvene sustave;

– Komisija bi u suradnji s državama članicama mogla pokušati olakšati sklapanje dodatnih dobrovoljnih sporazuma između proizvođača generičkih/biosličnih lijekova i proizvođača izvornih lijekova, kojima bi se unaprijed omogućila proizvodnja generičkih lijekova tijekom trajanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti referentnog lijeka. Međutim, učinak te opcije bio bi ograničen: nositelj svjedodžbe o dodatnoj zaštiti referentnog lijeka može odbiti takve sporazume, može ih poštovati samo nekoliko proizvođača generičkih/biosličnih lijekova ili se na njih mogu primjenjivati odvratajući uvjeti (npr. nositelj svjedodžbe o dodatnoj zaštiti može zahtijevati visoku financijsku naknadu). Osim toga, iskustvo pokazuje da usporedive inicijative pokrenute u nekim državama članicama nisu bile vrlo djelotvorne;

– izmjena zakonodavstva o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti u Europskoj uniji kako bi se proizvođačima generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u Europskoj uniji omogućilo da tijekom trajanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti referentnog lijeka proizvode taj lijek u svrhu izvoza i/ili stvaranja zaliha, uz mogućnost uvođenja mjera za sprječavanje preusmjerenja<sup>75</sup>.

Uz prethodno opisane ključne opcije analizirani su i različiti scenariji za „vremenski ograničenu primjenu” izuzeća za proizvodnju: svjedodžba o dodatnoj zaštiti za koju još nije podnesen zahtjev, svjedodžba o dodatnoj zaštiti za koju je podnesen zahtjev, svjedodžba o dodatnoj zaštiti koja je dodijeljena, ali još ne proizvodi učinke jer je temeljni patent još uvijek na snazi te svjedodžba o dodatnoj zaštiti koja proizvodi učinke (nakon isteka temeljnog patenta).

---

<sup>75</sup> op.cit. (bilj.60)., str. 11.

Opcija kojoj se daje prednost jest uvođenje ciljane i uske iznimke od Uredbe 469/2009. U skladu s procjenom učinka i povratnim informacijama sudionika, Prijedlog odražava sljedeće odabire politike:

– njime se uvodi iznimka kako bi se proizvođačima generičkih i biosličnih lijekova omogućilo da takve lijekove proizvode u svrhu njihova izvoza izvan Europske unije tijekom trajanja zaštite na temelju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti;

– iznimka je popraćena važnim zaštitnim mjerama za sprječavanje preusmjerenja, odnosno zahtjevom da se o takvoj proizvodnji ex ante obavijeste neovisna nacionalna javna tijela (koja će čuvati relevantne podatke u javno dostupnom registru), uz zahtjeve označivanja za proizvode koji se izvoze i zahtjeve dužne pažnje za proizvođača u odnosu na osobe u njegovu lancu opskrbe;

– tom se iznimkom utvrđuju sljedeći uvjeti za prethodno navedenu iznimku: Iznimka će se primjenjivati samo na svjedodžbe o dodatnoj zaštiti koje još nisu dodijeljene i tek nakon prijelaznog razdoblja kako bi se u obzir uzeli neriješeni zahtjevi. Taj prijelaz sudionicima na tržištu omogućit će da pri donošenju odluka o ulaganju u obzir uzmu novu situaciju. Isto će se tako nacionalnim tijelima dati dovoljno vremena za uspostavu mehanizama za zaprimanje obavijesti o namjeri primjene izuzeća za proizvodnju<sup>76</sup>.

Opcijom kojoj se daje prednost jača se konkurentnost proizvođača generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u Europskoj uniji u pogledu izvoza tijekom trajanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti (te ona neizravno pogoduje pravodobnom ulasku na tržište Europske unije nakon isteka svjedodžbe o dodatnoj zaštiti). Kako je prethodno navedeno, očekuje se da će posljedica toga biti dodatna prodaja lijekova proizvedenih u Europskoj uniji u iznosu do 1 milijarde EUR (neto) godišnje. Ta je brojka izračunana na temelju ograničenog uzorka kojim je obuhvaćeno samo 32% relevantnog tržišta te bi stvarna korist mogla biti znatno veća. Pozitivni neizravni učinci bit će otvaranje radnih mjesta, uz procjenu od 20 000 do 25 000 izravnih radnih mjesta na temelju istog ograničenog uzorka, i smanjen broj premještanja. Opcija kojoj se daje prednost može dovesti do blagog pada prodaje proizvoda nositelja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti na izvoznim tržištima jer bi se tijekom trajanja svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u takvim trećim zemljama u kojima se ona ne primjenjuje suočili s pojačanom konkurencijom koju čine proizvođači generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u Europskoj uniji. Procjenjuje se da je taj mogući pad prodaje oko deset puta manji od procijenjenih koristi za proizvođače generičkih i biosličnih lijekova s poslovnim nastanom u Europskoj uniji te da bi do njega u svakom slučaju moglo doći zbog jačanja konkurencije koja dolazi izvan Europske unije. Osim toga, predviđene su snažne zaštitne mjere kojima se tijekom trajanja isključivog prava ograničava opseg preusmjerenja na tržište Europske unije proizvoda kojima se nanosi povreda svjedodžbi o dodatnoj zaštiti<sup>77</sup>.

---

<sup>76</sup> Ibid.

<sup>77</sup> Cf. ibid., str. 12.

## 7. ZAKLJUČAK

Mjerodavno zakonodavstvo u odnosu na SPC u Europskoj uniji su Uredba 469/2009 o farmaceutskim proizvodima i Uredba 1610/96 o proizvodima za zaštitu bilja, dok je u Republici Hrvatskoj SPC zaštita regulirana je Zakonom o patentu, u kojem su implementirane Uredba 469/2009 i Uredba 1610/96.

Trajanje SPC-a određeno je člankom 13. Uredbe, ali pojavila su se neka pitanja u praksi na koje je Sud Europske unije morao dati odgovor. Prema presudi Suda Europske unije C-471/14, donesenoj dana 6. listopada 2015. godine, datum izdavanja prvog odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište je datum priopćenja odluke o odobrenju njezinu adresatu, a ne datum kada je odluka donesena. Sukladno toj presudi, nacionalni uredi moraju promijeniti način izračuna trajanja SPC-a i to tako da će se relevantnim smatrati datum obavještanja stranke o odluci o odobrenju, a ne datum izdavanja odobrenja.

Svjedodžba o dodatnoj zaštiti u SAD-u vrlo je slična europskom SPC-u. SAD je regulirao produljenje roka patenta (*patent term extension* – kako mu je službeni naziv) nešto ranije nego Europska unija te je izuzeće za patentna istraživanja uvedeno u europsko zakonodavstvo po uzoru na američko, koje svoj temelj pronalazi u sudskom sporu koji se vodio između Roche Products, Inc. i Bolar Pharmaceutical Co.

Izuzećem za patentna istraživanja Bolar želi se ubrzati uvođenje generičkih lijekova na tržište Europske unije dopuštanjem njihova ranog pripremnog razvoja radi dobivanja regulatornog odobrenja prije stavljanja na tržište, čak i ako je SPC referentnog lijeka još na snazi. Izuzeće Bolar pravno je uređeno na razini Europske unije samo za farmaceutsku industriju, i to člankom 13. stavkom 6. Direktive 2001/82/EZ te člankom 10. stavkom 6. Direktive 2001/83/EZ.

No, konkurentski položaj Europske unije u smislu proizvodnje lijekova danas je ugrožen. Dok su trgovinski partneri Europe sve više uključeni u proizvodnju generičkih lijekova, proizvođači generičkih lijekova s poslovnim nastanom u Europskoj uniji suočavaju se s velikim problemom: tijekom trajanja SPC-a oni ne mogu proizvoditi ni u jednu svrhu, uključujući izvoz izvan Europske unije u zemlje u kojima zaštita temeljem SPC-a ne postoji ili je istekla, dok proizvođači s poslovnim nastanom u trećim zemljama to mogu činiti.

Kako je i samo izuzeće za proizvodnju u svrhu izvoza postavljeno da štiti proizvođače generičkih i biosličnih lijekova, jasno je da generičari podržavaju izmjenu uredbe, a to proizlazi iz rezultata javnog savjetovanja koje je provela Komisija što je u samom radu i prikazano. Originatori, kako je i bilo za očekivati, izražavaju protivljenje izuzeću od svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za proizvodnju jer smatraju da generičari nisu ugroženi niti kad izvoze proizvode izvan Europske unije, niti prilikom stavljanja generičkih proizvoda na tržište Europske unije. Originatori smatraju da će im se tim izuzećem za proizvodnju smanjiti povrat ulaganja u istraživanje i razvoj, smanjiti prodaja te da se tom inicijativom šalje negativna poruka investitorima i originatorima u Europskoj uniji.

U travnju 2019. godine usvojen je prijedlog izmjene uredbe<sup>78</sup>, te je Službenom listu Europske unije L 153 od 11. lipnja 2019. godine objavljena Uredba (EU) 2019/933 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 2019. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 469/2009 o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove koja je stupila na snagu 1. srpnja 2019. godine<sup>79</sup>.

Gledajući cjelokupnu sliku, odnosno cilj koji se želi postići uvođenjem izuzeća za proizvodnju u svrhu izvoza ali i skladištenja i stvaranja zaliha radi što bržeg ulaska na tržište Europske unije, podržavam usvojenu izmjenu Uredbe jer se na taj način dopunjuje trgovinska politika Europske unije te se nastoje uspostaviti jednaki uvjeti tržišnog natjecanja za proizvođače generičkih proizvoda iz Europske unije i proizvođače iz trećih zemalja. Također nije zanemariva činjenica da će izmjena doprinijeti očuvanju i povećanju broja radnih mjesta u Europskoj uniji, a pacijenti i zdravstvena tijela imat će koristi od ojačane i pravodobne opskrbe lijekovima. Vrijeme će pokazati koji će biti stvarni učinci primjene izmijenjene uredbe u praksi.

---

<sup>78</sup> <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2019/05/14/eu-adopts-measures-in-support-of-generic-pharmaceuticals-producers/> (konzultirano 17. lipnja 2019. godine)

<sup>79</sup> op.cit.(bilj.8.)

## 8. LITERATURA

1. Uredba Vijeća (EEZ) br. 1768/92 o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove od 18. lipnja 1992.
2. Uredba (EZ) br. 1610/96 Europskog parlamenta i Vijeća o uvođenju svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za sredstva za zaštitu bilja od 23. srpnja 1996.
3. Uredba (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove od 6. svibnja 2009.
4. Uredba (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 od 12. prosinca 2006.
5. Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove
6. Direktiva 2004/27/EZ Europskog parlamenta i vijeća od 31. ožujka 2004. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za humanu uporabu
7. Matanovac Vučković, R., *Intelektualno vlasništvo i pristupanje Europskoj uniji – novele zakona iz 2007.godine*, Zagreb, Narodne novine i Državni zavod za intelektualno vlasništvo, 2008.
8. Adamović J., Blažević B., Cvetić A., Gliha I., Kunda I., Matanovac R., Matešić S., Parać K., Rački Marinković A., Šiša Hrlić M., Topić Ž., Vuković G., Zatezalo S., *Prilagodba hrvatskog prava intelektualnog vlasništva europskom pravu*, Narodne novine i Državni zavod za intelektualno vlasništvo, Zagreb, studeni 2007.
9. SWD (2018) 242, Summary of the replies to the public consultation on Supplementary Protection Certificates and patent research exemption for sectors whose products are subject to regulated market authorisations
10. 25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges, M. Mejer, svibanj 2017., str. 4., <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/attachments/1/translations/en/renditions/pdf> ,(konzultirano 14. rujna 2018. godine)
11. Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU Annex II: International Reports, <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2018:0242:FIN:EN:PDF> , (konzultirano 14. rujna 2018.)
12. <https://vlada.gov.hr/UserDocsImages//2016/Sjednice/2014/182%20sjednica%20Vlade//182%20-%201.pdf>. str.193., (konzultirano 11. studenog 2018. godine)
13. Pročišćena verzija Ugovora o Europskoj uniji i Ugovora o funkcioniranju Europske unije <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/HTML/?uri=CELEX:12016ME/TXT&from=HR> ,(konzultirano 14. rujna 2018. godine)
14. Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 469/2009 o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove, COM(2018) 317 FINAL, Bruxelles, od 28. svibnja 2018.

15. [https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-supplementary-protection-certificates-spcs-and-patent-research-exemptions\\_en](https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-supplementary-protection-certificates-spcs-and-patent-research-exemptions_en), (konzultirano 14. rujna 2018. godine)
16. <http://www.dziv.hr/hr/intelektualno-vlasnistvo/patenti/svjedodzba-o-dodatnoj-zastiti/izracun-trajanja-spc/>, (konzultirano 14. rujna 2018. godine)
17. <https://vlada.gov.hr/UserDocsImages//2016/Sjednice/2016/15%20sjednica%20Vlade//15%20-%201a.pdf> (konzultirano 11. studenog 2018. godine)
18. Ekonomski institut Zagreb, Sektorska analiza, rujna 2018, broj 63, str. 23. [https://www.eizg.hr/userdocsimages/publikacije/serijske-publikacije/sektorske-analize/sa\\_farmaceutska-2018.pdf](https://www.eizg.hr/userdocsimages/publikacije/serijske-publikacije/sektorske-analize/sa_farmaceutska-2018.pdf), (konzultirano 11. studenog 2018. godine)
19. Rezolucija Europskog parlamenta od 26. svibnja 2016. o strategiji jedinstvenog tržišta – 2015/2354 (INI) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016IP0237&from=HR>, (konzultirano 11. studenog 2018. godine)
20. Zakon o patentu, Narodne novine 173/03, 87/05, 76/07, 30/09, 128/10, 49/11, 76/13, 46/18
21. Pravilnik o patentu, NN 43/2017, od 3. svibnja 2017. godine
22. Zakon o izmjenama i dopunama zakona o patentu NN 30/2009, od 9. ožujka 2009. godine
23. Zakon o izmjenama i dopunama zakona o patentu NN 128/2010, od 17. studenog 2010. godine
24. Zakon o izmjenama i dopunama zakona o patentu NN 49/2011, od 29. travnja 2011. godine
25. Zakon o izmjenama i dopunama zakona o patentu NN 76/2013, od 21. lipnja 2013. godine
26. Zakon o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13. i 90/14.)
27. Zakon o općem upravnom postupku (Narodne novine, br. 47/2009)
28. Pravilnik o davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet (Narodne novine br. 83/2013)
29. <https://www.ema.europa.eu/en> (konzultirano 25. ožujka 2019. godine)
30. Presuda Suda Europske Unije C-471/14 od 6. listopada 2015. godine, <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=169197&pageIndex=0&doclang=HR&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=573099> (konzultirano 14. rujna 2018. godine)
31. Presuda Europskog suda C-492/16 od 20. prosinca 2017. godine, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/HTML/?uri=CELEX:62016CJ0492&from=HR> (konzultirano 14. rujna 2018. godine)
32. Presuda Europskog suda C-125/10 od 9. lipnja 2011. godine, Merck Sharp & Dohme Corp. v. German PTO <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=116141&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=11442415> (konzultirano 14. rujna 2018. godine)
33. Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F.2d 858, presuda od 23. travnja 1984. godine, <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/733/858/459501/> (konzultirano 15. studenog 2018. godine).
34. Provedbena odluka C(2012) 7764 (final), donesena 25. listopada 2014.
35. Provedbena odluka C(2014) 6095 (final), donesena 22. kolovoza 2014

36. [http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2019-0401\\_EN.pdf?redirect](http://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2019-0401_EN.pdf?redirect) (konzultirano 3. lipnja 2019. godine)
37. Markman v. Westview Instruments, Inc., 517 U.S. 370 (1996), presuda od 22. travnja 1996. godine , <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/517/370/> , (konzultirano 15. studenog 2018.)
38. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4315916/> , (konzultirano 25. ožujka 2019. godine)
39. <http://www.halmed.hr/Lijekovi/Informacije-o-lijekovima/Postupak-odobravanja-lijeka> (konzultirano 25. ožujka 2019. godine.)
40. <https://www.lifesciencesipreview.com/news/efpia-warns-that-spc-waiver-will-weaken-eu-ip-framework-3204> , (konzultirano dana 25. ožujka 2019. godine)
41. <https://www.sterneessler.com/news-insights/publications/patent-term-extension-considerations-regulated-products> , ( konzultirano dana 25. ožujka 2019.)
42. [https://www.brinksgilson.com/files/biopharma\\_article\\_3.3.15.pdf](https://www.brinksgilson.com/files/biopharma_article_3.3.15.pdf) , (konzultirano 25. ožujka 2019.)
43. <http://www.mondaq.com/unitedstates/x/379220/Patent/Patent+Term+Extension+Under+35+USC+156> , (konzultirano 25. ožujka 2019.)
44. <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2019/05/14/eu-adopts-measures-in-support-of-generic-pharmaceuticals-producers/> (konzultirano 17. lipnja 2019. godine)
45. Uredba (EU) 2019/933 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 2019. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 469/2009 o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0933&from=EN>