

**PRIJEDLOG ZAKONA  
O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O PATENTU  
S TEKSTOM KONAČNOG PRIJEDLOGA ZAKONA**

## **PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O PATENTU S KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA**

### **I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA**

Ustavna osnova za donošenje Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentu sadržana je u odredbi članka 2. stavka 4. podstavka 1. Ustava Republike Hrvatske.

### **II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI**

#### **1. Ocjena stanja**

Područje patenata u Republici Hrvatskoj uređeno je Zakonom o patentu ("Narodne novine", broj 173/03., 87/05. i 76 /07), koji se primjenjuje od 1. siječnja 2004. godine, Pravilnikom o patentu ("Narodne novine", broj 117/07) kao i relevantnim međunarodnim ugovorima kojima je Republika Hrvatska pristupila.

U okviru procesa stabilizacije i pridruživanja Europskoj uniji, kako je propisano odredbom članka 71. Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju, Republika Hrvatska obvezna je zajamčiti razinu zaštite intelektualnog vlasništva sličnu razini koja postoji u Europskoj uniji, a koja je u području patenata regulirana sljedećim pravnim instrumentima:

- Uredba (EZ) 1768/92 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 1992. koja se odnosi na uvođenje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove namijenjene ljudima ili životinjama, kako je dopunjavana
- Uredba (EZ) 1610/96 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 1996. koja se odnosi na uvođenje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za proizvode za zaštitu bilja, kako je dopunjavana
- Direktiva 98/44/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 1998. o zakonskoj zaštiti izuma s područja biotehnologije
- Uredba (EZ) 816/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o prisilnom licenciranju patenata koji se odnose na proizvodnju farmaceutskih proizvoda za izvoz u zemlje s problemima javnog zdravlja
- Europska patentna konvencija od 1973. godine, kako je mijenjana i dopunjavana, uz provedbene propise
- Direktiva 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o provedbi prava intelektualnog vlasništva

Sukladno članku 71. Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Republike Hrvatske i Europskih zajednica i njihovih država članica ("Narodne novine - Međunarodni ugovori", broj 14/01.) Republika Hrvatska je u obvezi uskladiti nacionalni zakonodavni okvir na području intelektualnog vlasništva s pravnom stečevinom zajednice. U predpristupnim pregovorima utvrđeni su dijelovi Zakona o patentu koji trebaju biti izmijenjeni kako bi Republika Hrvatska u trenutku pristupanja Europskoj uniji pružala isti stupanj pravne zaštite na području patenata kakav je uspostavljen u državama članicama Europske unije. Slijedom navedenog izmjene i dopune Zakona o patentu koje se predlažu u skladu su s pregovaračkim stajalištem Republike Hrvatske za poglavlje 7. – Pravo intelektualnog vlasništva od 18. listopada 2006. godine i sa Zajedničkim stajalištem Europske unije iznesenim na Konferenciji o pristupanju, u Briselu, 14. veljače 2007. godine, te sa Izvješćem o ispunjenju obaveza iz Poglavlja 7. Pravo intelektualnog vlasništva, usvojenog Zaključkom Vlade Republike Hrvatske od 16. listopada 2008. godine, koje je izmijenjeno zaključkom Vlade dana 19. prosinca 2008. godine. Izmjena

se odnosi na promjenu graničnog datuma za određivanje uvjeta za izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u svrh ispunjavanja obveza iz pregovora u rečenom poglavlju.

Nadalje, potrebno je preciznije urediti primjenu odredbi Sporazuma o primjeni članka 65. Konvencije o priznavanju europskih patenata koji regulira sadržaj prijevoda europskih patenata, jer sadašnji propis u tom smislu izaziva pravnu nesigurnost.

Tijekom primjene aktualnog Zakona o patentu također su uočene i neke pogreške i kontradiktornosti vezane uz propise koji su u međuvremenu stupili na snagu, a koje nisu direktno vezane uz procese pridruživanja, te ih se predlaže ispraviti ovim Zakonom.

Postojećim Zakonom o patentu, uz definiranje osnovnih pojmova, uređena su slijedeća pitanja: predmet zaštite patentom, pravo na stjecanje patenta, postupak za priznanje patenta, učinci patenta, ograničenje učinaka patenta, prisilne licencije, trajanje, održavanje i prestanak patenta, izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, proglašavanje ništavim patenta, ukidanje rješenja o priznanju patenta, ostvarivanje prava, žalbena vijeća, europska prijava patenta i europski patent, međunarodna prijava patenta prema Ugovoru o suradnji na području patenata (PCT), te prijelazne i završne odredbe.

## **2. Osnovna pitanja koja se predlažu urediti Zakonom**

### **- Uređenje instituta svjedodžbe o dodatnoj zaštiti**

U skladu s Uredbom (EZ) 1768/ 92 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 1992. koja se odnosi na uvođenje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove namijenjene ljudima ili životinjama, kako je dopunjavana te Uredbom (EZ) 1610/96 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 1996. koja se odnosi na uvođenje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za proizvode za zaštitu bilja, kako je dopunjavana potrebno je doraditi postojeće uređenje Zakona o patentu po pitanju određenih nejasnoća u pogledu definiranja predmeta zaštite svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, kao i uvjeta za njeno stjecanje, na način kako je to učinjeno u državama članicama Europske unije. Ono što je međutim najvažnije, jest uređenje prijelaznog režima ovog instituta. Donošenje ovih odredaba je predviđeno u skladu s pregovaračkim stajalištem Republike Hrvatske za poglavlje 7. – Pravo intelektualnog vlasništva od 18. listopada 2006. godine, Zajedničkim stajalištem Europske unije iznesenim na Konferenciji o pristupanju, u Briselu, 14. veljače 2007. godine, sa zaprimljenim mjerilima za otvaranje i zatvaranje ovog poglavlja i preporukama Europske komisije, i konačno, u skladu sa zaključkom Vlade od 19 prosinca 2008. godine o Izmjeni Izvješća o ispunjenju obveza iz poglavlja 7.

### **- Odredbe koje reguliraju pitanje ograničenja učinaka s obzirom na patente iz područja biotehnologije**

Odredbe koje su već sadržane u postojećem Zakonu dopunjene su u skladu s pregovaračkim stajalištem Republike Hrvatske za poglavlje 7. – Pravo intelektualnog vlasništva i sa Zajedničkim stajalištem Europske unije iznesenim na Konferenciji o pristupanju, u Briselu, 14. veljače 2007. godine, sa zaprimljenim mjerilima za otvaranje i zatvaranje ovog poglavlja i preporukama Europske komisije.

### **- Odredbe o primjeni Sporazuma o primjeni članka 65. EPC-a**

Predloženim Zakonom preciznije se uređuje primjena odredbi Sporazuma o primjeni članka 65. Konvencije o priznavanju europskih patenata koji regulira sadržaj prijevoda europskih patenata. Naime, dok sadašnji Zakon jasno propisuje njegovu primjenu na europske patente s učinkom na RH putem Konvencije o priznavanju europskih patenata, nejasna je njegova primjena na proširene europske patente koji proizvode učinke putem Sporazuma o suradnji i proširenju između Vlade RH i Europske patentne organizacije.

### **3. Posljedice koje će prosteći donošenjem Zakona**

Predloženim Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o patentu postiže se potpuna usklađenost s europskom pravnom stečevinom u području prava patenata.

### **III. OCJENA I IZVORI POTREBNIH SREDSTAVA ZA PROVOĐENJE ZAKONA**

Za provedbu Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentu nije potrebno osigurati dodatna sredstva u državnom proračunu Republike Hrvatske.

### **IV. OBRAZLOŽENJE PRIJEDLOGA ZA DONOŠENJE ZAKONA PO HITNOM POSTUPKU**

Odredbama članka 161. Poslovnika Hrvatskog Sabora ("Narodne novine", br. 71/00., 129/00., 117/01. 6/02. - pročišćeni tekst, 41/02., 91/03., 58/04., 39/08. i 86/08.) predviđena je mogućnost da zakon bude donesen i po hitnom postupku kada se usklađuje s propisima Europske unije državni.

Budući da je sukladno članku 71. Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju, Republika Hrvatska u obvezi uskladiti nacionalni zakonodavni okvir na području intelektualnog vlasništva s pravnom stečevinom zajednice, nužno je što prije uskladiti Zakon o patentu, kao jedan od cijele grupe Zakona kojima se regulira područje intelektualnog vlasništva. U skladu s pregovaračkim stajalištem Republike Hrvatske za poglavlje 7. – Pravo intelektualnog vlasništva od 18. listopada 2006. godine i sa Zajedničkim stajalištem Europske unije iznesenim na Konferenciji o pristupanju, u Briselu, 14. veljače 2007. godine, sa zaprimljenim mjerilima za otvaranje i zatvaranje ovog poglavlja i preporukama Europske komisije, i konačno, u skladu sa zaključkom Vlade od 19 prosinca 2008. godine o Izmjeni Izvješća o ispunjenju obveza iz poglavlja, odredbe vezane uz usklađivanje s pravnom stečevinom Europske unije je Republika Hrvatska dužna implementirati u svoje zakonodavstvo u 1. kvartalu 2009. godine.

### **V. TEKST KONAČNOG PRIJEDLOGA ZAKONA S OBRAZLOŽENJEM**

Tekst konačnog prijedloga zakona dan je u obliku Konačnog prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentu.

#### Članak 1.

U Zakonu o patentu ("Narodne novine", broj 173/03, 87/05 i 76/07) članak 4. stavak 1. mijenja se i glasi:

(1) Pravnu ili fizičku osobu koja nema sjedište, odnosno prebivalište ili uobičajeno boravište na području Republike Hrvatske, u postupcima pred Državnim zavodom za intelektualno vlasništvo (u daljnjem tekstu: Zavod) mora zastupati ovlaštenu patentni zastupnik, sukladno odredbama ovog Zakona i posebnim propisima."

#### Članak 2.

U članku 29. stavku 1. točki 5. riječi: " patentni zastupnik upisan u Registar zastupnika pri Zavodu", zamjenjuju se riječima: "ovlaštenu patentni zastupnik".

#### Članak 3.

U članku 57. stavku 5. iza točke 8. dodaje se točka 9. koja glasi: " podnošenje žalbe iz članka 88. ovoga Zakona i poduzimanje ostalih radnji u postupku pred Žalbenim vijećem ".

#### Članak 4.

U članku 57. a stavku 4. dodaje se nova točka 4. koja glasi: "za podnošenje žalbe iz članka 88. ovoga Zakona i poduzimanje ostalih radnji u postupku pred Žalbenim vijećem.

Dosadašnja točka 4. postaje točka 5.

#### Članak 5.

U članku 65. stavku 1. iza riječi „Republike Hrvatske“ dodaje se zarez i riječi: „odnosno nakon pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji na tržište neke od država Europske unije odnosno države članice Ugovorne o Europskom ekonomskom prostoru,“

#### Članak 6.

U članku 69.a stavku 2. brišu se riječi: " izazivanjem farmakoloških, imunoloških ili metaboličkih djelovanja".

#### Članak 7.

U članku 69.b stavku 6. riječi: "su te zemlje izdale " zamjenjuju se riječima: „ je ta zemlja izdala“.

#### Članak 8.

U članku 69.f stavku 1. riječi: " ponovnog uvoza " zamjenjuju se riječima: „ponovnog izvoza“.

#### Članak 9.

U članku 87.a stavku 1. točki d) iza riječi: "je prvo odobrenje za stavljanje u promet" dodaju se riječi " proizvoda kao".

U stavku 2. točki i) riječ: "dobivenje" zamjenjuje se riječju: " dobivanje".

U stavku 2. točki j) riječi: "sredstava za zaštitu bilja" zamjenjuju se riječima "proizvoda kao sredstva za zaštitu bilja".

#### Članak 10.

U članku 87.b stavak 1. mijenja se i glasi:

"(1) Svjedodžba se u skladu s odredbama ovoga Zakona može izdati 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 stavljanje u promet je potrebno prethodno odobrenje nadležnoga državnog tijela."

Stavak 3. mijenja se i glasi:

"(3) Prava stečena Svjedodžbom mogu trajati onoliko vremena koliko je proteklo od datuma podnošenja prijave temeljnog patenta do datuma izdavanja prvog odobrenja za stavljanje u promet proizvoda zaštićenog tim patentom, umanjeno za razdoblje od pet godina."

#### Članak 11.

Članak 87.c mijenja se i glasi:

"Svjedodžba se izdaje na zahtjev nositelja temeljnog patenta ako su na dan podnošenja zahtjeva za izdavanje Svjedodžbe ispunjene sljedeće pretpostavke:

1. da je proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi;
2. da je sukladno posebnim propisima izdano odobrenje za stavljanje u promet proizvoda kao lijeka namijenjenog ljudima ili životinjama odnosno proizvoda kao sredstva za zaštitu bilja, koje je na snazi;
3. da proizvod nije bio predmetom Svjedodžbe;
4. da je odobrenje iz točke 2. ovoga članka prvo odobrenje za stavljanje u promet proizvoda kao lijeka namijenjenog ljudima ili životinjama odnosno sredstva za zaštitu bilja."

#### Članak 12.

Članak 87.d mijenja se i glasi:

"Zahtjev za izdavanje Svjedodžbe se podnosi Zavodu u roku od 6 mjeseci od datuma izdavanja odobrenja iz članka 87.c točke 2. ovoga Zakona, a ako je odobrenje izdano prije priznanja temeljnog patenta, u roku od šest mjeseci od datuma objave podatka o priznanju patenta iz članka 51. ovoga Zakona."

#### Članak 13.

U članku 87.f stavku 4 riječ "rješenje" zamjenjuje se riječju: „zaključak“.

#### Članak 14.

Članak 87.j stavak 1. mijenja se i glasi:

"(1) Unutar zaštite priznate temeljnim patentom, zaštita dobivena Svjedodžbom odnosit će se samo na proizvod obuhvaćen odobrenjem za stavljanje u promet lijeka namijenjenog ljudima ili životinjama odnosno sredstva za zaštitu bilja, kao i za bilo koju primjenu tog proizvoda kao lijeka namijenjenog ljudima ili životinjama odnosno kao sredstva za zaštitu bilja, koja je bila odobrena prije prestanka važenja Svjedodžbe."

#### Članak 15.

U članku 108.o stavku 1. riječi „i 4.“ zamjenjuju se riječima „do 5.“

U stavku 2. točki 1. drugi puta ponovljene riječi: „na hrvatski jezik, u roku i uz obvezu plaćanja propisane upravne pristojbe i troškova za objavu propisanih člankom 108.e stavkom 2. ovoga Zakona“ brišu se.

### PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

#### POSEBNA PRAVA U PRIJELAZNOM RAZDOBLJU

#### Članak 16.

U roku od 6 mjeseci od dana pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji nositelj

temeljnog patenta u Republici Hrvatskoj priznatog za proizvod kao lijek namijenjen ljudima ili životinjama odnosno za proizvod kao sredstvo za zaštitu bilja, za koji je na dan pristupanja Republike Hrvatske Europskoj uniji u nekoj od država članica Europske unije ili u Republici Hrvatskoj nakon 1. siječnja 2003.godine stečeno odobrenje nadležnog tijela za stavljanje u promet, može zahtijevati izdavanje Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti u Republici Hrvatskoj.

#### Članak 17.

Na sve europske patente, kao i na proširene europske patente koji su priznati nakon 1. svibnja 2008.godine, bez obzira jesu li priznati nakon provedbe prvostupanjskog postupka ili postupka po prigovoru ili po žalbi, te o čijem je priznanju ili izmjeni objavljen podatak od strane EPO-a, primjenjuje se Sporazum o primjeni članka 65. EPC-a (Londonski sporazum).

#### Članak 18.

Stupanjem na snagu ovoga Zakona, stavlja se izvan snage čl. 50. Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentu ( „Narodne novine“ broj 76/07).

Naslov ispred toga članka briše se.

#### Članak. 19.

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u "Narodnim novinama".

## Obrazloženja

### ZAKON O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O PATENTU

#### **Uz članke 1. i 2.**

Ove izmjene se uvode radi postizanja usuglašenosti sa člankom 3. Zakona o zastupanju u području prava industrijskog vlasništva («Narodne novine», broj 54/05). Do stupanja na snagu toga Zakona zastupanjem u području prava industrijskog vlasništva mogli su se baviti isključivo zastupnici upisani u Registar koji je vodio Državni zavod za intelektualno vlasništvo. Prema navedenom Zakonu, osim njih zastupanjem se mogu baviti i odvjetnici upisani u imenik odvjetnika Hrvatske odvjetničke komore ili odvjetnička društva upisana u imenik odvjetničkih društava Hrvatske odvjetničke komore.

#### **Uz članak 3.**

Ovom izmjenom predlaže se uvođenje dodatnog slučaja u kojemu nije moguće podnijeti zahtjev za povrat u prijašnje stanje u skladu sa Ugovorom na području patenata (PLT, "Narodne Novine, Međunarodni Ugovori", broj 10/04), budući da je mogućnost pokretanja žalbenog postupka u Zakon o patentu uvedena naknadno od 01. lipnja 2008 godine.

#### **Uz članak 4.**

Ovom izmjenom predlaže se uvođenje dodatnog slučaja u kojemu nije moguće podnijeti zahtjev za nastavak postupka u skladu sa Ugovorom na području patenata (PLT, "Narodne Novine, Međunarodni Ugovori", broj 10/04), budući da je mogućnost pokretanja žalbenog postupka u Zakon o patentu uvedena naknadno od 01. lipnja 2008 godine.

#### **Uz članak 5.**

Predlaže se izmjena članka 65. stavka 1. važećeg Zakona o patentu koji regulira isključiva prava koja proizlaze iz odredbe članka 59. Zakona. Dosadašnja norma je propisivala da se isključiva prava, uz određene pretpostavke, neće odnositi na biološki materijal dobiven rasplodivanjem i umnažanjem biološkog materijala koji je na tržište Republike Hrvatske pušten od strane nositelja patenta ili uz njegovu suglasnost. Članstvom Republike Hrvatske u Europskoj uniji taj se teritorij proširuje na čitavo zajedničko tržište, što proizlazi iz članka 10. Direktive 98/44/EC Europskog Parlamenta i Vijeća o pravnoj zaštiti izuma s područja biotehnologije.

#### **Uz članak 6.**

Člankom se korigiraju pogreške nastale uslijed prijepisa teksta članka 69.a stavka 2. Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentu ("Narodne novine", br. 76/07). Potrebno je brisati suvišne riječi koje ne postoje u izvornom tekstu Uredbe (EZ) 816/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o prisilnom licenciranju patenata koji se odnose na proizvodnju farmaceutskih proizvoda za izvoz u zemlje s problemima javnog zdravlja.

#### **Uz članak 7.**

Ovom se izmjenom u članku 69.b stavku 6. uklanja gramatička pogreška.

#### **Uz članak 8.**

Odredba članka 69.f stavka 1. mijenja se radi otklanjanja pogreške nastale uslijed prijepisa izvornog teksta Uredbe (EZ) 816/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o

prisilnom licenciranju patenata koji se odnose na proizvodnju farmaceutskih proizvoda za izvoz u zemlje s problemima javnog zdravlja. Dok u izvornom tekstu članka 13. Uredbe stoji da je zabranjen uvoz u Republiku Hrvatsku i zemlje članice Europske unije proizvoda proizvedenih na temelju prisilne licencije radi slobodnog puštanja u promet, **ponovnog izvoza, itd.**, greškom prevoditelja u važećem Zakonu o patentu u članku 69.f propisano je " ponovnog **uvoza**". Grešku treba ispraviti u skladu s originalnim propisom EU.

#### **Uz članke 9. do 14.**

Predloženim izmjenama postojeći Zakon o patentu u cijelosti se usklađuje s Uredbom (EZ) 1768/ 92 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 1992. koja se odnosi na uvođenje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za lijekove namijenjene ljudima ili životinjama, kako je dopunjavana te Uredbom (EZ) 1610/96 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 1996. koja se odnosi na uvođenje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti za proizvode za zaštitu bilja, kako je dopunjavana. Naime, dosadašnji je koncept te materije bio u suprotnosti s onim propisanim navedenim Uredbama EZ. Zakon o patentu kakav je sada na snazi propisuje da se Svjedodžba može izdati u slučaju kada je *temeljni patent priznat za lijek namijenjen ljudima ili životinjama ili za sredstvo za zaštitu bilja*, za čije stavljanje u promet je potrebno prethodno odobrenje nadležnoga državnog tijela, što nije točno. Svjedodžba se može izdati u slučaju kada je temeljni patent priznat za **proizvod** (aktivni sastojak ili mješavina aktivnih sastojaka lijeka) koji je sastavni dio lijeka namijenjenoga ljudima ili životinjama ili sredstva za zaštitu bilja, za čije stavljanje u promet je potrebno prethodno odobrenje nadležnoga državnog tijela.

U tom smislu predložene su odgovarajuće izmjene u člancima od 9. do 14.

Pored navedenoga, člankom 9. stavkom 2. predlaže se izmjena pogreške u prijepisu odredbe članka 87.a stavka 2. točke i).

Člankom 13. predlaže se izmjena akta kojim se u postupku formalnog ispitivanja odlučuje o zahtjevu za izdavanje Svjedodžbe ako on nije uredan.

#### **Uz članak 15.**

Ovom izmjenom članka 108.o stavku 1., obveza nositelja europskog patenta da dostavi prijevod patentnog spisa i izmijenjenih patentnih zahtjeva obuhvaća i stavak 5. članka 108.e. U stavku 2. istog članka predlaže se uklanjanje greškom drugi puta ponovljenih riječi.

#### **Uz članak 16.**

Uređuju se posebna prava u prijelaznom razdoblju, sa izmijenjenim graničnim datumom koji je 01. siječanj 2003. godine, za razliku od 01.01.2008, kako je regulirano aktualnim Zakonom. Predloženo je u skladu s pregovaračkim stajalištem Republike Hrvatske za poglavlje 7. – Pravo intelektualnog vlasništva od 18. listopada 2006. godine i sa Zajedničkim stajalištem Europske unije iznesenim na Konferenciji o pristupanju, u Briselu, 14. veljače 2007. godine, te sa Izvješćem o ispunjenju obaveza iz Poglavlja 7. Pravo intelektualnog vlasništva, usvojenog Zaključkom Vlade Republike Hrvatske od 16. listopada 2008. godine, koje je izmijenjeno zaključkom Vlade dana 19 prosinca 2008. godine.

#### **Uz članak 17.**

Ovim člankom predlaže se da se na sve europske patente, kao i na proširene europske patente, o čijem je priznanju ili izmjeni nakon procedure po zahtjevu za prigovor ili žalbenog postupka, od strane EPO-a podatak o tome objavljen u službenom glasilu te organizacije nakon 1. svibnja 2008.godine, primjenjuje Sporazum o primjeni članka 65. EPC-a (Londonski sporazum).

Predloženim Zakonom preciznije se uređuje primjena odredbi Londonskog sporazuma. Naime, dok sadašnji Zakon propisuje njegovu primjenu na europske patente s učinkom na RH putem Konvencije o priznavanju europskih patenata, nejasna je njegova primjena na proširene europske patente koji proizvode učinke putem Sporazuma o suradnji i proširenju

između Vlade RH i Europske patentne organizacije, kao i na postupke čija je provedba u prvom stupnju okončana prije stupanja na snagu Londonskog sporazuma, a postupak po prigovoru odnosno žalbi okončan nakon njegova stupanja na snagu.

**Uz članak 18.**

Ovim se člankom uređuje stavljanje izvan snage čl. 50. Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o patentu („Narodne novine“ broj 76/07) stupanjem na snagu ovoga Zakona. Također se briše naslov ispred toga članka.

**Uz članak 19.**

Ovim člankom propisuje se vrijeme stupanja na snagu ovog Zakona.

## **TEKST ODREDBI VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU, ODNOSNO DOPUNJUJU**

Tekst odredbi Zakona o patentu ("Narodne novine", broj 173/03) koje se mijenjaju i dopunjuju dostavlja se u prilogu ovoga Prijedloga zakona.

### **Članak 4.**

Pravnu ili fizičku osobu koja nema sjedište, odnosno prebivalište ili uobičajeno boravište na teritoriju Republike Hrvatske, u postupku pred Državnim zavodom za intelektualno vlasništvo (u daljnjem tekstu: Zavod) mora zastupati zastupnik upisan u Registar zastupnika pri Zavodu.

## **Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o patentu ("Narodne novine", broj 87/2005)**

### **Članak 1.**

U Zakonu o patentu («Narodne novine», broj 173/03.) članak 4. mijenja se i glasi:

»(1) Pravnu ili fizičku osobu koja nema sjedište, odnosno prebivalište ili uobičajeno boravište na teritoriju Republike Hrvatske, u postupku pred Državnim zavodom za intelektualno vlasništvo (u daljnjem tekstu: Zavod) mora zastupati zastupnik upisan u Registar zastupnika pri Zavodu, ako zakonom pitanje zastupanja nije određeno drukčije.

(2) Iznimno od odredbe stavka 1. ovoga članka, strana pravna ili fizička osoba može samostalno bez zastupnika poduzimati sljedeće radnje:

1. podnositi prijave patenta,
2. poduzimati druge radnje glede utvrđivanja datuma podnošenja prijave patenta,
3. podnositi prijepise prve prijave patenta kad zahtijeva pravo prvenstva iz članka 23. ovoga Zakona,
4. primati obavijesti od strane Zavoda u svezi s postupcima iz točaka od 1. do 3. stavka 2. ovoga članka,
5. plaćati upravne pristojbe i naknade troškova upravnoga postupka u skladu s člankom 16. ovoga Zakona.

(3) U slučaju samostalnog poduzimanja radnji iz stavka 2. ovoga članka, strana pravna ili fizička osoba Zavodu mora dostaviti adresu za dopisivanje koja mora biti na teritoriju Republike Hrvatske.

(4) Ako strana pravna ili fizička osoba ne imenuje zastupnika ili Zavodu ne dostavi adresu za dopisivanje u skladu s odredbom stavka 3. ovoga članka, Zavod će je pisanim putem pozvati da u roku od tri mjeseca imenuje zastupnika ili dostavi adresu za dopisivanje.

(5) Ako strana pravna i fizička osoba ne postupi po pozivu Zavoda iz stavka 4. ovoga članka, Zavod će zaključkom odbaciti njezin podnesak i odrediti dostavu pribijanjem na oglasnoj ploči Zavoda.

(6) Iznimno od odredbe stavka 1. ovoga članka upravne pristojbe i naknade troškova za održavanje patenta u vrijednosti može platiti bilo koja osoba.«

### **4. Tijek postupka od primitka do objave prijave patenta**

#### **ISPITIVANJE PRIJAVE PATENTA NAKON PRIMITKA**

### **Članak 29.**

(1) Nakon primitka prijave patenta Zavod ispituje:

1. udovoljava li prijava uvjetima za priznanje datuma podnošenja iz članka 21. ovoga Zakona,
2. je li plaćena upravna pristojba i naknada troškova upravnoga postupka za podnošenje prijave, u skladu sa člankom 16. ovoga Zakona za podnošenje prijave,
3. je li podnesen prijevod prijave na hrvatski jezik, ako je prijava sastavljena na stranom jeziku

4. jesu li podneseni crteži iz članka 20. stavka 1. točke 4. ovoga Zakona,  
5. zastupa li podnositelja prijave iz članka 4. ovoga Zakona, koji je fizička ili pravna osoba koja nema prebivalište, odnosno sjedište na području Republike Hrvatske, patentni zastupnik upisan u Registar zastupnika pri Zavodu.

(2) Ako prijava ne udovoljava uvjetima za priznanje datuma podnošenja iz članka 21. ovoga Zakona, Zavod poziva podnositelja da u roku od dva mjeseca od dana primitka poziva ukloni nedostatke izričito navedene u pozivu.

(3) Ako podnositelj ne postupi u skladu s pozivom Zavoda u roku iz stavka 2. ovoga članka, prijava patenta se zaključkom odbacuje.

(4) Ako podnositelj ukloni nedostatke u roku iz stavka 2. ovoga članka, Zavod donosi zaključak kojim se datum primitka zahtijevanih ispravaka utvrđuje kao datum podnošenja prijave patenta.

(5) Kad se u prijavi patenta poziva na crteže koji nisu sadržani u prijavi, Zavod poziva podnositelja prijave da dostavi crteže u roku od dva mjeseca od dana primitka poziva, a ako podnositelj postupi po pozivu Zavoda, datumom podnošenja prijave smatrat će se datum na koji Zavod zaprimi crteže. Ukoliko crteži ne budu dostavljeni, smatrat će se da se prijavitelj na njih nije ni pozvao.

(6) Zavod poziva podnositelja prijave koji nije platio upravnu pristojbu i naknadu troška upravnoga postupka ili dostavio prijevod prijave patenta na hrvatski jezik da te nedostatke ukloni u roku od dva mjeseca od dana primitka poziva.

(7) Na obrazloženi zahtjev podnositelja prijave Zavod može produljiti rokove propisane ovim člankom za razdoblje koje smatra opravdanim, ali ne više od tri mjeseca.

(8) Ako podnositelj ne postupi po pozivu Zavoda iz stavka 6. ovoga članka, prijava patenta kojoj je utvrđen datum podnošenja smatra se povučenom i Zavod donosi zaključak o obustavi postupka za priznanje patenta.

## **Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o patentu ("Narodne novine", broj 87/2005)**

### Članak 9.

U članku 29. stavku 1. točki 3. riječi: »na stranom jeziku« zamjenjuju se riječima: »na stranom jeziku«.

U točki 5. riječi: »fizička ili pravna osoba koja nema prebivalište, odnosno sjedište« zamjenjuju se riječima: »pravna ili fizička osoba koja nema sjedište, odnosno prebivalište ili uobičajeno boravište«.

## *8. Ponovna uspostava prava*

### Članak 57.

(1) Ako je podnositelj prijave ili nositelj patenta, unatoč dužnoj pažnji koju su zahtijevale okolnosti, propustio u roku propisanom ovim Zakonom ili propisom donesenim na temelju ovog Zakona izvršiti neku radnju u postupku pred Zavodom čega je neposredna posljedica gubitak prava iz prijave patenta ili patenta, Zavod će dopustiti ponovnu uspostavu prava, pod uvjetom da podnositelj:

1. podnese prijedlog za ponovnu uspostavu prava i izvrši sve propuštene radnje u propisanom roku;

2. iznese okolnosti zbog kojih je bio spriječen u roku izvršiti propuštenu radnju;
  3. uplati upravnu pristojbu i naknadu troškova u skladu s člankom 16. ovog Zakona;
- (2) Prijedlog za ponovnu uspostavu prava podnosi se u roku od 3 mjeseca računajući od dana kad je prestao razlog koji je uzrokovao propuštanje, a ako je podnositelj kasnije saznao za propuštanje, onda od dana kad je to saznao.

(3) Nakon isteka godine dana od datuma propuštanja roka prijedlog iz stavka 1. ovoga članka ne može se podnijeti.

(4) Zavod prethodno obavještava podnositelja prijedloga za ponovnu uspostavu prava o razlozima zbog kojih prijedlog namjerava odbiti, u cijelosti ili djelomično, te ga poziva da se u roku od 2 mjeseca od dana primitka poziva izjasni o tim razlozima.

(5) Prijedlog za ponovnu uspostavu prava ne može se podnijeti zbog propuštanja roka za sljedeće radnje:

1. podnošenje prijedloga iz stavka 1. ovoga članka,
2. podnošenje zahtjeva za produljenje roka,
3. podnošenje zahtjeva iz članka 23. ovoga Zakona,
4. podnošenje jednog od zahtjeva iz članka 36. ovoga Zakona,
5. podnošenje prigovora iz članka 43. stavka 1. ovoga Zakona,
6. plaćanje upravne pristojbe i naknade troškova za održavanje patenta,
7. dostavu prijevoda iz članka 29. stavka 1. točka 3. i članka 104. stavaka 2. i 3. i
8. za sve radnje u postupcima pred Zavodom u kojima sudjeluje više stranaka

(6) Svaka osoba koja je u dobroj vjeri iskorištavala ili obavila stvarne i ozbiljne pripreme za iskorištavanje izuma koji je predmet objavljene prijave, u razdoblju između gubitka prava iz stavka 1. ovoga članka i objave podatka o prihvaćanju prijedloga za ponovnu uspostavu prava, može bez naknade štete nastaviti s takvim iskorištavanjem, u svrhu vlastitog poslovanja i potreba vezanih uz takvo poslovanje.

(7) Sadržaj prijedloga, uvjeti i postupak po prijedlogu iz stavka 1. ovoga članka, kao i objava podatka o ponovnoj uspostavi prava utvrđuju se Pravilnikom.

### **Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o patentu ("Narodne novine", broj 76/2007)**

#### Članak 16.

Iza članka 56. naslov «8. Ponovna uspostava prava» mijenja se i glasi: «8. Povrat u prijašnje stanje».

U članku 57. riječi: „ponovna uspostava prava“ u odgovarajućem padežu zamjenjuju se riječima: „povrat u prijašnje stanje“ u odgovarajućem padežu.

U stavku 3. dodaje se tekst, koji glasi:

«U slučaju propuštanja roka za plaćanje godišnje pristojbe za održavanje patenta u vrijednosti, rok propisan u članku 74. stavku 3. ovoga Zakona se uračunava u rok od godine dana.»

U stavku 5. točka 7. broj «104» zamjenjuju se brojem «103».

### **Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o patentu ("Narodne novine", broj 87/2005)**

#### *9. Nastavak postupka*

#### Članak 57.a

(1) Ako je podnositelj prijave ili nositelj patenta propustio u roku izvršiti neku radnju u postupku pred Zavodom čega je neposredna posljedica gubitak prava iz prijave patenta ili

patenta, može podnijeti zahtjev za nastavak postupka u vezi s prijavom patenta ili patentom. Zavod će dopustiti nastavak postupka, pod uvjetom da podnositelj:

1. podnese zahtjev za nastavak postupka i izvrši sve propuštene radnje u propisanom roku i
2. uplati upravnu pristojbu i naknadu troškova upravnoga postupka u skladu s člankom 16. ovoga Zakona.

(2) Zahtjev za nastavak postupka može se podnijeti u roku od dva mjeseca od dana kad je saznao za pravne posljedice iz stavka 1. ovoga članka.

(3) Ako propuštene radnje nisu izvršene u roku iz stavka 2. ovoga članka ili ako nisu plaćene upravne pristojbe i naknade troškova upravnoga postupka iz članka 16. ovoga Zakona, smatrat će se da zahtjev za nastavak postupka nije ni podnesen o čemu Zavod donosi zaključak.

(4) Zahtjev za nastavak postupka ne može se podnijeti ako je propušten rok:

1. iz stavka 2. ovoga članka,
2. za podnošenje zahtjeva iz članka 24. i 24.a ovoga Zakona,
3. za podnošenje prijedloga iz članka 57. ovoga Zakona,
4. za sve radnje u postupcima pred Zavodom u kojima sudjeluje više stranaka.

(5) Ako je Zavod udovoljio zahtjevu iz stavka 1. ovoga članka na odgovarajući način primjenjuje se odredba članka 57. stavka 6. ovoga Zakona.

#### Članak 65.

(1) Isključiva prava koja proizlaze iz odredbe članka 59. ovoga Zakona neće se odnositi na biološki materijal dobiven rasplodivanjem i umnažanjem biološkog materijala koji je na tržište Republike Hrvatske pušten od strane nositelja patenta ili uz njegovu suglasnost, pri čemu rasplodivanje i umnažanje nužno proizlazi iz primjene radi koje je biološki materijal stavljen na tržište, pod uvjetom da se dobiveni materijal kasnije ne upotrebljava za daljnje rasplodivanje i umnažanje.

(2) Iznimno od odredbe članka 59. ovoga Zakona, prodajom ili nekim drugim načinom komercijalne uporabe materijala za umnažanje biljaka poljoprivredniku od strane nositelja patenta ili uz njegov pristanak, a u poljoprivredne svrhe, poljoprivrednik stječe ovlaštenje upotrijebiti proizvode svoje berbe za rasplodivanje ili za umnažanje na svom poljoprivrednom gospodarstvu.

(3) Iznimno od odredbe članka 59. ovoga Zakona, prodajom ili nekim drugim načinom komercijalne uporabe rasplodne stoke ili drugog životinjskoga reprodukcijanskog materijala poljoprivredniku od strane nositelja patenta ili uz njegov pristanak, poljoprivrednik stječe ovlaštenje koristiti zaštićenu stoku u poljoprivredne svrhe čime je ujedno obuhvaćeno i raspolaganje životinjom odnosno drugim životinjskim reproduktivnim materijalom u svrhu obavljanja vlastitih poljoprivrednih aktivnosti, ali ne i prodaja u okviru ili u svrhu komercijalne reprodukcijske djelatnosti.

### **Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o patentu ("Narodne novine", broj 76/2007)**

#### Članak 24.

Iza članka 69. dodaje se podnaslov: «3. *Prisilne licencije za patente koji se odnose na proizvodnju farmaceutskih proizvoda za izvoz u zemlje s problemima javnog zdravlja*», naslovi te članci 69.a do 69.h, koji glase:

«IZDAVANJE PRISILNE LICENCIJE

#### Članak 69.a

(1) Sud može bilo kojoj osobi koja podnese zahtjev u skladu s odredbama ovoga Zakona izdati prisilnu licenciju za patent i/ili svjedodžbu o dodatnoj zaštiti, potrebnu za proizvodnju i prodaju farmaceutskog proizvoda, kada je takav proizvod namijenjen izvozu u zemlje uvoznice s problemima javnog zdravlja. Pri odlučivanju o izdavanju prisilne licencije sud će osobito uzeti u obzir potrebu provedbe Odluke glavnog vijeća WTO-a od 30. kolovoza 2003. godine o provedbi točke 6. Deklaracije iz Dohe o Sporazumu TRIPS i javnom zdravlju od 14. studenoga 2001. godine (u daljnjem tekstu: Odluka).

(2) Farmaceutski proizvod iz stavka 1. ovoga članka je svaki proizvod farmaceutske industrije, uključujući lijekove za ljudsku uporabu, pod kojim se podrazumijeva svaka tvar ili mješavina tvari koja je namijenjena liječenju ili sprječavanju bolesti kod ljudi te svaka tvar ili mješavina tvari koja se može primijeniti na ljudima u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija izazivanjem farmakoloških, imunoloških ili metaboličkih djelovanja ili postavljanja medicinske dijagnoze, uključujući aktivne sastojke i pribor za dijagnosticiranje ex vivo.

(3) Zemlja uvoznica iz stavka 1. ovoga članka je svaka zemlja u koju se izvozi farmaceutski proizvod. Zemlja uvoznica može biti:

a) bilo koja najmanje razvijena zemlja navedena kao takva na popisu Ujedinjenih naroda,

b) bilo koja članica WTO-a, izuzev najmanje razvijene zemlje članice iz točke a) ovoga stavka, koja je uputila obavijest Vijeću za TRIPS o svojoj namjeri da se koristi sustavom kao uvoznica, bilo da ga koristi u cijelosti ili na ograničeni način,

c) bilo koja zemlja koja nije članica WTO-a, ali je od strane Vijeća za pomoć u razvoju OECD navedena na popisu zemalja niskog dohotka s bruto nacionalnim proizvodom po glavi stanovnika manjim od 745\$, i koja je uputila obavijest Zavodu o svojoj namjeri da se koristi sustavom kao uvoznica, bilo da ga koristi u cijelosti ili na ograničeni način.

(4) Zemlja članica WTO-a koja je dala izjavu da neće koristiti sustav za uvoz kao članica WTO-a, nije zemlja uvoznica koja udovoljava uvjetima.

(5) Zemlje uvoznice koje nisu članice WTO-a, a koje su najmanje razvijene zemlje i zemlje u razvoju i udovoljavaju pretpostavkama iz stavka 3. ovoga članka, moraju ispuniti dodatne pretpostavke:

a) zemlja uvoznica dužna je uputiti obavijest sukladno Odluci izravno Zavodu;

b) zemlja uvoznica dužna je u obavijesti navesti da će sustav koristiti za rješavanje problema javnog zdravlja a ne kao sredstvo za postizanje ciljeva industrijske ili trgovačke politike te da će usvojiti mjere iz točke 4. Odluke;

c) sud može, povodom tužbe nositelja prava ili Zavoda, povući prisilnu licenciju ako zemlja uvoznica ne poštuje svoje obveze iz točke b).

(6) Tužba koja sadrži zahtjev za izdavanjem prisilne licencije podnosi se sudu u skladu s odredbama iz članka 67.a ovoga Zakona ako na području Republike Hrvatske postoji patent ili svjedodžba o dodatnoj zaštiti čiji učinci pokrivaju namjeravanu djelatnost proizvodnje i prodaje radi izvoza.

(7) U tužbi se navodi:

a) podatak o zahtjevima za izdavanjem prisilnih licencija u drugim državama za isti proizvod s podacima o količinama i odnosnim zemljama uvoznicama,

b) podatak o podnosiocu zahtjeva za izdavanjem prisilne licencije i njegovom zastupniku, ako ga ima,

c) nezaštićeno ime farmaceutskog proizvoda koje podnositelj zahtjeva namjerava proizvoditi na temelju prisilne licencije,

d) količina farmaceutskog proizvoda koju podnositelj zahtjeva namjerava proizvoditi na temelju prisilne licencije,

e) zemlja uvoznica,

f) dokaz o prethodnim pregovorima s nositeljem prava, u skladu s odredbama iz stavka 10. ovoga članka,

g) dokaz o posebnom zahtjevu u kojem je navedena količina potrebnog proizvoda, upućenom od ovlaštenog predstavnika zemlje uvoznice ili nevladine organizacije koja djeluje s formalnim ovlaštenjem jedne ili više zemalja uvoznica ili tijela UN-a ili druge međunarodne zdravstvene organizacije koja djeluje s formalnim ovlaštenjem jedne ili više zemalja uvoznica.

(8) Prilikom odlučivanja o zahtjevu za izdavanjem prisilne licencije sud je dužan provjeriti osobito sljedeće:

a) je li svaka od zemalja uvoznica navedena u zahtjevu, koja je članica WTO-a, uputila obavijest WTO-u sukladno Odluci, odnosno je li svaka zemlja uvoznica navedena u zahtjevu, koja nije članica WTO-a, uputila obavijest Zavodu sukladno odredbama iz ovoga članka u odnosu na svaki od proizvoda iz zahtjeva. Ovo ne utječe na mogućnost koju najmanje razvijene zemlje imaju prema Odluci Vijeća za TRIPS od 27. srpnja 2002.godine;

b) da količina proizvoda navedena u zahtjevu ne prelazi onu o kojoj je zemlja uvoznica koja je članica WTO-a obavijestila WTO odnosno Zavod;

c) da, uzimajući u obzir druge prisilne licencije izdane drugdje, ukupna količina proizvoda za koju je dozvoljena proizvodnja u odnosu na bilo koju zemlju uvoznicu ne prelazi značajno količinu o kojoj je ta zemlja obavijestila WTO, odnosno Zavod.

(9) Podatke iz stavka 8. ovoga članka dužan je u tužbi navesti i priložiti podnositelj zahtjeva za izdavanjem prisilne licencije.

(10) Prisilna licencija može se izdati samo ako je podnositelj zahtjeva bezuspješno, u razdoblju od trideset dana prije podnošenja tužbe, pokušao od nositelja prava dobiti odobrenje za iskorištavanje zaštićenog izuma pod razumnim tržišnim uvjetima i rokovima. Ova se odredba neće primjenjivati u slučajevima nacionalnog stanja nužde ili drugim okolnostima krajnje žurnosti ili u slučajevima javne nekomercijalne uporabe prema članku 31. točki b) Sporazuma TRIPS.

## UVJETI POD KOJIMA SE IZDAJE PRISILNA LICENCIJA

### *Članak 69.b*

(1) Prisilna licencija se izdaje kao neisključiva, a njezin opseg i trajanje, koji se obavezno navode u presudi kojom se odlučuje o izdavanju prisilne licencije, vezani su isključivo uz razloge zbog kojih je izdana. Količina proizvoda koji se na temelju takve licencije može proizvesti ne smije prelaziti onu koja je nužna za zadovoljenje potreba zemlje uvoznice, odnosno zemlja uvoznica navedenih u tužbi, uzimajući u obzir količinu proizvoda proizvedenih na temelju prisilnih licencija izdanih drugdje.

(2) Prisilna licencija se može prenositi samo zajedno s proizvodnim pogonom u kojem se iskorištava izum za koji je izdana.

(3) Sud u presudi navodi radnje na koje je podnositelj zahtjeva ovlašten i koje su potrebne u svrhu proizvodnje radi izvoza i distribucije u zemlji odnosno zemljama navedenima u zahtjevu. Nijedan proizvod proizveden ili uvezen na temelju licencije ne smije biti ponuđen na prodaju ili stavljen na tržište bilo koje druge zemlje osim one navedene u zahtjevu, izuzev kada zemlja uvoznica iskoristi mogućnost iz točke 6. podtočke (i) Odluke da izvozi u suugovornicu regionalnog trgovinskog sporazuma s kojom dijeli odnosi zdravstveni problem.

(4) Sud u presudi nalaže da proizvodi proizvedeni na temelju takve licencije moraju biti jasno identificirani posebnim etiketama ili oznakama kao proizvodi proizvedeni na temelju prisilne licencije. Proizvodi se moraju razlikovati od onih koje proizvodi nositelj prava i to posebnim pakiranjem i/ili posebnim bojama ili oblicima, pod uvjetom da je takvo razlikovanje moguće te da nema značajan utjecaj na cijenu. Pakiranje ili bilo koji pripadajući tekst moraju sadržavati napomenu da je proizvod predmet prisilne licencije, ime suda koji ju je izdao i broj spisa predmeta, te jasan napis da je proizvod namijenjen isključivo za izvoz i distribuciju u odnosnu zemlju uvoznicu odnosno zemlje uvoznice. Podrobni podaci o značajkama proizvoda moraju biti stavljeni na raspolaganje carinskim tijelima u Republici Hrvatskoj i u državama članicama Europske unije.

(5) Sud u presudi nalaže da primatelj licencije prije isporuke u zemlju uvoznicu, mora na web stranicu, čiju će adresu priopćiti Zavodu, staviti podatke:

a) o količini proizvoda kojima zemlje uvoznice opskrbljuje proizvodima na temelju prisilne licencije,

b) o razlikovnim obilježjima odnosnog proizvoda.

(6) Ako je proizvod, u odnosu na kojeg je u Republici Hrvatskoj izdana prisilna licencija, zaštićen patentom u zemlji uvoznici navedenoj u zahtjevu on može biti izvezen samo ako su te zemlje izdale prisilnu licenciju za uvoz, prodaju i/ili distribuciju odnosnog proizvoda.

(7) U presudi sud nalaže podnositelju zahtjeva plaćanje naknade nositelju prava koju utvrđuje na sljedeći način:

a) u slučajevima nacionalnog stanja nužde ili drugim okolnostima krajnje žurnosti ili u slučajevima javne nekomercijalne uporabe prema članku 31. točki (b) Sporazuma TRIPS, naknada iznosi najviše 4% od ukupne cijene koju plaća zemlja uvoznica ili koja se plaća u njezinu korist,

b) u svim drugim slučajevima, naknada se utvrđuje uzimajući u obzir ekonomsku vrijednost uporabe na koju je ovlaštena odnosna zemlja uvoznica ili zemlje uvoznice na temelju licencije, kao i humanitarne i nekomercijalne okolnosti u vezi s izdavanjem licencije.

(8) Nakon što presuda kojom se odlučuje o izdavanju prisilne licencije postane pravomoćna, sud može povodom prijedloga za osiguranje dokaza, kojeg sudu podnese nositelj prava,

izvršiti uvid u poslovne knjige i druge dokumente primatelja licencije, isključivo u svrhu provjere ispunjava li on sve obveze iz presude kojom se odlučuje o izdavanju prisilne licencije, a posebice u svrhu provjere podataka o konačnom odredištu proizvoda. Poslovne knjige i dokumenti moraju sadržavati dokaz o izvozu proizvoda u obliku izvozne deklaracije koju je ovjerila carina, te dokaz o uvozu.

(9) Uvjeti licencije ne utječu na način distribucije u zemlji uvoznici.

#### *Članak 69.f*

(1) Zabranjen je uvoz u Republiku Hrvatsku i zemlje članice Europske unije proizvoda proizvedenih na temelju prisilne licencije izdane sukladno odredbama ovoga Zakona radi slobodnog puštanja u promet, ponovnog uvoza, stavljanja pod suspenzivne postupke ili stavljanja u slobodne zone ili slobodna skladišta.

(2) Stavak 1. ovoga članka se ne primjenjuje u slučaju ponovnog izvoza u zemlju uvoznicu navedenu u prijavi i identificiranu na pakiranju i dokumentaciji koja prati proizvod, ili stavljanje u postupak tranzitnog ili carinskog skladištenja ili u slobodne zone ili slobodna skladišta u svrhu ponovnog izvoza u tu zemlju uvoznicu.

### **Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o patentu ("Narodne novine", broj 76/2007)**

#### *Članak 31.*

Iza članka 87. dodaje se Glava »X.a SVJEDODŽBA O DODATNOJ ZAŠTITI« te naslovi i članci 87.a do 87.n koji glase:

#### ZNAČENJE POJMOVA

##### *Članak 87.a*

(1) U odnosu na Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti priznate za lijekove namijenjene ljudima ili životinjama (u daljnjem tekstu: Svjedodžba) sljedeći pojmovi imaju značenje:

a) "lijek" je svaka tvar ili mješavina tvari namijenjena liječenju ili sprječavanju bolesti kod ljudi ili životinja te svaka tvar ili mješavina tvari koja se može primijeniti na ljudima ili životinjama u svrhu obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija ili postavljanja medicinske dijagnoze,

b) "proizvod" je aktivni sastojak ili mješavina aktivnih sastojaka lijeka,

c) "temeljni patent" je patent kojeg je nositelj odredio u postupku za dobivanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i kojime se štiti proizvod kao takav, kao što je definiran u točki b) ovoga stavka ovoga članka, ili postupak za dobivanje proizvoda ili primjena proizvoda,

d) "prvo odobrenje za stavljanje u promet" je prvo odobrenje za stavljanje u promet lijeka namijenjenog ljudima ili životinjama u Republici Hrvatskoj ili u Europskoj uniji.

(2) U odnosu na svjedodžbe o dodatnoj zaštiti priznate za sredstva za zaštitu bilja (u daljnjem tekstu: Svjedodžba) sljedeći pojmovi imaju značenje:

a) "sredstvo za zaštitu bilja" je aktivna tvar ili pripravak koji sadrži jednu ili više aktivnih tvari, u obliku u kojem dolaze do korisnika, sa svrhom da:

- štiti biljke ili biljne proizvode od štetnih organizama ili sprječava aktivnost štetnih organizama, ako te tvari ili pripravci nisu drukčije definirani,
  - utječe na životne procese biljke, ne kao hranjiva tvar, već na drugi način (npr. biljni regulator rasta),
  - štiti (konzervira) biljne proizvode, ako ta tvar ili pripravak nisu predmet posebnih odredaba o konzervansima,
  - uništava nepoželjne biljke, ili
  - uništava dijelove biljaka ili kontrolira ili sprječava nepoželjni rast biljaka,
- b) "tvar" je kemijski element ili njegovi sastojci, prirodni ili proizvedeni, uključujući i onečišćenosti koje se neizbježno javljaju kao rezultat proizvodnog postupka,
- c) "aktivna tvar" je tvar ili mikroorganizam, uključujući viruse, koja ima opću ili specifičnu aktivnost:
- protiv štetnih organizama, ili
  - na biljke, dijelove biljaka ili biljne proizvode,
- d) "pripravak" je smjesa ili otopina koja se sastoji od dviju ili više tvari od kojih je najmanje jedna aktivna tvar koja se upotrebljava kao sredstvo za zaštitu bilja,
- e) "biljka" je živa biljka kao i živi dijelovi biljaka, uključujući svježe voće i sjemenke,
- f) "biljni proizvod" je proizvod u neprerađenom obliku ili rezultat neke jednostavne obrade biljke, kao što su mljevenje, sušenje ili prešanje, ali koji isključuje samu biljku kako je definirana u točki e) ovoga stavka ovoga članka,
- g) "štetni organizmi" su biljne štetočine ili štetočine proizvoda dobivenog od biljke, biljne ili životinjske naravi, kao što su virusi, bakterije i mikoplazme, te ostali patogeni,
- h) "proizvod" je aktivna tvar kao što je definirana u točki c) ovoga stavka ovoga članka ili kombinacija aktivnih tvari sredstva za zaštitu bilja,
- i) "temeljni patent" je patent kojeg je nositelj odredio u postupku za dobivanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti i kojim se štiti proizvod kao takav, kao što je definiran u točki h) ovoga stavka ovoga članka, pripravak kao što je definiran u točki d) ovoga stavka ovoga članka ili postupak za dobivanje proizvoda ili primjena proizvoda,
- j) "prvo odobrenje za stavljanje u promet" je prvo odobrenje za stavljanje u promet sredstava za zaštitu bilja u Republici Hrvatskoj ili u Europskoj uniji.

## TRAJANJE SVJEDODŽBE

### Članak 87.b

- (1) Svjedodžba se u skladu s odredbama ovoga Zakona može izdati u slučaju kada je temeljni patent priznat za lijek namijenjen ljudima ili životinjama ili za sredstvo za zaštitu bilja, za čije stavljanje u promet je potrebno prethodno odobrenje nadležnoga državnog tijela.
- (2) Učinci Svjedodžbe nastupaju odmah nakon zakonskog isteka roka trajanja temeljnog patenta.

(3) Prava stečena Svjedodžbom mogu trajati onoliki vremenski period koliki je protekao od datuma podnošenja prijave temeljnog patenta do dana izdavanja prvog odobrenja za stavljanje u promet lijeka namijenjenog ljudima ili životinjama, odnosno sredstva za zaštitu bilja koji je zaštićen tim patentom, umanjen za pet godina.

(4) Svjedodžba ne može trajati dulje od pet godina od njezina stupanja na snagu.

(5) Trajanje Svjedodžbe određeno je rješenjem Zavoda.

#### PRETPOSTAVKE ZA DOBIVANJE SVJEDODŽBE

##### *Članak 87.c*

Svjedodžba se izdaje na zahtjev nositelja temeljnog patenta ako su na dan podnošenja zahtjeva za izdavanje Svjedodžbe ispunjene sljedeće pretpostavke:

1. da je lijek namijenjen ljudima ili životinjama, odnosno sredstvo za zaštitu bilja zaštićeno temeljnim patentom koji je na snazi,
2. da je u Republici Hrvatskoj izdano odobrenje za stavljanje u promet lijeka namijenjenog ljudima ili životinjama, odnosno sredstva za zaštitu bilja, i da je isto na snazi,
3. da temeljni patent za lijek namijenjen ljudima ili životinjama, odnosno sredstvo za zaštitu bilja nije već bio predmet Svjedodžbe,
4. da je prijava za temeljni patent podnesena u Republici Hrvatskoj nakon 1. siječnja 1993., i
5. da je prvo odobrenje za stavljanje u promet lijeka namijenjenog ljudima ili životinjama, odnosno sredstva za zaštitu bilja izdano nakon 1. siječnja 2005.

#### ZAHTJEV ZA IZDAVANJE SVJEDODŽBE

##### *Članak 87.d*

Zahtjev za izdavanje Svjedodžbe se podnosi Zavodu u roku od 6 mjeseci od datuma izdavanja odobrenja iz članka 87.c točke 2. ovoga Zakona, za stavljanje u promet lijeka namijenjenog ljudima ili životinjama odnosno sredstva za zaštitu bilja, a ako je odobrenje izdano prije priznanja temeljnog patenta, u roku od šest mjeseci od datuma objave podatka o priznanju patenta iz članka 51. ovoga Zakona.

##### *Članak 87.f*

(1) Zavod provodi postupak formalnog ispitivanja po podnesenom zahtjevu za izdavanje Svjedodžbe.

(2) U postupku formalnog ispitivanja utvrđuje se sljedeće:

1. je li zahtjev podnesen u propisanoj formi i sadrži li sve podatke propisane člankom 87.e stavkom 1. točkom 1. ovoga Zakona,
2. je li plaćena upravna pristojba i naknada troškova upravnog postupka,

3. je li zahtjev podnesen u roku propisanom člankom 87.d ovoga Zakona,

4. jesu li uz zahtjev priloženi dokazi propisani člankom 87.e stavkom 1. točkama 3. i 4. ovoga Zakona, i

5. je li temeljni patent bio u važenju u vrijeme podnošenja zahtjeva za izdavanje Svjedodžbe.

(3) Ako zahtjev za izdavanje Svjedodžbe ne sadrži dijelove propisane stavkom 2. ovoga članka, Zavod će pozvati podnositelja da u roku 30 dana od primitka poziva ukloni nedostatke navedene u pozivu.

(4) Ako podnositelj u propisanom roku ne ukloni utvrđene nedostatke, Zavod će donijeti rješenje o odbacivanju zahtjeva za izdavanje Svjedodžbe.

(5) Ako podnositelj ukloni nedostatke u roku iz stavka 2. ovoga članka, Zavod će provesti postupak supstancijalnog ispitivanja.

#### *Članak 87.j*

(1) Unutar zaštite priznate temeljnim patentom, zaštita dobivena Svjedodžbom odnosit će se samo na lijek namijenjen ljudima ili životinjama, odnosno na sredstvo za zaštitu bilja za koje je odobreno stavljanje u promet, kao i za bilo koju primjenu proizvoda kao lijeka namijenjenog ljudima ili životinjama, odnosno kao sredstva za zaštitu bilja, koja je bila odobrena prije prestanka važenja Svjedodžbe.

(2) Svjedodžbom se nositelju temeljnog patenta ili njegovom pravnom sljedniku daju ista prava kao i temeljnim patentom i podložno istim ograničenjima i istim obvezama.

#### **Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o patentu ("Narodne novine", broj 76/2007)**

PRIJEVODI U SKLADU SA SPORAZUMOM O PRIMJENI ČLANKA 65. EPC-a

#### *Članak 108.o*

(1) Odredbe članka 108.e stavaka 2. i 4. ovoga Zakona, koje propisuju obvezu nositelja europskog patenta da dostavi prijevod patentnog spisa i izmijenjenih patentnih zahtjeva na hrvatski jezik, primjenjuju se do stupanja na snagu Sporazuma o primjeni članka 65. EPC-a od 17. listopada 2000. godine.

(2) Nakon stupanja na snagu Sporazuma O PRIMJENI ČLANKA 65. EPC-a iz stavka 1. ovoga članka nositelj patenta mora dostaviti Zavodu:

1. patentni spis na engleskom jeziku, ili prijevod tog spisa na engleski jezik ako je patent priznat na jeziku postupka koji nije engleski jezik, te prijevod patentnih zahtjeva na hrvatski jezik, u roku i uz obvezu plaćanja propisane upravne pristojbe i troškova za objavu propisanih člankom 108.e stavkom 2. ovoga Zakona, na hrvatski jezik, u roku i uz obvezu plaćanja propisane upravne pristojbe i troškova za objavu propisanih člankom 108.e stavkom 2. ovoga Zakona,

2. prijevod izmijenjenih patentnih zahtjeva na engleski i hrvatski jezik, ako je europski patent ostao na snazi s izmijenjenim patentnim zahtjevima, u roku i uz obvezu plaćanja propisanih upravnih pristojbi i troškova za objavu propisanih člankom 108.e stavkom 3. ovoga Zakona.

(3) U slučaju spora zbog europskog patenta nositelj patenta mora, o vlastitom trošku, dostaviti kompletan prijevod patentnog spisa na hrvatski jezik na zahtjev osobe koja navodno

povređuje patent, ili na zahtjev nadležnog suda ili drugoga sudskog tijela koje vodi pravni postupak.

(4) Prijevod naveden u stavku 3. ovoga Zakona smatra se vjerodostojnim tekstom u bilo kojem postupku u Republici Hrvatskoj, osim u postupku poništaja, ako prijevod na hrvatski jezik daje zaštitu koja je uža od zaštite koju daje europski patent na jeziku postupka.